

Zielgruppe

Die Schulung ist konzipiert für Mitarbeiter aus der klinischen Forschung, insbesondere für Projektleiter, Klinische Monitore / Clinical Research Associates (CRA), Prüfärzte, Outsourcing-Manager sowie für Qualitätsmanager, die Kenntnisse bezüglich der Qualitätssysteme in Laboratorien für klinische Studien erwerben möchten. Des Weiteren spricht die Veranstaltung Mitarbeiter in Laboren an, die Analysen im Rahmen klinischer Studien durchführen.

Termin: nach Vereinbarung

Vorschlag: 09.00 bis 16.45 Uhr (8 Unterrichtseinheiten)

Veranstaltungsort: Ort Ihrer Wahl

In Ihren Räumlichkeiten, in unseren klimatisierten, barrierefreien Räumen in Tübingen oder an einem anderen Ort Ihrer Wahl.

CenTrial GmbH, Paul-Ehrlich-Straße 5
D-72076 Tübingen, www.central.de

Ihre Vorteile

- Schulungsschwerpunkte und -umfang werden bedarfsgerecht gemeinsam festgelegt - unser Programmvorschlag umseitig.
- Kostengünstige Mitarbeiterqualifikation, da Reise- und Übernachtungskosten entfallen und der Zeitaufwand für den Mitarbeiter minimiert wird.
- Schulungstermin wird auf Ihren Zeitplan abgestimmt (Studieneinreichung, Audit, etc.).
- Gemeinsame Schulung des gesamten Mitarbeiterkreises.
- Schulungsunterlagen dienen als wertvolles Nachschlagewerk für die tägliche Praxis.
- CenTrial verfügt über langjährige Erfahrung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung. Seit 2001 bietet CenTrial zusammen mit ihren Partnern Seminarangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an.

Nutzen Sie unser Know-how und lassen Sie sich kompetent beraten!

Ihre Vorteile

- Referenten aus der Praxis
- Networking und Erfahrungsaustausch
- **Veranstaltungsdokumentation** als wertvolles Nachschlagewerk
- Seit 2001 bietet CenTrial qualifizierte Weiterbildungsangebote für die verschiedenen Bereiche der klinischen Prüfung an
- profitieren Sie von unserer Erfahrung!

Über uns

CenTrial übernimmt als CRO die inhaltliche und organisatorische Begleitung von klinischen Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) sowie von Nicht-interventionellen Studien (NIS), einschließlich aller Indikationen und Studienphasen, von der Feasibility bis zur Publikation/Bericht. Diese vielfältige praktische Studienerfahrung gibt CenTrial weiter in der Ausbildung von qualifiziertem Fachpersonal.

Ihr CenTrial-Team für Aus-, Fort- und Weiterbildung

Andrea Fehrle
Seminarmanagerin
Tel.: +49 7071 / 9992-251

Doris Elfers
Seminarmanagerin
Tel.: +49 7071 / 9992-252

E-Mail: fortbildung@central.de
Fax: +49 7071 / 9992-299

CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5
D-72076 Tübingen

www.central.de

DQS-zertifiziertes Managementsystem
für ISO 9001

Registriernummer DE-287931 QM



V1_0/20170406

Good Clinical Laboratory Practice

- klare Anforderungen an das klinische Labor
in klinischen Prüfungen

Inhouse-Schulung

Referentin

Dr. Stephanie Blum
Geschäftsführerin
cirQum, Frankfurt a.M.

 **central**

www.central.de



Programmorschlag

Grundlagen

- Regulatorische Grundlage
- Klinische Prfung
 - Definition
 - Rollen und Verantwortlichkeiten, zentrale Dokumentation
 - Ablauf
 - Bedeutung von Biomarkern und Laborparametern in der klinischen Prfung und der Arzneimittelzulassung
- GLP, GMP, GCP: Einordnung von GCLP im GxP Umfeld
- Was hat GCP mit dem Labor zu tun?
- Weitere Normen fr das klinische Labor: RiLi-BÄK, ISO15189, ISO 17025, CAP...

Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

- Anforderungen an Personal, Räumlichkeiten und Geräte
- Entnahme, Transport und Bearbeitung von Proben
- Analytik
 - Dokumentation: Anweisungen, Quelldaten, Bericht, Lab-Manual mit Beispielen einer fiktiven Studie
 - Methodvalidierung
 - Wiederholungsanalysen
 - Zusätzliche Analytik
- Das Qualitätsmanagement-System
 - Datenintegrität, Sicherheit und Wohlergehen der Probanden, Informed Consent
 - Dokumentation: SOPs, Klinischer Prüfplan, Analytischer Prüfplan, Work Instructions, Prüfmethode...
 - Zentrale SOPs im GCLP-Umfeld
 - Archivierung
 - Qualitätssicherungs-Maßnahmen: Audits, QC-Checks, Handhabung von Abweichungen und CAPAs
- Schnittstellen, Kommunikation, Verträge
- Verbindlichkeit und Anwendbarkeit der GCLP-Richtlinien – was gilt fr welches Labor?
- Kriterien des Sponsors fr die Auswahl des Laborpartners – was macht mich als Labor attraktiv
- Upgrade Ihres bestehenden QM-Systems
- Vor- und Nachteile der GCLP
- Zusammenfassung und Ausblick

Kursziele

- Mit der Verabschiedung des EMA Reflection Papers zum Thema GCLP im Jahr 2012 hat die europäische Zulassungsbehörde die Anforderungen an klinische Laboratorien, die im Rahmen klinischer Studien Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit oder Pharmakokinetik erheben, deutlich formuliert. Davon betroffen sind alle Labore, die Probenmaterial aus klinischen Studien aufbereiten und analysieren.
- Im Rahmen der Inhouse-Schulung werden die Kriterien fr eine GCLP-gerechte Labordiagnostik ausführlich dargestellt und mit Beispielen erläutert. Dadurch werden die Teilnehmer in die Lage versetzt, die GCLP-Anforderungen in ihrer klinischen Arbeit entsprechend dem eigenen Qualitätssystem umzusetzen sowie gegebenenfalls gegenüber Laborpartnern zu formulieren.

Ablauf

- Vorträge mit konkreten und praxisnahen Beispielen sowie anschließender Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch und Diskussion mit der Referentin.
- Anschauungsmaterial wird zur Verfügung gestellt.

Teilnahmebestätigung

- Nach Beendigung der Inhouse-Schulung werden Ihnen Teilnahmebestätigungen ausgestellt.

Referentin

- Dr. Stephanie Blum gründete 2008 das Beratungsunternehmen cirQum in Frankfurt am Main und ist dessen Inhaberin und Geschäftsführerin. cirQum ist aktiv als Dienstleister fr pharmazeutisches Qualitätsmanagement (GCLP/GLP/GCP/GMP/GDP/GACP) mit den Schwerpunkten Audits, Qualitätsmanagement-Beratung und Schulung. Die promovierte Molekularbiologin arbeitete zuvor in leitender Position in der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie. Sie ist heute weltweit als Auditorin tätig, leitet regelmäßig Seminare und Schulungen und ist Autorin zahlreicher Fachpublikationen.

**Qualifiziert ausbilden
– Qualität sichern**

Unverbindliche Anfrage einer Inhouse-Schulung Good Clinical Laboratory Practice

Bitte faxen Sie diese Anfrage an +49 7071 / 9992 - 299 oder fragen Sie unter Tel. +49 7071 / 9992-251 bzw. per E-Mail unter fortbildung@centrial.de an.

Vorname

Nachname

Titel

Tätigkeit

Telefon

Fax

E-Mail

Institution

Abteilung

Straße

PLZ / Ort

Datum

Unterschrift

Studienerfahrung ca. Jahre

Teilnehmeranzahl ca. Personen

Veranstaltungsort

Gerne können Sie uns vorab Ihre Fragen zu dieser Thematik an fortbildung@centrial.de senden.