

Kurs i OECDs God Laboratoriepraksis prinsipper

MODUL III – Forsøksleder og GLP

Sted: Norsk Akkreditering, Fetveien 99, 2007 Kjeller, Biblioteket (2.etg)

Tid: 9. desember 2010

09:00 – 09:15	Registrering, kaffe og innledning m/presentasjon
09:15 – 09:45	OECD consensusdokument nr 8: Forsøksleders rolle og ansvar i GLP
09:45 – 10:10	Et overordnet perspektiv på forsøksleder i et GLP forsøk
10:10 – 10:30	Ansvar som følge av "single point of study control"
10:30 – 10:50	Pause
10:50 – 11:15	Forsøksleder: Kvalifikasjoner og opplæring
11:15 – 12:00	Kommunikasjon mellom forsøksleder og andre relevante aktører (inkl. multi-site studier)
12:00 – 12:45	Lunsj
12:45 – 13:15	Utarbeidelse av forsøksplan og håndtering av avvik og endringer i en forsøksplan
13:15 – 13:45	Utarbeidelse av sluttrapport og håndtering av tillegg til en utgitt sluttrapport

Kurs i OECDs God Laboratoriepraksis prinsipper MODUL III – Forsøksleder og GLP

13:45 – 14.45	Innledning til gruppearbeid/gruppearbeid
14:45 – 15:15	Pause
15:15 – 16:30	Gruppearbeid/gjennomgang av gruppearbeid
16:30 – 17:00	Oppsummering/ spørsmål
17:00	Avslutning