

KI im GxP-Umfeld

Künstliche Intelligenz sicher und verantwortungsvoll einsetzen

- ✓ **Dauer:** ca. 2–3 Stunden
- ✓ **Format:** 100 % online | flexibles Selbstlernen
- ✓ **Sprache:** Deutsch
- ✓ **Zugriffsdauer:** 3 Monate
- ✓ Flexible Zeiteinteilung
- ✓ Videos, Praxisbeispiele und Übungen
- ✓ Erfolgskontrolle mit englischem Zertifikat
- ✓ Für GMP- und GCP-regulierte Bereiche

Kursziel

Der Kurs vermittelt praxisnahe Kenntnisse zu Möglichkeiten, Grenzen und regulatorischen Anforderungen künstlicher Intelligenz in GMP- und GCP-regulierten Bereichen. Anhand konkreter Anwendungen lernen die Teilnehmenden, KI-Ergebnisse kritisch zu bewerten, sensible Daten zu schützen sowie KI-Werkzeuge und automatisierte Prozesse sicher, nachvollziehbar und verantwortungsbewusst einzusetzen.

Zielgruppe

Für Einsteiger sowie Fach- und Führungskräfte aus pharmazeutischen, biotechnologischen und klinischen Bereichen, die KI im regulierten Umfeld verstehen und beurteilen möchten.

Insbesondere für: QA, QC, Herstellung, Regulatory Affairs, Clinical Operations, klinische Forschung, Qualitätsmanagement und angrenzende GxP-Funktionen. Keine KI-Vorkenntnisse erforderlich.

Inhalt der Schulung

- ✓ **KI-Grundlagen & Anwendungen:** Machine Learning, generative KI, LLMs, ChatGPT und Copilot
- ✓ **Regulatorischer Rahmen:** EU AI Act, GxP, Datenintegrität und Entwurf zu EU-GMP Annex 22
- ✓ **KI im GMP-Umfeld:** Herstellung, QC und QA; SOPs, Abweichungen, CAPA und Datenanalysen, Risiken
- ✓ **KI im GCP-Umfeld:** Screening, Monitoring, Studiendokumentation, Datenmanagement, Risiken
- ✓ **KI-Agenten & Automatisierung:** Arbeitsabläufe, Systemzugriffe, menschliche Kontrolle und Risiken
- ✓ **Sicherer Einsatz:** Vertrauliche Daten, wirksame Prompts, Fehlererkennung und Ergebnisprüfung
- ✓ **Praxis & Abschluss:** realistische Fallbeispiele, Erfolgskontrolle und englischsprachiges Zertifikat

KURSPREIS

240 €

pro Person

Online anmelden und flexibel starten

Anmeldung unter **www.mygxptraining.at**. Der Kurs ist nach Freischaltung 3 Monate verfügbar und flexibel im eigenen Lerntempo absolvierbar. Lerntexte, Videovorträge, Fallbeispiele und interaktive Übungen unterstützen den Lernerfolg. Nach bestandener Erfolgskontrolle wird das persönliche englischsprachige Zertifikat digital bereitgestellt.

Gruppenrabatt: 10 % bei Buchungen von 5–10 Teilnehmenden; für Gruppen ab 11 Personen erstellen wir gerne ein individuelles Angebot.