

## **Kurs i Good Clinical Practice – ICH GCP** - med vekt på god klinisk utprøvningspraksis –

**En dags kurs, tirsdag 02.05.17**

**Målgruppe:** forskere/utprøvere, prosjektledere, stipendiater, leger, studiesykepleiere, og andre helsefaggrupper som ønsker å øke sin kompetanse innen planlegging og gjennomføring av kliniske legemiddelutprøvinger og andre kliniske studier/intervensjonsstudier.

### **Hensikt/ kursinnhold:**

- ◆ Kurset imøtekommer regulatoriske krav til kunnskap om ICH GCP - retningslinjer for Good Clinical Practice, for kliniske legemiddelutprøvinger.
- ◆ Kurset vil gi innføring i lov- og regelverk som regulerer kliniske studier og legemiddelutprøvinger spesielt.
- ◆ Hovedutprøver/prosjektleder er ansvarlig for at alle utprøvere og øvrige studiemedarbeidere som skal være involvert i studien har dokumentert GCP - kompetanse.
- ◆ Helseforskningsloven stiller krav til kvalitetssikring og kvalitetskontroll av studier. Kurset vil derfor være nyttig for forskere og studiemedarbeidere som driver med andre typer studier.
- ◆ Kurset vil fokusere på kvalitetssikring av planlegging og gjennomføring av kliniske studier og innhenting og kvalitetssikring av forskningsdata.
- ◆ Kurset vil også gi innføring i rutiner for forskning som gjelder ved NTNU/St.Olavs Hospital.

**Arrangør:** Enhet for Anvendt Klinisk Forskning, NTNU

**Kursavgift:** gratis for ansatte i Helse-Midt Norge/NTNU

**Tid :** *tirsdag 02.05.17*, kl. 08.00-15.00

**Sted:** *MTS 11*

Kursbevis utstedes når deltaker har vært tilstede på hele kursdagen. Møt presis!

Påmelding: telefon eller e. post til Harriet Selle, Enhet for Anvendt Klinisk Forskning

Tlf.48008066 / 73 55 03 67

E. post: harriet.selle@ntnu.no

**Påmeldingsfrist: 19.04.17**