

# 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. Bärbel Witte  
Senior GCP Expert,  
Bonn

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

# 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. Bärbel Witte**  
Senior GCP Expert,  
Bonn

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

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.741 Teilnehmer in 356 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum Oktober 2015 bis September 2016).

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

> 9.45 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. 17 07 95 1**

■ **Internet:**  
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Donnerstag, 13. Juli 2017 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 Zimmer-  
kontingent 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 Verfüg-  
ung.

**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.