

Informationsblatt zum how2GCP eLearning Tool

Warum braucht es heute eine professionelle GCP-Ausbildung?

Der am 18. August 2004 geänderte Art. 8 der Verordnung über die klinischen Versuche (VKlin)¹ verlangt neu, dass jeder Prüfer zur Durchführung von klinischen Versuchen eine hinreichende Ausbildung oder Erfahrung in der Guten Praxis der klinischen Versuche (GCP) nachweisen kann. Dazu wird der Erfahrungsnachweis in klinischen Studien allein nicht mehr genügen. Analoge Anforderungen stellt der ebenfalls an diesem Datum geänderte Art. 31 VKlin an die Mitglieder von Ethikkommissionen. Beide Bestimmungen gelten seit dem 1. September 2004.

Zusätzlich ist eine adäquate GCP Aus- und Weiterbildung der weiter in der klinischen Forschung tätigen Fachpersonen (Pharmafirmen und CROs) zu erwähnen.

Vorteile eines GCP eLearning Tools

Wegen der neuen Vorschrift müssen sich die in der klinischen Forschung tätigen Fachpersonen heute die GCP-Kenntnisse rasch und auf möglichst zweckmässige Weise aneignen können. Sie sind auf leicht anwendbare und gut zugängliche Grundlagen zu ihrer Aus- und Weiterbildung im Bereich GCP angewiesen. Das Internet als überall und jederzeit zugängliches Medium bietet dafür die besten Voraussetzungen.

Der schweizerische Berufsverband SwAPP bietet daher für die GCP-Ausbildung mit **how2GCP** ein eLearning Tool als Internet-gestützte, attraktive Lernplattform an, welches als modernes Arbeitsinstrument individuell, zeitunabhängig überall eingesetzt werden kann.

Als Internet-basiertes Lernprogramm ist how2GCP über einen Standard Internet Browser und mit persönlichem Benutzernamen und Passwort zugänglich und kann somit individuell, orts- und zeitunabhängig benutzt werden können.

Später vorgesehen sind laufende Aktualisierungen (vor allem bei neuen Vorschriften, welche die Schweiz und die EU betreffen), sowie Weiterentwicklungen des GCP eLearning Tools (zum Beispiel: praktische Case Studies zur Vertiefung der Kenntnisse, Module für Ethikkommissionen, Studienschwestern, Anbietung in weiteren Sprachen, etc.).

Wie ist how2GCP aufgebaut?

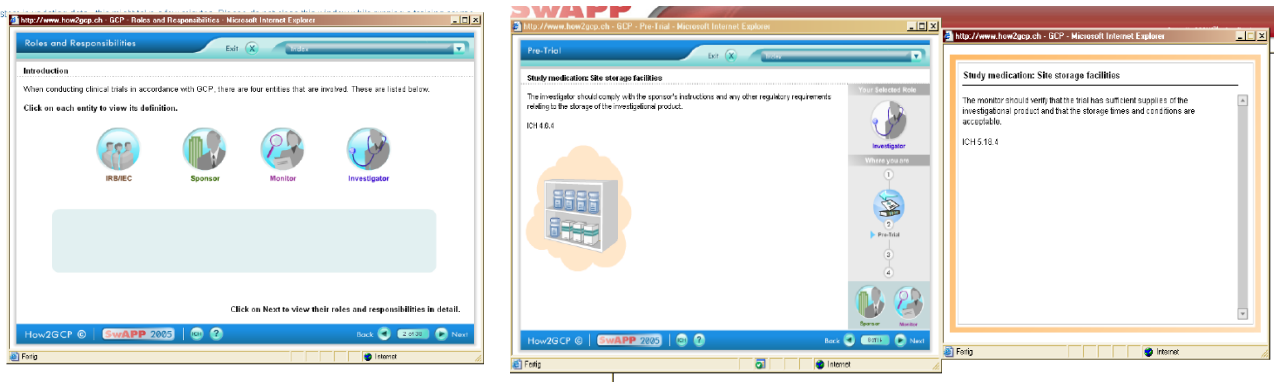
Das GCP eLearning Tool ist ein prozessorientierter Lernpfad in Englisch mit integrierten Texten der VKlin in Deutsch und Französisch. Es basiert auf den GCP-Grundlagen, wie sie in den ICH-Guidelines und in der VKlin geregelt sind.

¹ http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html

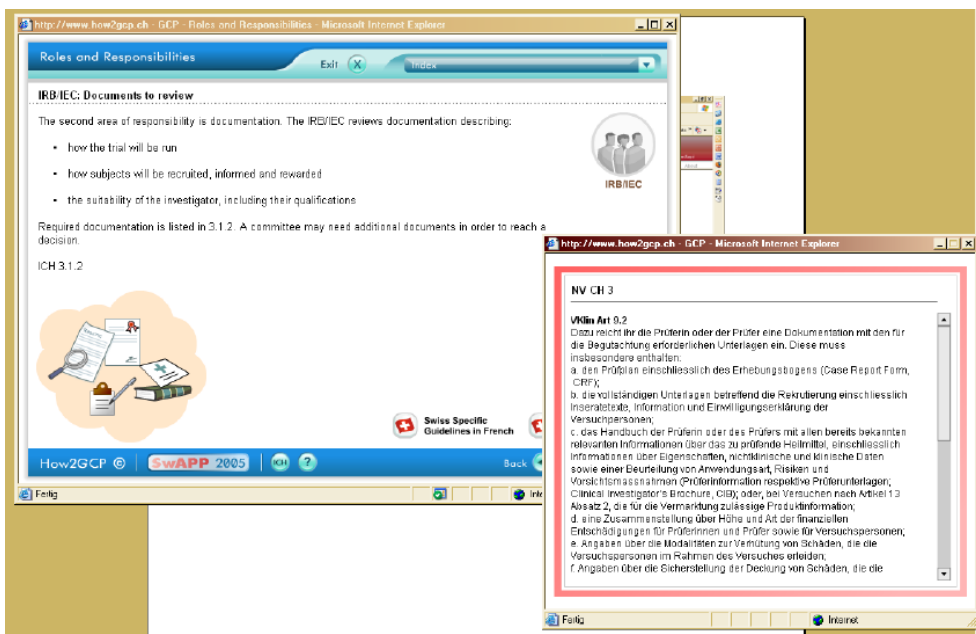
In den 6 Modulen:

- What is GCP
- Roles and Responsibilities
- Investigator Selection
- Pre Trial
- During Trial
- Post Trial

werden für jede Phase eines klinischen Versuchs die relevanten Informationen, Dokumentationen, Pflichten und Verantwortlichkeiten dargestellt. Dabei kann jederzeit zwischen den verschiedenen Rollen (Ethikkommission, Sponsor, Monitor, Prüfer) gewechselt werden, um die Rolle jedes Partners kennen zu lernen.



An den entsprechenden Stellen kann der französische oder deutsche Text der VKlin direkt aufgerufen werden.





Der Lernerfolg lässt sich spielerisch mit einem Würfelspiel messen.



Wie sind Fachverbände und Behörden bei der Entwicklung des GCP eLearning Tools eingebunden?

Das GCP eLearning Tool ist von der „Commission for Professional Development“ (CPD) der SwAPP anerkannt und wird mit 8 Ausbildungspunkten für pharmazeutische Medizin honoriert.

Wie kann die Aus- und Weiterbildung bei Benutzung des Tools nachgewiesen werden?

Für den nötigen Nachweis einer adäquaten GCP Aus- und Weiterbildung bietet das Tool zusätzlich einen Multiple Choice Test an. Bei bestandenem Test erhält der Prüfling automatisch das entsprechend anerkannte und personalisierte Zertifikat zur Dokumentation zugesandt.

Kosten

how2GCP wird als Abonnement angeboten.

Die Kosten sind abhängig von der Anzahl bestellter Nutzerlizenzen:

Anzahl Nutzerlizenzen	Kosten in CHF
1-5	200.-
6-10	400.-
11-20	600.-
Mehr als 20	1000.-

Die entsprechend bestellte Anzahl Nutzerlizenzen wird nach Zahlungseingang Nutzer-individuell freigeschaltet. Das Abonnement berechtigt zur unlimitierten Nutzung (auch zur Repetition und Referenz) innerhalb eines Jahres ab Datum des Lizenzkaufs.

Der Zugang zur Prüfung, sowie für den Erhalt des Zertifikates bei bestandenem Test, ist individuell für SwAPP-Mitglieder für CHF 100.- bzw. CHF 150.- für Nicht-Mitglieder zu lösen.

Für weitere Informationen und Bestellung von Nutzerlizenzen siehe:
www.swapp.ch oder e-mail an: how2gcp@swapp.ch