

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-2010-w)

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

### in Saarbrücken

- 09.03.2010 Good Manufacturing Practice
- 10.03.2010 Good Laboratory Practice
- 11.03.2010 Good Clinical Practice

### in Potsdam

- 28.09.2010 Good Manufacturing Practice
- 29.09.2010 Good Laboratory Practice
- 30.09.2010 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.

- Ich wünsche mir die Seminarunterlagen statt schwarz/weiß **farbig** zu einem Aufpreis von 19,- € (zzgl. MwSt.) pro Seminarart.

Titel, Vorname, Name  
Firma  
Abtlg.  
Straße  
PLZ, Ort  
Telefon  
E-Mail

Unterschrift

Fax

### Ähnliche Seminare

- Auditoren-Training
- Gute Laborpraxis (GLP)
- QM-Basiskurs für Labormitarbeiter/innen
- Vorbereitung von FDA-Inspektionen
- QM-Beauftragte(r) Labor
- Pharmazeutische Stabilitätsprüfung

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

### Inhouse-Trainings

Wir kommen zu Ihnen! Ihre Vorteile: Sie bestimmen Termin und Dauer, Sie wählen die Inhalte, Sie sparen Kosten ab etwa 4 Teilnehmern. Fragen? Rufen Sie mich an!

#### Timo Backes

Telefon: +49 (0)6 81 / 9 82 10 16  
E-Mail: [timo.backes@klinkner.de](mailto:timo.backes@klinkner.de)



### Beratung

Neue Wege!? Wir unterstützen Sie gerne und begleiten Sie bei der Optimierung Ihrer Prozesse und Strukturen. Auf Ihren Anruf freue ich mich.

#### Andreas Brück

Telefon: +49 (0)6 81 / 9 82 10 15  
E-Mail: [andreas.brueck@klinkner.de](mailto:andreas.brueck@klinkner.de)



Besuchen Sie uns auf  
der **Analytica 2010**,  
Halle A1, Stand 570

### Bonus:

GMP-Guidelines, Glossar

Teil des LQM-Studiengangs | [www.laborakademie.de](http://www.laborakademie.de)  
Auch als Inhouse-Training

# Basiswissen GXP (GMP, GLP, GCP)

09. – 11. März 2010 | Saarbrücken  
28. – 30. September 2010 | Potsdam  
Tage einzeln buchbar

### Veranstaltungsorte:

Mercure Hotel Saarbrücken City  
Hafenstraße 8  
**66111 Saarbrücken**

Mercure Hotel Potsdam City  
Lange Brücke  
**14467 Potsdam**

**Seminarzeiten**

Am ersten Seminartag: 09.30 Uhr Begrüßung. An allen Tagen sind Kaffeepausen in Absprache mit den Referenten und den Teilnehmern vorgesehen.

	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

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

09. MÄRZ/28. SEPTEMBER 2010 | 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 (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 Herstdokumentation.

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

Umsetzung der Behördenforderungen für die Gerätequalifizierung, Requalifizierung, Gerätebücher, Prüfmittelüberwachung, Methodvalidierung, 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 zum Basiswissen GXP, Teilnehmer des GMP-Tages erhalten eine Sammlung relevanter GMP-Guidelines

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

10. MÄRZ/29. SEPTEMBER 2010 | 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**

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, Berichterstellung, 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)**

11. MÄRZ/30. SEPTEMBER 2010 | Grund

Angesprochen sind Prüfärzte, Study Co-Ordinator, Study Nurses, Monitore, CRAs, Projektassistenten, Sponsoren aus der der Arzneimittel und Medizinprodukte Industrie 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, von der Vorbereitung bis zur Nachbereitung, vorgestellt.

**Referent**

**Dr. Andreas Grund** | Ernährungswissenschaftler  
Leiter der GCP-Service AG, spezialisiert auf Beratung, Clinical Monitoring, Project Management und Quality Assurance

**Grundlagen der Klinischen Forschung**

Arzneimittelzulassung, CE-Kennzeichnung, Gesetze, Richtlinien, Regularien, Behörden und benannte Stellen

**Grundlagen der Biometrie**

Statistische Grundbegriffe, Unterschiedliche Studiendesigns, Fallzahlberechnung

**Deklaration von Helsinki**

Geschichtlicher Rückblick, Ethik in der klinischen Prüfung

**International Conference on Harmonisation and Good Clinical Practice (ICH/GCP)**

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)

**Praktische Übung**

Ausfüllen eines CRFs

**Audits/ Inspektionen**

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

**Fragen und Diskussion**