

NÁMSKEIÐ Í GÓÐUM KLÍNÍSKUM STARFSHÁTTUM – GCP

Fimmtudagur 25. nóvember 2021 | Kl. 12:30-15:30 | Ásinn við Hringbraut

Hvar: Ásinn, Landspítala við Hringbraut

Hvenær: Fimmtudagur 25. nóvember

Tími: 12:30-15:30

Fyrir hvern: Starfsfólk og nema á Landspítala og Háskóla Íslands sem koma að vísindarannsóknum á mönnum

Klínískt rannsóknasetur Landspítala og Háskóla Íslands stendur fyrir námskeiði í góðum klínískum starfsháttum (Good Clinical Practice – GCP).

ICH-GCP er alþjóðlegur gæðastaðall sem segir til um framkvæmd lyfjarannsókna en má yfirfæra yfir á allar klínískar rannsóknir á mönnum.

Landspítali sem ábyrgðaraðili námskeiðsins er aðili að TransCelerate GCP Mutual Recognition Program sem felur í sér að námskeiðið uppfyllir ákveðnar kröfur og er þjálfunin viðurkennd af helstu bakhjörnum.

Þátttakendur sem ljúka námskeiðinu fá staðfestingu á þátttöku.

Efnisatriði námskeiðs

- ICH-GCP leiðbeiningarnar, bakgrunnur og notkun
- Hlutverk og ábyrgð aðalrannsakanda, bakhjarls og síðanefnda
- Upplýst samþykki, framkvæmd og ábyrgð
- Rannsóknaráætlun
- Skráning og meðhöndlun rannsóknargagna
- Umsóknir til viðkomandi yfirvalda, lög og reglugerðir er varða klínískar rannsóknir
- Öryggi þátttakenda, tilkynningar aukaverkana

Nánari upplýsingar

veitir Halla Sigrún Arnardóttir, verkefnastjóri á Klínísku rannsóknasetri,
hallarn@landspitali.is, sími 825 5011

Skráning á netfangið hallarn@landspitali.is