



e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Die Basics zur "Guten klinischen Labor-Praxis" kompakt zusammengefasst und anwendungsorientiert vermittelt

DIE THEMEN

- Regularien und Geltungsbereich
- Organisation und Ausstattung des Prüflabors
- Probenmanagement, Analytik und Methodvalidierung
- Dokumentation, Archivierung, elektronische Aufzeichnungen und Datenintegrität
- Verträge, Kommunikation und Schnittstellen
- Qualitätssicherung, Inspektionen und Audits

IHRE REFERENTIN



Dr. Stephanie Blum
cirQum, Frankfurt

Ziel des e-Learnings

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundlagen der "Guten klinischen Labor-Praxis". Dies stellt zum einen die Wissensbasis dar für Ihren Arbeitsalltag im klinischen Prüflabor selbst; zum anderen ist es für Sponsoren bzw. Sponsor-Vertreter (CROs) die Grundlage für eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit Prüflaboren in klinischen Prüfungen.

Mit dieser Weiterbildung erhalten Sie einen kompakt ausgestalteten GCLP-Leitfaden, welcher Sie Schritt für Schritt und praxisnah durch alle relevanten Aufgabenbereiche führt. Sie sind somit in der Lage, Ihre Laboruntersuchungen im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen qualitätsorientiert durchzuführen bzw. erfolgreich zu überwachen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses e-Learning richtet sich an Mitarbeitende in klinischen Prüflaboren, deren Ziel es ist, die regulatorischen Vorgaben sowie die Anforderungen an die Planung und Durchführung der Prüfungen, die Laborsicherheit sowie das laborspezifische Qualitätsmanagement zu kennen und in der Praxis umzusetzen.

Das e-Learning wendet sich ebenso an Sponsoren oder Sponsor-Vertreter (CROs) in klinischen Prüfungen, welche ihre Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Überwachung von ausgelagerten Labortätigkeiten kennen müssen.

Die Weiterbildung ist die perfekte Gelegenheit, sich die Grundlagen der "Guten klinischen Laborpraxis" Schritt für Schritt in eigenem Lerntempo und mit Hilfe vieler interaktiver Lernelemente selbstständig zu erarbeiten.

IHRE REFERENTIN



Dr. Stephanie Blum
General Manager,
cirQum, Frankfurt

Das Prinzip

Das e-Learning "Basiswissen Good Clinical Laboratory Practice" setzt sich aus 9 didaktisch aufbereiteten Lernmodulen zusammen. Es verknüpft Video- und Audiobeiträge abwechslungsreich mit interaktiven Lernelementen und ermöglicht es Ihnen so, wichtige Detailinformationen nachhaltig und effektiv zu verinnerlichen. Durch die Überprüfung des Erlernten nach jedem Modul sind Sie zudem jederzeit in der Lage, Ihren Wissensstand selbst zu reflektieren.

Haben Sie alle Module bearbeitet und die Lernerfolgskontrollen (*) erfolgreich abgeschlossen, erhalten Sie ein Zertifikat (*), welches Ihnen als Schulungsnachweis dient.

(*) Das Zertifikat/die Lernkontrollen werden auf Grundlage eines automatisierten nicht-individuellen Multiple-Choice-Tests erstellt.

Ihre Lernziele

- Sie kennen die regulatorischen Rahmenbedingungen sowie die Vorgaben zu den Bereichen Laborsicherheit, Qualitätsmanagement und Datenintegrität.
- Sie wissen, wie klinische Laboruntersuchungen sachgerecht geplant, vorbereitet und durchgeführt werden.
- Sie sind sich Ihrer Verantwortlichkeiten und Pflichten als Sponsor bzw. Vertreter des Sponsors bei der Überwachung ausgelagerter Labortätigkeiten bewusst.

Schritt für Schritt durch die "Gute klinische Labor-Praxis"

Das e-Learning im Überblick

Modul 1: Einführung in GCLP

- Regulatorische Basis
- Verbindlichkeit und Geltungsbereich
- Kurze Einführung in die Gute Klinische Praxis (GCP)
- Gute klinische LABORpraxis - was hat GCP mit dem Labor zu tun?

Modul 2: Organisation und Ausstattung des Prüflabors

- Organisation und Personal
- Räumlichkeiten und Geräte
- Exkurs: Computergestützte Systeme (CGS)

Modul 3: Probenmanagement und Analytik

- Probenhandling
- Analytik
- Arbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen

Modul 4: Methodvalidierung, Wiederholungsanalysen, zusätzliche Analytik

- Umfang der Methodvalidierung
- Repeat Analysis
- Request for Additional Work

Modul 5: Dokumentation und Archivierung

- Grundsätze und Dokumententypen
- SOPs und typische Fehler
- Zentrale SOPs im GCLP-Umfeld
- Archivierung

Modul 6:

Elektronische Aufzeichnungen und Datenintegrität

- Regularien und Definitionen
- Elektronische Aufzeichnungen
- Data Map und Data Integrity Risk Assessment (DIRA)

Modul 7: Qualitätssicherung

- Qualitätssicherungsprozesse
- Personal
- Qualitätssicherungsaktivitäten
- Klassische Normen im klinischen Labor
- GCLP-QM-Upgrade

Modul 8: Verträge, Kommunikation, Schnittstellen

- Verträge (Service Level Agreements, Task Orders)
- Schnittstellen und Kommunikation

Modul 9: Behörden-Inspektionen und Sponsoren-Audits

- Audit- und Inspektionsschwerpunkte
- Häufige Mängel bei Inspektionen und Audits

e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 122 143

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 490,00 (+ gesetzl. MwSt.) für eine 3-monatige Nutzung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein personalisiertes, qualifizierendes Zertifikat. Haben Sie Interesse an attraktiven Rabattkonditionen im Rahmen eines Gruppenaccounts für mehrere User? Dann sprechen Sie uns gerne an!

Wie funktioniert es?

1. Sie buchen das e-Learning telefonisch, per E-Mail oder auf unserer Website.
2. Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unser Kundenportal und werden von dort zum Learning Space weitergeleitet.
3. Sie starten individuell mit Ihren Lernmodulen.
4. Sie schließen die jeweiligen Module mit einer Lernerfolgskontrolle ab.
5. Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhalten Sie ein Zertifikat, welches Sie bequem ausdrucken können.

Testen Sie die DEMO-Version unseres e-Learnings gratis unter www.forum-institut.de/elearning.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR KONTAKT



Unser Team für Ihre Fragen:
Regine Görner
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

Dr. Verena Klüver
Tel. +49 6221 500-605
v.kluever@forum-institut.de