

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

Aktuelle Informationen unter

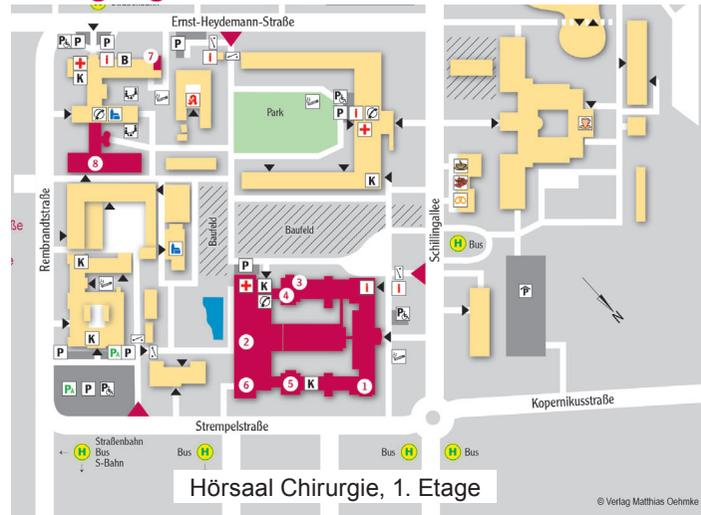
www.kks.med.uni-rostock.de

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

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
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

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

