



Validierung computer- gestützter Systeme

28./29. Januar 2020, Darmstadt
5./6. Mai 2020, Mannheim

23./24. Juni 2020, Mannheim
3./4. November 2020, Mannheim



Referenten



Klaus Eichmüller
Regierungspräsidium
Darmstadt



Dr. Jörg Schwamberger
Merck KGaA



Sieghard Wagner
Chemengineering Business
Design GmbH

Kostenlos
für alle Teilnehmer:
Das BAH-Handbuch
„Computervalidierung“
auf Stick

Lerninhalte

- Erwartungshaltung eines Inspektors an die Validierung computergestützter Systeme – welche Punkte sind im Rahmen einer Inspektion zu berücksichtigen?
- Praxisgerechte Umsetzung der aktuellen GMP-Regularien zur Computervalidierung bei Pharmaunternehmen und Lieferanten
- Aktuelles GAMP®5 Modell in Theorie und Praxis
- Realisiertes Praxisbeispiel mit umfangreicher Dokumentation

Zielsetzung

In der Veranstaltung

- erfahren Sie aus Sicht der Pharmaindustrie, der Beratung und der Überwachungsbehörde die aktuellen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme,
- werden Ihnen die Teilaspekte des Lebenszyklus- bzw. des V-Modells nach GAMP® chronologisch und detailliert vorgestellt,
- können Sie wichtige Teilaspekte in Workshops umsetzen,
- wird Ihnen die Umsetzung der Theorie in einem parallel mitgeführten Praxisbeispiel veranschaulicht.

Praxisbeispiel

Zum besseren Verständnis der theoretischen Grundlagen der Computervalidierung zeigen wir Ihnen ein typisches computergestütztes System, an dem die notwendigen Validierungsschritte und -dokumente nachvollziehbar dargestellt werden. Anhand des V-Modells werden an Teilaspekten die realen User Requirements, die dazu erstellten Risikoanalysen und Tests und die geforderten Dokumente an Beispielen vorgestellt. In dem Praxisbeispiel wird besonders auf die Traceability dieser Elemente geachtet.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie und an Lieferanten, die mit der Validierung computergestützter Systeme betraut sind. Es werden sowohl Anfänger als auch Mitarbeiter mit ersten Erfahrungen angesprochen.

Alle Teilnehmer erhalten das BAH-Handbuchs „Computervalidierung“ auf einem USB-Stick mit einer Vielzahl von nützlichen SOPs und Templates.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Programm

GMP-Regelwerke und -Grundlagen

- AMG / AMWHV
- EU-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis/Annex 11
- US Code of Federal Regulations
- PIC/S Empfehlungen
- GAMP® u.a.

Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme

- Auslöser und Begründung für Systemvalidierung
- Arten der Systemvalidierung
- Grundlegende Regelwerke zur Validierung
- Eigenschaften validierter Systeme

Validierungs-Lebenszyklus

- Strukturiertes Vorgehen
- V-Modell mit Erweiterungen
- Validierungsaktivitäten und Zuständigkeiten

Planung der Validierungsaktivitäten

- Validierungs-Masterplan – Inhalt, Aufbau, Muster
- Systeminventarisierung
- Risikobasierter Ansatz zur Priorisierung
- Validierungsplan, -bericht

Benutzeranforderungen (User Requirement Specifications)

- Zweck von Benutzeranforderungen
- Typische Probleme bei der Erstellung
- Techniken der Anforderungsermittlung
- Entwicklung „guter“ Anforderungen
- Management von Requirements - Traceability



Workshop: Erstellen von Benutzeranforderungen „User Requirement Specifications“

Die Teilnehmer entwickeln im Rahmen einer Fallstudie Kriterien zum Erstellen „guter“ Benutzeranforderungen.

Inspektion von computergestützten Systemen

- Bedeutung von IT-Systemen im Rahmen von Inspektionen
- Was erwartet ein Inspektor?
- Ablauf einer Inspektion
- Beispiele für Abweichungen / Mängel

Einbeziehung der Hersteller / Hersteller-Beurteilung

- Beurteilung von Herstellern / Auditarten
- Einsatz von Beurteilungskriterien
- Kooperationsmodelle und Möglichkeiten der Einbeziehung
- Rollenverteilung in Validierungsprojekten und im laufenden Betrieb

Bewerten der GMP-Risiken

- Risikomanagement in der Validierung computergestützter Systeme
- Das Verfahren der funktionalen Risikoanalyse nach GAMP® 5
- Methoden und Techniken für die Praxis der Risikoanalyse



Workshop: Risikoanalyse

Ziel des Workshops ist das praktische Umsetzen der Methodik zur Risikoanalyse des GAMP®. Anhand eines Ausschnitts aus dem Lastenheft eines computergestützten Systems sind Risikofälle auszuarbeiten und gemeinsam nach Auswirkung, Eintrittswahrscheinlichkeit und Erkennbarkeit zu bewerten.

Testen im Rahmen der Validierung

- Anforderungen an Tests
- Testprinzipien / Testplanung / Testtechniken
- Rollen und Verantwortlichkeiten in der Testorganisation
- Behördenkonforme Testdokumentation
- Auswahlkriterien für Testtools



Workshop: Testplanung und Durchführung

In diesem Workshop werden die in der Veranstaltung vorgestellten Methoden für verschiedene Praxisbeispiele vertieft und ausführlich diskutiert. Jeder Teilnehmer erhält die Ergebnisse aller Workshops inklusive einer Musterdokumentation.

Änderungs-Management

- Herausforderungen
- Änderungskategorien
- Verantwortlichkeiten
- Ablauforganisation
- Einsatz von „best practices“ (ITIL)

Management elektronischer Daten / Datenintegrität / Elektronische Unterschriften

- Anforderungen der Regelwerke – aktueller Stand
- Good Data Management Practice
- Hybridsysteme

Validierungsabschluss und operativer Betrieb

- Validierungsabschlussbericht
- Erhaltung des validierten Zustands
- Qualitäts- und sicherheitsrelevante Regelungen:
 - Bedienung und Administration
 - Datensicherheit / Rücksicherung
 - Zugriffsschutz / Berechtigungsverwaltung
 - Archivierung / Notfallkonzept
 - Wartung / Monitoring / Periodic Review

Dokumentation

- Schlüsseldokumente
- Strukturierung und notwendiger Detaillierungsgrad
- Dokumentenkontrolle
- Gute Dokumentationspraxis
- Erforderliche Unterschriften
- Benötigte Regelungen

Referenten

Klaus Eichmüller

Regierungspräsidium Darmstadt

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 als GMP-Inspektor mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Er war stellvertretender Leiter der zentralen Arzneimittelüberwachung Bayern während ihrer Existenz von 2007-2013. Seit 2014 ist er Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie beim Regierungspräsidium Darmstadt und des GMP-Inspektorats in Hessen. Er ist Mitglied der EFG 11 „Computergestützte Systeme“ sowie der EFG 02 „Inspektionen, GMP-Leitfaden“.

Dr. Jörg Schwamberger Merck KGaA, Darmstadt

Seit 1998 bei der Merck KGaA. Von 2001-2014 Leitung von verschiedenen IT Governance-Funktionen im zentralen IT-Bereich. Seit 2017 zuständig für die Architektur und den Betrieb von globalen Systemen für die Bereiche Produktion, Supply Chain und Quality.

Dipl.-Ing. Sieghard Wagner

Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Als Senior Consultant liegen seine Schwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten. Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

- 28./29. Januar 2020, Darmstadt
- 5./6. Mai 2020, Mannheim
- 23./24. Juni 2020, Mannheim
- 3./4. November 2020, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung, ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine

Dienstag, 28. Januar 2020, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 29. Januar 2020, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Dienstag, 5. Mai 2020, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 6. Mai 2020, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Dienstag, 23. Juni 2020, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 24. Juni 2020, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Dienstag, 3. November 2020, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 4. November 2020, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Veranstaltungsort Januar

Welcome Hotel Darmstadt

Karolinenplatz 4 | 64289 Darmstadt

Telefon +49(0) 6151 39140

Info.dar@welcome-hotels.com

Veranstaltungsort Mai

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13 | 68159 Mannheim

Telefon +49 (0) 621 33699 - 0

h5410@accor.com

Veranstaltungsort Juni & November

Radisson Blu Hotel

Q7, 27 | 68161 Mannheim

Telefon +49(0) 621 3365 00

info.mannheim@radissonblu.com

Teilnehmergebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 123,- Welcome Hotel, €118,- Mercure Hotel, €138,- Radisson Blue Hotel Mannheim.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt: Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 18,
grimm@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0 | Fax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

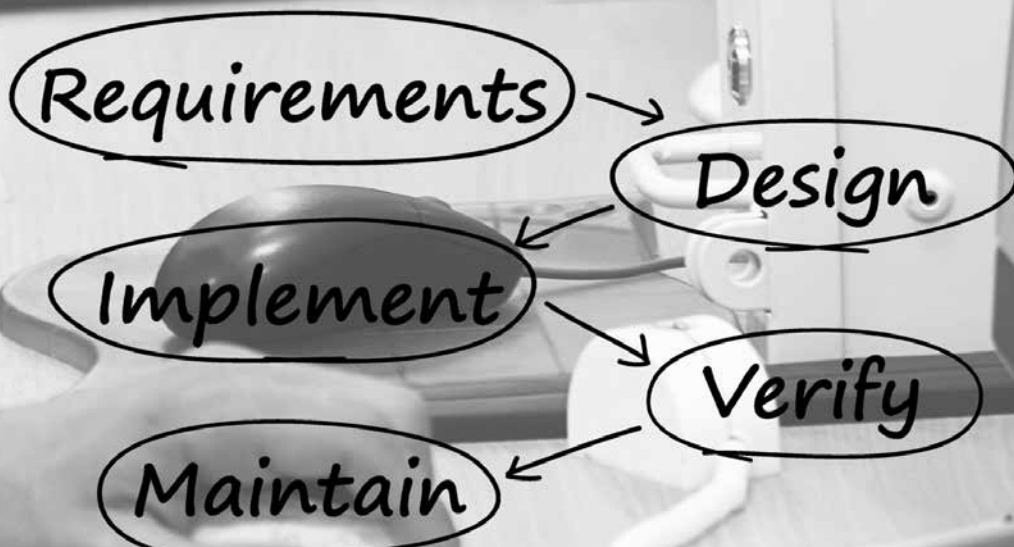
www.gmp-navigator.com



Computervalidierung für Softwareentwickler

30./31. Januar 2020, Darmstadt

Software Development



Referenten



Stefan Münch
Systemc & Services



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche



Sieghard Wagner
Chemengineering Business
Design

Lerninhalte

- Die Bedeutung des Softwareentwicklers im GMP-Umfeld
- Relevante Vorgaben an den Softwareentwickler
- GMP-Vorgaben
 - Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
 - Beteiligung an der Validierung
 - Anforderungen an das Testen
 - Anforderungen an die Dokumentation
 - Einfluss des Softwareentwicklers auf die Datenintegrität
- Was ist beim Risikomanagement zu beachten?
- Alternative Softwareentwicklungsmethoden im GMP-Umfeld; was muss berücksichtigt werden?

Zielsetzung

- Sie lernen die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an die GMP-Compliance inkl. Validierung computergestützter Systeme kennen,
- Sie können die Erwartungen der pharmazeutischen Industrie an die Validierungsaktivitäten des Lieferanten beurteilen,
- Sie erfahren, wie man als Lieferant ein an die GMP-Vorgaben angepasstes Qualitätssicherungssystem etablieren und verteidigen kann,
- Sie bekommen die in der Auditpraxis aus Pharmazeuten- als auch aus Lieferantensicht häufig auftretenden Beobachtungen und Probleme geschildert und wie man diese umschiffen kann,
- Sie erfahren, was bei der Verwendung alternativer Softwareentwicklungsmethoden in Hinblick auf die GMP-Anforderungen zu beachten ist.

Hintergrund

Regulatorische Anforderungen an (die Validierung) computergestützter Systeme adressieren unmittelbar nur die pharmazeutische Industrie und sind den Entwicklern von Software häufig nicht bekannt. Während die pharmazeutische Industrie durch GMP-Inspektoren regelmäßig auditiert wird, unterliegen die Lieferanten dieser Industrie keiner offiziellen GMP-Aufsicht.

Allerdings ist die pharmazeutische Industrie aufgefordert, ihre Lieferanten hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Entsprechende Bewertungs-(Audit-)berichte werden von den GMP-Inspektoren erwartet und auch eingesehen.

Daraus ergibt sich indirekt die Vorgabe, dass der Softwareentwickler die regulatorischen Rahmenbedingungen seiner Kunden kennen und verstehen muss. Die Entwicklung der Software muss entsprechend qualitätsgesichert und dokumentiert erfolgen. Auf die dabei zu beachtenden Punkte geht diese Veranstaltung dezidiert ein.

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an Entwickler von Software bei Systemlieferanten und auch an Mitarbeiter interner IT-Abteilungen in Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie. Adressiert werden außerdem Mitarbeiter der Qualitätssicherungsabteilungen beim Kunden und beim Lieferanten. Die Veranstaltung basiert auf dem Seminar CV 1 und setzt erste Kenntnisse der Validierung computergestützter Systeme voraus.

Programm

Fragen und Antworten des Softwareentwicklers an die Validierung

- Muss der Softwareentwickler validieren; welche Regelwerke sind zu beachten?
- Die Einbindung des Entwicklers in den Validierungsprozess
- GAMP-Softwarekategorien in der Entwicklung
- Rollen und Verantwortlichkeiten

Anforderungen an das QMS des Lieferanten

- Annex 11 – Ist der Lieferant direkt betroffen?
- Kann die Behörde eine Inspektion durchführen?
- Wichtigste Teile des QMS – welches sind die „Hot Buttons“?
- Vertragsgestaltung – SLA
- Kundenbeanstandungen – Bugs
- Erwartungen an den Umgang mit Sublieferanten
- Unterstützung bei Inspektionen

Risikomanagement / Change Control / Umsetzung der Traceability beim Lieferanten

- Was will der Kunde sehen?
- Haben wir noch nie gemacht, brauchen wir nicht!
- Warum Risikomanagement ein Querschnittsprozess ist
- Analyse von Auswirkungen vs. Bewertung von Risiken
- Welche Änderungen betrachtet werden sollten
- Nachweisbarkeit in der Praxis

Entwicklungswerkzeuge / OSS

- Risikobewertung von Entwicklungswerkzeugen
- Besonderheiten beim Einsatz von Open Source Software

Coding Standards / Code Reviews

- Erwartungen des Pharmakunden
- Typische Prüfpunkte im Code Review
- Zeitpunkt und Folgemaßnahmen
- Code Review vs. Design Review
- Allgemeine vs. eigene Coding Standards

Datenintegrität – wie kann der Softwareentwickler die Datenintegrität beeinflussen?

- Gesetzliche Vorgaben zur Datenintegrität
- Treiber für die Forderungen nach Datenintegrität
- Technische Maßnahmen zur Unterstützung der Datenintegrität in MES
- Data Life Cycle vs. Validation Life Cycle

Audit zur Überwachung der Validierungsanforderungen / Findings aus der Sicht des Pharmazeuten

- Bewertungskriterien der Pharmaindustrie
- Kann man Audits ablehnen?
- Dos and Don'ts – Empfehlungen
- Problemfelder und Audittrends
- Diskussion von Auditbeobachtungen und Korrekturmaßnahmen

Audits aus Sicht des Lieferanten / Erfahrungen aus der Praxis

- Ein Lieferantenaudit richtig vorbereiten
- Auditziele erkennen und erreichen
- Vom Umgang mit Auditoren
- Verbesserungsmaßnahmen – Umgang mit CAPA

Testen beim Lieferanten

- Testen – wichtigster Baustein der Qualitätssicherung?
- Der Gute-Praxis-Leitfaden „Testen von GxP-Systemen“
- Automatisiertes Testen im regulierten Umfeld: Werkzeuge, Konformität und Wirtschaftlichkeit

Agile Methoden vs. GAMP V-Modell

- Vorstellung einzelner alternativer Softwareentwicklungsmethoden
- Vergleich: Abdeckung der GAMP Anforderung durch alternative SWE-Methoden
- Welche Rolle spielt die Dokumentation?
- Harmonisierung unterschiedlichen Erwartungen

Praxisbeispiel Scrum

- Was nicht passt, wird passend gemacht!
- Konfliktpotenziale auflösen
- Wie Anforderungen der regulierten Industrie mit agilen Verfahren erreicht werden können

Spezialanforderungen für Electronic Records / Electronic Signatures

- Was sind Electronic Records?
- Hauptanforderungen an Systeme, die Electronic Records oder Electronic Signatures verarbeiten
- Die Rolle des Signaturgesetzes im GxP-Umfeld
- Welche Anforderungen sind für den Softwareentwickler wichtig?
- Anforderungen der FDA (USA) vs. Anforderungen der EU

Referenten



Stefan Münch
Systemc & Services GmbH, Karlsruhe

Stefan Münch engagiert sich seit mehr als 20 Jahren in der SW-Entwicklung für die pharmazeutische Industrie. Er leitet derzeit die Qualitäts- und Testabteilung für das Track & Trace-Geschäft von Systemc & Services (mit Seidenader). Darüber hinaus ist Herr Münch im GAMP D-A-CH aktiv.



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seiner Pensionierung 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd.. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



Sieghard Wagner
Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten. Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH und hat in der GAMP SIG „Alternative Software Development Models and Methods“ mitgearbeitet.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Computervalidierung für Softwareentwickler (CV 28), 30./31. Januar 2020, Darmstadt
 Validierung computergestützter Systeme (CV 1), 28./29. Januar 2020, Darmstadt

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 30. Januar 2020,
von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 31. Januar 2020,
von 08.30 bis ca. 13.15 Uhr

Veranstaltungsort

Welcome Hotel Darmstadt
Karolinenplatz 4
64289 Darmstadt
Telefon +49 6151 39140
info.dar@welcome-hotels.com

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung - Sie sparen € 290,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Validierung computergestützter Systeme (CV 1)" am 28./29. Januar 2020, ebenfalls im Welcome Hotel Darmstadt, an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 2.190,- zzgl. MwSt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 123,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,
grimm@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com