

Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Vorgaben für Laboruntersuchungen in klinischen Prüfungen

Die Themen

- GCLP: regulatorische Grundlagen und Abgrenzungskriterien, die Sie kennen müssen
- GCLP in der Praxis: So setzen Sie die Anforderungen strukturiert um
- Qualitätssicherung und effizientes Qualitätsmanagement: Darauf kommt es an
- GC(L)P-Inspektionen: Darauf schauen Inspektoren

So sichern Sie die Qualität Ihrer klinischen Labordaten!

Ihre Referenten

Dr. Stephanie Blum
cirQum,
Frankfurt

Anke Maria Lutum
Bioscientia Institut für
medizinische Diagnostik
GmbH, Ingelheim am Rhein

Dr. Bärbel Witte
Senior GCP Expert,
Bonn

Ziel des Seminars

Die GCLP-Guideline und deren Anforderungen an analytische Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Prüfungen stehen im Fokus des Seminars. Ziel ist es, Ihnen einerseits einen guten Überblick über die geltenden Regularien zu geben und andererseits auch zu zeigen, wie man diese im Laboralltag korrekt in die Praxis umsetzt.

Sie erfahren, wie Sie ein nachhaltiges Qualitätsmanagementsystem in einem medizinischen Labor etablieren und worauf Sie achten sollten, wenn Sie mit einem externen Partnerlabor zusammenarbeiten. Ein Vortrag der zeigt, worauf Inspektoren insbesondere achten und wie man Fehler schon im Vorfeld vermeiden kann, rundet das Seminar ab.

Im Anschluss an diesen Seminartag verfügen Sie über solide regulatorische Grundkenntnisse, können Ihre Arbeitsabläufe GCLP-konform ausrichten und wissen, wie Sie Ihr Qualitätsmanagementsystem intern aufstellen müssen, um der nächsten Inspektion gelassen ins Auge blicken zu können.

Teilnehmerkreis

Sie sind als Labor, Sponsor oder CRO mit Laboruntersuchungen in klinischen Prüfungen befasst und müssen die regulatorischen Vorgaben dafür kennen? Sie wollen Ihr labor-spezifisches Qualitätsmanagement noch effizienter gestalten?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Ihre Referenten

Dr. Stephanie Blum
General Manager
cirQum,
Frankfurt

Anke Maria Lutum
Leitung Qualitätsmanagement,
Bioscientia Institut für medizinische
Diagnostik GmbH,
Ingelheim am Rhein

Dr. Bärbel Witte
Senior GCP Expert,
Bonn

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2753 Teilnehmer in 354 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum Oktober 2014 bis September 2015).

Teilnehmerzahl begrenzt!

Um ausreichend Zeit für Frage- und Diskussionsmöglichkeiten zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt. Wir empfehlen den Interessenten eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

Ihr Programm im Überblick

> 9.00 Uhr Begrüßung & Vorstellungsrunde

> 9.15 Uhr

Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) - Einführung

Dr. Stephanie Blum

- Klinische Prüfung, Gute Klinische Praxis
- Was ist "Gute Klinische Laborpraxis"?
- Regulatorische Grundlagen
 - Das Reflection Paper der EMA
 - ICH E6(R1), AMG, GCP-V
 - EU-Verordnung 536/2014
- GCLP - GxP: Abgrenzung & Schnittstellen
- Verbindlichkeit der GCLP-Regularien in klinischen Prüfungen

> 9.45 Uhr

GCLP in der Praxis - Umsetzung im Laboralltag

Dr. Stephanie Blum

- Organisation & Personal des Prüflabors
- Anforderungen an Räumlichkeiten, Geräte und Reagenzien
- Prüfungsablauf: Probenhandhabung und Analytik

> 11.00 Uhr Kaffeepause

> 11.15 Uhr

Fortsetzung: GCLP in der Praxis

Dr. Stephanie Blum

- Exkurse: Methodvalidierung, Wiederholungsanalysen
- Dokumentation als A und O
 - SOPs und Work Instructions
 - Archivierung
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- Verträge
- Schnittstellenmanagement
- Anforderung zusätzlicher Analytik

> 12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 Uhr

Grundlagen eines effizienten Qualitätsmanagementsystems im medizinischen Labor

Anke Maria Lutum

- Regulatorische Vorgaben: Akkreditierung, RiliBÄK & Co.
- Neuerungen der DIN EN ISO 15189:2014 in Bezug auf die Akkreditierung medizinischer Laboratorien
- Herausforderungen eines medizinischen Labors im Rahmen klinischer Prüfungen
- Kriterien für die Auswahl eines Zentrallabors: Worauf sollten Sponsoren achten?

> 15.15 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

Inspektionen

Dr. Bärbel Witte

- Gründe und Zeitpunkte für eine behördliche Überprüfung
- Ablauf einer GC(L)P-Inspektion
 - Agenda
 - Beteiligte Personen
 - Zeitlicher Rahmen und Inspektionsschwerpunkte
- Anforderungen an Dokumentation und Archivierung
- Häufige Findings und deren Konsequenzen - ein Erfahrungsbericht
- Inspektionsbericht und korrektive Maßnahmen

> 17.00 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
- **Tagungs-Nr. 16 07 950**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Dienstag, 5. Juli 2016 in Frankfurt
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Adina Apartment Hotel Frankfurt Neue Oper
Wilhelm-Leuschner-Str. 6 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 24 74 74 0 · Fax +49 69 24 74 74 599

■ **Gebühr:**
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Svenja Ternes
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
s.ternes@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.