

ADAX ICH E6 GCP Usposabljanje za Raziskovalce in Študijsko osebje

Delavnice (do 8 udeležencev)

Usposabljanje za večje skupine v
obliki predavanja

Usposabljanje na lokaciji po vašem
izboru

Indiviudalna usposabljanja

Združeno usposabljenje iz GCP in
zakonodaje na področju kliničnih
preskušanj

O PREDAVATELJIH

Naši predvateљи imajo najmanj 5 let izkušenj na področju kliničnih preskušanj zdravil in medicinskih pripomočkov in dobro poznajo zahteve na področju Dobre klinične prakse. Predavatelji so zaključili uradno izobraževanje iz Dobre klinične prakse in usposabljanje za predavatelja.



www.adax.si

Pridobite svoj GCP
certifikat - od 120,00
EUR + DDV naprej.

Podjetjem/Ustanovam z
več udeleženci nudimo
ugodne pakete.

Naše usposabljenje
bomo izpeljali v skladu
z vašimi željami!

ADAX International d.o.o.
Telefon: +386 (0) 59 710 255
e-mail: info@adax.si
www.adax.si



ICH E6 GCP
Usposabljanje za Raziskovalce
in Študijsko osebje

www.adax.si

Naše ICH E6 GCP1 - Usposabljanje za Raziskovalce in Študijsko osebje daje raziskovalcem in njihovim kliničnim skupinam vso potrebno znanje za izvajanje kliničnih preskušanj v skladu z dobro klinično prakso. V skladu z vašimi željami in potrebami lahko naše GCP Usposabljanje izpeljemo v slovenskem ali angleškem jeziku.

V usposabljanje so zajete naslednje teme:

1. Načela ICH GCP
2. Usposobljenost in sporazumi raziskovalca
3. Ustreznost virov
4. Zdravstvena oskrba udeležencev v preskušanju
5. Komunikacija z Odborom za Etiko
6. Skladnost s protokolom
7. Zdravila v preskušanju
8. Randomizacija in razkritje slepih podatkov
9. Prostovoljna privolitev po poučitvi udeležencev v preskušanju
10. Zapisi in poročila
11. Poročanje o napredku / končna poročila
12. Poročanje o varnosti
13. Predčasno prenehanje ali začasna ustavitev preskušanja

Usposabljanje traja približno 6 ur in vključuje tudi preizkus znanja na koncu usposabljanja. Usposabljanje se lahko izvede kot interaktivna delavnica za skupine do 8 oseb. Za večje skupine je usposabljanje v obliki predavanja.

CERTIFIKAT

Naše GCP usposabljanje na koncu vključuje preverjanje znanja, ki je sestavljeno iz 20 vprašanj. Za pridobitev certifikata je potrebno pravilno odgovoriti na 16 vprašanj (80%). **Certifikat je veljaven 3 leta.** Po poteku tega obdobja je potrebno za podaljšanje certifikata opraviti obnovitveno GCP usposabljanje.

PRIZNAVANJE USPOSABLJANJA S STRANI TRANSCCELERATE BIOPHARMA

Naše ICH E6 GCP Usposabljanje izpolnjuje minimalne zahteve za ICH GCP usposabljanje za raziskovalce in študijsko osebje, ki je s strani TransCelerate Biopharma opredeljeno kot nujno potrebno za medsebojno priznavanje GCP usposabljanja med sponzorji preskušanj. Člani TransCelerate so razvili smernice, ki omogočajo inovativnim podjetjem z zdravili, da lažje prepoznajo in se zanesejo na to, da GCP usposabljanje za raziskovalce in študijsko osebje drugega člana ali izvajalca usposabljanja dosega opredeljene minimalne zahteve. ADAX ICH E6 GCP usposabljanje za raziskovalce in študijsko osebje izpolnjuje vse te minimalne zahteve in je priznan kot izvajalec usposabljanja s strani vseh članov TransCelerate.