

SOPs in der Klinischen Forschung

Neue Anforderungen an Qualitätsdokumente und -prozesse

Die Themen

- Risikobasiertes & dynamisches Qualitätsmanagement:
Neue Anforderungen an Dokumente und Systeme
- Aufbau, Form & Inhalt:
Sinnhafte und prozessorientierte Gestaltung von SOPs
- Entwicklung einer Muster-SOP
- SOP-Schulungen:
Effiziente Trainingsmaßnahmen und -methoden
- Dokumentenpflege & -verwaltung

**Risikobasiertes QM -
was heißt das für Ihre SOPs?**

Ihre Referenten



Dr. Ekkehard Herperts
Valutis Life Science
Consulting, Dreieich



Florinda Mihaescu
AbbVie Deutschland GmbH
& Co. KG, Köln

Ziel des Seminars

ICH GCP E6 (R2) und die EU-Clinical Trials Regulation (Implementierung voraussichtlich 2020) stellen auch an SOPs neue Anforderungen.

In diesem Seminar lernen Sie Ihre bestehenden Qualitätsdokumente daraufhin neu auszurichten, prozessorientiert weiterzuentwickeln und die Mitarbeiter nachhaltig zu schulen.

Sie erfahren, wie Sie an die Überarbeitung Ihrer Dokumente herangehen müssen und was gute und verständliche SOPs, Working Instructions und Manuals in der Praxis auszeichnet. Sie lernen neue Dokumente in bereits vorhandene SOP-Systeme zu integrieren und erhalten praktische Tipps zur Pflege und Verwaltung bestehender SOPs.

Nach dem Seminar sind Sie so in der Lage, Ihre SOPs durchdacht und regulatorisch konform zu erstellen, SOP-Regelungen praktikabel einzusetzen sowie neue Workflows in bestehende Regelsysteme erfolgreich zu implementieren.

Teilnehmerkreis

Sind Sie für die Erstellung, die Implementierung, den Review oder das Training von SOPs und Qualitätsdokumenten in der Klinischen Forschung verantwortlich? Benötigen Sie ein Update hinsichtlich der neuen Anforderungen von ICH E6 (R2) und der EU-Verordnung an diese Dokumente?

Dann sind Sie in diesem Seminar richtig!

Ihre Referenten



Dr. Ekkehard Herpers
Valutis Life Science
Consulting, Dreieich

Registered Quality Assurance
Professional RQAP-GCP



Florinda Mihaescu
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG, Köln

Programm Manager,
Clinical Quality Assurance

Ihre Lernziele

- Neue regulatorische Anforderungen in bereits bestehende SOPs und Prozesse implementieren
- SOPs und Qualitätsdokumente gezielt und mit Prozessverständnis entwickeln

Unser Qualitätsversprechen

IMI (Innovative Medicines Initiative) hat Qualitätskriterien für eine professionelle Aus- und Weiterbildung definiert. Wir berücksichtigen diese Kriterien und sind als Signatory aktiver Partner bei der Weiterentwicklung und Optimierung dieser Qualitätsstandards.

Eine Gesamtbewertung durch 2.785 Teilnehmer in 357 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/18 - 12/18).

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

Neue Anforderungen an Dokumente und Systeme

Florinda Mihaescu

- ICH E6 (R2) - ein risikobasiertes und dynamisches QM als Ziel
- Zusätzliche Pflichten für Prüfer und Prüfstelle
- EU CTR 536/2014 - Serious Breaches als neue Anforderung
- "Re-Definition" von Aufgaben und Stellen
- "Risikobasierte" Anpassung aller Qualitätsdokumente - was heißt das?
- Überdenken von Revisionszeiträumen
- Überarbeitung von Trainings

Entwicklung & Verwaltung von SOPs/Qualitätsdokumenten: Grundsätzliche Aspekte

Dr. Ekkehard Herpers

- Generelle Struktur
- Länge und Ausführlichkeit: Was muss, was kann im Dokument stehen?
- Lesbarkeit und "Anwenderfreundlichkeit"
- Aktive vs. passive Formulierungen - Schreibstil
- Papier- und e-Varianten von SOPs
- Wann wird ein (neues) Dokument benötigt? Welche fordert das risiko-basierte QM-System?
- Welche Dokumente für welchen Anlass? SOPs, Work Instructions & Co.
- Verfasser und Inputgeber - Aufgaben von QM- und Fachabteilung
- Die Implementierung: Wie einbinden in bestehende Strukturen?
- Zusammenspiel mit anderen SOPs und Dokumenten
- Gewährleistung des Informationsflusses hinsichtlich des neuen Dokuments

Analyse zweier SOPs - was ist gut, was schlecht?

Entwicklung einer Muster-SOP

- Management von Serious Breaches von GCP und Prüfplan

SOP-Schulungen

Florinda Mihaescu

- Trainingsmethoden
 - Von Mensch zu Mensch oder nur noch elektronisch?
 - Technische Optionen, Vor- & Nachteile
- Trainingsfrequenz und Zeiträumen: Wie oft sollten Auffrischungen erfolgen?
- Wer muss trainiert werden und in welchen Inhalten?
- Wie erfolgen Trainings, falls eine CRO involviert ist?
- Trainer und Trainingsdokumentation
- Die Bedeutung von Erfolgskontrollen
- Nachhaltige vs. sinnlose Schulungen - Beispiele aus der Praxis

Dokumentenpflege & -verwaltung

Dr. Ekkehard Herpers

- Dokumentenlenkung & Versionskontrolle
- Revision von Dokumenten
 - Gibt es "risiko-behaftete" SOPs, die eine schnellere Reaktion erfordern?
 - Beteiligte Personen
- Prozesse zur Vermeidung von Unter- bzw. Überregulierung
- Audits/Inspektionen - häufige Findings
- Handling von SOP-Abweichungen
 - Dokumentation
 - Schadensbegrenzung
 - Ursachenforschung: Risiko- und Fehleranalyse = Startpunkt der Optimierung

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

SOPs in der Klinischen Forschung

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

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 19 08 24 1**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Donnerstag, 29. August 2019 in Köln
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Pullman Cologne
Helenenstr. 14 · 50667 Köln
Tel. +49 221 275-0 · Fax +49 221 275-2205

■ **Gebühr:**
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Regine Görner
Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.