

GCP-Auffrischkurs nach AMG

inkl. Update zur VO (EU) 536/2014

Donnerstag, 11.09.2025, 13:00 - 17:00 Uhr

Hörsaal ZIM, Haus B, 1. Etage

Ernst-Heydemann-Str. 6, 18057 Rostock

GCP-Grundlagenkurs nach AMG

Freitag, 12.09.2025, 09:00 - 17:00 Uhr

GCP-Aufbaukurs nach AMG

Sonntag, 13.09.2025, 09:00 - 16:30 Uhr

Seminarraum 2, Institut für Mikrobiologie, EG

Schillingallee 70, 18057 Rostock

Teilnehmerzahl begrenzt

Teilnahmegebühren (inkl. Pausenversorgung)

Auffrischkurs intern 120 € extern 170 €

Grundlagenkurs intern 200 € extern 250 €

Aufbaukurs intern 200 € extern 250 €

Schriftliche Anmeldung

E-Mail: gcp-schulung@med.uni-rostock.de

Aktuelle Informationen unter

kks.med.uni-rostock.de

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

Tagungsorte:

GCP-Auffrischkurs

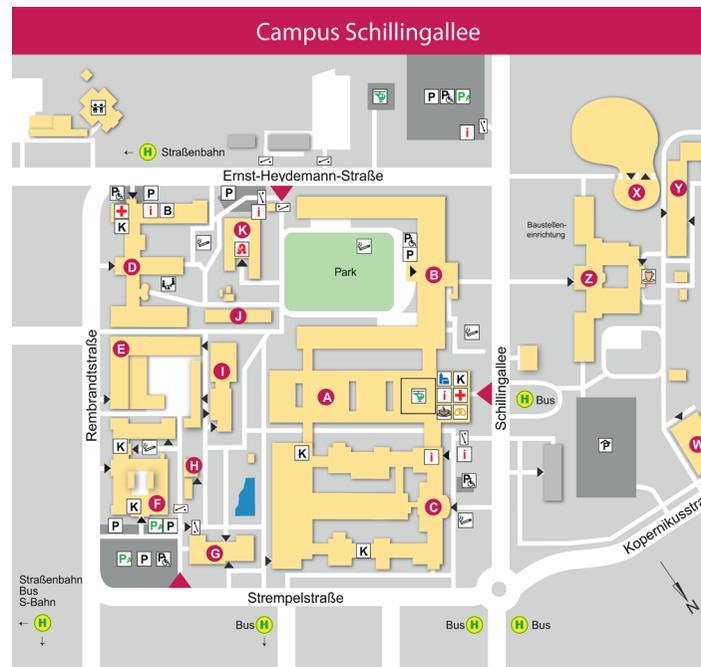
Hörsaal ZIM, Haus B, 1. Etage

Ernst-Heydemann-Str. 6, 18057 Rostock

GCP-Grundlagenkurs und GCP-Aufbaukurs

Seminarraum 2, Institut für Mikrobiologie, EG

Schillingallee 70, 18057 Rostock



Anschrift:
Universitätsmedizin Rostock
rechtsfähige Teilkörperschaft
der Universität Rostock
Schillingallee 35, 18057 Rostock
Postanschrift:
Postfach 10 08 88, 18055 Rostock

Öffentliche Verkehrsmittel:
S-Bahn: Parkstraße
Straßenbahn: Linien 3 und 6
bis Parkstraße
Bus: Linien 25, 28, 39,
F1 und F2 bis Schillingallee

Legende:
K Patientenaufnahme/Kasse
+ Notaufnahme
I Orientierungshilfe
C Cafeteria
H Krankenhausseelsorge
P Parkscheinautomat

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Rostock (KKS)



GCP-Auffrischkurs (AMG) GCP-Grundlagen- & Aufbaukurs (AMG)

11./12./13. September 2025

Entsprechend dem Curriculum des KKS
und dem Curriculum der Bundesärztekammer

kks.med.uni-rostock.de

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Rostock (KKS Rostock)

Abteilung für Tropenmedizin und Infektionskrankheiten

Ernst-Heydemann-Str. 6

18057 Rostock

Tel.: 0381 / 494 - 7337, Fax: 0381 / 494 - 7336

E-Mail: kks@med.uni-rostock.de

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.

Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Rostock hat bisher ca. 1090 ärztliche und nichtärztliche Kolleginnen und Kollegen aus MV in Grundlagen- und Auffrischkursen fortgebildet.

Die Kursinhalte sind angepasst an die aktuellen Beschlüsse und Empfehlungen der Bundesärztekammer (BÄK) zur Guten Klinischen Praxis – Good Clinical Practice (GCP) und an die EU-Verordnung Nr. 536/2014.

Am 12.09.2025 findet der GCP-Grundlagenkurs nach AMG für Ärzte und nichtärztliche Mitglieder von Prüfgruppen statt, der für die Mitarbeit an klinischen Studien verpflichtend ist.

Am 13.09.2025 schließt sich der 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 ein.

Am 11.09.2025 findet ein GCP-Auffrischkurs nach AMG für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter statt, die bereits einen GCP-Grundkurs 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

Donnerstag, 11. September 2025 GCP-Auffrischkurs, Hörsaal ZIM, Haus B

- 13:00 Uhr** Teil I – Auffrischung (Grählerlert)
- 14:45 Uhr** Teil II – Update (Grählerlert)
- 16:30 Uhr** GCP-Quiz zur Lernzielkontrolle

Freitag, 12. September 2025 GCP-Grundlagenkurs, Seminarraum 2 IMIKRO

- 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 (Fritzsche)
- 15:00 Uhr** Qualitätssicherung, Überwachung, unerwünschte Ereignisse (Kragl)
- 16:30 Uhr** Lernzielkontrolle und Auswertung

Sonnabend, 13. September 2025 GCP-Aufbaukurs, Seminarraum 2 IMIKRO

- 09:00 Uhr** Biometrie (Kundt)
- 10:00 Uhr** Spezielle rechtliche Fragestellungen (Peter)
- 11:00 Uhr** Grundzüge des Organisationsmanagements (Classen)

12:30 Uhr Mittagspause

13:00 Uhr Spezielle Aufgaben I (Kragl)

13:45 Uhr Spezielle Aufgaben II (Kragl)

16:15 Uhr Lernzielkontrolle und Auswertung

Referenten

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

PD Dr. med. habil. Carlos Fritzsche
Oberarzt der Abteilung für Tropenmedizin und Infektionskrankheiten, 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
Studienkoordinatorin des Onkologischen Zentrums, UMR

Prof. Dr.-Ing. em. Günther Kundt
Institut für Biostatistik und Informatik in Medizin und Altersforschung, UMR

Axel Peter
Syndikusrechtsanwalt, Datenschutzbeauftragter der UMR

Prof. Dr. med. univ. Emil C. Reisinger, MBA
Abteilung für Tropenmedizin und Infektionskrankheiten, UMR

