


Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie auf unsere Online-Schulung für Studierende und Graduierte zum Thema „Qualitätssicherung in der regulierten Forschung - GxP (GLP, GMP)“ aufmerksam machen.

Wir freuen uns auf Ihren Kursbesuch. Bitte leiten Sie diese Informationen auch gerne an interessierte Kolleginnen und Kollegen weiter.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Team vom Fortbildungszentrum

 Karlsruher Institut für Technologie	Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt Direktorin: Dr. Julia Ehlermann
Qualitätssicherung in der regulierten Forschung - GxP (GLP, GMP)	QP400e
<p>GxP bezeichnet übergreifend die klassischen Qualitätssicherungssysteme in den Bereichen Pharma, Chemie, Biotechnologie, Lebensmittel und Medizinprodukte sowie deren Zulieferer und Vertragspartner.</p> <p>Die regulatorischen Vorgaben, die bei der Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle, insbesondere von Arzneimitteln und Wirkstoffen, zu beachten sind, werden unter dem Begriff der "Guten Herstellungspraxis" oder "Good Manufacturing Practice" (GMP) zusammengefasst.</p> <p>Die "Gute Laborpraxis" (GLP) ist ein behördlich anerkanntes Qualitätssicherungssystem, das bei nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen Anwendung findet.</p> <p>Dieser Kurs vermittelt Ihnen die Grundlagen der international vorgeschriebenen Qualitätssicherungssysteme in der regulierten Forschung und Entwicklung, kurz R&D. Behandelt werden neben den regulatorischen Grundlagen insbesondere die Anforderungen und Möglichkeiten zur Umsetzung der GMP-relevanten Bereiche in der Produktion und Qualitätskontrolle sowie die Grundsätze bei Planung, Durchführung und Dokumentation von nichtklinischen Prüfungen (GLP).</p> <p>Angesprochen sind Studierende, Doktoranden und Postdocs, die bereits im Bereich Pharma, Biotech und Life-Sciences forschen oder sich in diese Richtung orientieren möchten und die GxP-Regeln kennenlernen möchten.</p> <p>Mit der Teilnahme an diesem Seminar und dem bestandenen Abschlusstest erhalten Sie den Nachweis für eine GxP-konforme Schulungsmaßnahme.</p>	
Termin:	06.-07. November 2024 Täglich 08:45 Uhr - 16:45 Uhr
Kurspreis:	500,— EUR
Programm und Anmeldung:	Link zu QP400e

Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor

QL340e

Nationale und internationale Vorgaben für das Qualitätsmanagement im Bereich GLP und GMP fordern den Einsatz validierter computergestützter Systeme und den Nachweis der Integrität der erzeugten Daten.

In dieser Schulung erwerben Sie die Kompetenz, Daten und computergestützte Systeme bezüglich ihrer „Kritikalität“ im regulierten Umfeld zu bewerten und Konzepte zur „Datenintegrität“ aufzubauen. Ferner lernen Sie, Validierungen einfacher computergestützte Systeme durchzuführen.

Termin:

08. November 2025

08:45 Uhr - 16:45 Uhr

Kurspreis:

250,— EUR (für Graduierte)

Programm und Anmeldung:

[Link zu QL340e](#)

Veranstaltungsort

Online-Schulungen

Für die Online-Teilnahme nutzen wir das Videokonferenzsystem „ZOOM“. Zur Teilnahme benötigen Sie eine stabile Internetverbindung, Kamera, Lautsprecher und Mikrofon.

Kontakt

Auskunft:

Frau Paula Seipenbusch
+49 721 608-23253

Fachliche Beratung:

Frau Dr. Cornelia Kautt
+49 721 608-24488

E-Mail-Anfrage:

QM@ftu.kit.edu

Aufnahme/ Änderung: FTU-
Infoverteiler:

Lassen Sie sich regelmäßig [individuelle Informationen zu unserem Kursangebot](#) zusenden.