



Herzliche Einladung zur Fortbildungsveranstaltung

GCP-Refresher

Donnerstag, 29.10.2026 · 09.00 – 13.30 Uhr

Festsaal Bildungszentrum Maierhof · Innstraße 76 · 94032 Passau

Sehr geehrte Damen und Herren,

in den letzten Jahren haben sich die Anforderungen für die Durchführung von klinischen Studien durch die aktuellen AMG-Novellen stetig verschärft.

Daher wird überwiegend neben einem grundlegenden GCP-Kurs, eine Wiederauffrischung der Qualifikation in mindestens 3-jährigen Abständen empfohlen.

Zur Weiterbildung und Qualifizierung von Mitarbeitern an klinischen Studien bieten wir im Jahr 2026 zum sechsten Mal einen GCP-Refresher am Klinikum Passau an.

Dieses Angebot richtet sich an alle an klinischen Prüfungen beteiligten Personengruppen (Prüfärzte, Studienkoordinatoren und Study nurses).

Wir bitten um eine verbindliche Anmeldung über das Sekretariat der 2. Medizinischen Klinik.

Wir würden uns freuen, wenn Sie diese Gelegenheit zur Weiterbildung am Klinikum Passau nutzen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Südhoff

Leiter des Onkologischen Zentrums Passau

Programm

09.00 – 09.15 Uhr Begrüßung Verantwortliche
Onkologisches Zentrum
Vorstellungsrunde Hr. Dr. J. Reisinger

09.15 – 10.45 Uhr Schwerpunkt Teil I: EU-VO 536/2014:
Update und Stand der Umsetzung
Neufassung der Leitlinie
zur „Guten Klinischen Praxis“
(ICH-GCP E6 R3) vom 23.07.2025

10.45 – 11.15 Uhr PAUSE

11.15 – 12.45 Uhr Schwerpunkt Teil II: Meldepflichten
bei AMG-Studien, Inhalte Verantwort-
lichkeiten, Timelines, Dokumentations-
pflichten

12.45 – 13.00 Uhr Erfolgskontrolle mit Diskussion

Schwerpunkte

GCP-Refresher

- » Regulatorisches Update: Rechtliche Grundlagen inklusive Antragsverfahren bei Bundesoberbehörde und Ethikkommissionen sowie Stand der Umsetzung der EU-Direktive 536/2014
- » Meldepflichten bei AMG-Studien, Inhalte Verantwortlichkeiten, Timelines, Dokumentationspflichten

Referent

Herr Dr. Josef Reisinger

Geschäftsführer „Das Trainingszentrum UG“

Dr. Josef Reisinger ist promovierter Chemiker mit einem MBA in General Management.

Er arbeitet seit mehr als 20 Jahren im Bereich der klinischen Forschung, seit über 10 Jahren schult er Prüfärzte, klinische Monitore und Studienkoordinatoren.

Die Kurse umfassen dabei alle Aspekte der Bereiche AMG/ICH GCP und MPG/DIN ISO 14155.

Kosten

Für externe Teilnehmer betragen die Kosten für die Teilnahmeunterlagen 50,- €.

Überweisung bitte vor Veranstaltung an

Sparkasse Passau

Empfänger Klinikum Passau

IBAN DE 66 7405 0000 0240 0116 01

BIC BYLADEM1PAS

Kennwort GCP-Kurs 2026

Zertifikat

Jeder Teilnehmer erhält am Ende der Veranstaltung ein Zertifikat zum Nachweis der erworbenen Kenntnisse.

Die Fortbildung für den GCP-Refresher wurde von der Bayerischen Landesärztekammer mit **5 Fortbildungspunkten** zertifiziert.

Verbindliche Anmeldung

Ich nehme mit _____ Personen teil.

Name

Straße und Hausnummer

PLZ und Ort

Unterschrift

Institution/Klinik (Stempel)

Bitte um verbindliche Anmeldung bis 30.09.2026 an:

Sekretariat 2. Medizinische Klinik

Karin Lindner

Klinikum Passau • Innstraße 76 • 94032 Passau

Telefon 0851 5300 2356

Fax 0851 5300 2954

E-Mail karin.lindner@klinikum-passau.de

KLINIKUM 
Passau

 **MCN** KLINIKUM DES UNIVERSITÄREN
MEDIZINCAMPUS NIEDERBAYERN

www.klinikum-passau.de