



DR. BICHLMEIER

BERATUNG UND SEMINARE

## HotTopic-Webinarreihe

### **Datenintegrität im GxP Umfeld | Teil 1: Regulatorische Anforderungen und Vorgaben | Aktuelle Entwicklungen am 17.09.2018**

Der Umgang mit Daten im CMC-Umfeld und deren Integrität gewinnt im Lichte der Verwendung von computergestützten Auswerte- und Dokumentationssystemen zunehmend an Bedeutung. Diese widerspiegelt sich in einer Reihe von Vorgabe-Dokumenten, die in den letzten drei Jahren von Europäischen Behörden, der FDA und der WHO publiziert wurden. Das Thema steht damit auch im Fokus aktueller Diskussionen in der Fachöffentlichkeit. Bei rezenten GxP-Inspektionen häufen sich die Fragen (und auch die Findings) zur Datenintegrität und zur Überwachung Computergestützter Systeme. Nicht zuletzt deshalb ist es im GxP-regulierten Umfeld unverzichtbar, die Prinzipien der Datenintegrität zu kennen und umzusetzen.

Auch die Werthaltigkeit von Daten, die im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprojekten etabliert werden, hängt heute entscheidend von den qualitätssichernden Maßnahmen ab, die getroffen wurden, um die Integrität der erhaltenen und dokumentierten Daten zu gewährleisten. Im Extremfall können Daten, die in einem Umfeld mangelhafter Maßnahmen etabliert wurden, nicht für die Zulassung von Arzneimitteln sowie die Zertifizierung von Medizinprodukten verwendet werden. Das Thema wird deshalb auch vermehrt auch in Due-Diligence-Prüfungen adressiert, im Rahmen von Verkäufen und Refinanzierungsrunden.

Die Verantwortung für den sachgerechten Umgang mit Daten und der Etablierung einer diesbezüglichen Kultur angemessener Systeme und Prozesse liegt stets beim pharmazeutischen Unternehmer, respektive Sponsor im Rahmen der Arzneimittel-Entwicklung, auch im Falle von Lohnentwicklung, Lohnherstellung und Lohnprüfung.

Das Thema Datenintegrität ist dabei im gesamten Lebenszyklus von Wirkstoffen und Produkten relevant.

Verschaffen Sie sich mit dieser Webinar-Reihe einen Überblick zu den bestehenden Anforderungen, um einen sicheren, überwachungskonformen Umgang mit Daten und die Etablierung entsprechender Datenintegritätssysteme in Ihrem Unternehmen sicher zu stellen.

## Inhalt

Relevante Vorgaben des EU-GMP-Leitfadens

- Vorgaben der MHRA | EMA | FDA | WHO
- Vorgaben GLP | GCLP | GCP
- USP <1010> | USP <1210>

## Referent:

Prof. Dr. Markus Veit

## Zeitplan Webinar

| Termin     | Dauer  | Beginn / Ende        | Thema  |
|------------|--------|----------------------|--|
| 17.09.2018 | 90 min | 14:00 – 15:30<br>Uhr | Datenintegrität im GxP Umfeld   Teil 1:<br>Regulatorische Anforderungen und Vorgaben  <br>Aktuelle Entwicklungen |

## Zeitplan Kombi-Webinar

| Termin     | Dauer  | Beginn / Ende     | Thema  |
|------------|--------|-------------------|--|
| 17.09.2018 | 90 min | 14:00 – 15:30 Uhr | Datenintegrität im GxP Umfeld   Teil 1:<br>Regulatorische Anforderungen und Vorgaben  <br>Aktuelle Entwicklungen                                 |
| 19.09.2018 | 90 min | 10:00 – 11:30 Uhr | Datenintegrität im GxP Umfeld   Teil 2:<br>Daten berichten und auswerten   |
| 27.09.2018 | 90 min | 14:00 – 15:30 Uhr | Datenintegrität im GxP Umfeld   Teil 3:<br>Spezifische Anforderungen elektronische<br>Daten, Typische Fehler und Fallstricke, Data<br>Governance |
| 09.10.2018 | 90 min | 14:00 – 15:30 Uhr | Datenintegrität im GxP Umfeld (Optionale<br>Ergänzung) Teil 4:<br>Spezifische Anforderungen im HPLC-Labor  |

## Preise & Teilnahmebedingungen

- 245,- € - Einzelpreis pro Person und Webinar zzgl. MwSt.  
Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person sowie zudem den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

- *880,- € - Kombibuchung Teil 1-4 pro Person für die Buchung der benannten Teile dieser Webinarreihe zzgl. MwSt.*  
Die Gebühr schließt ein: die Ansicht der Webinarreihe, bzw. der benannten Teile durch die uns benannte Person sowie zudem den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlbar nach Rechnungserhalt.
- *1200,- € - Gruppenpreis für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.*  
Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des ca. 90 min. Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen sowie zudem den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.
- *245,- € Aufzeichnung – Einzelpreis*  
Am Tag des Live-Webinars bin ich verhindert und möchte daher dieses Webinar vorab als Aufzeichnung buchen.  
Die Gebühr versteht sich pro Person zzgl. MwSt. und schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewähltem Datum sowie den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Möchten Sie die Aufzeichnung vorab für mehrere Personen buchen, schreiben Sie uns Details dazu bitte unten im Feld Nachricht.
- *880,- € Aufzeichnung Kombi Teil 1-4*  
An den Tagen der Live-Webinare bin ich verhindert und möchte daher die gesamte Webinarreihe vorab als Aufzeichnung buchen. Die Gebühr versteht sich pro Person zzgl. MwSt. und schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewähltem Datum sowie den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Möchten Sie die Aufzeichnung vorab für mehrere Personen buchen, schreiben Sie uns Details dazu bitte unten im Feld Nachricht.

**Anmeldung:**

Online: auf der jeweiligen Webinare Seite in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.  
E-Mail an: [info@dr-bichlmeier.de](mailto:info@dr-bichlmeier.de)

Die Anmeldung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter <https://www.dr-bichlmeier.de/j/shop/terms>

**Für Webinare gilt außerdem:**

Wir behalten uns vor, die Veranstaltung aus wichtigen, von uns nicht zu vertretenden Gründen (z. B. plötzliche Erkrankung des Referenten, höhere Gewalt) abzusagen. In diesem Fall wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

Eine Stornierung der Anmeldung durch den Teilnehmer muss schriftlich, per Telefax oder E-Mail erfolgen.

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Webinarveranstaltung berechnen wir 50,- Euro Bearbeitungsgebühr.

Dies gilt nicht für den Fall, dass Sie eine Gutschrift wünschen, welche bei einer Teilnahme an einer Veranstaltung von Dr. Bichlmeier Beratung und Seminare in der Zukunft verrechnet werden kann.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer, dieser kann zu jedem Zeitpunkt benannt werden.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

#### **Zahlungsbedingungen:**

Rechnungen sind zahlbar ohne Abzug nach Erhalt der Rechnung. Der LogIn für die Teilnahme wird Ihnen 2 Tage vor der Veranstaltung mit allen wichtigen Informationen und detaillierten technischen Hinweisen, wie Sie an dem Webinar teilnehmen können, per E-Mail bekannt gegeben. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

#### **Technische Voraussetzungen:**

Für die Teilnahme an Webinaren benötigen Sie einen Computer mit Internetzugang sowie Telefon. Cisco WebEx Event Center ist benutzerfreundlich und benötigt keine neue Software oder Hardware.

#### **Bitte beachten Sie:**

*Schritt 1* – Klicken Sie auf den Link in Ihrer Einladungs-E-Mail, um sich zu registrieren.

Erst danach erhalten Sie mit einer weiteren Email den Zuganglink, mit dem Sie sich am Veranstaltungstag einwählen können.

*Schritt 2* – Am Tag des Webinars können Sie sich ab 30 Minuten vor Beginn über den zweiten Link, den Sie nach der Registrierung in einer gesonderten E-Mail von WebEx erhalten haben, mit Ihren Zugangsdaten im Raum einloggen. Klicken Sie auf den Link – das System startet automatisch.

Wählen Sie sich telefonisch mit der Nummer, die auf Ihrem Bildschirm erscheint, in das Webinar ("Telefonkonferenz") ein. Bitte geben Sie nach Aufforderung des Zugriffscode unbedingt die Ihnen zugewiesene Teilnehmer-ID ein!!! Nur so ist eine korrekte Zuordnung Ihrer Anmeldedaten sichergestellt und der Referent kann Ihnen persönlich während des Webinars Ihre Fragen auch beantworten.

Im Chat haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Diese werden dann von den Referenten beantwortet.

*Wenn Sie zum ersten Mal an einem Webinar von Webex/Cisco teilnehmen:*

Beim ersten Zugang zu unserem Seminar-Tool installiert sich automatisch eine temporäre Anwendung; wir empfehlen daher, sich frühzeitig vor dem tatsächlichen Beginn einzuloggen. Für den reibungslosen Ablauf des Webinars müssen Cookies von Ihrem Browser akzeptiert werden sowie Java installiert sein. Folgende Browser sind zu empfehlen: Internet Explorer, Firefox, Safari, Chrome. **Nicht geeignet ist: Opera.**

Details zu Systemanforderungen finden Sie hier:

<https://www.webex.de/support/support-system-requirements.html>

Test-Link:

Folgend stellen wir Ihnen einen Test Link zur Verfügung.

Mit diesem können Sie sicherstellen, dass Ihr Rechner kompatibel mit unserem Link sein wird und Sie somit problemlosen Zugang zu unserem Webinar haben werden:

<http://www.webex.de/test-meeting.html>

Wir freuen uns auf einen informativen Austausch mit Ihnen.