

Fördjupningskurs i Good Clinical Practice

Tisdagen den 22 november 2022
kl. 08.30 - ca 16.00

Kursen hålls via videolänk med egen dator

Om du inte kan delta via videolänk med egen dator finns det möjlighet att sitta i bokad lokal, meddela i så fall detta vid anmälan

Som en del av Forum Norr samarbetet ges kursen via videolänk till
Region Västerbotten, Region Norrbotten, Region Västernorrland samt
Region Jämtland Härjedalen

För vem

Kursen vänder sig till Dig som tidigare har gått en grundläggande endagskurs i GCP och/eller jobbat ett tag med klinisk forskning och är intresserad av att fördjupa/uppdatera dina kunskaper.

Prövare i kliniska läkemedelsstudier, och även andra medarbetare som delegerats uppgifter i prövningen, ska ha adekvat kunskap samt dokumenterad utbildning i GCP. Detta ska uppdateras regelbundet och denna kurs lämpar sig bra som en sådan GCP uppdatering och/eller som komplettering till tidigare GCP-utbildning.

Föreläsare

Anders Hellgren, Hellgren GCP Consulting AB

Preliminärt program

- Uppdatering i Good Clinical Practice (ICH GCP E6 (R2), ISO 14155)
- Medicintekniska prövningar:
 - EU-förordning om medicintekniska produkter – 2017/745 (MDR)
 - Ansöka/anmäla om klinisk prövning för medicinteknisk produkt
- Läkemedelsprövningar:
 - EU-förordning om kliniska prövningar om humanläkemedel - 536/2014 (CTR)
 - Ansöka om klinisk läkemedelsprövning
- Lagstiftning och regelverk vid klinisk forskning, bl.a. GDPR

Kursavgift

500 kr (kursintyg ingår).

Anmälan

Anmälan görs via e-post till: klinisktforskningscentrum@regionvasterbotten.se

- Ange namn, e-postadress och arbetsplats i anmälan.
- För att din anmälan ska vara giltig måste du i anmälan även ange uppgifter för hur deltagaravgiften ska betalas:
 - o Region Västerbotten: Ange kostnadsställe och projektnummer
 - o Övriga organisationer: Ange fakturaadress och referens

Sista dag för anmälan är den 18 november 2022.

Efter sista anmälningsdag återkommer vi med mer information samt program för dagen.

Frågor? Vänd dig till oss på Kliniskt forskningscentrum via e-post till klinisktforskningscentrum@regionvasterbotten.se eller kontakta Linda Rislund, tel: 072-585 72 11