

AUDIT TRAIL REVIEW (ATR) IN KLINISCHEN STUDIEN MIT HILFE DER ANALYSE- UND VISUALISIERUNGSSOFTWARE KNIME

13. Mai 2022 | 14:00 – 17:00 Uhr

Inhalt

Dieses Tutorial bietet einen Überblick über das Thema Audit Trail Review in klinischen Studien mit Hilfe der Analyse- und Visualisierungssoftware KNIME an.

Zur Sicherstellung der Datenintegrität ist die Durchführung eines Audit Trail Reviews unerlässlich. Die Aufsichtsbehörden im Gesundheitsbereich erwarten von den Pharmazeutischen Herstellern die Implementierung von zuverlässigen und effektiven Prozessen zur Sicherstellung der Datenintegrität mittels Datenqualitätsmanagements, modernen Erfassungstechnologien und soliden Geschäftsmodellen.

Um einen Audit Trail korrekt für das Reporting zu verarbeiten muss das Fachwissen über die Struktur und darüber wie die Daten am besten visuell lesbar dargestellt werden vorhanden sein. Der Geschäftswert sollte auch evaluiert und bewertet werden um mögliche Datenintegritätsbedenken zu adressieren.

In diesem Tutorial benutzen wir die Analyse- und Visualisierungssoftware KNIME für den Audit Trail Review. Die KNIME Analytics Plattform ist eine Open Source Software für Data Science Anwendungen und zur Visualisierung via Workflows und wiederverwendbarer Komponenten die für jeden frei zugänglich sind.

Praktische Anwendungsfälle werden mit KNIME Workflows visuell präsentiert um z.B. nach gefälschten Daten, unberechtigten Zugriff und Datenvorgängen zu prüfen, sowie eine sorgfältige Überprüfung von Datenmodifikationen an kritischen Daten und auch weiteren Anwendungsfällen.

Die aktuellen gesetzlichen Grundlagen der Aufsichtsbehörden und der momentanen Umsetzung in der Industrie werden erörtert. Die Audit Trail Review Beispiele in KNIME ent-

halten Anwendungsfälle für den Systemzugriff, Datenmodifikationen und zur Datenerfassung.

Methodik & Zielgruppe

Interaktive Präsentation mit Beispielen. Genug Zeit für Fragen ist eingeplant. Das Tutorial richtet sich an Neueinsteiger sowie Fortgeschrittene in der Thematik des Audit Trail Review und der Benutzung der KNIME Software.

Zielstellung

Nach diesem Tutorium sollten die Teilnehmer verstehen was ein Audit Trail und der Verwendungszweck eines Audit Trail Reviews ist. Des Weiteren sollten die Teilnehmer einfache Workflows mit KNIME erstellen und damit arbeiten können.

Referent



Ronald Severin, M.Sc.

Clinical Trial Management – Merck Healthcare KGaA

Lead Data Manager mit Expertenkenntnissen im Clinical Data Management und Führungserfahrung