



Inbjudan

Grundkurs i Good Clinical Practice (GCP)

Genom ett samarbete mellan Lokala FoU-rådet Fyrbodalen, NU-sjukvårdens FoU-enhet och Gothia Forum erbjuds en uppdaterad grundkurs i Good Clinical Practice (GCP)

Kursen är en endagsutbildning med föreläsare från Gothia Forum. Den vänder sig till alla personalkategorier med engagemang i kliniska prövningar. Kursinnehåll enligt nedan.

Datum och tid	2026-03-05, kl. 09:00-16:30
Plats	Lokal Älvsborg, FoUII-centrum Fyrbodalen, Vänerparken 15A, Vänersborg.
Kostnad	Kursen är kostnadsfri.
Anmälan	Anmälan senast 2026-02-19 genom Regionkalendern . Deltagarantalet är begränsat, först till kvarn gäller.

Syftet med kursen är att ge deltagarna kunskaper om GCP för att praktiskt kunna genomföra en klinisk läkemedelsprövning och medicinteknisk klinisk prövning. Kursen tar upp krav enligt ICH-GCP (R3) d.v.s. den uppdaterade versionen av ICH-GCP för kliniska läkemedelsprövningar som gäller inom EU från 23 juli 2025 samt även ISO 14155:GCP för medicintekniska kliniska prövningar. Kursen uppfyller minimikriterierna för TransCelerate GCP-kurs. Efter utbildningen får alla deltagare ett intyg.

Kursinnehåll:

- Inledning
- Helsingforsdeklarationen
- ICH-GCP (R3)
- ISO 14155:GCP (2020)
- Regelverk vid klinisk prövning
- Ansvar och roller
- Essentiella dokument/records
- Informerat samtycke
- Säkerhetsrapportering
- Datoriserade system och datahantering
- Monitorering, audit och inspektion