

# Kliniske forsøg med lægemidler og GCP

## Overblik og eksempler fra praksis.

Kurset giver et grundlæggende indblik i planlægning og gennemførelse af kliniske forsøg via præsentationer og gruppearbejde. Medarbejdere, som er direkte eller indirekte involveret i planlægning og gennemførelse af kliniske forsøg, får kendskab til håndtering af praktiske arbejdsopgaver relateret til området. Du får indblik i relevant lovgivning, lægemiddeludvikling, kliniske forsøgsmetoder, håndtering af forsøgsmedicin, etiske aspekter samt GCP og anmeldelsesprocedurer.

Deltagerne opnår en grundlæggende viden indenfor kliniske lægemiddelforsøg, som kan danne baggrund for at varetage opgaver, der er direkte eller indirekte relateret til kliniske lægemiddelforsøg.

Kursusleder er:

Clinical Trial Coordinator Kristine Holst Pedersen, Transfusionsmedicinsk Enhed, blodbanken Rigshospitalet

Medundervisere er:

Lægemiddelinspektør Erik Jacobsen, Lægemiddelstyrelsen

Ledende overlæge Simon Francis Thomsen, Bispebjerg hospital

### Kursusfakta

#### NIVEAU

Specialiserede

#### FORMAT

Flerdageskursus

#### VURDERING

4,6 ud af 5

#### PRIS

9.500 kr. ekskl. moms, overnatning ikke inkluderet

## Tilmeldingsdatoer

### Hillerød

3. nov. — 4. nov.

2020

## Har du spørgsmål til kurset?

### Kontakt

Andreas Goldschadt  
Kursuskoordinator

+45 48 20 62 63  
ag@pharmakon.dk

## Dit udbytte

- Grundlæggende viden om kliniske forsøg med lægemidler.
- Kendskab til håndtering af praktiske opgaver relateret til kliniske studier.
- Overblik over lovgivningen for kliniske lægemiddelforsøg og GCP.

## Din virksomheds udbytte

- En medarbejder som har overblik over opgaver relateret til kliniske lægemiddelforsøg.
- En medarbejder der har en god baggrund for at kunne varetage opgaver omkring et klinisk lægemiddelforsøg.
- En medarbejder som er med til at sikre at gældende krav overholdes.

---

# Målgruppe

Kurset henvender sig til dig, der ønsker at få en grundlæggende viden om kliniske lægemiddelforsøg, det kunne være medarbejdere som er direkte involveret i planlægning og gennemførelse af kliniske forsøg både i privat eller offentlig regi. Medarbejdere der er indirekte involveret i kliniske forsøg inden for fx. pharmacovigilance, registrering eller produktion af forsøgsmedicin ligeledes opnår en grundlæggende viden omkring opsætning og den praktiske gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg.

---

## Overblik og eksempler fra praksis.

You will get basic knowledge about how to plan and conduct clinical trials through presentations and group work. Employees who are directly or indirectly involved in planning and conducting clinical trials will learn how to handle practical tasks within the area. You will get knowledge about relevant legislation, drug development, clinical trial methods, handling of investigational medicinal products, ethical aspects, GCP and registration procedures. The target group is employees directly involved in planning and conducting clinical trials both at private or public level. Employees who are indirectly involved in clinical trials e.g. within pharmacovigilance, registration or manufacturing of investigational medicinal products will also obtain basic knowledge about planning and practical issues concerning clinical trials.

**Tilmelding kan ske online på**

[www.pharmakon.dk](http://www.pharmakon.dk)