

## GCP-Refresherkurs nach AMG/MPG

Donnerstag, 03.09.2020, 14:00 - 17:30 Uhr

Hörsaal, Chirurgie, UMR  
Schillingallee 35, 18057 Rostock

## GCP-Grundlagenkurs nach AMG

Freitag, 04.09.2020, 09:00 - 17:00 Uhr

## GCP-Aufbaukurs nach AMG

Sonnabend, 05.09.2020 09:00 - 16:30 Uhr

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

**Teilnehmerzahl begrenzt**

## Teilnahmegebühren (inkl. Pausenversorgung)

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

## Schriftliche Anmeldung

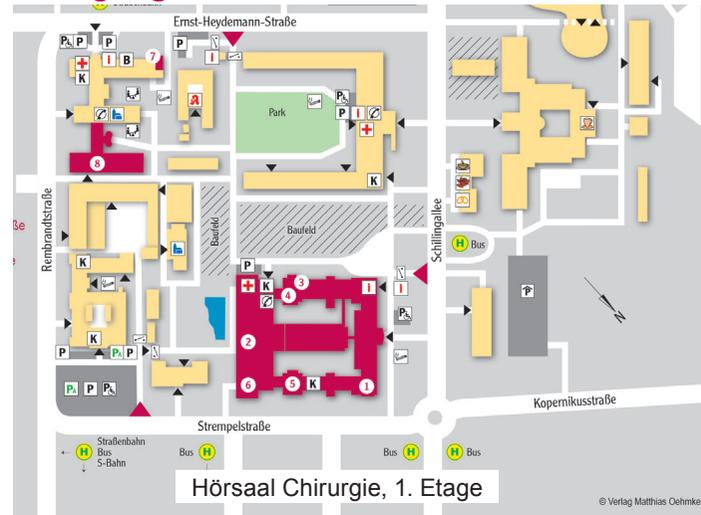
E-Mail: [gpcschulung@med.uni-rostock.de](mailto:gpcschulung@med.uni-rostock.de)

## Aktuelle Informationen unter

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

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)

**3./4./5. September 2020**

Entsprechend dem Curriculum des KKS  
und dem Curriculum der Bundesärztekammer

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

laut Arzneimittelgesetz (AMG) 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 ca. 700 ärztliche und nichtärztliche Kolleginnen und Kollegen aus MV in Grundlagen- und Auffrischkursen fortgebildet. Die Kursinhalte wurden den aktuellen Beschlüssen der BÄK angepasst.

Am 04.09.2020 findet der GCP-Grundlagenkurs nach AMG für Ärzte und nichtärztliche Mitglieder von Prüfgruppen statt, der für die Mitarbeit an klinischen Studien verpflichtend ist.

Am 05.09.2020 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 03.09.2020 findet ein GCP-Refresherkurs nach AMG/MPG für Mitarbeiter statt, die bereits einen GCP-Grundkurs (ehemals Prüfarztkurs) absolviert haben. Dieser Kurs richtet sich an alle Personen, die weiterhin an klinischen Prüfungen mitarbeiten möchten oder sich über die gesetzlichen Veränderungen der letzten Jahre informieren wollen.

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

Sehr geehrte Damen und Herren,  
sehr gerne übernehme ich die Schirmherrschaft für die GCP-Grundlagen-, Aufbau- und Refresherkurse der Universitätsmedizin Rostock, die zur weiteren Qualitätssicherung für unsere Patienten im Lande wesentlich beitragen.

Bettina Martin

Ministerin für Bildung, Wissenschaft und Kultur des Landes Mecklenburg-Vorpommern

### Donnerstag, 3. September 2020 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, 4. September 2020 GCP-Grundlagenkurs, Hörsaal 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, 5. September 2020 GCP-Aufbaukurs, Hörsaal ZIM

- 09:00 Uhr** Biometrie (Kundt/Glass)
- 09:45 Uhr** Datenschutz in klinischen Studien (Peter)
- 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. Axel Peter**  
Justiziar Stabsstelle Recht, Datenschutzbeauftragter der 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. Anne Glass**  
Institut für Biostatistik und Informatik in Medizin und Altersforschung, 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

