

Einfach ausfüllen und im Sichtfensterumschlag versenden  
oder faxen an: **+49 (0)6 81/9 82 10 25**

**Klinkner & Partner GmbH**  
Wilhelm-Heinrich-Straße 16  
D-66117 Saarbrücken

## Anmeldung (Seminar-Code: SGXP-2012-w)

Ich melde mich hiermit zum Seminar „**Basiswissen GXP**“ für folgende Termine an:

### in Saarbrücken

- 05.03.2012 Good Manufacturing Practice
- 06.03.2012 Good Laboratory Practice
- 07.03.2012 Good Clinical Practice

### in Potsdam

- 24.09.2012 Good Manufacturing Practice
- 25.09.2012 Good Laboratory Practice
- 26.09.2012 Good Clinical Practice

Die Teilnahmegebühr beträgt für:  
einen Tag: **485,- €** zzgl. MwSt. (577,15 €)  
zwei Tage: **855,- €** zzgl. MwSt. (1017,45 €)  
drei Tage: **1180,- €** zzgl. MwSt. (1404,20 €)  
Die Anmeldebedingungen erkenne ich an.



Studiengangsteilnehmer buchen diese Veranstaltung direkt bei  
Frau Waller unter [gabriele.waller@klinkner.de](mailto:gabriele.waller@klinkner.de)

Titel, Vorname, Name \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_  
Abtlg. \_\_\_\_\_  
Straße \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_  
E-Mail \_\_\_\_\_

**Veranstaltungsort:** Das Veranstaltungshotel finden Sie auf [www.klinkner.de](http://www.klinkner.de).

**Teilnahmegebühr:** Die Teilnahmegebühr (s. Anmeldung) schließt Mittagessen, Pausengetränke, Seminarunterlagen und eine Teilnahmebestätigung ein.

**Anmeldung** bitte schriftlich mittels Anmeldekarte auf der Rückseite oder formlos mit folgenden Angaben:

- **Veranstaltungsdatum und -titel**
- **Name, Vorname, Titel des Teilnehmers**
- **Anschrift, Abteilung, Telefon der Firma**

Die Anmeldung wird mit Eingang bei Klinkner & Partner verbindlich. Sie erhalten eine Anmeldebestätigung. Kurzfristige Anmeldungen und Rückfragen bitte unter Tel.: 06 81/98 2100, Fax: 06 81/98 21025.

**Stornobedingungen:** Für Stornierungen bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn wird eine Bearbeitungsgebühr von 99,- € zzgl. MwSt. (117,81 €) berechnet. Für Stornierungen nach diesem Termin muss die Teilnahmegebühr voll berechnet werden. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei Klinkner & Partner, Saarbrücken.

Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

**Zahlung** nach Erhalt der Rechnung.

**Änderungen** behalten wir uns vor.

**Für weitere Informationen** wenden Sie sich an

Klinkner & Partner GmbH

Tel. +49 (0)6 81 / 98 2100

Fax +49 (0)6 81 / 98 21025

E-Mail: [fortbildung@klinkner.de](mailto:fortbildung@klinkner.de)

### Ähnliche Seminare

- Auditoren-Training
- Gute Laborpraxis (GLP)
- QM-Beauftragte(r) Labor
- QM-Basiskurs für Labormitarbeiter/innen

Alle Termine und Programme auf [www.klinkner.de](http://www.klinkner.de)

### Berufsbegleitende Studiengänge

Ihr Karrierebaustein: Hochschulzertifikat oder Master-Abschluss z.B. als Labor- oder Qualitätsmanager/in. Haben Sie Fragen? Rufen Sie mich an!

**Gabriele Waller**

Telefon: +49 (0)6 81 / 98 210 14

E-Mail: [gabriele.waller@klinkner.de](mailto:gabriele.waller@klinkner.de)



Alle Details auf [www.klinkner.de/studium](http://www.klinkner.de/studium)

### Inhouse-Training und Beratung

Wir kommen zu Ihnen! Unsere Experten beraten oder schulen in Ihrem Unternehmen – auf Ihren Bedarf abgestimmt. Interesse? Rufen Sie mich an!

**Timo Backes**

Telefon: +49 (0)6 81 / 98 210 16

E-Mail: [timo.backes@klinkner.de](mailto:timo.backes@klinkner.de)



Alle Termine und Programme auf [www.klinkner.de](http://www.klinkner.de)



Besuchen Sie uns auf  
der **Analytica 2012**,  
Halle A1, Stand 311

# Basiswissen GXP (GMP, GLP, GCP)

05. – 07. März 2012 | Saarbrücken  
24. – 26. September 2012 | Potsdam

Tage einzeln buchbar!

Die GCP-Schulung in Saarbrücken ist **zertifiziert von der Ärztekammer des Saarlandes** mit 10 Fortbildungspunkten.

### Teil der Studiengänge

- Qualitätsmanager/in Labor (Zertifikat)
- Labor- und Qualitätsmanager/in (Master)

### Auch als Inhouse-Training

Alle Termine und Veranstaltungsorte aktuell auf [www.klinkner.de](http://www.klinkner.de)

**Seminarzeiten**

	Beginn	Mittagspause	Ende
<b>1. Seminartag</b>	09.30 Uhr	13.00 Uhr	17.30 Uhr
<b>2. Seminartag</b>	09.00 Uhr	12.45 Uhr	18.00 Uhr
<b>3. Seminartag</b>	09.00 Uhr	12.00 Uhr	16.30 Uhr

An allen Tagen sind Kaffeepausen nach Absprache vorgesehen.

**1. TAG | GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

05. MÄRZ / 24. SEPTEMBER 2012 | Schmitz

Schwerpunkt ist die Vermittlung des GMP-Grundwissens. Angesprochen sind neue Mitarbeiter aus pharmazeutischer Entwicklung, Produktion, Analytik- und Qualitätskontrolllabors, Qualitätssicherung und Zulassung sowie Zulieferer für GMP-Bereiche (z.B. IT-Abteilungen, oder Geräte- und Rohstofflieferanten).

**Referent**

Dr. Stefan Schmitz | Chemiker  
Geschäftsführer der CMC Pharma GmbH, langjährige Erfahrung als Labor- und Projektleiter in der pharmazeutischen Industrie sowie in einem biotechnologisch-pharmazeutischen Auftragsinstitut

**GMP-Forderungen – der gesetzliche Rahmen**

Regulatorische Vorgaben zur Guten Herstellungspraxis (EU-GMP, 21 CFR 211, 21 CFR 11), Guidelines und Interpretationen, die wichtigsten Textstellen für das Labor transparent gemacht, Literaturhinweise

**GMP-Dokumentation im Labor**

Welche behördenrelevanten Dokumente gibt es im Labor, in der pharmazeutischen Entwicklung, in der Produktion? Die 5 W's. Wieso Doppelcheck oder 4-Augenprinzip? Die häufigsten Fehler in der Dokumentation. Welche Unterschriften gehören auf die Dokumente? Der Bezug der Prüfvorschriften auf die Herstellungs-dokumentation.

**Qualifizierung / Validierung im analytischen GMP-Labor**

Umsetzung der Behördenforderungen für die Gerätequalifizierung, Requalifizierung, Geräteprotokolle, Prüfmittelüberwachung, Methodenvalidierung, das Validierungsmasterplankonzept, spezielle Anforderungen an Excel-Sheets, 21 CFR part 11 – Relevanz elektronischer Aufzeichnungen

**GMP-gerechter Umgang mit Abweichungen, mit Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS) und mit Änderungen**

Definition und Abgrenzung von Abweichungen, out of spec und Änderungen, Abweichungen richtig erkennen, bewerten, dokumentieren, Einbindung der Qualitätssicherung, der Umgang mit Änderungen (Change Control) und die Anwendung geeigneter OOS Routinen

**Bonus**

Glossar mit wichtigen Begriffen zum Thema der Veranstaltung, Teilnehmer des GMP-Tages erhalten eine Sammlung relevanter GMP-Guidelines

**2. TAG | GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)**

06. MÄRZ / 25. SEPTEMBER 2012 | Klinkner

Schwerpunkt ist die Vermittlung des GLP-Grundwissens. Angesprochen sind neue Mitarbeiter in GLP-Bereichen in Funktionen als technische Fachkräfte, Prüfleiter, Qualitätssicherungsbeauftragte, Archivverantwortliche oder Leiter der Prüfeinrichtung sowie Mitarbeiter aus Prüfeinrichtungen, die eine GLP-Zulassung anstreben.

**Referent**

Dr. Roman Klinkner | Chemiker  
Geschäftsführer der Klinkner & Partner GmbH, Saarbrücken, langjährige Erfahrung als Laborleiter, GLP-Prüfleiter, GLP-QSE und Auditor

**Entwicklung der GLP und regulatorischer Rahmen**

Entstehung der GLP, Ziele und Anwendungsbereiche, Abgrenzung zu GCP / GMP, Akkreditierung und Zertifizierung

**GLP-Grundwissen und Begriffe zur Guten Laborpraxis**

Aufbau und Struktur einer Prüfeinrichtung, Aufgaben von: Leiter der Prüfeinrichtung, Prüfleiter, QSE (Qualitäts-Sicherungs-Einheit) und technischem Personal

**Ablauf einer GLP-Prüfung / Prüfplan und Abschlussbericht**

Anforderungen an Prüfpläne und Abschlussberichte, Prüfplanänderungen und Prüfplanabweichungen, Ergänzungen zu Abschlussberichten

**Standard-Arbeits-Anweisungen (SOPs)**

Warum SOPs? Vor- und Nachteile, Papier und/oder elektronische SOPs, Inhaltliche und formale Anforderungen, Handhabung und Akzeptanz, Erstellung, Freigabe, Verteilung, Einzug und Archivierung

**Durchführung von GLP-Prüfungen**

Ablauf einer GLP-Prüfung in 3 Phasen: Planung, experimentelle Durchführung, Berichterstattung, Single- und Multi-Site-Prüfungen, Anforderungen an Geräte sowie Prüf- und Referenzgegenstände, Umgang mit Chemikalien und Zubereitungen, Umgang mit Rohdaten, Korrigieren und Kopieren

**Kritische Punkte in der praktischen Umsetzung**

GLP-Organigramm, Personalunion und Vertretungsregelungen, Abgrenzung des GLP-Bereichs, GLP- neben non-GLP-Aktivitäten, Kurzzeitprüfungen, GLP-Anforderungen an Lieferanten, GLP-taugliche Geräte, Verfalldatum bei Chemikalien, Referenz- und Kalibriersubstanzen, Sprachproblematik

**Archivierung unter GLP-Bedingungen**

Archivierungspflichtige Unterlagen und Materialien, Anforderungen an Archive, Aufgaben des Archivbeauftragten, Ein- und Auslagerungsvorgänge, Archivierungsfristen, OECD-Dokument Nr. 15, Konsequenzen für die Praxis

**Aufgaben der QSE und interne Inspektionen**

Anforderungen an Qualifikation, Kapazität und Verfügbarkeit, Inspektionstypen, Überprüfung von Prüfplänen und Berichten, Erstellung von Inspektionsberichten

**Behördliche GLP-Überwachung**

Ablauf, Vorbereitung, Anforderungen im Inspektorenhandbuch, Tipps für die Prüfeinrichtung, Umgang mit Inspektoren, Umgang mit Beanstandungen

**Aktuelle Literatur und Informationsquellen**

Fachbücher, Guidelines (Consensus Documents), Newsletter, Organisationen, Veranstaltungen, Internetadressen

**3. TAG | GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)**

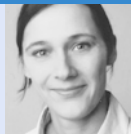
07. MÄRZ / 26. SEPTEMBER 2012 | Liebrecht

Angesprochen sind Prüfärzte, Study Co-Ordinator, Study Nurses, Monitore, CRAs, Projektassistenten sowie Interessierte aus dem GLP/GMP Bereich. Die Teilnehmer/innen werden in die Grundlagen der heutigen Qualitätsstandards eingeführt und es wird die Umsetzung der Regularien beispielhaft am Verlauf einer klinischen Studie vorgestellt.

Die GCP-Schulung in Saarbrücken ist zertifiziert von der Ärztekammer des Saarlandes mit 10 Fortbildungspunkten.

**Referentin**

Dr. Shanti Liebrecht | Biochemikerin  
CRA und Koordinationsleiterin der onkologischen SMO der GCP-Service International Ltd. & Co.KG, spezialisiert auf Clinical Monitoring und Project Management für die Pharma- und Medizinprodukteindustrie

**Grundlagen der Klinischen Forschung und der Biometrie**

Arzneimittelzulassung, CE-Kennzeichnung, Gesetze, Richtlinien, Regularien, Behörden und bekannte Stellen, Statistische Grundbegriffe, Unterschiedliche Studiendesigns, Fallzahlberechnung

**Deklaration von Helsinki / International Conference on Harmonisation und Good Clinical Practice (ICH/GCP)**

Geschichtlicher Rückblick, Ethik in der klinischen Prüfung, Begriffsbestimmungen, Pflichten der Prüfärzte, Pflichten des Sponsors

**Gesetze / Richtlinien**

Die wesentlichen Punkte des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Rahmen von Arzneimittelstudien, GCP-Verordnung, Ethische Betrachtungen zur Zulässigkeit einer klinischen Prüfung, Voraussetzung für ein positives Ethikvotum, Voraussetzung für eine Genehmigung durch die Behörde, der lange Weg vom Antrag zur Genehmigung

**Sicherheitsaspekte einer klinischen Studie**

Unerwünschte Ereignisse / schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Adverse Events (AE), Serious Adverse Events (SAE), Unexpected Suspected Adverse Reactions (SUSAR), Nebenwirkungen, Aktive Übung: Einschätzung und Bewertung von sicherheitsrelevanten Ereignissen an Fallbeispielen

**Praktische Aspekte**

Welche essentiellen Dokumente werden für jede klinische Studie benötigt? Studienprotokoll, Patienteninformation/ Einwilligungserklärung, Investigator Brochure (IB), Case Report Form (CRF), Ausfüllen eines CRFs als praktische Übung

**Audits / Inspektionen**

Sinn und Zweck des Audits, welche gibt es? Typische Strategien, Behördeninspektionen, typische Audit Findings (Patientensicherheit, Daten, Dokumentation, Medikamentenumgang und Lagerung, etc.)