

Update: Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden

Aktuelle ICH- und FDA-Anforderungen praktisch umsetzen

DIE THEMEN

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen müssen Sie kennen
 - Akzeptanzkriterien bei Methodenvalidierung und Transfer
 - Bedeutung und Interpretation von Abweichungen
 - So kontrollieren Sie den Erfolg des Methodentransfers und vermeiden häufige Fehler
 - Statistik-Know-how für Ihre Methodenvalidierung
-

IHRE REFERENTEN

Dr. Markus Deichmann

F. Hoffmann - La Roche Ltd.,
Basel (Schweiz)
IMP Quality Assurance Expert

Dr. Jochen Kirschbaum

SYNLAB Analytics & Services
Germany GmbH, Aachen
Wissenschaftlicher Leiter

Dr. Ralph Nussbaum

SYNLAB Analytics & Services
Germany GmbH, Aachen
Market Segment Leader Pharma, Site Manager

Heide Voß

Biometrikerin
Bis 2017 Fokus Biostatistics & Data Sciences,
Non-Clinical Statistics bei Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG in Ingelheim

Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden

Ziel des Seminars

Dieses Seminar gibt Ihnen eine Plattform um aktuelle Herausforderungen im Rahmen der Methodenvalidierung und des Analysentransfers mit Experten zu diskutieren und Lösungsansätze zu erarbeiten.

Nach dem Seminar kennen Sie die aktuellen regulatorischen Anforderungen in EU und USA. Sie haben sich zu den Akzeptanzkriterien bei der Methodenvalidierung und dem Analysentransfer ausgetauscht. Die Bedeutung und Interpretation von Abweichungen wurde Ihnen anhand von Beispielen erläutert. Außerdem sind Sie für häufige Fehler beim Methodentransfer sensibilisiert.

Der Exkurs in die Statistik gibt Ihnen nicht zuletzt Aufschluss darüber, welche Analyse-
daten wie ausgewertet werden sollen.

Teilnehmerkreis

- Sie sind Laborleiter und möchten sich zu den aktuellen Anforderungen austauschen?
- Sie sind erfahrener Labormitarbeiter und möchten sich ein Update zu den aktuellen Arbeitspraktiken verschaffen?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Insbesondere die Bereiche Analytik und Qualitätskontrolle sind angesprochen.

Ihre Referenten

Dr. Markus Deichmann

F. Hoffmann - La Roche Ltd.,
Basel (Schweiz)
IMP Quality Assurance Expert

Dr. Jochen Kirschbaum

SYNLAB Analytics & Services
Germany GmbH, Aachen
Wissenschaftlicher Leiter

Dr. Ralph Nussbaum

SYNLAB Analytics & Services
Germany GmbH, Aachen
Market Segment Leader Pharma, Site Manager

Heide Voß

Biometrikerin
Bis 2017 Fokus Biostatistics & Data Sciences,
Non-Clinical Statistics bei Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG in Ingelheim

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien.

Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Update zu den aktuellen Herausforderungen

Ihr Programm von 09:00-17:30 Uhr

09:00 Uhr Kurze Vorstellungsrunde

09:15 Uhr

Reg. Rahmenbedingungen

Dr. Ralph Nussbaum

- AMG, AMWHV, IPSE, EU-GMP-Leitfaden
- ICH, WHO-Guideline, USP, EP
- FDA-Richtlinien

10:15 Uhr Kaffeepause

10:30 Uhr

Akzeptanzkriterien

Dr. Jochen Kirschbaum

- Validierungsumfang
- Anforderungen an Kenngrößen
 - Bestimmungsgrenze, Linearität
 - Präzision, Richtigkeit, Wiederfindung
 - Robustheit, Selektivität
- Dokumentation: Validierungsplan und -bericht; Verifizierung von Pharmakopöe-Methoden
- Anforderungen bei Inspektionen

12:15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:15 Uhr

Abweichungen

Dr. Ralph Nussbaum

- Methodvalidierung
 - Charakterisierung, Klassifizierung & Risikobewertung von Abweichungen
 - Bedeutung und Interpretation
 - Abweichungs-/CAPA-Management
 - Dokumentation; Abweichungen bei Methodvalidierungen und -transfers

14:00 Uhr

Statistische Aspekte bei der Validierung analytischer Methoden

Heide Voß

- Welche Analysedaten werden wiestatistisch ausgewertet?
 - Linearität, Präzision und Richtigkeit

15:00 Uhr Kaffeepause

15:15 Uhr

Akzeptanzkriterien und Erfolgskontrolle beim Transfer analytischer Methoden (TAP)

Dr. Markus Deichmann

- Referenzsubstanzen
- Methodenanpassung
- Re-Validierung vs. Co-Validierung
- Transferplan, Transferparameter
- Parameter zur Erfolgskontrolle
- Transferbericht

16:15 Uhr

Häufige Fehler beim Methodentransfer

Dr. Markus Deichmann

- Erhaltung des validen Status bei Änderungen
- Ist TAP in klinischen Phasen notwendig?
- Kann man auf einen Transfer verzichten?
- Praxisbeispiele

Update: Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911221

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

26. November 2019 in Frankfurt/Offenbach
- 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.

Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 26. November 2019 in Frankfurt/
Offenbach

08:30 Uhr Registrierung;
09:00 - 17:30 Uhr Seminar

Sheraton Offenbach
Berliner Str. 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-800

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum
Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen
und Kaffeepausen.

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.

IHR ANSPRECHPARTNER



Laura Vogelmann
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.vogelmann@forum-institut.de