

## GCP-Refresherkurs nach AMG/MPG

Donnerstag, 12.09.2019 14:00 - 17:30 Uhr

## GCP-Grundlagenkurs nach AMG

Freitag, 13.09.2019 09:00 - 17:00 Uhr

## GCP-Aufbaukurs nach AMG

Sonnabend, 14.09.2019 09:00 - 16:30 Uhr

## Teilnehmerzahl

maximal 35 Teilnehmer

## Ort

### 1. GCP-Refresherkurs nach AMG/MPG:

Hörsaal Chirurgie, UMR  
Schillingallee 35, 18057 Rostock

### 2. GCP-Grundlagen- und Aufbaukurs nach AMG:

Konferenzraum, Zentrum für Innere Medizin, UMR  
Ernst-Heydemann-Straße 6, 18057 Rostock

## Teilnahmegebühren (inkl. Pausenversorgung)

Refresherkurs	intern 100 €	extern 150 €
Grundlagenkurs	intern 200 €	extern 250 €
Aufbaukurs	intern 200 €	extern 250 €

## Schriftliche Anmeldung

E-Mail: [gpcschulung@med.uni-rostock.de](mailto:gpcschulung@med.uni-rostock.de)

## Aktuelle Informationen unter

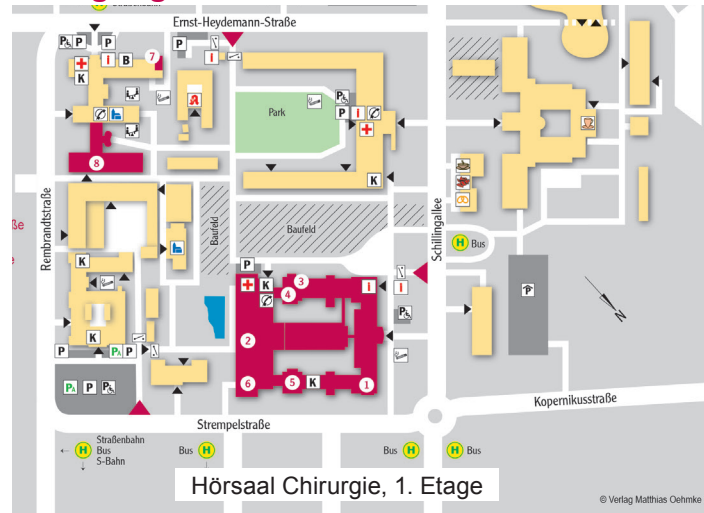
[www.kks.med.uni-rostock.de](http://www.kks.med.uni-rostock.de)

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Rostock  
(KKS Rostock)

c/o Dekanat der Universitätsmedizin Rostock  
Ernst-Heydemann-Str. 6, 18057 Rostock  
Tel: 0381 / 494 - 7337, Fax: 0381 / 494 - 7336  
E-Mail: [kks@med.uni-rostock.de](mailto:kks@med.uni-rostock.de)

Von der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern werden für den GCP-Refresherkurs 4 und für den GCP-Grundlagen- und Aufbaukurs jeweils 8 Fortbildungspunkte vergeben.

## Tagungsort 1: Refresherkurs



## Tagungsort 2: Grund- und Aufbaukurs



## Koordinierungszentrum für Klinische Studien Rostock (KKS Rostock)

c/o Dekanat der Universitätsmedizin Rostock  
Ernst-Heydemann-Str. 6  
18057 Rostock  
Tel.: 0381 / 494 - 7337, Fax: 0381 / 494 - 7336  
E-Mail: [kks@med.uni-rostock.de](mailto:kks@med.uni-rostock.de)  
[www.kks.med.uni-rostock.de](http://www.kks.med.uni-rostock.de)

## Koordinierungszentrum für Klinische Studien Rostock (KKS)



## GCP-Refresherkurs (AMG/MPG) GCP-Grundlagen- & Aufbaukurs (AMG)

12./13./14. September 2019

Entsprechend dem Curriculum des KKS  
und dem Curriculum der Bundesärztekammer

[www.med.uni-rostock.de](http://www.med.uni-rostock.de)

Sehr geehrte Damen und Herren,

laut Arzneimittelgesetz dürfen klinische Prüfungen nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Diese Qualifizierung ist nachzuweisen. Mit Wirkung vom 16.09.2016 hat die Bundesärztekammer (BÄK) neue curriculare Fortbildungen für die Gute Klinische Praxis- „Good Clinical Practice“ (GCP) mit weitreichenden Veränderungen beschlossen. Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Rostock hat bisher 608 ärztliche und nichtärztliche Kolleginnen und Kollegen in Grundlagen- und Auffrischkursen fortgebildet. Die Kursinhalte wurden den Beschlüssen der BÄK angepasst.

Am 13.09.2019 findet der GCP-Grundlagenkurs nach AMG für Ärzte und nichtärztliche Mitglieder von Prüfgruppen statt, der für die Mitarbeit an klinischen Studien verpflichtend ist.

Am 14.09.2019 schließt sich ein GCP-Aufbaukurs nach AMG an, der verpflichtend ist für Ärzte, die die Funktion eines Prüfers/Stellvertreters oder eines Hauptprüfers bekleiden wollen. Wir laden aber auch interessierte Naturwissenschaftler und nichtärztliche Kolleginnen und Kollegen herzlich zur Teilnahme am Aufbaukurs ein.

Am 12.09.2019 findet ein GCP-Refresherkurs nach AMG/MPG für Mitarbeiter statt, die bereits einen GCP-Kurs (ehemals Prüfarztkurs) oder eine gleichwertige Schulung absolviert haben. Dieser Kurs richtet sich an alle klinischen Mitarbeiter, die weiterhin an klinischen Prüfungen mitarbeiten möchten, ebenso an diejenigen, die sich über die gesetzlichen Veränderungen in den letzten Jahren informieren möchten.

Prof. Dr. med. univ. Emil C. Reisinger, MBA

## Donnerstag, 12. September 2019 GCP-Refresherkurs, Hörsaal CUK

- 14:00 Uhr** Teil I – Update (Grählerlert)
- 15:45 Uhr** Teil II – Auffrischung (Grählerlert)
- 17:00 Uhr** GCP-Quiz zur Lernzielkontrolle

## Freitag, 13. September 2019 GCP-Grundlagenkurs, Konferenzraum ZIM

- 09:00 Uhr** Einführung: Begriffe, ethische und methodische Grundlagen (Grählerlert)
- 10:45 Uhr** Rechtliche Grundlagen im Überblick (Grählerlert)
- 12:15 Uhr** Mittagspause
- 13:00 Uhr** Gute Klinische Praxis (Einwilligung und Dokumentation) (Grählerlert)
- 14:00 Uhr** Reguläre Durchführung (Löbermann)
- 15:00 Uhr** Qualitätssicherung, Überwachung, Unerwünschte Ereignisse (Kragl)
- 16:30 Uhr** Lernzielkontrolle und Auswertung

## Sonnabend, 14. September 2019 GCP-Aufbaukurs, Konferenzraum ZIM

- 09:00 Uhr** Biometrie (Kundt/Glass)
- 09:45 Uhr** Spezielle rechtliche Fragestellungen (Bach)
- 10:45 Uhr** Grundzüge des Organisationsmanagements (Classen)
- 12:15 Uhr** Mittagspause
- 13:00 Uhr** Spezielle Aufgaben I (Frimmel)
- 13:45 Uhr** Spezielle Aufgaben II (Frimmel)
- 16:15 Uhr** Lernzielkontrolle und Auswertung

## Referenten

**Ass. jur. Annemarie Bach**  
Justiziarin, Stabsstelle Recht, UMR

**Prof. Dr. med. Carl F. Classen**  
apl. Professor für Kinder- und Jugendheilkunde  
Kinder- und Jugendklinik und Poliklinik, UMR

**Dr. med. univ. Silvius Frimmel**  
Facharzt der Abteilung für Nephrologie, UMR

**Dr. rer. nat. Xina Grählerlert**  
Leiterin des Koordinierungszentrums für  
Klinische Studien Dresden  
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
der Technischen Universität Dresden

**Dr. med. Brigitte Kragl**  
Leiterin Studienzentrale  
Studienkoordinatorin des Onkologischen Zentrums

**Prof. Dr.-Ing. em. Günther Kundt**  
**Dr. rer. hum. Änne Glass**  
Institut für Biostatistik und Informatik in Medizin und  
Alternforschung, UMR

**PD Dr. med. habil. Micha Löbermann**  
OA der Abteilung für Tropenmedizin, Infektionskrankheiten  
und Sektion Nephrologie, UMR

**Prof. Dr. med. univ. Emil C. Reisinger, MBA**  
Dekan und wissenschaftlicher Vorstand, UMR

