GMP-Webinar
Data Integrity – Update

Termin:
Dienstag, 11. April 2017, 10.30 – 12.00 h

Referent:
Dr. Wolfgang Schumacher

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de

GMP Webinar: Data Integrity – Update

Hintergrund:
Obwohl schon seit Beginn eines der Basisprinzipien von GMP, ist die Thematik Datenintegrität in den letzten 3 Jahre verstärkt in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt. Insbesondere Warning Letter der FDA als auch Non-Compliance Reports der EMA dokumentieren hier eine Vielzahl von Abweichungen.

Darauf reagierten die Überwachungsbehörden mit der Formulierung Ihrer Vorgaben und Erwartungen an den Daten-Lebenszyklus in zahlreichen Entwürfen von Guidelines und Guidances (FDA / PICS / MHRA).

Lernziele:
Das Ziel des Webinar ist es, die aktuellen Entwicklungen der letzten beiden Jahre in Hinblick auf Datenintegrität vorzustellen und zu bewerten. Weiterhin werden erste Maßnahmen zur Erstellung eines Datenintegritäts-Konzeptes vorgestellt und der Umgang mit Datenintegritätsproblemen beleuchtet:

- Einleitung – was steckt hinter dem Datenintegritäts-Hype?
- Regulatorisches Update – was gibt es Neues / Highlights
  - PIC/S / FDA / Annex 11 Revision
  - Umgang mit Kopien und Scans
  - Statische / dynamische Daten
  - Testfolders
- Beobachtungen bei Inspektionen – vom Labor bis zur Produktion
- Erstellung eines Datenintegritäts-Konzeptes
  - Priorisierung der Systeme / der Risiken
  - Initiale Managementaktivitäten – Policy / Guideline-Strategie / Training
  - Inititale IT-Aktivitäten – Administrator / Annotation Funktion
- Maßnahmen bei / Umgang mit Datenintegritätsproblemen
  - Behördenmanagement - CAPA - Interne Dokumentation - Disziplinarische Maßnahmen

Zielgruppe:
Das Webinar richtet sich an Verantwortliche aus Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und IT, die mit Anforderungen an die Datenintegrität konfrontiert werden. Dazu zählen Mitarbeiter, die Daten eingeben, als Administrator fungieren oder Computersysteme im GMP Bereich managen..

Referent

Dr. Wolfgang Schumacher kann auf mehr als 30 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie zurückblicken, die er bei ASTA Medica und F. Hoffmann-La Roche gesammelt hat. Nach erfolgreicher Karriere in der Tumorforschung waren Schwerpunkte seiner Tätigkeit das Management von nationalen und FDA Inspektionen, die Auditierung von Auftragsherstellern und die Verantwortung als QP. Bei Roche baute er die Qualitätssicherung für IT auf und war zuletzt als Vizedirektor im Bereich Technical Operations für die GMP/CSV Compliance aller globalen Computersysteme und den Aufbau des Datenintegritäts-Programms - auch für Genentech - zuständig.

Teilnahme von Gruppen am Webinar
Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)
Einzelteilnahme EUR 199.-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen
Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter **http://www.webex.de/test-meeting.html** können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx- Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

Anmeldung zum Webinar
Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat
Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt
CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?
Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon 0 6221 - 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte
Herrn Rouwen Schopka,
Telefon 06221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Data Integrity - Update
Termin: Dienstag, 11. April 2017, 10.30 – 12.00 h
Referent: Dr. Wolfgang Schumacher
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com**.**

Bitte unbedingt ankreuzen:
☐ **Einzelteilnahme**
☐ **Gruppenteilnahme**
  ☐ 3-10 Personen
  ☐ 11-20 Personen
  ☐ mehr als 20 Personen

Bitte beachten Sie: Anmeldeschluß ist am 10. April um 12.00 Uhr

Titel, Name, Vorname

Firma | Abteilung

Straße | PLZ/Ort

Telefon | Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)