



GCP-Webinar

GCP-Update – Computervalidierung und Datenintegrität bei klinischen Studien

Termin:
Mittwoch, 08. Juli 2020, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent:
Dr. Wolfgang Schumacher, Chair der ECA Data Integrity & IT Compliance Group



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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



Hintergrund

Bei **klinischen Studien** werden große Datenmengen gesammelt und in immer größerem Maß elektronisch aufgezeichnet und weiterverarbeitet. Die Überprüfung der **Datenintegrität (DI)** ist dabei verpflichtend und wird normalerweise durch den klinischen Monitor durchgeführt.

Hinzu kommt, dass Sponsoren immer mehr qualitätsrelevante Aktivitäten einer klinischen Studie outsourcen. In Inspektionen von klinischen Studien wird eine zunehmende Anzahl von Abweichungen von den GCP Regularien beobachtet. Solche Inspektionsbeobachtungen betreffen häufig die vertraglichen Abgrenzungen mit den Lieferanten bzw. Dienstleistungsunternehmen, die elektronische Systeme entwickeln und bereitstellen.

Die von der EMA vor wenigen Wochen publizierte „*Notice to sponsors on validation and qualification of computerized systems*“ erläutert einige wichtige Details, die von den Behörden bei der Inspektion einer klinischen Studie erwartet und hinterfragt werden:

- Der **Sponsor** ist verantwortlich für die Validierung des verwendeten Computer-Systems und die erforderliche Dokumentation.
- Eine unvollständige Dokumentation der Validierung wird sehr wahrscheinlich ein Risiko für die **Datenintegrität** darstellen.
- Es ist nicht akzeptabel, Computer-Systeme für klinische Studien zu nutzen, wenn deren Validierungsstatus unklar ist bzw. nicht vollständig gezeigt werden kann.

Lernziele

Dieses Webinar wird sie über die GCP Anforderungen an die Computervalidierung und Datenintegrität im Detail informieren.

Programm

- Die neue EMA GCP Computer Validation Richtlinie - Auswirkung auf bereits laufende Validierungsprojekte?
- Wichtige Kriterien für die Validierung im GCP Umfeld
- Datenintegrität bei klinischen Studien
 - CRF (Case Record Form)
 - ICF (Informed Consent Form)
- Sind die europäischen Datenschutzrichtlinien (EU GDPR) für klinische Studien anwendbar?
- Beobachtungen bei Behördeninspektionen

Zielgruppe

Manager und Mitarbeitende, die am Design, der Durchführung, Auswertung, und Dokumentation von klinischen Studien beteiligt sind; hierzu zählen Validierungsbeauftragte, QA Manager, Projektmanager, Datenmanager, und Statistiker. Pharmazeutische Unternehmen, Sponsoren, CROs und analytische Auftragslabors sowie Lieferanten und Betreiber von elektronischen Systemen im klinischen Umfeld. Inspektoren, die GCP Inspektionen durchführen und die Datenintegrität verstehen und beurteilen müssen.

Referent



Dr. Wolfgang Schumacher, Chair ECA Data Integrity & IT Compliance Group, früher F. Hoffmann-La Roche, Basel
Dr. Schumacher studierte Chemie und Pharmazie. Nach 18 Jahren bei Asta Medica, Frankfurt (F&E, QA), wechselte er

2001 zu F. Hoffmann-La Roche, Basel, als Leiter der Abteilung „Quality Computer Systems“. Er ist Mitglied des ECA Advisory Boards.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,65
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

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.

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.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/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.

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. +49(0) 6221 / 84 44-0, Telefax +49(0) 6221 / 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

Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 35, E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Sonja Geppert, Telefon +49(0)6221 / 84 44 16
E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GCP-Webinar „GCP-Update – Computervalidierung und Datenintegrität bei klinischen Studien“ am Mittwoch 08. Juli 2020, 10.30-12.00 Uhr

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
07. Juli 2020 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). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.