

Glossar- G: Good Clinical practise

Good Clinical Practice – GCP - Gute Klinische Praxis

Good Clinical Practise (GCP - Gute Klinische Praxis) umfasst international anerkannte und verbindliche Regeln für die Durchführung von [klinischen Studien](#). GCP basiert auf der [Deklaration von Helsinki](#) und setzt ethische und wissenschaftliche Schwerpunkte. Im Mittelpunkt stehen der Schutz des Studienteilnehmers und die Qualität der Studienergebnisse.

Nach GCP werden klinische Studien nur zugelassen, wenn die Studie auf wissenschaftlichen Grundlagen beruht, das Verhältnis von Benefit zu Risiko für den Studienteilnehmer positiv ist, ein positives Votum der [Ethikkommission](#) vorliegt, ein schriftliches Einverständnis ([informed consent](#)) des Studienteilnehmers vorliegt, die Prüfarzte und [Study Nurses](#) qualifiziert sind, Datenschutz gewährleistet ist und ausreichende Sicherheitssysteme bestehen.

Durch GCP werden in klinischen Studien die Planung und Durchführung, das Qualitätsmanagement inkl. Monitoring und [Audits](#), die [Biometrie](#) mit statistischer Auswertung sowie die Dokumentation und Berichterstellung ([Abschlussbericht der Studie](#)) geregelt. GCP gilt als Standard für klinische Studien mit Menschen.

GCP wurde erstmals 1989 von der [International Conference on Harmonization \(ICH\)](#) veröffentlicht und seitdem durch etliche Richtlinien ergänzt. GCP ist in fünf Abschnitte unterteilt, dabei regelt Abschnitt 3 die Vorschriften für die Genehmigung einer klinischen Studie durch die [Bundesoberbehörde \(BOB\)](#) und die Bewertung durch die [Ethikkommission](#). In Abschnitt 4 sind die Regeln zu den Dokumentations- und Mitteilungspflichten der Prüfarzte und [Sponsoren](#) sowie der [Bundesoberbehörden \(BOB\)](#) und die GCP-Inspektionen der Behörden aufgeführt.

15.11.14 / TK

[nach oben](#)