



knowledge
and skills
human.
technology.
styria.

Qualifizierungsprogramm 2006
QM/GxP

ISO 13485 und 9001

Good Manufacturing/Laboratory/
Clinical Practice

In Kooperation mit:



Qualifizierung in Forschung,
Entwicklung und Produktion von
Medizinprodukten, Arzneimittel
und Wirkstoffen

Inhaltsverzeichnis

4		Vorwort
5		Allgemein
8		Zielsetzung und Zielgruppe
9		Organisation
12		WORKSHOPS
13		MODULE
14	GMP MODUL 1	GMP Beauftragte/r Produktion
15	GMP MODUL 2	GMP Beauftragte/r Medizinprodukte
16	GMP MODUL 3	GMP Experte/in Technik
17	GMP MODUL 4	GMP/GLP Beauftragte/r im analytischen Labor
18	GMP MODUL 5	GMP Experte/in Computervalidierung
19	GCP MODUL 1	GCP Beauftragte/r
20	06 GMP 001	QM & GMP Grundlagen für Arzneimittel, Wirkstoffe und Medizinprodukte
21	06 GxP 001	Risikomanagement im GxP regulierten Bereich
22	06 GMP 002	Anlagenqualifizierung
23	06 GMP 003	Prozessvalidierung für pharmazeutische Produkte
24	06 GMP 004	Reinigungsvalidierung
25	06 GxP 002	Grundlagen Computervalidierung
26	06 GMP 005	Medizinprodukte – Entwicklung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP
27	06 GMP 006	Medizinprodukte – Herstellung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP
28	06 GMP 007	GMP/GEP (Good Engineering Practice) Anforderungen in der Technik
29	06 GMP 008	GMP/GLP Grundlagen und QM-Dokumentation im analytischen Labor
30	06 GMP 009	Gerätequalifizierung
31	06 GMP 010	Validierung analytischer Methoden
32	06 GMP 011	GAMP 4.0 – Good Automated Manufacturing Practice
33	06 GMP 013	Validierung von PLS – Prozessleitsystemen
34	06 GMP 014	Validierung von SPS-gesteuerten Systemen
35	06 GMP 015	Validierung von computergestützten Laborsystemen
36	06 GMP 016	IT Netzwerke: Validierung; Betrieb und Sicherheit
37	06 GCP 001	GCP – Good Clinical Practice Grundlagen
38	06 GCP 002	Planung von klinischen Studien
39	06 GCP 003	Durchführung von klinischen Studien
40	06 GCP 004	GMP-gerechte Herstellung klinischer Prüfmuster
41		Anmeldung

Das GxP-Programm: Qualität als Basis innovativer Unternehmen

In der „Declaration of Graz 2005“ wurde eine gemeinsame Sprache zwischen Wirtschaft, Industrie und Wissenschaft gefunden. Damit sollten unsere Ziele verwirklicht werden können: in zehn Jahren die Anzahl der Jobs im Umfeld der Humantechnologie verdoppeln sowie 70 Unternehmensgründungen und Betriebsansiedelungen erreichen. Dafür werden wir im Cluster eine Reihe strategischer Hebel einsetzen – von Bildungsmaßnahmen über Projektentwicklungen bis hin zu Betriebsansiedelungsprojekten. Um Europas erster Ansprechpartner im Bereich „medical device and regenerative medicine“ zu werden, braucht es deutliche Alleinstellungsmerkmale. Der Konkurrenz einen Schritt voraus sein – das ist ein solches Merkmal für den nachhaltigen Erfolg.

„Innovation bedeutet nicht automatisch Fortschritt“, so argumentierte der allererste Gastkommentator im Botenstoff der human.technology.styria. Damit wurde auch klar, dass **Innovation** erst durch den Nachweis einer **Qualitätsverbesserung** im Gesundheitswesen als **Fortschritt** empfunden werden kann.

Damit ist **Qualitätsmanagement** eine **strategische Management-Aufgabe** in der Humantechnologie. Wenn es nicht zur **Chefsache** erklärt wird, kann es auch nicht funktionieren!

Die Vorteile liegen klar auf der Hand: Sie ergeben sich alleine schon dadurch, dass nicht alle ein derartiges QM-System haben. Zudem stellt ein etabliertes Qualitätsmanagement-System den größten Schutz für ein Unternehmen und dessen Organe dar. Haftungsabwehr, schnelle, sichere Produktentwicklung und Unternehmensidentität werden mit Hilfe von QM-Systemen sichergestellt. Beherrschbare Prozesse sind das Um und Auf für Unternehmen in der Branche der Humantechnologie.

Auch für ForscherInnen im Spitzenumfeld hat sich in letzter Zeit gerade im Medizinsektor die Nachweispflicht wesentlich verändert. Internationale „Peer Reviewed Journals“, also die wissenschaftliche Publikationslandschaft, erstellen zunehmend strengere Auflagen für die Veröffentlichung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Der aktuellste Fall aus Korea zeigt sehr deutlich, was passieren kann, wenn hier nicht das strengste Maß an die Dokumentationspflicht wissenschaftlicher Erkenntnisse angelegt wird. Die Forderung nach „Good Clinical Practice“ (GcP) und „Good Scientific Practice“ (GsP) ist bei Top-Journalen Grundvoraussetzung für die Annahme wissenschaftlicher Artikel.

Die Zusammenarbeit zwischen Forschung, Industrie und den medizinischen Anwendern setzt voraus, dass sich alle auf ein definiertes Qualitätsniveau verständigen und das auch leben. Verlässliche Partner sind die Grundvoraussetzung für Fortschritt und Wachstum in unserer Branche.

Was macht unser GxP-Programm nun so einzigartig?

Das Konzept wurde gemeinsam mit Partnern aus unterschiedlichen Unternehmen und mit Vertretern aus der Forschung erarbeitet. Die ModulleiterInnen und TrainerInnen sind erfahren und kommen aus der Praxis. In einem Netzwerk lokaler Gemeinsamkeit können SchlüsselmitarbeiterInnen aus unterschiedlichen Unternehmen und Forschungseinrichtungen mit einem neuartigen „Intercommunity Learning“-Ansatz nicht nur die erforderlichen Fähigkeiten erwerben, sondern darüber hinaus zu einer „lernenden Gemeinschaft“ zusammenwachsen. Das didaktische Konzept sieht eine ausgewogene Mischung aus reiner Wissensvermittlung, Lernen in Kleingruppen und Üben an praktischen Beispielen vor. Sämtliche Elemente des GxP-Qualifizierungsprogramms sind einer internen und externen Qualitätssicherung unterzogen und stellen so den größtmöglichen Nutzen für die TeilnehmerInnen und deren Unternehmen sicher. Die Kooperation im Rahmen dieses Programms mit anderen Life-Science-Regionen Österreichs soll die Lerngemeinschaft auch auf nationaler Ebene stärken.

Dieses Programm ist als wirtschaftspolitische Maßnahme in den Bereichen Bildung und Projektentwicklung angesiedelt. Realistischerweise können wir damit einen mittel- bis langfristigen Effekt auf die Stabilität und Sicherheit von Arbeitsplätzen innerhalb von drei bis zehn Jahren erwarten.

Bewegen wir uns gemeinsam an die Spitze!



Robert Gfrerer Geschäftsführung

Allgemein

Für Arzneimittelhersteller, Hersteller von Prüfpräparaten und Wirkstoffproduzenten ist in Österreich, Europa oder den USA und Japan die GxP-gerechte Forschung, Entwicklung und Produktion direkt bzw. indirekt gefordert.

Trend

In Europa ist die Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten schon lange Zeit ein funktionierendes QM-System gemäß ISO 9001 bzw. ISO 13485. Die Neufassung der DIN EN ISO 13485:2003 bringt nun grundlegende Änderungen für das Qualitätsmanagementsystem von Herstellern und Vertriebern von Medizinprodukten.

Diese bis Mitte 2006 umzusetzende Norm beschreibt (obwohl der Begriff GMP im europäischen Regelwerk nicht vorkommt) analog zum 21CFR820 der amerikanischen Überwachungsbehörde FDA („Food and Drug Administration“) die „GMP-Anforderungen“ für Medizinprodukte in Europa.

Für die Unternehmen bedeutet das einerseits einen zusätzlichen Aufwand in der Einführung und Dokumentation der Design-, Entwicklungs- und Herstellprozesse. Da die ISO 13485:2003 in Zukunft auch auf dem US-amerikanischen Markt einen hohen Stellenwert haben wird, ist es aber andererseits für Unternehmen des Medizinproduktesektors eine zusätzliche Chance am US-Markt.

Verpflichtende Schulungen für MitarbeiterInnen

Für alle MitarbeiterInnen, die unternehmensintern in Bereichen tätig sind, welche die Qualität von Arzneimitteln, Prüfpräparaten, Wirkstoffen oder Medizinprodukten beeinflussen, sind fortlaufende Schulungen im QM- bzw. GMP-Bereich – nach AMBO 2005 (Arzneimittel Betriebsordnung), Medizinproduktegesetz, EG GMP Leit-faden, DIN ISO 9001 bzw. 13485 und FDA cGMP-Richtlinien – auch gesetzlich gefordert.

Der Humantechnologie-Cluster hat deshalb sein umfassendes Qualifizierungsprogramms für ExpertInnen entwickelt, das die relevanten Bereiche abdeckt.

Im Rahmen dieses umfassenden Qualifizierungsprogramms werden alle relevanten Bereiche (Computervalidierung, Risikomanagement, Qualifizierung, Validierung u.v.m.) praxisnah geschult.

GxP Module

>	GMP MODUL 1
	GMP Beauftragte/r Produktion
>	GMP MODUL 2
	GMP Beauftragte/r Medizinprodukte
>	GMP MODUL 3
	GMP Experte/in Technik
>	GMP MODUL 4
	GMP/GLP Beauftragte/r im analytischen Labor
>	GMP MODUL 5
	GMP Experte/in Computervalidierung
>	GCP MODUL 1
	GCP Beauftragte/r

Zielsetzung und Zielgruppe

Nutzen	<p>Die umfangreichen Module, welche auch als Einzelworkshops absolviert werden können, befähigen den/die Absolventen/in zur eigenständigen Einführung, Umsetzung bzw. Verbesserung der GxP und ISO Anforderungen im Institut/Unternehmen um GxP und ISO konform forschen, entwickeln und produzieren zu können.</p> <p>Die TeilnehmerInnen erlernen die geforderten rechtlichen Grundlagen und deren Umsetzung in die Praxis, um auf eine eventuelle Inspektion Seitens der Behörde bzw. der Kunden effektiv vorbereitet zu sein.</p> <ul style="list-style-type: none">• Modularer Aufbau der Ausbildungsreihen• TrainerInnen mit jahrelanger praktischer Erfahrung
Didaktisches Konzept	<p>Das didaktische Konzept folgt den Grundsätzen der Erwachsenenbildung.</p> <ul style="list-style-type: none">• Lernen an Hand von anwendungsorientierten Fallbeispielen• Impulsvorträge, praktische Übungen, Gruppenarbeit, Diskussion• Erlernen von Methoden und Tools für die praktische Umsetzung• Laufende Nachbetreuung: Update Workshops nach einem Modul zur Begleitung und praktischen Unterstützung bei der Einführung von GxP/ISO oder Verbesserung von bestehenden Systemen.
Modulares System	<p>Jeder Workshop bildet eine thematisch abgeschlossene Einheit und kann unabhängig vom gesamten Modul besucht werden.</p>
Zielgruppe	<ul style="list-style-type: none">• MitarbeiterInnen von Medizinproduktherstellern, Maschinen- bzw. Anlagenlieferanten, Arzneimittel-, Wirkstoffherstellern• MitarbeiterInnen aus Klinik, Labor und Auftragsinstituten• MitarbeiterInnen aus IT, Produktion, Engineering/Technik, Qualitätssicherung, pharmazeutische Entwicklung und Ingenieurbüros

Organisation*

Abschluss	<p>Am Ende eines Workshops erhält jede/r TeilnehmerIn eine Teilnahmebestätigung, sofern 75% Anwesenheit gegeben sind.</p> <p>Es besteht die Möglichkeit auf freiwilliger Basis einen schriftlichen Test über die Kursinhalte jedes Workshops abzulegen, um bei positivem Abschluss eine Schulungsbestätigung zu erhalten.</p> <p>Das Zertifikat erlangt der/die TeilnehmerIn nach Ablegung einer Prüfung am Ende eines Moduls oder es werden die Schulungsbestätigungen der Einzelworkshops vorgelegt.</p>
Abrechnung	<p>Die Abrechnung erfolgt pro Workshop mit Rechnungslegung nach verbindlicher Anmeldung. Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnung.</p>
Stornobedingungen	<p>Im Falle einer Verhinderung ist eine schriftliche Stornierung erforderlich. Ab dem Zeitpunkt der Anmeldung fallen 30% Stornogebühren der Veranstaltungskosten an, zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn werden 80% und drei Werktage vor Veranstaltungsbeginn 100% Stornogebühr verrechnet. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei Human.technology Styria GmbH. Ebenso wird bei Nichterscheinen der gesamte Betrag fällig. Gerne akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten eine/n ErsatzteilnehmerIn. Bei Verhinderung im Falle von Krankheit ist ein ärztliches Attest vorzuweisen und die Stornogebühr beläuft sich auf 50% der Kurskosten. Die Rückerstattung erfolgt in Form eines Gutscheins.</p>
Haftung	<p>Die vollständige Bezahlung des Beitrags für die jeweiligen Veranstaltungen berechtigt den/die TeilnehmerIn lediglich an diesen teilzunehmen und entsprechende Tagungsunterlagen zu erhalten, anderwärtige Ansprüche werden ausdrücklich ausgeschlossen. Sämtliche, im Rahmen der Veranstaltungen ausgehändigte Veranstaltungsunterlagen sind urheberrechtlich geschützt und dürfen nicht, auch nicht auszugsweise, im Sinne des UrhG vervielfältigt oder gewerblich genutzt werden. Die in den Veranstaltungen vermittelten Kenntnisse und Inhalte spiegeln die jeweiligen Kenntnisse, Ansichten und Lehrmeinungen der Vortragenden wieder; keinesfalls können die</p>

Veranstaltungen individuelle Problemanalysen bzw. umfassende Beratungen für Unternehmen ersetzen oder für den Einzelfall angepasste Problemlösungen zur Verfügung stellen. Der Veranstalter übernimmt keine wie auch immer geartete Haftung für Inhalt, Aktualität, Richtigkeit oder Vollständigkeit von Veranstaltungen, Veranstaltungsvorträge, Tagungsunterlagen und Dokumentationen sowie für die Anwendung der vermittelten Kenntnisse durch die TeilnehmerInnen. Sämtliche von dem Veranstalter ausgestellte Schulungsbestätigungen und Zertifikate sind lediglich Nachweise von privaten Schulungen und keine Urkunden öffentlichen Rechts, aus denen keine subjektiven, öffentlich rechtlichen Ansprüche abgeleitet werden können. Auf die Anwendung der Allgemeinen Vertragsbedingungen für sämtliche Veranstaltungen des Veranstalters wird ausdrücklich hingewiesen.

Veranstalter	Human.technology Styria GmbH Reininghausstraße 13, A-8020 Graz Tel: +43-0316-587016-0, Fax: +43-0316-587016-16
Weitere Informationen	erhalten Sie bei Frau Mag. Gertraud Hörandner schulung@human.technology.at
Anmeldung	Human.technology Styria GmbH Reininghausstraße 13, A-8020 Graz Tel: +43-0316-587016-0, Fax: +43-0316-587016-16 schulung@human.technology.at

Nützen sie die einfache und unkomplizierte Anmeldemöglichkeit über das Internet: www.human.technology.at.

Die Human.technology Styria GmbH nimmt Anmeldungen sowie Umbuchungen nur per Post, Fax, oder E-Mail entgegen. Die Anmeldung gilt erst als verbindlich, wenn sie vom Veranstalter bestätigt worden ist.

Änderungen im Veranstaltungsprogramm aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor. Die Teilnehmer werden davon rechtzeitig und in geeigneter Weise in Kenntnis gesetzt. Muss die Veranstaltung von Seiten des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühren in voller Höhe rückerstattet.

Überblick Kursangebot 2006 *

WORKSHOPS	Kurs Nr.:	Seite	Tage	Termine
QM & GMP Grundlagen für Arzneimittel, Wirkstoffe und Medizinprodukte	GMP 001	20	1	06.04.2006
Risikomanagement im GxP regulierten Bereich	GxP 001	21	1	04.05.2006
Grundlagen Computervalidierung	GxP 002	25	1	01.06.2006
GCP – Good Clinical Practice Grundlagen	GCP 001	37	1	29.06.2006
GMP/GLP Grundlagen und QM-Dokumentation im analytischen Labor	GMP 008	29	1	07.09.2006
GAMP 4.0 – Good Automated Manufacturing Practice	GMP 011	32	2	05.10.-06.10.2006
Anlagenqualifizierung	GMP 002	22	2	09.11.-10.11.2006
Medizinprodukte – Entwicklung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP	GMP 005	26	2	30.11.-01.12.2006

Codierung der Workshops	Beispiel: 06 GMP 001
	06 Jahr
	GMP Thema
	001 Workshopnummer

Kosten

KOSTEN FÜR EINZELWORKSHOPS	Regulär	HTS Partner (-35%)
eintägiger Workshop (exkl. USt.)	EUR 790.-	EUR 510.-
zweitägiger Workshop (exkl. USt.)	EUR 990.-	EUR 640.-

incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und bei 2-tägigen Workshops incl. Übernachtung.

Jeder Workshop bildet eine thematisch abgeschlossene Einheit und kann unabhängig vom gesamten Modul besucht werden.

Preisreduktion Beim Abschluss eines gesamten Moduls, erhalten Sie am Ende des Moduls den Wert eines eintägigen Workshops rückerstattet.

Bitte beachten Sie in der Steiermark die Fördermöglichkeiten der Steirischen Wirtschaftsförderung!

WORKSHOPS

WORKSHOPS*	Kurs Nr.:	Seite	Tage
QM & GMP Grundlagen für Arzneimittel, Wirkstoffe und Medizinprodukte	GMP 001	20	1
Risikomanagement im GxP regulierten Bereich	GxP 001	21	1
Anlagenqualifizierung	GMP 002	22	2
Prozessvalidierung für pharmazeutische Produkte	GMP 003	23	2
Reinigungsvalidierung	GMP 004	24	2
Grundlagen Computervalidierung	GxP 002	25	1
Medizinprodukte – Entwicklung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP	GMP 005	26	2
Medizinprodukte – Herstellung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP	GMP 006	27	2
GMP/GEP (Good Engineering Practice) Anforderungen in der Technik	GMP 007	28	1
GMP/GLP Grundlagen und QM-Dokumentation im analytischen Labor	GMP 008	29	1
Gerätequalifizierung	GMP 009	30	2
Validierung analytischer Methoden	GMP 010	31	2
GAMP 4.0 – Good Automated Manufacturing Practice	GMP 011	32	2
Validierung von PLS – Prozessleitsystemen	GMP 012	33	1
Validierung von SPS-gesteuerten Systemen	GMP 013	34	1
Validierung von computergestützten Laborsystemen	GMP 014	35	1
IT Netzwerke: Validierung, Betrieb und Sicherheit	GMP 015	36	1
GCP – Good Clinical Practice Grundlagen	GCP 001	37	1
Planung von klinischen Studien	GCP 002	38	2
Durchführung von klinischen Studien	GCP 003	39	2
GMP-gerechte Herstellung klinischer Prüfmuster	GCP 004	40	2
Kosten Regulär (exkl. USt.)			
Kosten HTS Kooperationspartner (exkl. USt.)			
Tage			

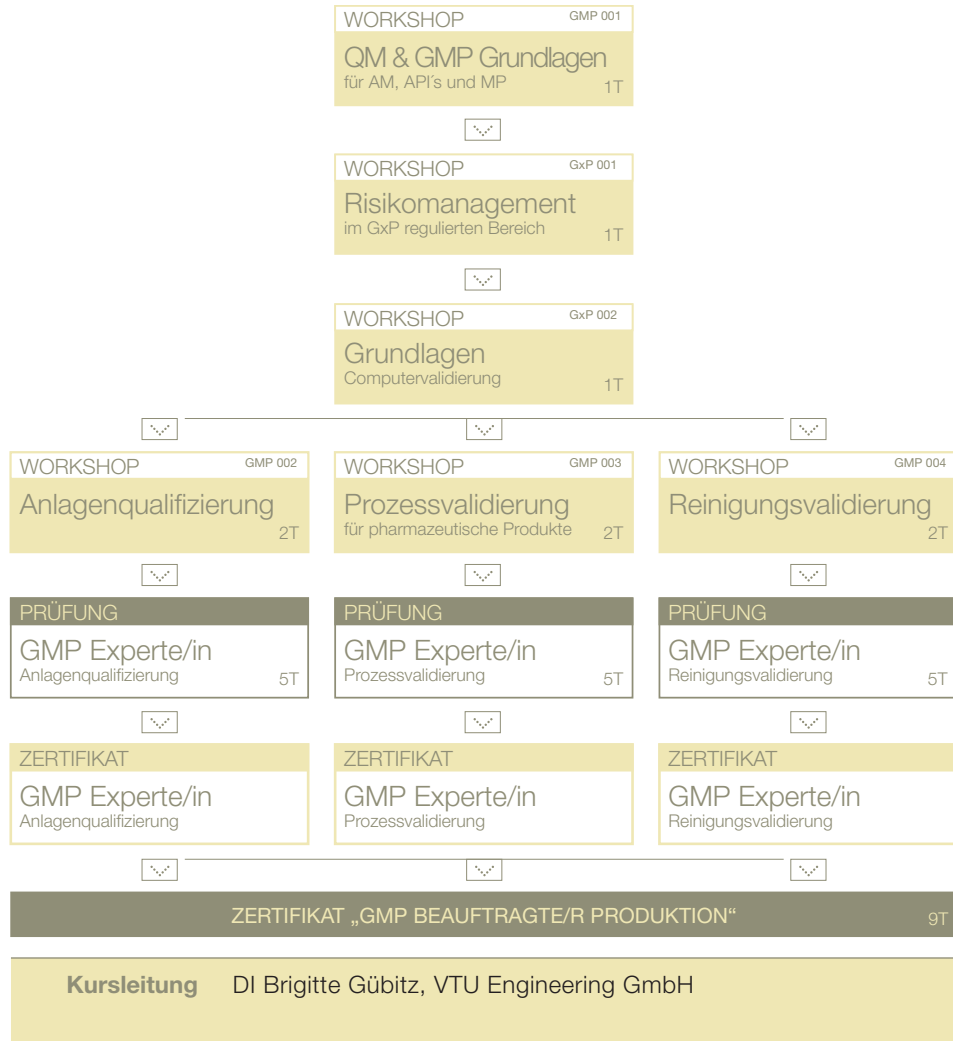
MODULE

GMP Beauftragte/r Produktion	GMP Beauftragte/r Medizinprodukte	GMP Experte/in Technik	GMP/GLP Beauftragte/r im analyt. Labor	GMP Experte/in Computervalidierung	GCP Beauftragte/r
MODUL 1	MODUL 2	MODUL 3	MODUL 4	MODUL 5	MODUL 1
◇	◇	◇			
◇	◇	◇	◇	◇	◇
◇		◇			
◇					
◇	◇		◇	◇	◇
	◇				
	◇				
		◇			
			◇		
			◇		
			◇		
				◇	
				◇	
				◇	
				◇	
					◇
					◇
					◇
					◇
EUR 5.340.-	EUR 4.350.-	EUR 3.360.-	EUR 4.350.-	EUR 3.360.-	EUR 5.340.-
EUR 3.400.-	EUR 2.800.-	EUR 2.100.-	EUR 2.800.-	EUR 2.100.-	EUR 3.400.-
9	7	5	7	5	9

GMP MODUL 1

GMP Beauftragte/r Produktion

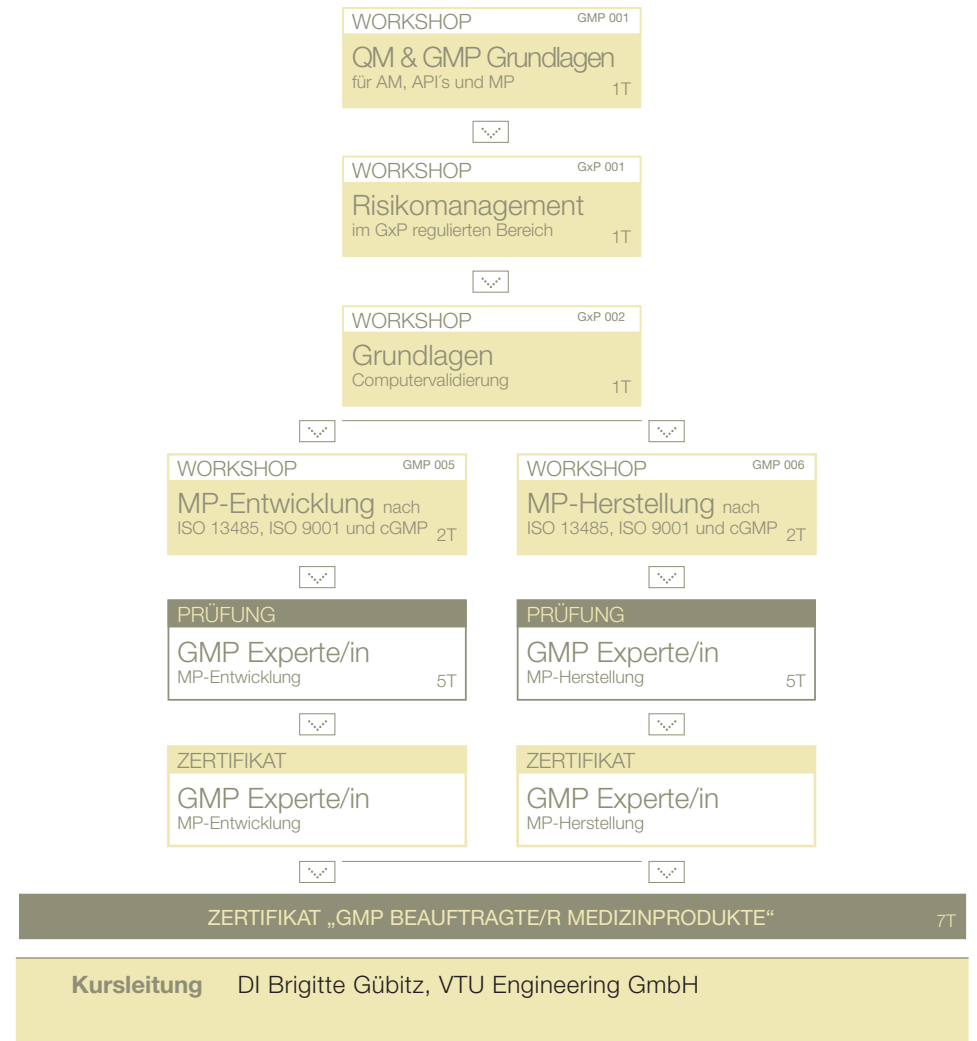
T=Tag(e)



GMP MODUL 2

GMP Beauftragte/r Medizinprodukte

T=Tag(e)



GMP MODUL 3

☒ GMP Experte/in Technik

T=Tag(e)

WORKSHOP GMP 001
QM & GMP Grundlagen
 für AM, APIs und MP 1T



WORKSHOP GxP 001
Risikomanagement
 im GxP regulierten Bereich 1T



WORKSHOP GMP 007
GMP/GEP-Anforderungen
 in der Technik 1T



WORKSHOP GMP 002
Anlagenqualifizierung
2T



PRÜFUNG
GMP Experte/in
 Technik



ZERTIFIKAT
GMP Experte/in
 Technik 5T

Kursleitung DI Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH

GMP MODUL 4

☒ GMP/GLP Beauftragte/r im analytischen Labor

T=Tag(e)

WORKSHOP GMP 008
GMP/GLP Grundlagen
 und QM-Dokumentation
 im analytischen Labor 1T



WORKSHOP GxP 001
Risikomanagement
 im GxP regulierten Bereich 1T



WORKSHOP GxP 002
Grundlagen
 Computervalidierung 1T



WORKSHOP GMP 009
Gerätequalifizierung
2T



WORKSHOP GMP 010
Validierung
 analytischer Methoden 2T



PRÜFUNG
GMP Experte/in
 Gerätequalifizierung 5T



PRÜFUNG
GMP Experte/in
 Validierung analytischer Methoden 5T



ZERTIFIKAT
GMP Experte/in
 Gerätequalifizierung

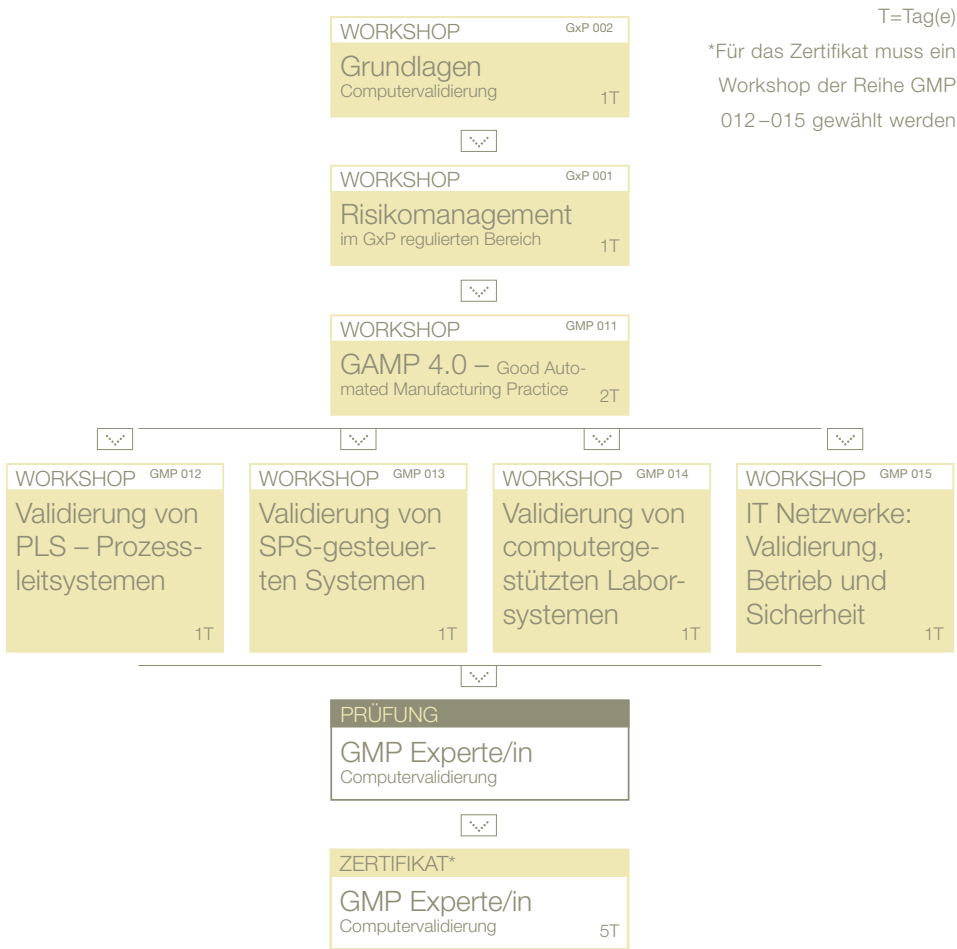


ZERTIFIKAT „GMP/GLP BEAUFTRAGTE/R IM ANALYTISCHEN LABOR“ 7T

Kursleitung DI Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH

GMP MODUL 5

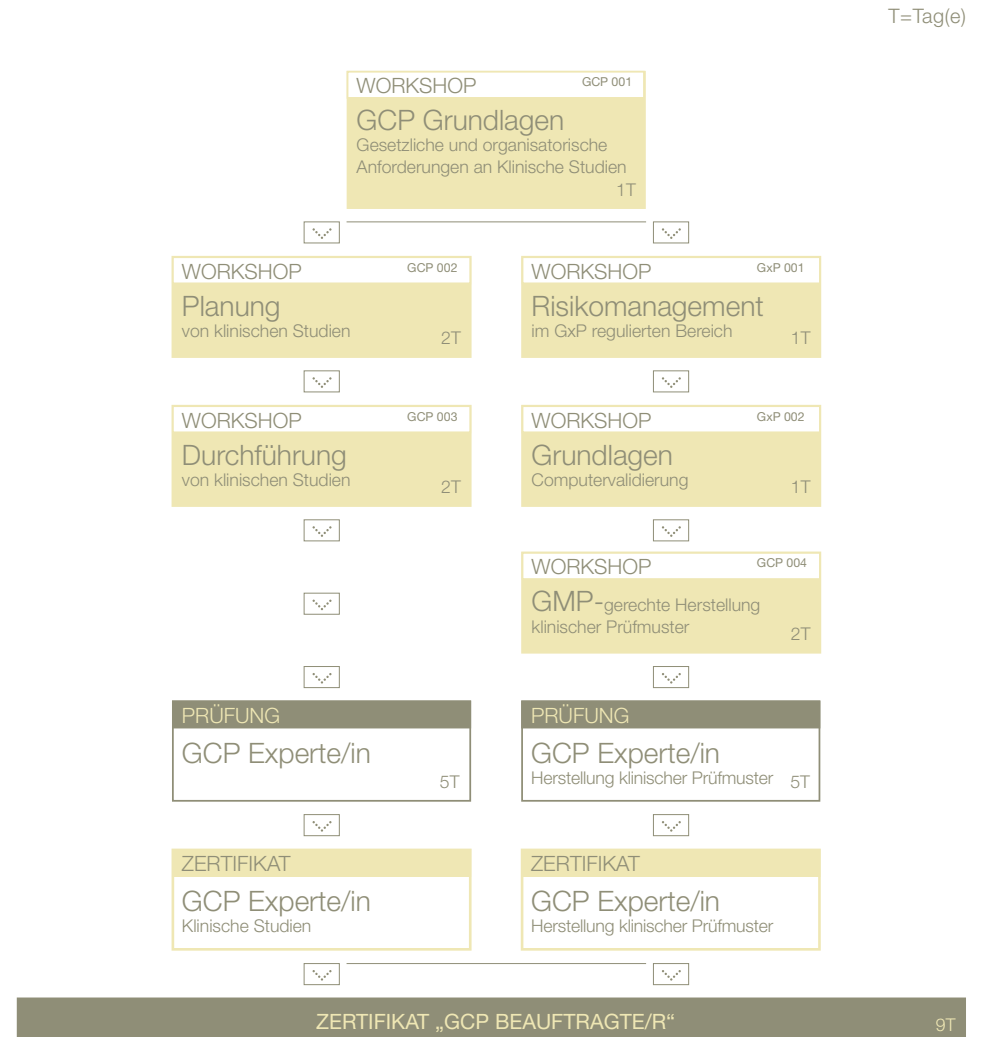
GMP Experte/in Computervalidierung



Kursleitung DI Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH

GCP MODUL 1

GCP Beauftragte/r



Kursleitung Mag. Andrea Wutte, Medizinische Universität Graz

06 GMP 001

☒ QM & GMP Grundlagen für Arzneimittel, Wirkstoffe und Medizinprodukte

Ziel	In Impulsreferaten werden Ihnen die in der Praxis immer wieder auftauchenden Begriffe wie GMP, Qualitätssicherung, Qualifizierung, Validierung und Dokumentation erläutert. Sie lernen die Anforderungen der QM- und GMP-Regelwerke in die Praxis umzusetzen.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none">• Qualitätsmanagement gemäß ISO und GMP-Regelwerke, Behörden, Rechtliche Grundlagen• Anforderungen an die Dokumentation• Anforderungen an das Personal (Verantwortungsträger/ Qualified Person, Schulungen etc.)• Betriebshygiene• Basiswissen Qualifizierung und Validierung• GMP- gerechter Umgang mit Änderungen, Abweichungen, OOS (Out Of Specification) Resultaten• Audit und Selbstinspektion• Aktuelle Trends (z.B: ICHQ9, PAT, temperaturgeführte Transporte)
Zielgruppe	Verantwortliche und MitarbeiterInnen von Arzneimittel-, Wirkstoff-, bzw. Medizinprodukte-Herstellern, von Maschinen- bzw. Anlagenlieferanten, sowie alle, die Ihre GMP-Kenntnisse erweitern bzw. vertiefen möchten.
Trainer/in	Philipp Hammer-Purgstall, Baxter Vaccine AG, Orth a. d. Donau DI Dr. Volker Simon, VTU Engineering GmbH, Linz
Termin	6. April 2006, 09.00 – 17.00 Uhr
Anmeldeschluss	29. März 2006 (maximale Teilnehmerzahl von 14 Personen)
Ort	Hotel Paradies, Straßganger Straße 380 b, A-8054 Graz www.hotelparadies.at
Kosten	€ 790,- regulär € 510,- für HTS Kooperationspartner incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung

06 GxP 001

☒ Risikomanagement im GxP regulierten Bereich

Ziel	Sie lernen die gesetzlichen Anforderungen und die Methoden zur Durchführung eines Risikomanagements kennen und setzen diese in Gruppenarbeiten in die Praxis um.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none">• Rechtliche Grundlagen des Risikomanagements• Funktionen und Prinzipien des Risikomanagements• Risikomanagementprozess und Risikomanagementdokumentation• Methoden der Risikoanalyse (FMEA, HAZOP, HACCP, FTA, etc.)• Risikoanalyse bei der Medizinproduktentwicklung (inkl. Praxisbeispiel)• Risikoanalyse bei der Qualifizierung bzw. Validierung (inkl. Praxisbeispiele)• Risikoanalyse bei der Computervalidierung (inkl. Praxisbeispiel)
Zielgruppe	Alle Personen im GxP-regulierten Bereich, welche im Rahmen ihrer Tätigkeit Methoden des Risikomanagements kennen bzw. anwenden müssen.
Trainer/in	DI Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH, Grambach/Graz DI Martin Schmid, en.co.tec Schmid KEG, Wien
Termin	4. Mai 2006, 09.00 – 17.00 Uhr
Anmeldeschluss	26. April 2006 (maximale Teilnehmerzahl von 14 Personen)
Ort	Hotel Paradies, Straßganger Straße 380 b, A-8054 Graz www.hotelparadies.at
Kosten	€ 790,- regulär € 510,- für HTS Kooperationspartner incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung

06 GMP 002

☒ Anlagenqualifizierung

Ziel Dieser Workshop vermittelt Ihnen das „Handwerkszeug“ um die rechtlichen Grundlagen bzgl. Qualifizierung effektiv in die Praxis umsetzen zu können.

- Inhalte**
- Begriffe und Definitionen
 - Rechtliche Grundlagen in der EU und der USA
 - Ablauf der Qualifizierung bei Neu- und Altanlagen, Qualifizierungsphasen
 - Planung und Durchführung der Qualifizierung – Umsetzung in die Praxis
 - Risikoanalyse bei der Qualifizierung
 - Dokumentation, GMP konforme Qualifizierungsdokumente – Praktische Beispiele
 - Aufrechterhalten des qualifizierten Zustandes
 - Traceability bei der Qualifizierung

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen von Produktionsbetrieben und Lieferanten im GMP Umfeld, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit Qualifizierungsaufgaben betraut sind, sowie alle, die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Qualifizierung sowohl für Europa als auch die USA kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

Trainer/in DI Dr. Brigitte Latal, Sandoz GmbH, Kundl
Wolfgang Gleichweit, Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz
DI Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH, Grambach/Graz

Termin 9. – 10. November 2006, 09.00 – 17.00 Uhr

Anmeldeschluss 31. Oktober 2006 (maximale Teilnehmerzahl von 14 Personen)

Ort Burghotel Kranichberg, A-2640 Gloggnitz, www.kranichberg.at

Kosten € 990,- regulär
€ 640,- für HTS Kooperationspartner
incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und Übernachtung

06 GMP 003

☒ Prozessvalidierung für pharmazeutische Produkte

Ziel Dieser Workshop vermittelt Ihnen praxisgerecht die Grundlagen zur Planung und Durchführung der Validierung von Herstellprozessen für pharmazeutische Produkte.

- Inhalte**
- Anforderungen der Regelwerke in der EU und den USA
 - Erstellung der Basisdokumente wie z.B. den Validierungsmasterplan
 - Planung und Durchführung der Prozessvalidierung
 - Dokumentation der Validierungsergebnisse inkl. Abschlussdokumentation
 - Aufrechterhalten des validierten Zustandes (Ongoing Validation)
 - Traceability bei der Prozessvalidierung
 - Praktische Beispiele

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen von Unternehmen, die mit der Planung und Durchführung von Validierungstätigkeiten betraut sind sowie jene Personen, welche die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Validierung sowohl für Europa als auch die USA kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

06 GMP 004

☒ Reinigungsvalidierung

Ziel In Impulsreferaten lernen Sie, wie durch eine effektive Planung alle GMP-Aspekte der Reinigungsvalidierung intelligent umgesetzt werden können. Weiters werden die gelernten Grundlagen in Praxisbeispielen geübt, diskutiert und erläutert.

- Inhalte**
- Rechtliche Grundlagen in der EU und der USA
 - Grundlagen und Planung der Reinigungsvalidierung
 - Technische Ausrüstungen für die Anlagenreinigung
 - Reinigungsevaluierung und -validierung in der Wirkstoffproduktion
 - Reinigungsvalidierung in der Arzneimittel Produktion
 - Mikrobiologische Aspekte der Reinigungsvalidierung
 - Analytische Aspekte der Reinigungsvalidierung
 - Praktische Beispiele

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen von Produktionsbetrieben und deren Zulieferbetrieben im GMP- reguliertem Bereich, die mit der Reinigungsvalidierung betraut sind, sowie alle, die ihre Kenntnisse zum Thema Reinigungsvalidierung erweitern bzw. vertiefen möchten.

06 GxP 002

☒ Grundlagen Computervalidierung

Ziel Dieser Workshop vermittelt ihnen das „Handwerkszeug“, um die rechtlichen Grundlagen bzgl. Computervalidierung effektiv in die Praxis umsetzen zu können.

- Inhalte**
- Begriffe und Definitionen
 - Rechtliche Grundlagen in der EU und der USA
 - Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme
 - Planung und Durchführung der Computervalidierung – Umsetzung in die Praxis
 - ERES (Electronic Records, Electronic Signatures)
 - System und Datensicherheit
 - GMP konforme Computervalidierungs-Dokumente
 - Traceability bei der Computervalidierung • Change Management
 - Configuration Management • Abschluss der Computervalidierung und Betrieb von computergestützten Systemen

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen aus IT, Produktion, Labor, Engineering/Technik, Qualitätssicherung im GxP-Umfeld, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit der Validierung von computergestützten Systemen betraut sind, sowie alle, die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Computervalidierung sowohl für Europa als auch die USA kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

Trainer/in DI Saskia Nußbaumer, VTU Engineering GmbH, Kundl
DI Peter Brandstetter, CSC Austria AG, Linz

Termin 1. Juni 2006, 09.00 – 17.00 Uhr

Anmeldeschluss 24. Mai 2006 (maximale Teilnehmerzahl von 14 Personen)

Ort Hotel Paradies, Straßganger Straße 380 b, A-8054 Graz
www.hotelparadies.at

Kosten € 790,- regulär
€ 510,- für HTS Kooperationspartner
incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung

06 GMP 005

☒ Medizinprodukte – Entwicklung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP

Ziel In Impulsreferaten lernen Sie die gesetzlichen Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten kennen. In Gruppenarbeiten werden die erlernten Grundlagen in die Praxis umgesetzt, diskutiert und erläutert.

- Inhalte**
- Rechtliche Grundlagen in der EU und der USA
 - Design- und Entwicklungsphasen
 - Design & Entwicklungsplanung von Medizinprodukten
 - Ablauf der Entwicklung – Anforderungen an Design Input und Output
 - Risikomanagement bei der Medizinprodukte Entwicklung
 - Design-Reviews, Verifizierung, Design-Validierung
 - DHF (Design History File)
 - Design-Transfer
 - ISO und GMP-konforme Entwicklungsdokumentation
 - Zulassungsanforderungen in Europa, USA und Japan – ein Überblick

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen von Unternehmen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit der Entwicklung von Medizinprodukten betraut sind, sowie jene Personen, die die aktuellen GMP-Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukte sowie deren Umsetzung in die Praxis kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

Trainer/in DI Martin Schmid, en.co.tec Schmid KEG, Wien
DI Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH, Grambach/Graz

Termin 30. November – 1. Dezember 2006, 09.00 – 17.00 Uhr

Anmeldeschluss 22. November 2006 (maximale Teilnehmerzahl von 14 Personen)

Ort Thermenhotel Stoiser, A-8282 Loipersdorf 153, www.stoiser.com

Kosten € 990,- regulär
€ 640,- für HTS Kooperationspartner
incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und Übernachtung

06 GMP 006

☒ Medizinprodukte – Herstellung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP

Ziel Dieser Workshop vermittelt Ihnen praxisgerecht die GMP-Anforderungen bei der Herstellung von Medizinprodukten. Sie lernen die Methoden zur Durchführung der Prozessvalidierung für die praktische Umsetzung in die Praxis kennen.

- Inhalte**
- GMP-Anforderungen bei der MP-Herstellung in der EU und den USA
 - Anforderungen an die Prozessvalidierung bei Medizinprodukten
 - Planung der Prozessvalidierung
 - Ablauf der Prozessvalidierung – DQ (Design Qualifizierung), IQ (Installationsqualifizierung), OQ (Operational bzw. Funktionsqualifizierung), PQ (Performance- bzw. Leistungsqualifizierung)
 - Risikomanagement bei der Prozessvalidierung
 - Dokumentation, GMP-konforme Validierungsdokumente
 - Aufrechterhalten des validierten Zustandes
 - Traceability

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen von Unternehmen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit der Herstellung bzw. Prozessvalidierung von Medizinprodukten betraut sind. Ebenso sind jene Personen angesprochen, welche die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Herstellung und Prozessvalidierung von Medizinprodukte kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

06 GMP 007

☒ GMP/GEP (Good Engineering Practice) Anforderungen in der Technik

Ziel Dieser Workshop vermittelt Ihnen praxisingerecht die Grundlagen für die Planung, die Realisierung und den Betrieb von technischen Anlagen im GMP regulierten Bereich.

Inhalte

- Rechtliche Grundlagen in der EU und der USA
- GMP/GEP: Begriffe und Definitionen
- Anforderungen an ein GMP-gerechtes Anlagendesign
- GMP-Anforderungen an spezielle Anlage:
Raumluftechnik, Räume, Wassersysteme, Medien
- GMP/GEP Anforderungen an die technische Dokumentation
- GMP gerechte Kalibrierung, Wartung und Instandhaltung
- Change Control
- Qualifizierung von Lieferanten
- Praktische Beispiele

Zielgruppe Angesprochen sind MitarbeiterInnen von Produktionsbetrieben aus den Bereichen Produktion, Engineering/Technik und Qualitätssicherung, die sich mit den GMP Anforderungen in der Technik beschäftigen, sowie MitarbeiterInnen von Maschinen- bzw. Anlagelieferanten und Ingenieurbüros.

06 GMP 008

☒ GMP/GLP Grundlagen und QM-Dokumentation im analytischen Labor

Ziel In Impulsreferaten werden Ihnen die in der Praxis immer wieder auftauchenden Begriffe wie GMP, GLP, Qualitätssicherung, Qualifizierung, Validierung und Dokumentation erläutert. In Form von Gruppenarbeit erlernen Sie im Anschluss die Anforderungen der GMP/GLP-Regelwerke in die Praxis umzusetzen.

Inhalte

- Begriffe und Definitionen
- Grundlagen GLP/GMP/GCP
- FDA Compliance im analytischen Labor
- EU, Japan und RoW Anforderungen an analytische Labors
- Anforderungen der ICH-Guidelines
- Dokumentation im analytischen Labor
- Anforderungen an das Personal
- Basiswissen Gerätequalifizierung
- Grundlagen Validierung/Verifizierung analytischer Methoden
- Change Control
- Ursachenerhebung/ Fehlersuche bei Abweichungen, OOS (Out Of Specification) Test Resultate, Beanstandungen
- Abweichungs-, Beanstandungs- und Maßnahmenmanagement, CAPA (Corrective and Preventive Action)
- FDA Inspektionsrisiken im analytischen Labor

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen aus der Analytik im GxP-Umfeld sowie jene Personen, welche die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen GMP/GLP Vorschriften sowohl für Europa als auch die USA kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

Trainer/in Dr. Ralf Smounig, Roche Diagnostics GmbH, Graz
Dr. Herbert Syrowatka, Quality Systems Consulting GmbH, Wien

Termin 7. September 2006, 09.00 – 17.00 Uhr

Anmeldeschluss 30. August 2006 (maximale Teilnehmerzahl von 14 Personen)

Ort Hotel Paradies, Straßganger Straße 380 b, A-8054 Graz
www.hotelparadies.at

Kosten € 790,- regulär
€ 510,- für HTS Kooperationspartner
incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung

06 GMP 009

☒ Gerätequalifizierung

Ziel Dieser Workshop vermittelt Ihnen praxisgerecht die GMP-Anforderungen an die Qualifizierung von Analysegeräten. Sie lernen die Methoden zur Durchführung der Qualifizierung kennen und üben die Umsetzung in die Praxis.

- Inhalte**
- Begriffe und Definitionen
 - Rechtliche Grundlagen in der EU und der USA
 - Ablauf der Qualifizierung, Qualifizierungsphasen
 - Risikoanalyse und Kategorisierung
 - Durchführung der Qualifizierung, Umsetzung in die Praxis
 - Kalibrierung
 - Dokumentation, GMP konforme Qualifizierungsdokumente
 - Geräteüberwachung
 - Aufrechterhalten des qualifizierten Zustandes (Change Control, Requalifizierung)
 - Praktische Beispiele

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen aus der Analytik bzw. Qualitätssicherung, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit der Gerätequalifizierung bzw.-überwachung betraut sind, sowie alle Personen, welche die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Gerätequalifizierung sowohl für Europa als auch die USA kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

06 GMP 010

☒ Validierung analytischer Methoden

Ziel Dieser Workshop vermittelt Ihnen praxisgerecht die GMP-Anforderungen bei der Validierung von analytischer Methoden. Sie lernen die Methoden zur Durchführung der Validierung analytischer Methoden kennen und üben die Umsetzung in die Praxis.

- Inhalte**
- Aktuelle Regelwerke in der EU und der USA
 - Planung und Durchführung der Validierung analytischer Methoden
 - Statistische Grundlagen
 - Kalibrierung, Nachweis- und Bestimmungsgrenzen
 - Ermittlung der Validierungsdaten nach ICH (International Conference on Harmonisation) Guidelines Q2A + Q2B
 - Risikoanalyse zur Festlegung des Validierungsaufwandes
 - GMP konforme Dokumentation
 - Rohdaten, Archivierung
 - Aufrechterhalten des qualifizierten Zustandes
 - Praktische Beispiele

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen von Unternehmen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit der Planung, Durchführung und Validierung analytischer Methoden betraut sind, sowie alle, die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich der Validierung analytischer Methoden sowohl für Europa als auch die USA kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

06 GMP 011

☒ GAMP 4.0 – Good Automated Manufacturing Practice

Ziel	Sie lernen die Struktur, den Aufbau und die Anforderungen des GAMP 4.0 kennen und üben an Hand von Beispielen die Anforderungen an den Betreiber sowie an den Lieferanten in die Praxis umsetzen.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none">• Inhalt und Historie des GAMP• Validierungslebenszyklus• GAMP und Annex 11• Validierungsstrategie und -durchführung – Umsetzung in die Praxis• Erforderliche Validierungsdokumente• Management Anhänge• Projektdurchführungsanhänge• Betriebs- und Instandhaltungsanhänge/Systembetrieb
Zielgruppe	Verantwortliche und MitarbeiterInnen aus Unternehmen im GxP-Bereich und deren Zulieferindustrie, die im Rahmen ihrer Tätigkeit die GAMP-Anforderungen und deren praxisorientierte Umsetzung kennen lernen bzw. vertiefen möchten.
Trainer/in	DI Franz Gaisch, NYCOMED Austria GmbH, Linz DI Ingrid Ladstätter, VTU Engineering GmbH, Linz Franz Siemel, Boehringer Ingelheim Austria GmbH, Wien
Termin	5. – 6. Oktober 2006, 09.00 – 17.00 Uhr
Anmeldeschluss	27. September 2006 (maximale Teilnehmerzahl von 14 Personen)
Ort	Almhütte Moselebauer, Kliening 241, A-9462 Bad St. Leonhard www.moselebauerhuette.at
Kosten	€ 990,- regulär € 640,- für HTS Kooperationspartner incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und Übernachtung

06 GMP 012

☒ Validierung von PLS – Prozessleitsystemen

Ziel	Sie lernen die rechtlichen Anforderungen an die Validierung von Prozessleitsystemen kennen und üben die Umsetzung der Anforderungen in die Praxis.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none">• Rechtliche Anforderungen in der EU und der USA• GAMP Leitfaden „Validation of Process Control Systems“• Typen von Prozessleitsystemen• Lebenszyklusmodelle• Erforderliche Validierungsdokumente• Entwurf, Test und Qualifizierung• Systemkontrollen im laufenden Betrieb• GMA/NAMUR Richtlinien• Praktische Beispiele
Zielgruppe	Verantwortliche und MitarbeiterInnen aus IT, Produktion, Engineering/Technik, Qualitätssicherung im GxP-Umfeld, welche mit der Validierung von Prozessleitsystemen betraut sind, sowie alle, die ihre Kenntnisse zu diesem Thema erweitern bzw. vertiefen möchten.

06 GMP 013

☒ Validierung von SPS-gesteuerten Systemen

Ziel Sie lernen die rechtlichen Anforderungen an die Validierung von SPS-gesteuerten Systemen kennen und üben die Umsetzung der Anforderungen in die Praxis.

- Inhalte**
- Rechtliche Anforderungen in der EU und der USA
 - Anforderungen des GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) Leitfadens „Validation of Process Control Systems“
 - Anforderungen des Part 11: Möglichkeiten und Grenzen
 - Realisierung der GMP-Anforderungen für eine SPS
 - Erforderliche Validierungsdokumente
 - Risikobasierter Ansatz bei SPSen
 - Planung und Durchführung der Validierung
 - Systemkontrollen im laufenden Betrieb
 - Praktische Beispiele

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen aus IT, Produktion, Engineering/Technik, Qualitätssicherung im GxP-Umfeld, welche mit der Validierung von SPS-gesteuerten Systemen betraut sind, sowie alle, die ihre Kenntnisse zu diesem Thema erweitern bzw. vertiefen möchten.

06 GMP 014

☒ Validierung von computergestützten Laborsystemen

Ziel Sie lernen die rechtlichen Anforderungen an die Validierung von computergestützten Laborsystemen kennen und üben die Umsetzung der Anforderungen in die Praxis.

- Inhalte**
- Rechtliche Anforderungen in der EU und der USA
 - Anforderungen des GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) Leitfadens „Validation of Laboratory Computerized Systems“
 - GAMP-Kategorien für Laborsysteme
 - Anforderungen an die Validierung – Umsetzung in die Praxis
 - Einfluss des Systemrisikos auf den Validierungsaufwand
 - Erforderliche Validierungsdokumente für die einzelnen GAMP-Kategorien
 - Durchführung der Validierung
 - Anforderungen an den Betrieb – Change Control und Konfigurationsmanagement
 - Beispiel: Validierung von EXCEL Spreadsheets nach dem neuen GAMP Guide

Zielgruppe Verantwortliche und MitarbeiterInnen in Entwicklungs- und Qualitätskontrolllaboratorien, Qualitätssicherungsabteilungen, Dokumentations- und EDV Abteilungen, welche mit der Validierung von computergestützten Laborsystemen betraut sind, sowie alle, die ihre Kenntnisse zu diesem Thema erweitern bzw. vertiefen möchten.

06 GMP 015

IT Netzwerke: Validierung; Betrieb und Sicherheit

Ziel	Sie lernen die rechtlichen Anforderungen an den Betrieb, die Validierung und die Sicherheit von IT-Netzwerken kennen und üben die Umsetzung der Anforderungen in die Praxis.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none">• Rechtliche Anforderungen in der EU und der USA• Anforderungen des GAMP Leitfadens „IT Infrastructure Control and Compliance“• Anforderungen des FDA Leitlinie „Guidance for Industry- Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software“• Anforderungen an die Validierung von Netzwerken• Anwendung der Risikoanalyse als Grundlage zur Netzwerk-Validierung• Durchführung der Validierung – Umsetzung in die Praxis• GMP gerechter Betrieb von IT-Netzwerken• Sicherheit von Netzwerken
Zielgruppe	Verantwortliche und Mitarbeitenden aus IT, Produktion, Technik, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, die IT-Netzwerke in ihrem Bereich betreiben und deren Validierung und Sicherheit gewährleisten müssen, sowie alle, die ihre Kenntnisse zu diesem Thema erweitern bzw. vertiefen möchten.

06 GCP 001

GCP – Good Clinical Practice Grundlagen

Ziel	In Impulsreferaten werden Ihnen die rechtlichen Grundlagen und deren Anforderungen an die „Good Clinical Practice“ erläutert. In Workshops lernen Sie die Anforderungen der GCP-Regelwerke in die Praxis umzusetzen.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none">• Begriffserklärungen Good Clinical Practice• Gesetze und Richtlinien• Phasen der klinischen Prüfung• Aufgaben und Verantwortlichkeiten• Voraussetzungen für die Durchführung von Klinischen Studien
Zielgruppe	Alle Personen aus der Industrie, von Kliniken und Krankenhäusern, von klinischen Studien- und Forschungszentren, niedergelassene ÄrztInnen, sowie alle Personen, die die gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich GCP kennen lernen bzw. vertiefen möchten.
Trainer/in	Mag. Andrea Wutte, Medizinische Universität Graz Weitere Referenten werden noch bekannt gegeben.
Termin	29. Juni 2006, 09.00 – 17.00 Uhr
Anmeldeschluss	21. Juni 2006 (maximale Teilnehmerzahl von 14 Personen)
Ort	Hotel Paradies, Straßganger Straße 380 b, A-8054 Graz www.hotelparadies.at
Kosten	€ 790,- regulär € 510,- für HTS Kooperationspartner incl. Unterlagen, Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung

06 GCP 002

☒ Planung von klinischen Studien

Ziel In diesem Workshop wird Ihnen die Planung von klinischen Studien mit den rechtlichen Grundlagen näher gebracht. In moderierten Workshops lernen Sie die Anforderungen von „Good Clinical Practice“ bei klinischen Studien am Menschen, in Ihre Arbeitsabläufe einzubauen und umzusetzen.

- Inhalte**
- Konzeptentwicklung/Prüfplan/Auswahl von Prüfzentren aus der Sicht der Pharmazeutischen Industrie
 - Biometrische Planung
 - Prüferinformation
 - Probanden- bzw. Patientenaufklärung
 - Einwilligungserklärung
 - Dokumentationsbogen/Prüfbogen
 - Ethikkommission – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 - Datenschutz
 - Qualitätssicherung
 - Personal-Schulung bzw. -Training
 - Praktische Beispiele

Zielgruppe Alle Personen aus der Industrie, Kliniken und Krankenhäusern, von klinischen Studien- und Forschungszentren sowie niedergelassene Ärzte/Ärztinnen, die mit der Planung von klinischen Studien betraut sind, sowie alle, die ihre Kenntnisse zu diesem Thema erweitern bzw. vertiefen möchten.

Termin Geplant im Herbst 2006. Termine und Referenten werden noch bekannt gegeben.

06 GCP 003

☒ Durchführung von klinischen Studien

Ziel In diesem Workshop wird Ihnen die Durchführung von klinischen Studien mit den rechtlichen Grundlagen näher gebracht. In moderierten Workshops lernen Sie die Anforderungen von „Good Clinical Practice“ bei klinischen Studien am Menschen, in Ihre Arbeitsabläufe einzubauen und umzusetzen.

- Inhalte**
- Probandenrekrutierung
 - Klinische Prüfung am Menschen – Studienablauf
 - Humanproben, Aufbewahrung und Versand
 - Studienmedikation, Aufbewahrung und Dokumentation
 - Monitoring von klinische Studien
 - Audit
 - Meldungen
 - Studienabschluss
 - Archivierung und Lagerung von Source data und Prüfbögen
 - Praktische Beispiele

Zielgruppe Alle Personen aus der Industrie, Kliniken und Krankenhäusern, von klinischen Studien- und Forschungszentren sowie niedergelassene Ärzte/Ärztinnen, die mit der Durchführung von klinischen Studien betraut sind, sowie alle, die ihre Kenntnisse zu diesem Thema erweitern bzw. vertiefen möchten.

Termin Geplant im Herbst 2006. Termine und Referenten werden noch bekannt gegeben.

06 GCP 004

☒ GMP-gerechte Herstellung klinischer Prüfmuster

Ziel Dieser Workshop vermittelt Ihnen praxisgerecht die GMP-Anforderungen für der Herstellung von klinischen Prüfmustern.

- Inhalte**
- GMP-Anforderungen in der EU und den USA
 - Qualifizierung und Validierung bei der Herstellung von klinischen Prüfmustern
 - GMP bei Wirkstoffen für klinische Prüfmuster
 - GMP in Forschung & Entwicklung
 - GMP-Aspekte bei Analytik, Stabilitätsprüfung, Verpackung und Verblindung von klinischen Prüfmustern

Zielgruppe MitarbeiterInnen aus Unternehmen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit der Herstellung von klinischer Prüfpräparate betraut sind, sowie alle Personen, welche die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich der Herstellung von klinischen Prüfmustern kennen lernen bzw. vertiefen möchten.

Anmeldeformular 2006

☒ Fax: +43-0316-587016-16

WORKSHOPS	Kurs Nr.:	Tage	Termine
<input type="checkbox"/> QM & GMP Grundlagen für Arzneimittel, Wirkstoffe und Medizinprodukte	GMP 001	1	06.04.2006
<input type="checkbox"/> Risikomanagement im GxP regulierten Bereich	GxP 001	1	04.05.2006
<input type="checkbox"/> Grundlagen Computervalidierung	GxP 002	1	01.06.2006
<input type="checkbox"/> GCP – Good Clinical Practice Grundlagen	GCP 001	1	29.06.2006
<input type="checkbox"/> GMP/GLP Grundlagen und QM-Dokumentation im analytischen Labor	GMP 008	1	07.09.2006
<input type="checkbox"/> GAMP 4.0 – Good Automated Manufacturing Practice	GMP 011	2	05.10.-06.10.2006
<input type="checkbox"/> Anlagenqualifizierung	GMP 002	2	09.11.-10.11.2006
<input type="checkbox"/> Medizinprodukte – Entwicklung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP	GMP 005	2	30.11.-01.12.2006

Name, Vorname

Beruf/Titel

Adresse

Rechnungsadresse

Tel., Fax

E-Mail

Datum, Ort, Unterschrift

Ich akzeptiere die Allgemeinen Vertragsbedingungen.

Unverbindliche Angabe: Ich würde mich für folgendes Gesamtmodul interessieren

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> GMP Beauftragte/r Produktion | <input type="checkbox"/> GMP/GLP Beauftragte/r im analytischen Labor |
| <input type="checkbox"/> GMP Beauftragte/r Medizinprodukte | <input type="checkbox"/> GMP ExperIn Technik |
| <input type="checkbox"/> GMP ExperIn Computervalidierung | <input type="checkbox"/> GCP Beauftragte/r |
| <input type="checkbox"/> Sonstiger Workshop: _____ | |

☒ So melden Sie sich an

Bitte faxen Sie das Anmeldeformular an

Fax: +43-0316-587016-16

oder schicken Sie das ausgefüllte Formular an

Human.technology Styria GmbH
Reininghausstraße 13
A-8020 Graz
Tel: +43-0316-587016-0
schulung@human.technology.at

**oder nützen Sie die einfache
und unkomplizierte Anmelde­möglichkeit über das Internet**

www.human.technology.at

Impressum

Koordination: Mag. Gertraud Hörandner
Human.technology Styria GmbH
Reininghausstraße 13
A-8020 Graz

Grafische Gestaltung: Designbureau I Kager
Abbildungen: Rubikon Werbeagentur GmbH
Druck: Radoschnik Print-Production
Auflage: 1.200 Stück

Februar 2006



Diagnostics



Sponsoren:

