

Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Vorgaben für Laboruntersuchungen in klinischen Prüfungen

Die Themen

- Regulatorische Grundlagen, Abgrenzung und Schnittstellen zu GxP
- 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

Dr. Joachim Pum
Bioscientia Institut für
Medizinische Diagnostik
GmbH, Jena

Dr. Bärbel Witte
-angefragt-
Senior GCP Expert, Bonn

Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

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 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 Ihr Augenmerk liegen sollte, 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 sind Sie regulatorisch up to date, 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

Dr. Joachim Pum
FA Laboratoriumsmedizin,
Bioscientia Institut für Medizinische
Diagnostik GmbH, Jena

Dr. Bärbel Witte
-angefragt-
Senior GCP Expert, Bonn

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.779 Teilnehmer in 351 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2016 - 9/2017).

Ihr Nutzen

- Nach dem Seminar wissen Sie, wie Sie die GCLP Anforderung in der Laborpraxis umsetzen.
- Sie kennen die Grundlagen für ein effizientes Qualitätsmanagementsystem.
- Sie können sich gezielt auf Inspektionen vorbereiten, kennen häufige Findings und können diese vermeiden.

Ihr Programm im Überblick

> 09:00 Uhr

Begrüßung & Vorstellungsrunde

> 09:15 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, AMG, GCP-V
 - EU-Verordnung 536/2014
- GCLP - GxP: Abgrenzung & Schnittstellen

> 09:45 Uhr

GCLP in der Praxis - Umsetzung im Laboralltag

Dr. Stephanie Blum

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

> 11:00 Uhr Kaffeepause

> 11:15 Uhr

Fortsetzung: GCLP in der Praxis

Dr. Stephanie Blum

- Exkurse: Methodvalidierung, Wiederholungsanalysen, Anforderung zusätzlicher Analytik
- Dokumentation als A und O
 - SOPs und Work Instructions
 - Archivierung
- Verträge
- Schnittstellenmanagement
- Verbindlichkeit der GCLP-Regularien
- Upgrade Ihres QM-Systems

> 12:45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14:00 Uhr

Grundlagen eines effizienten Qualitätsmanagementsystems im medizinischen Labor

Dr. Joachim Pum

- 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. 18 06 950**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Donnerstag, 21. Juni 2018 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
relexa hotel
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-876

■ **Gebühr:**
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@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.