

## EINFÜHRUNG

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Die Durchführung klinischer Studien ist eine komplexe Aufgabe, die ein umfassendes Wissen über die notwendigen Anforderungen bedingt. Auch die Ethikkommissionen fordern von den Teilnehmer\*innen den Nachweis der entsprechenden Kenntnisse, dies schließt auch die kontinuierliche Auffrischung z.B. bei gesetzlichen Änderungen mit ein. Als Grundlage dient die Gute Klinische Praxis (ICH-GCP).

Mit diesem kombinierten GCP-Refresher / -Grundlagenkurs möchten wir Ihnen die Möglichkeit bieten, Ihre bereits vorhandenen Kenntnisse der Guten Klinischen Praxis gemäß den Anforderungen der Bundesärztekammer (BÄK) aufzufrischen (Teilnahme am Vormittagsprogramm). Durch die Absolvierung des gesamten Kurstages erwerben Sie die Voraussetzungen für die Teilnahme an klinischen Arzneimittelprüfungen.

Der GCP-Grundlagenkurs vermittelt den Teilnehmer\*innen die erforderlichen Kenntnisse der Guten Klinischen Praxis für die Teilnahme an klinischen Prüfungen. Dies schließt die ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die erfolgreiche Durchführung klinischer Prüfungen mit Patient\*innen oder Proband\*innen ein. Die behandelten Themen entsprechen dem aktuellen Curriculum der BÄK.

Der GCP-Refresher frischt gemäß des aktuellen Curriculums der BÄK wesentliche Aspekte in der Durchführung klinischer Arzneimittelstudien auf. Weiterhin werden aktuelle Änderungen der regulatorischen Grundlagen von Arzneimittelstudien vermittelt.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Prof. Dr. Stefan Rieken

Direktor der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der UMG, Vorstand der ARO

Ralf Tostmann

Leiter des Studienzentrums Göttingen

## PROGRAMM

### GCP-Refresher / GCP-Grundlagenkurs Teil 1

- 9:00 Begrüßung  
Stefan Rieken, Karsten Gavenis
- 9:05 Begriffe und Zuständigkeiten  
Karsten Gavenis
- 9:15 Update regulatorische Änderungen  
Karsten Gavenis
- 9:45 Aufklärung und Einwilligung  
Karsten Gavenis
- 10:30 Pause
- 10:45 Rekrutierung  
Karsten Gavenis, Stefan Rieken
- 11:15 Dokumentation  
Karsten Gavenis, Stefan Rieken
- 12:00 Mittagspause

### GCP-Refresher / GCP-Grundlagenkurs Teil 2

- 13:00 Methodische Grundlagen  
Marius Placzek, Rami El Shafie
- 14:00 Ethische Grundlagen  
Karsten Gavenis
- 14:30 Pause
- 14:45 Rechtliche Grundlagen im Überblick  
Christoph Gerst, Ursula Nestle
- 15:30 Qualitätssicherung  
Karsten Gavenis
- 16:15 Vigilanz  
Karsten Gavenis, Stefan Rieken
- 17:00 Diskussion und Abschluss

Weitere Kursangebote des Studienzentrums UMG zur Guten Klinischen Praxis finden Sie auf unserer Homepage unter:

<https://www.umg.eu/forschung/forschungsmanagement-foma/ueber-das-foma/studienzentrum/>

## VERANSTALTER

Studienzentrum und Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie der Universitätsmedizin Göttingen

## VERANSTALTUNGSORT

Online Präsenzveranstaltung *via* Zoom

Link: <https://uni-goettingen.zoom-x.de/j/65197739731?pwd=bP55tyUIQ07l8WxQWBiqR2viH2boHe.1>

## TEILNAHMEGEBÜHR

GCP-Refresher | 325€

GCP-Grundlagenkurs: 345€

## ANMELDUNG

Die Anmeldung erfolgt per E-Mail an die folgende Adresse:

[sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de](mailto:sz-umg.fortbildungen@med.uni-goettingen.de)

Bitte geben Sie Ihre Rechnungsadresse und Ihre EFN-Nummer an sowie, ob die Teilnahme am GCP-Refresher oder dem GCP-Grundlagenkurs gewünscht ist.

## ZERTIFIZIERUNG

Die Zertifizierung der Veranstaltung ist bei der Ärztekammer Niedersachsen mit 4 Fortbildungspunkten für den GCP-Refresher bzw. 8 Fortbildungspunkten für den GCP-Grundlagenkurs beantragt.

## REFERENT\*INNEN

### Prof. Dr. Stefan Rieken

Direktor der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie und Sprecher des UniversitätsKrebszentrums Göttingen, UMG (Wissenschaftliche Leitung)

### Prof. Dr. Rami El Shafie

Stellvertretender Direktor Strahlentherapie und Radioonkologie, UMG

### Prof. Dr. Ursula Nestle

Chefärztin der Klinik für Strahlentherapie und Radiologische Onkologie, Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach, Akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH Aachen

### Dr. Karsten Gavenis

Studienzentrum UMG

### Dr. Christoph Gerst

Leiter Stabsstelle Wissenschaftsrecht, UMG

# Exklusiver GCP-Refresher und GCP-Grundlagenkurs für Strahlen- therapeut\*innen

Mittwoch, 7. Mai 2025

GCP-Refresher | 9:00 bis 12:00 Uhr  
GCP-Grundlagenkurs | 9:00 bis 17:00 Uhr

Online Präsenzveranstaltung