LEHRGANG DATEN-INTEGRITÄT

DI 2

Lab Data Integrity

Integrität von Daten im Labor - aktuelle Anforderungen und Umsetzung in die Praxis

Live Online Seminar am 28./29. Mai 2024

Referenten/in

Dr. Markus Dathe
F. Hoffmann-La Roche, Schweiz

Dr. Julia Michael
Landesverwaltungsamt Halle (Saale)

Yves Samson
Kereon, Schweiz

Alle Teilnehmer erhalten die Zugangsdaten für die aktuelle Version des ECA Guidance Documents „GMP, GCP and GDP Data Governance and Data Integrity“

Lerninhalte

- Datenintegrität – Welche Daten sind relevant?
- Regulatorische Anforderungen:
  - AMWHV, EU GMP Kapitel 4 und Annex 11
  - PIC/S
  - US FDA
  - MHRA
- Die Rolle und Verantwortlichkeiten des Managements
- Datenintegrität und Validierung
- Erfahrungen aus Inspektionen
- Datenintegrität im täglichen Laborleben
- Unterstützung der Datenintegrität durch Audit-Trails
- Was tun bei externen Dienstleistern?
- Unterstützung der Datenintegrität durch gute IT-Praktiken

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem Live Online Seminar erfahren Sie, warum die Integrität von Daten in den Fokus der behördlichen Inspektionen geraten ist. Behandelt werden Primärdaten, Rohdaten sowie Metadaten. Und es werden Erfahrungen aus Inspektionen sowohl bei der Durchführung als auch bei den Findings vorgestellt.

Hintergrund

Die Integrität von Daten ist derzeit ein zentraler Punkt der überwachenden Behörden, sowohl in Europa als auch in den USA. Viele FDA Warning Letter zeigen Beanstandungen bei der Integrität von Daten. Ebenfalls müssen Datenintegritätsmängel bei europäischen Inspektionen häufig festgestellt werden. Als Konsequenz mussten einige Produkte sogar ganz vom Markt genommen werden.

Die FDA überprüft immer bei Pre-Approval Inspektionen gemäß des CPG 7346.832 (Compliance Program Guidance) die Integrität der Daten, die für die Zulassungsanträge zusammengestellt wurden.

In Europa hatte die MHRA die Vorreiterrolle beim Thema „Data Integrity“ übernommen. Inzwischen wird von jedem Unternehmen eine aktive Herangehensweise erwartet indem jede Firma ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität aufbauen muss.

Diese Vorgaben haben sich inzwischen als Standard etabliert. Dies gilt auch für Deutschland mit den gesetzlichen Grundlagen, die durch AMWHV, EU GMP Kapitel 4 und EU GMP Annex 11 vorgegeben sind und die entsprechend in die Praxis umgesetzt werden müssen.

Im Juli 2021 wurde zu diesem Thema von der PIC/S die Guideline „Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments“ veröffentlicht. Und auch die GMP und GDP Arbeitsgruppen der Inspektoren bei der EMA haben Fragen- und Antworten-Kataloge zum Thema „Data Integrity“ publiziert.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, der analytischen Entwicklung und der Qualitätssicherung, sowie an Mitarbeiter von Laborautomations-Gruppen.

Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

Programm

Datenintegrität – Welche Daten sind relevant?

- Welche Daten?
- Wo?
- Wofür?

Datenintegrität – Europäische regulatorische Anforderungen

- Warum ist Datenintegrität in den Focus behördlicher Überwachung gerückt?
- Gesetzliche Grundlagen
- AMWHV, EU GMP Kapitel 4 und Annex 11
- Anforderungen und Vorgehen

Datenintegrität – US-FDA Anforderungen und Vorgehen

- 21 CFR 11 und die Predicate Rules
- PAI: Absichten vom CPG 7346.832
- Inspektor-Training

Datenintegrität – Kriterien und Prinzipien

- ALCOA und ALCOA+ Integritätskriterien
- Lebenszyklus der Daten
- Datenflüssen und Kontrolle
- Validierung computergestützter Systeme im Dienst der Datenintegrität
- Data Governance im Rahmen eines pharmazeutischen Qualitätssystems
- Mögliche Schwachpunkte

Datenintegrität – Leitfäden

- Datenintegrität aus Sicht der MHRA
- GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry
- Primärdaten, Rohdaten, Metadaten

Datenintegrität – Erfahrungen aus Inspektionen

- Erfahrungen aus Inspektionen (Durchführung und Findings)
- Mögliche Inspektions-Trigger bezüglich Daten-Integrität

Erfahrungsbericht – Datenintegrität im täglichen Laborleben

- Daten und Geräteklassifizierung
- System-Beispiele
- Audit-Trails

Datenintegrität – Rolle und Verantwortlichkeiten des Managements

- Rolle des Senior-Managements
- Data Governance im Rahmen eines pharmazeutischen Qualitätssystems
- Mögliche Schwachpunkte

Datenintegrität bei Service Level Agreement (SLA): organisatorische Schnittstellen

- Dateneigentum
- Organisatorische Schnittstellen
- Sicherstellung der Datenintegrität bei externen Dienstleistern
- Maßnahmen festlegen und umsetzen
- Cloud Computing und Datenintegrität

Unterstützung der Datenintegrität durch Audit-Trails

- Technische Anforderungen
- Unterstützende Systemfunktionalitäten
- Audit-Trails vs. System-Logs
- Voraussetzungen für eine effiziente Verwendung der Systemfunktionalitäten
- Überprüfung von Audit-Trails

Unterstützung der Datenintegrität durch gute IT-Praktiken

- Konforme Benutzerverwaltung
- Datensicherung und -wiedereinspielung
- Disaster Recovery
- Change Management

Die zwölf Aufgaben der Datenintegrität

FALLSTUDIE I
Analyse von Findings in FDA Warning Letters.

FALLSTUDIE II
Hier wird den Teilnehmern eine Strategie für die Etablierung eines Systems zur Sicherstellung der Datenintegrität aufgezeigt.

Referenten/in

Dr. Markus Dathe
F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz

Herr Dr. Dathe hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in Labor, Quality in IT Funktionen. Er war ab 1997 bei Novartis und anschließend ab 2006 bei Siegfried. Er hat erfolgreich globale Projekte im Bereich CDS, LIMS und QMS etabliert. Heute ist er GMP Systems Coordinator im Bereich Synthetic Small Molecules Technical Development bei Roche.

Dr. Julia Michael
Landesverwaltungsamt Halle (Saale)

Frau Dr. Michael war von 2011 bis 2019 in einem CRO mit Schwerpunkt Analytik und präklinischer Forschung tätig. Seit 2019 ist sie Referentin beim Landesverwaltungsamt und dort als GMP-Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied in der Expertenfachgruppe 11 „Computergestützte Systeme“ und der Expertenfachgruppe 01 „Qualitätssicherung - Arzneimittelüberwachung und -untersuchung“.

Yves Samson
Kereon AG, Schweiz

Automations- und System-Ingenieur mit über 25 Jahren Erfahrung - darunter 11 Jahre als regulierter Nutzer - ist Herr Samson Gründer der Kereon AG, Basel. Er unterstützt seine Kunden als Berater, Ausbilder und e-Compliance-Auditor. Mitglied u.a. des GAMP Europe Steering Committees und verantwortlich für die französische Übersetzung des GAMP 5, ist er Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er auch aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang **„Datenintegritäts-Compliance Manager/in“** 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 „Lehrgänge“.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Lab Data Integrity (DI 2), Live Online Seminar am 28./29. Mai 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin Live Online Seminar

Dienstag, 28. Mai 2024, von 08.30 bis 17.00 Uhr
Mittwoch, 29. Mai 2024, von 08.30 bis 17.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/ so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

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/der Teilnehmerin an.

Sie können nicht an der live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können die Videos der Veranstaltung „on demand" – wenn es für Sie zeitlich passt – auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0)6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de

Fragen zur Organisation:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 18,
E-Mail: 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

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Scannen Sie einfach den QR-Code oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter