

14. Offizielle GAMP[®] 5 Konferenz

30. November - 01. Dezember 2021
Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

5



Schwerpunktt Themen:

- Neue Guidelines und Regularien
- Compliance von Engineering und Validierungs-Tools
- Prozessautomatisierung

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP[®] is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP[®]

GAMP® 5

Hintergrund

Das Voranschreiten der Digitalisierung führt zu massiven Veränderungen in allen Bereichen der Herstellung, des Managements und der Verteilung pharmazeutischer Produkte. Deshalb müssen Regularien und Leitfäden entsprechend aktualisiert oder neu erstellt und die Strukturen für das Produktionsmanagement und die Automatisierung entsprechend angepasst werden. Die diesjährige Konferenz beschäftigt sich deshalb intensiv mit diesen Themenstellungen.

Im ersten Schwerpunkt werden neue Guidelines und Regularien, insbesondere aus dem GAMP-Bereich vorgestellt. Es wird kritisch auf den seit einiger Zeit diskutierte „Computer Software Assurance“ eingegangen und die Auswirkung der digitalen Transformation auf die Regularien betrachtet.

Im zweiten Schwerpunkt werden Engineering- und Validierungstools hinsichtlich ihrer Compliance für den regulierten Bereich betrachtet. Dabei werden insbesondere die Aspekte der risikobasierten Auswahl der Tools und der Eignung für verschiedene Anwendungsgebiete, wie Anforderungs-Management, Dokumentation und papierlose Validierung adressiert.

Der dritte Schwerpunkt beschäftigt sich mit Fragen der Prozessautomatisierung im regulierten Bereich. Das Bestreben nach vollständiger Digitalisierung (Stichworte Pharma 4.0 und Industrie 4.0) erfordert die umfassende Integration der Prozessautomatisierung in die digitale IT-Welt. Dafür werden Ziele, Modelle und Baukastenlösungen für eine effektive und kostengünstige Integration sowie Maßnahmen zur Cybersicherheit auf dem Shop Floor für den regulierten Bereich vorgestellt.

In vier parallel verlaufenden Diskussionsrunden werden am Dienstag-Nachmittag folgende Themen diskutiert:

- KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle
- Unterschätzte Konzeptphase: Sorgfältige Planung des Erfolgs und der Compliance
- Agile and Lean Software Development
- Cybersecurity

Dieser Block wird einmal wiederholt, sodass jeder Teilnehmer die Möglichkeit hat, sich zu zwei der vier Themen anzumelden.

Am Tag nach der Konferenz (02. Dezember 2021) werden die Spezialthemen „Datenintegrität“ und „Cloud Computing“ in eintägigen Nachkonferenzen angeboten. Diese werden gesondert beworben, können aber auch mit der Konferenz kombiniert gebucht werden.

Damit ergibt sich ein Abbild der in der Community aktuell diskutierten Themengebiete, so dass sich jeder Teilnehmer sein spezifisches Konferenzprogramm gestalten kann.

Weitere Informationen finden Sie über die exklusiv eingerichtete Website www.gamp-dach.de



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel
Vorsitzender GAMP®-D-A-CH



Dr. Bernhard Appel
Roche Diagnostics GmbH

Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die GAMP® 5-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, von Lieferanten und von Beratungsunternehmen.

Melden Sie sich über die exklusiv eingerichtete Webseite an unter www.gamp-dach.de

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
30.11- 01.12.2021: 1790 EUR zzgl. MwSt.

14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz vom 30.11- 01.12.2021
plus 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02.12.2021
2590 EUR zzgl. MwSt.

oder
plus 1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 02.12.2021
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:
Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41
e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter
www.gamp-dach.de/Ausstellung

Programm

Dienstag, 30. November 2021

09.00-18.00 h

Begrüßung und Einführung

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH
Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Neue Guidelines und Regularien

Neues aus der GAMP Welt

- Wo stehen wir? Überblick der aktuellen Regularien und generelle Entwicklung
 - GAMP Update vom ISPE Annual Meeting
 - Ist der GAMP Outdated? Qualitätskultur und kritisches Denken, verhalten wir uns noch zeitgemäß?
 - GAMP und die neuen Technologien, Schlüsselprinzipien auf dem Prüfstand
 - Die Quadratur des GAMP: Geht Agile Mit GAMP? Kollidieren die traditionellen Modelle mit der modernen Art zu denken?
 - Wo geht die Reise hin?
 - Einbindung von GAMP D-A-CH
- Prof. Dr. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH
Oliver Herrmann, Q-FINITY

Computer Software Assurance: Pro und Contra

- Sinnvolle Weiterentwicklung der CSV?
 - Einsatzgebiete von CSA
 - Zielgenauer testen, dadurch weniger Dokumentation?
 - Ist CSA schon gestartet?
- Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH
Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Digitale Transformation – was ändert sich in den Regularien?

- AMG – elektronische Daten
 - PIC/S PI 041-Guidance on Data Integrity
 - EU GMP Annex 11- Stand der Überarbeitung
 - Cloud, IT-Security und KI in den Regularien
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle

- Einsatzgebiete von ML/AI in GxP - Was ist möglich? Was wird bald kommen? Was verzögert oder verhindert den Einsatz?
- Validierung von AI - Wird ein einziger Ansatz für alle Anwendungsfälle ausreichend sein?
- Trainingsdaten für AI: Wie wähle ich Daten zur Vermeidung von Bias?
- AI im operativen Einsatz: Welche Parameter muss ich kontinuierlich prüfen?

Frank Henrichmann, Q-FINITY

Dr. Joerg Stueben, Boehringer Ingelheim International GmbH

Die Konzeptphase, der Blind Spot der Validierung?!

- Was kann man alles in der Konzeptphase vergessen?
- Wann und wo erzeugen Mängel in der Konzeptphase Schmerzen?
- Welche Folgen hat eine unzureichende Konzeptphase für Projekte?
- Wie wichtig sind Mindset, Process Knowledge und Critical Thinking?

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH
Oliver Herrmann, Q-FINITY

Agile Trends: Wie schlanke und konforme Softwareprojekte gelingen

- Aus der Nische zum Standard: 20 Jahre agiles Manifest
- Mit User Stories zum Erfolg: Kollaborative Anforderungsanalyse
- Reizthema CSA: Einfluss auf agile Softwareprojekte?

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting
Markus Kaufmann, Novartis Pharma AG

Cybersicherheit – Wie sicher und robust ist euer Supply Chain?

Lieferanten und Lohnhersteller werden regelmäßig durch ihre pharmazeutischen Kunden und Auftraggeber bewertet und auditiert. Dennoch, trotz der fortschreitenden Digitalisierung der Prozesse, ist der Umfang solcher Bewertungen und Audits über die Jahre nur mäßig angepasst worden. Nach wie vor werden die digitalen Aspekte der Prozesse gar nicht oder nur sehr oberflächlich angeschaut.

Es führt dazu, dass die heutigen Probleme der Supply Chain nicht nur durch mangelnde Hygiene oder mangelnde Qualität sondern wegen ungesicherte Betriebsfähigkeit der verschiedenen Beteiligten entstehen.

Selbst wenn das Kerngeschäft einer pharmazeutischen Organisation ist und bleibt, pharmazeutischen Produkte zu entwickeln, zu herstellen, zu kontrollieren und zu verteilen, stellen die IT, die computergestützten Systemen und deren Sicherheit den unersetzlichen Rückgrat der pharmazeutischen Organisation.

- Wie können die digitalen Aspekte einer internen oder externen Organisation und deren Prozesse besser bewertet werden?
- Welche Auditstrategien sollten angewendet werden, um mögliche digitale und Cybersicherheitsschwäche besser und effizienter zu identifizieren?
- Welche angemessenen Begleitmaßnahmen sollten vorgesehen werden, um die Robustheit und die Betriebsfähigkeit der Supply Chain Beteiligten zu sichern?

Cybersicherheit im Alltag

- Wichtige pharmazeutische Produkte können nicht abgefüllt werden, weil der Vials-Lieferanten ein Cyberangriff erlitten hat.
- Ausgelagertes Datenzentrum steht in Flammen, wo sind die Betriebskontinuitäts- und Disaster Recovery Pläne der Kunden?

Dr. Eberhard Klappauf, Klappauf-IT-Consulting
Yves Samson, Kereon AG

Programm

Wdh. Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.



Mittwoch, 01. Dezember 2021

08.30-17.00 h

Compliance von Engineering und Validierungs-Tools

Was bedeutet „Einsatzreife“ für Engineering- und Validierungs-Tools?

- Welche Engineeringtools?
- Welche Validierungstools?
- Anforderungen und Randbedingungen
- Bewertung vs Verifizierung: was sollte gemacht werden?
- Betriebsphase von Engineering- und Validierungs-Tools
- Stilllegung

Yves Samson, Kereon AG

Fitnessstest für Entwicklungs- und Validierungs-Werkzeuge: Auswahl, Eignung und Dokumentation

- Was bedeutet Fitness für Entwicklungs- und Validierungs-Werkzeuge?
- Risikobasierte Auswahl von Werkzeugen
- Regelkonformer Umgang mit elektronischen Aufzeichnungen

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting
Georg Roth, Anton Paar GmbH

Agile Validierung via Toolchain – ein Erfahrungsbericht

- Vision und Motivation für die agile und papierlose Validierung
- Umsetzung, Qualifizierung und Validierung des agilen Validierungsframeworks
- Erfahrungsbericht aus einem GMP Standort

Janine Kamieniarz, Bayer AG
Rebecca Faisst, Syncwork AG

Prozessautomatisierung

Integration - die Herausforderung bei Pharma 4.0

- Zukunftsziel flexible Produktion
- Technische Modelle der Integration
- Anwendbare Normen
- Einfluss auf Planung und Validierung dynamisch integrierter Produktion (flexible Linien)
- Stand heute und zukünftige Herausforderungen auf dem Weg zur flexiblen Produktion

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH

Baukasten von robusten und innovativen Lösungen

- Ziele und Erwartungen an den Baukasten
- Die Engineering- und Validierungs-Kette
- Empfehlungen

Yves Samson, Kereon AG

Cybersicherheit auf dem Shop Floor

- Bedrohungen und Schutz kritischer Infrastrukturen am Beispiel Shop Floor
- Sichere Netzwerke, Systeme und Informationssysteme
- Ausfallsicherheit und Resilienz

Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Abschlussdiskussion/Schlussworte

Referenten



Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Bernhard Appel arbeitet als Apotheker in der Qualitätssicherung Pharmaproduktion bei Roche Diagnostics GmbH Mannheim. Der Tätigkeitsschwerpunkt in der Computersystem-Validierung begleitet ihn seit seinem Einstieg in die Pharmaindustrie. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Frank Behnisch ist Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Steering Committees. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Rebecca Faist, Syncwork AG

Rebecca Faist hat nach ihrem Studium am Management Center Innsbruck mit der Richtung „Management, Communication & IT“ als internationale Qualitätsmanagerin bei arvato gearbeitet. Seit 2017 ist sie bei der Syncwork AG als Beraterin und Teamleiterin tätig mit den Schwerpunkten agile Validierung, Qualifizierung von Cloud Lösungen & Test Automatisierung. Sie verantwortet und steuert sie die Produktentwicklung von Digital Validation & GxP Cloud bei Syncwork.



Frank Henrichmann, QFINITY

Frank ist ein anerkannter Experte in den Bereichen GxP, QM, Data Integrity, Technologie, Risiko und Validierung mit mehr als 30 Jahren Erfahrung bei der Gestaltung von Prozessen und Kontrollen in Pharmaunternehmen und CROs (in den Bereichen GLP, GCP und GMP). Er leitete globale Teams von Validierungs- und Qualitätsexperten bei PAREXEL, bevor er seine Expertise als Sr. Executive Consultant bei QFINITY einbrachte. Seit vielen Jahren engagiert er sich in den lokalen und global ISPE und GAMP Konferenzen sowie Arbeitsgruppen und hat in diesem Rahmen auch einen GAMP Good Practice Guide mitgeschrieben. Frank ist Mitglied des GAMP Editorial Review Boards der ISPE.



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH

Prof. Hensel ist emeritierter Professor der Hochschule Harz mit dem ehemaligen Berufungsgebiet Prozessleittechnik und Prozessvisualisierung. Seit 1994 beschäftigt er sich mit der Validierung automatisierter Systeme, zunächst im Bereich der Prozessleitsysteme. Er ist Mitglied des internationalen GAMP Europe Steering Committee und Gründer und Leiter der deutschsprachigen GAMP-D-A-CH-Organisation. Er ist Mitglied des Steering Committee der ISPE-D/A/CH-Affiliate und Beiratsmitglied der Fachgesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik (GMA) des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI). Prof. Hensel hat GAMP® 3, GAMP® 4, GAMP® 5, den Begleitband zu GAMP® 5, den GAMP®-Gute Praxis Leitfadens zum Test von Computersystemen und den GAMP®-Leitfadens zur Aufzeichnungs- und Datenintegrität ins Deutsche übersetzt.



Oliver Herrmann, Q-FINITY

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 14+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® SIG „R&D“ and „Clinical Systems“. Stellvertretender Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



Janine Kamieniarz, Bayer AG



Markus Kaufmann, Novartis Pharma AG

Markus Kaufmann ist zertifizierter SPICE / ISO 15504 Assessor und arbeitet als GMP Auditor bei Novartis. Er hält einen Abschluss in Chemieingenieurwesen von der Universität Karlsruhe und begann seine Karriere 1996 als Ingenieur bei Nestle. Seit 1998 arbeitet er im GMP-regulierten Umfeld für mehrere pharmazeutische Unternehmen (z. B. Pfizer, Roche und Bayer) in verschiedenen Positionen von der Entwicklung bis zur Distribution, Automation und IT. Seit 2015 ist er Mitglied im GAMP DACH Steering Committee.

Eberhard Klappauf, Klappauf IT-Consulting



Dr. Eberhard Klappauf wechselte nach Physik-Studium und Promotion am MPI für Biophysik in die Industrie mit Aufgabenfelder wie medizinische Diagnostik, SW- und HW-Entwicklung und –Implementierungen und Einführung von QS-Systemen. Nach 16 Jahre beim IT-System- und Beratungshaus COMLINE AG, als Lead Consultant Pharma verantwortlich für die Beratungsschwerpunkte CSV und IT-Service Management nach ITIL®, gründete er 2015 das eigene Beratungsunternehmen, ergänzt um Medizintechnik und Healthcare. Beratungsgegenstand sind der Lebenszyklus computerisierter Systeme mit Requirements-Engineering, Risiko Management und Auditierung ebenso, wie das regulatorische Umfeld. Er ist Mitglied in der APV-Fachgruppe IT und der GAMP® DACH SIG.

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH



Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen. Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. QA-IT Manager am Standort Eberfeld, ist Herr Kwiatkowski seit 2012 Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“ und „Audit Trail Review“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP®DACH Forums. Außerdem ist er Leiter der APV Fachgruppe IT.

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting



Stefan Münch ist als Business Director Validation für die Validation Services bei Körber Pharma Consulting verantwortlich. Er ist Dipl.-Informatiker und hat langjährige Erfahrung in der SW-Entwicklung (MES) und als Berater für die pharmazeutische Industrie. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren als Autor, Sprecher und Trainer für zahlreiche Themen rund um SW-Entwicklung, Validierung und Datenintegrität aktiv. Er ist Mitglied der ISPE und des GAMP D-A-CH Lenkungscommittees.

Georg Roth, Anton Paar GmbH



Georg Roth ist seit 2010 bei der Firma Anton Paar im Bereich „Pharmazeutische Industrie“ in unterschiedlichen Positionen (Market Development, Key Account Management) tätig. In diesem Bereich ist er firmenintern Schulungsleiter für GMP/cGMP Schulungen von Mitarbeitern und für die Pharma Qualifizierungsdokumentation zuständig. Seit 2017 leitet er das Pharma Qualification Service bei Anton Paar und ist für die Umsetzung der Datenintegrität, sowie für die Qualifizierung/Validierung der Requirements von Software/Geräten für die pharmazeutische Industrie verantwortlich.

Yves Samson, Kereon AG



Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP® Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP® Francophone. Innerhalb der ISPE ist er auch Mitglied von verschiedenen Arbeitsgruppen u.a. bezüglich Datenintegrität und IT-Infrastruktur.

Dr. Joerg Stueben, Boehringer Ingelheim International GmbH



Dr. Joerg Stueben arbeitet für die Boehringer Ingelheim International GmbH als „Head of Regulatory Information Management & Senior Expert“. In dieser Position verantwortet er alle klassischen Aktivitäten einer „RIM-Gruppe“ inklusive Reporting, Daten Management und Datenmodellierung, IDMP/SPOR und Qualitätsfragestellungen. In seinem Team hat er einen Schwerpunkt auf die Pilotierung von KI und neuen digitalen Technologien zur Anwendung in einer Zulassungsabteilung gelegt. Dr. Stueben ist Mitglied der IDMP/SPOR Task bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und Mitglied der Allotrope Foundation. Er ist Co-chair der neu gegründeten SIG „Validierung von KI Anwendungen“ bei GAMP D-A-CH.

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster



Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.

Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd.



Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2000 war er leitend in der IT-Sicherheit tätig mit den Schwerpunkten Sicherheit von Netzwerken, Systemen und Anwendungen sowie Sicherheits-Architektur. Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3237
14. GAMP® 5 Konferenz
vom 30. Nov. 2021 09.00 h
bis 01. Dez. 2021 17.00 h
Kurs-Nr. 3238
7. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 02. Dez. 2021 09.00-17.00 h
Kurs-Nr. 3239
1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud
am 02. Dez. 2021 09.00-17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany

Teilnahmegebühr

14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
1790 EUR zzgl. MwSt.
14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz plus 7. GAMP® Konf. Datenintegrität
2590 EUR zzgl. MwSt.
14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz plus 1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events.
Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
PO. 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.gamp-dach.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 09.11.2021 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / 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 werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/) / www.gmp-navigator.com/datenschutz. Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Titel, Vorname, Name *	
Firmenname *	
Straße und Nr./Postfach *	
Abteilung	
Postleitzahl und Ort *	
Telefon	
E-Mail-Adresse des Teilnehmers *	
Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse	
Datum *	Unterschrift *

*Pflichtangaben

Anmeldung 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 30.11.-01.12.2021

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle
- Die Konzeptphase, der Blind Spot der Validierung?!
- Agile and Lean Software Development
- Cybersecurity

plus 7. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 02. Dezember 2021 oder

plus 1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 02. Dezember 2021 oder

Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (30. November 2021) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 14. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein