

AUDITS, INSPEKTIONEN ZUM THEMA „DATENINTEGRITÄT“ IM DATA MANAGEMENT

13. Mai 2022 | 08:30 – 13:00 Uhr

Inhalt

Audits und Inspektionen sind fester Bestandteil von klinischen Prüfungen und auch der Bereich Data Management wird im Zuge von GCP-Audits immer häufiger auditiert – entweder als Teil eines CRO Qualifizierungsaudits oder als individuelles Data Management System Audit.

In unserem Workshop können Sie zusammen mit erfahrenen Auditorinnen und erfahrenen Data Management Subject Matter Experts an folgenden Themen arbeiten:

- Audits und Inspektionen im Data Management
- CAPA Bearbeitung
- Schwerpunktthema: Data Integrity (Erarbeitung eines Datenflussplans in klinischen Studien)

Erweitern Sie in diesem Tutorial Ihr Wissen über Audits und Inspektionen im Data Management und probieren Sie es gleich an praktischen Übungen aus - Sie werden zukünftigen Audits und Inspektionen gelassener entgegensehen.

Referentinnen

Dr. Monika Nickolaus, freiberuflicher GCP/GVP Consultant und Auditor

Monika Nickolaus ist seit 1998 in der klinischen Forschung tätig. Als freie Beraterin arbeitet sie seit 2009 hauptsächlich in den Bereichen Training, Qualitätsmanagement und Auditing.

Angela Remy, Senior Manager Data Management & Statistical Programming

Angela Remy ist seit 1997 in der klinischen Forschung tätig, davon mehr als 20 Jahre im Bereich Statistische Programmierung und Datenmanagement.

Anke Stolle, Datenmanager am ZKS Leipzig

Anke Stolle ist seit 1997 als Datenmanager tätig und betreut sowohl Investigator initiierte Studien als auch Phase II bis IV-Studien, Register usw.

Stefanie Fischer, Head Early Stage Program Data Management

Stefanie Fischer ist seit 1990 in der klinischen Forschung tätig, davon über 20 Jahre im klinischen Datenmanagement sowohl in Pharmafirmen als auch in CROs.