Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie auf unsere Schulung für Studierende und Graduierte zum Thema „Qualitätssicherung in der regulierten Forschung - GxP (GLP, GMP, GCLP)" aufmerksam machen.

Bitte leiten Sie diese Information auch an interessierte Kolleginnen und Kollegen Ihrer Organisationseinheit bzw. Abteilung weiter.

Karlsruher Institut für Technologie

Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt
Direktor: Dr. Gunthard Metzig

Qualitätssicherung in der regulierten Forschung - GxP (GLP, GMP, GCLP)

QP400

GxP bezeichnet übergreifend die klassischen Qualitätssicherungssysteme in den Bereichen Pharma, Chemie, Biotechnologie, Lebensmittel und Medizinprodukte sowie deren Zulieferer und Vertragspartner.

Die zahlreichen Gesetze, Leitfäden und Richtlinien, die bei der Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle insbesondere von Arzneimitteln und Wirkstoffen zu beachten sind, sind unter dem Begriff der "Guten Herstellungspraxis" oder "Good Manufacturing Practice" (GMP) zusammengefasst.

Die "Gute Laborpraxis" (GLP) ist ein behördlich anerkanntes Qualitätssicherungssystem, das bei nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen Anwendung findet. Für die spezielle Behandlung von Laborproben aus klinischen Studien wird momentan das System der "Good Clinical Laboratory Practice" (GCLP) etabliert.

Dieser Kurs vermittelt Ihnen die Grundlagen der international vorgeschriebenen Qualitätssicherungssysteme in der regulierten Forschung und Entwicklung, kurz R&D. Behandelt werden neben den regulatorischen Grundlagen die Anforderungen und Möglichkeiten zur Umsetzung der GMP-relevanten Bereiche in der Produktion und Qualitätskontrolle sowie die Grundsätze bei Planung, Durchführung und Dokumentation von nichtklinischen Prüfungen (GLP) und für Laborproben aus klinischen Studien (GCLP).

Folgende Themen werden behandelt:

- Regulatorische Grundlagen der Guten Laborpraxis (GLP)
- Aufbau und Ablauforganisation einer GLP-Prüfeinrichtung: organisatorische, personelle und räumliche Voraussetzungen
- Standardarbeitsanweisungen, Prüfpläne; Dokumentation und Archivierung
- Audits und behördliche Inspektionen
- Good Clinical Laboratory Practice (GCLP): Anwendungsbereich und Anforderungen; Schnittstellen zu GLP und GCP
- Einführung in die Gute Herstellungspraxis (GMP): Zulassung von Arzneimitteln; Regulatorische Grundlagen

- Funktionsträger im GMP-Umfeld; Qualitätsmanagement und Dokumentation
- Allgemeine Anforderungen:
  Personal, Hygiene, Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Anforderungen in der Qualitätskontrolle:
  Qualifizierung & Validierung, Prüfmittelüberwachung, Spezifikationen
- Anforderungen in der Produktion:
  Reinigungsvalidierung, Change Control, Umgang mit Abweichungen "OOS"
- Audits & Inspektionen

Angesprochen sind Studierende, Doktoranden und Postdocs, die bereits im Bereich Pharma, Biotech und Life-Sciences forschen oder sich in diese Richtung orientieren möchten und die GxP-Regeln kennen und anwenden müssen.

Mit der Teilnahme an diesem Seminar und dem bestandenen Abschlusstest erhalten Sie den Nachweis für eine GxP-konforme Schulungsmaßnahme.

Dozenten:	Professor Dr. Jürgen Pomp Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, FB Angewandte Naturwissenschaften, Qualitätssicherung und Forensische Analytik, Rheinbach Dipl.-Chem. Carsten Buschmann Forschung und Entwicklung, Grünenthal GmbH, Aachen
10. – 11.11.2016 oder **11. – 12.05.2017**	2 Tage Beginn erster Kurstag: 08:45 Uhr Ende letzter Kurstag: 16:45 Uhr
Veranstaltungsort:	Karlsruher Institut für Technologie (KIT) Campus Nord Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU) Hermann-von-Helmholtz-Platz 1 76344 Eggenstein-Leopoldshafen
Kurspreis:	450,— EUR
Anmeldung:	Online-Anmeldung zu QP400 Offline-Anmeldung mit FTU-Anmeldeformularen Auskunft: Frau Eva Balog ☎ 0721 608-24045 E-Mail: eva.balog∂kit.edu
Fachliche Beratung:	Frau Dr. Cornelia Kautt ☎ 0721 608-24488 E-Mail: cornelia.kautt∂kit.edu
Abmeldung vom FTU-Mailservice:	Wenn Sie zukünftig vom FTU keine E-Mail-Werbung mehr erhalten möchten, informieren Sie uns mit einem Klick hier.

Wir würden uns sehr über Ihren Besuch in unserem Haus freuen.

Mit freundlichen Grüßen
Ihre Kursleitung

Karlsruher Institut für Technologie (KIT)
Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)

Campus Nord, Gebäude 0101
Hermann-von-Helmholtz-Platz 1
76344 Eggenstein-Leopoldshafen

Fon: +49 721 608-24801
Fax: +49 721 608-24857
E-Mail: mailservice∂ftu.kit.edu
http://www.fortbildung.kit.edu

KIT – Die Forschungsuniversität in der Helmholtz-Gemeinschaft