



# ALPHATOPICS

06.06.2018

## Good clinical Laboratory Practice, GCLP

### Webinarreihe: CMC-Daten und GMP- | GCLP-Anforderungen für klinische Prüfpräparate – Was ändert sich durch die neue EU-GCP-Verordnung Nr. 536/2014? | Teil 3

Von der neuen EU-GCP-Verordnung Nr. 536/2014 werden die Vorgaben für Laboratorien, die Proben aus klinischen Studien analysieren, nicht adressiert. Historisch gibt es dazu Dokumente der WHO und MHRA. Die Inspectors Working Group der EMA hat 2012 in einem "Reflection Paper" zur Guten klinischen Laborpraxis (Good clinical Laboratory Practice, GCLP): "Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples" diese Vorgabedokumente weiterentwickelt und spezifische Anforderungen an die Prozesse und die Qualitätssicherungssysteme entsprechender Laboratorien formuliert.

Auch wenn mit endgültiger Umsetzung der Verordnung 536/2014 die in dem "Reflection Paper zu GCLP" zitierten Rechtsgrundlagen in Europa ihre Gültigkeit verlieren, bietet das Dokument eine sehr gute Richtschnur zur Etablierung angemessener Prozesse in einem klinischen Labor und definiert wesentliche Grundsätze eines angemessenen Qualitätsmanagementsystems. In dem Webinar wird ein Überblick zu den Anforderungen vermittelt und Hinweise zur praktischen Umsetzung gegeben.

Insbesondere werden dabei die unter Inhalt genannten Themen adressiert.

#### Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27  
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130  
info@alphatopics.de

## Inhalt

- Anforderungen an Organisation und Ressourcen (Personal, Räume, Geräte)
- Annahme, Lagerung und Bearbeitung von Proben
- Übereinstimmung aller Laborarbeiten mit den Vorgaben des Prüfplans
- Validierung und Betrieb computergestützter Systeme
- Probenmanagement
- Methodenvalidierung, Wiederholanalysen, Anforderungen zusätzlicher Analytik
- Dokumentation, Auswertungen und Datenintegrität, Archivierung
- Vertragliche Regelungen mit dem Sponsor und anderen beteiligten Parteien
- Kommunikation mit Sponsor und Prüfzentrum, insbesondere Regelungen zur eilbedürftigen Kommunikation (expedited reporting) bei Gefahr für die Sicherheit der Studienteilnehmer

## Zeitplan

Zeit	Thema	Referenten
90 Min.	Good clinical Laboratory Practice, GCLP	Prof. Dr. Markus Veit

## Preise & Teilnahmebedingungen

### 245,- € - Einzel

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### 2000,- € - 10er Paket

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Bei Buchung für eine Person Ihres Unternehmens bedeutet das die Teilnahme an 10 verschiedenen Webinaren.

Bei Buchung eines bestimmten Webinars für mehrere Mitarbeiter|Innen Ihres Unternehmens ist es entscheidend an wie viele Personen in Ihrer Firma richtet sich die Wissensvermittlung/ -weitergabe. Unabhängig davon, ob die Zuhörer in einem Raum sitzen und dem Webinar zur gleichen Zeit folgen oder dies zu unterschiedlichen Zeiten über verschiedene Rechner und Orte tun. Beispielsweise kann sich auch Person A drei Teile anhören, Person B vier Teile und Person C ruft die übrigen drei Teile zu einem späteren Zeitpunkt ab. Sie können Ihr Kontingent innerhalb von zwei Jahren abrufen.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht von zehn Einzel-Webinaren durch die uns benannte/n Person/en und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### 0,- € Abruf aus bestehendem Kontingent

Bitte geben Sie im Feld Nachricht unbedingt Ihre Rechnungsnummer an, die Sie bei Bestellung des 10er Kontingents erhalten haben. Sie erhalten zeitnah den Link zur Ansicht des Webinars zusammen mit dem PDF der Vortragsfolien.

### Anmeldung:

Online: unter "Jetzt anmelden" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Per Post an: ALPHATOPICS GmbH, Iglinger Straße 27, 86916 Kaufering

Fax an: +49 (0)8191 9737-131

E-Mail an: [anmeldung\(at\)alphatopics.de](mailto:anmeldung(at)alphatopics.de).

Die Anmeldung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Allgemeine Geschäftsbedingungen und vollständige Teilnehmerinformationen:

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter [www.alphatopics.de/agb/](http://www.alphatopics.de/agb/).

Auszugsweise gilt Folgendes:

Wir behalten uns vor, die Veranstaltung aus wichtigen, von uns nicht zu vertretenden Gründen (z. B. plötzliche Erkrankung des Referenten, höhere Gewalt) abzusagen. In diesem Fall wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

Eine Stornierung der Anmeldung durch den Teilnehmer muss schriftlich, per Telefax oder E-Mail erfolgen.

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Webinarveranstaltung berechnen wir 50,- Euro Bearbeitungsgebühr.

Dies gilt nicht für den Fall, dass Sie eine Gutschrift wünschen, welche bei einer Teilnahme an einer Veranstaltung der Alphotopics GmbH in der Zukunft verrechnet werden kann.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer, dieser kann zu jedem Zeitpunkt benannt werden. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Zahlungsbedingungen: Rechnungen sind zahlbar ohne Abzug nach Erhalt der Rechnung. Der LogIn für die Teilnahme wird Ihnen 2 Tage vor der Veranstaltung mit allen wichtigen Informationen und detaillierten technischen Hinweisen, wie Sie an dem Webinar teilnehmen können, per E-Mail bekannt gegeben. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

#### **Technische Voraussetzungen bei Live-Webinaren:**

Für die Teilnahme an Webinaren benötigen Sie einen Computer mit Internetzugang sowie Telefon.

#### **Bitte beachten Sie:**

Wie kann ich über Mac oder PC an einem Online-Webinar oder Training teilnehmen?

Die Teilnahme ist einfach und dauert nur ein paar Sekunden:

Klicken Sie einfach auf die Teilnahme-URL in Ihrer Einladung. Sie werden sofort mit der Sitzung verbunden. Falls Sie einem Webinar oder einer Schulungssitzung beitreten möchten, denken Sie daran, sich vorher zu registrieren. (Den Link zur Registrierung finden Sie in Ihrer Einladungs-E-Mail.)

Am Tag des Webinars können Sie sich ab 15 Minuten vor Beginn über den zweiten Link, den Sie nach der Registrierung in einer gesonderten E-Mail erhalten haben im Raum einloggen. Klicken Sie auf den Link – das System startet automatisch. Klicken Sie bei Aufforderung auf Ja oder Immer (oder auf einem Mac auf Vertrauen), um den Download zu akzeptieren.

Wählen Sie sich telefonisch mit der Nummer, die auf Ihrem Bildschirm erscheint, in das Webinar ein. Bitte geben Sie nach Aufforderung den Zugriffscode sowie die Ihnen zugewiesene Teilnehmer-ID mit # ein!!! Nur so ist eine korrekte Zuordnung Ihrer Anmeldeinformationen sichergestellt und der Referent kann Ihnen persönlich während des Webinars Ihre Fragen auch beantworten.

Teilnehmer, die die Audiofunktionen unter Verwendung von VoIP verwenden möchten, benötigen eine schnelle Internetverbindung, ein Mikrofon und Lautsprecher. (Ein USB-Headset wird empfohlen.)

Im Chat haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Diese werden dann von den Referenten beantwortet.

#### **Wenn Sie zum ersten Mal an einem Webinar teilnehmen:**

Beim ersten Zugang zu unserem Seminar-Tool installiert sich automatisch eine temporäre Anwendung; wir empfehlen daher, sich frühzeitig vor dem tatsächlichen Beginn einzuloggen. Für den reibungslosen Ablauf des Webinars müssen Cookies von Ihrem Browser akzeptiert werden sowie Java installiert sein. Folgende Browser sind zu empfehlen: Internet Explorer, Firefox, Safari, Chrome.

Wir freuen uns auf einen informativen Austausch mit Ihnen.

## **Veranstaltungsort**

### **Universitätsclub Bonn**

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9  
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0  
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)  
<http://www.uniclub-bonn.de/>