

GCP-Auffrischkurs nach AMG/MPDG

Donnerstag, 17.09.2026, 13:00 - 17:00 Uhr

Hörsaal DIM, Haus B, 1. Etage
Ernst-Heydemann-Str. 6, 18057 Rostock

GCP-Grundlagenkurs nach AMG/MPDG

Freitag, 18.09.2026, 09:00 - 17:00 Uhr

GCP-Aufbaukurs nach AMG/MPDG

Sonntag, 19.09.2026, 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

Homepage: kks.med.uni-rostock.de

Von der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern werden für den GCP-Auffrischkurs 5 und für den GCP-Grundlagen- und Aufbaukurs jeweils 8 Fortbildungspunkte vergeben.

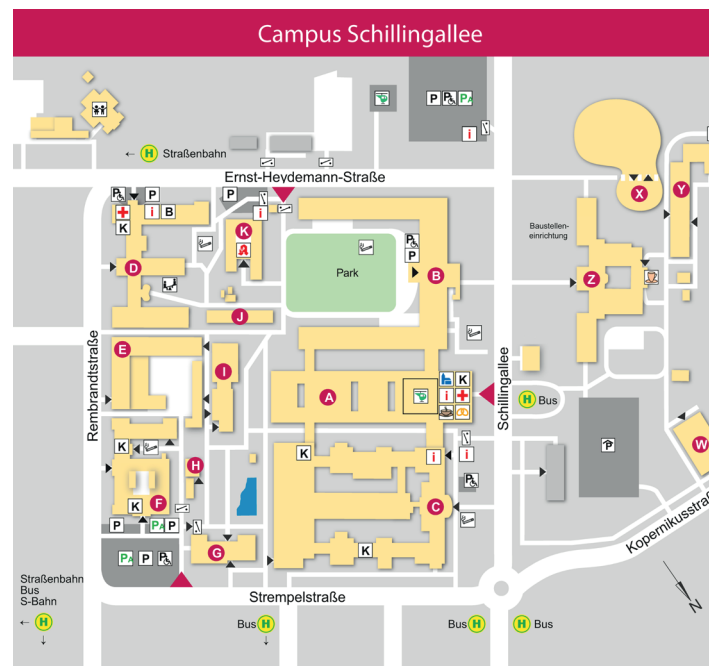
Tagungsorte:

GCP-Auffrischkurs

Hörsaal DIM, 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

GCP-Grundlagen- und Aufbaukurs

17./18./19. September 2026

Entsprechend dem Curriculum des KKS
und dem Curriculum der Bundesärztekammer

Homepage: kks.med.uni-rostock.de

Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Universitätsmedizin 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

Homepage: kks.med.uni-rostock.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika unterliegen strengen ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen. Voraussetzung für die Mitwirkung bei klinischen Prüfungen ist eine entsprechende Qualifikation.

Unser Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Rostock hat bisher ca. 1190 ärztliche und nichtärztliche Kolleginnen und Kollegen in Grundlagen-, Aufbau- und Auffrischungskursen nach Good Clinical Practice (GCP) fortgebildet.

Die Kursinhalte sind an das Arzneimittelgesetz (AMG), das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), die aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP), an die internationalen Good Clinical Practice Guidelines in Übereinstimmung mit den europäischen und amerikanischen Zulassungsbehörden sowie an die europäischen Verordnungen zu Humanarzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika angepasst.

Am 18.09.2026 findet der GCP-Grundlagenkurs für Ärztinnen und Ärzte sowie nichtärztliche Mitglieder von Prüfgruppen statt. Der Kurs vermittelt die Prinzipien der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) sowie die rechtlichen und organisatorischen Anforderungen für die Durchführung klinischer Prüfungen.

Am 19.09.2026 schließt sich der GCP-Aufbaukurs für Ärztinnen und Ärzte an, die die Funktion eines Prüfers, stellvertretenden Prüfers oder eines Hauptprüfers bei klinischen Prüfungen übernehmen wollen. Interessierte Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftler sowie nichtärztliche Mitglieder von Prüfgruppen sind ebenfalls herzlich zur Teilnahme eingeladen.

Am 17.09.2026 findet ein GCP-Auffrischungskurs für Personen statt, die bereits einen GCP-Grundlagenkurs absolviert haben. Dieser Kurs wird alle drei Jahre für Personen empfohlen, die weiterhin an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika mitarbeiten möchten.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Emil C. Reisinger

Prof. Dr. Micha Löbermann

Donnerstag, 17. September 2026 GCP-Auffrischungskurs, Hörsaal DIM, Haus B

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

Freitag, 18. September 2026 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/ Löbermann)
- 14:00 Uhr** Regelungen zur Durchführung klinischer Studien (Fritzsche)
- 15:00 Uhr** Qualitätssicherung, Überwachung, unerwünschte Ereignisse (Kragl)
- 16:30 Uhr** Lernzielkontrolle und Auswertung

Sonabend, 19. September 2026 GCP-Aufbaukurs, Seminarraum 2 IMIKRO

- 09:00 Uhr** Biometrie (Kundt)
- 10:00 Uhr** Spezielle rechtliche Fragestellungen (z. B. Verträge, Versicherungen) (Peter)

- 11:00 Uhr** Ressourcenplanung für Klinische Studien (Classen)
- 12:30 Uhr** Mittagspause
- 13:00 Uhr** Planung von Klinischen Studien und Zulassung von Medizinprodukten (Leuchter)
- 13:45 Uhr** Rekrutierung und Durchführung von klinischen Studien I (Kragl)
- 14:30 Uhr** Pause
- 14:45 Uhr** Rekrutierung und Durchführung von klinischen Studien 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

Dr. rer. hum. Matthias Leuchter

Institut für Implantattechnologie & Biomaterialien e. V., Rostock

Prof. Dr. med. Micha Löbermann

Leiter der Abteilung für Tropenmedizin und Infektionskrankheiten, 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