

# Basiskurs: OECD Nr. 22

## GLP Datenintegrität



### Was wir vermittelt

Mit diesem Web-Seminar erhalten Sie eine kompakte Zusammenfassung des OECD *advisory documents* Nr. 22 zur GLP Datenintegrität, das im September 2021 veröffentlicht wurde.

Sie erfahren welche Anforderungen an GLP-Daten aus nicht-klinischen Studien definiert wurden und welche Erwartungen damit an GLP-Prüfeinrichtungen gestellt werden.

Der risiko-basierte Ansatz des Dokuments wird dargelegt, der ein tiefes Verständnis der Datenflüsse innerhalb eines Unternehmens sowie die Kenntnis der Risiken für Daten voraussetzt.

### Inhalte

- Hintergründe
- Lebenszyklus von Daten
- Datenformate
- Definition von Metadaten
- Anforderungen an Datenerfassung, -speicherung, -verarbeitung, -aufbewahrung inklusive Backup und Archivierung
- Datenüberprüfung
- Zugang zu Daten
- Verantwortlichkeiten

### Referentin

Dr. Ruth Weimer verfügt über langjährige GLP Erfahrung als Global QA Director einer internationalen CRO und schult in dieser Funktion die Mitarbeiter der GLP-Prüfeinrichtung. Sie begleitete zahlreiche GLP und GMP-Inspektionen und Audits im In- und Ausland. Frau Dr. Weimer ist Mitglied der German Quality Management Association (GQMA). Seit einigen Jahren ist sie außerdem freiberuflich als Referentin für verschiedene GLP-Themen für die LifeScience Akademie tätig.

Mit diesem Web-Seminar erhalten Sie eine kompakte Zusammenfassung des OECD *advisory documents* zur GLP Datenintegrität.

### Zielgruppe:

Mitarbeiter in GLP-Prüfeinrichtungen (z.B. Qualitätssicherung, Laborleiter, Prüfleiter, technisches Personal, IT)

### Termin:

30.11.2022 von 10:00 –12:00 Uhr

### Teilnahmegebühr:

260,- € zzgl. 19% MwSt.

### Technische Voraussetzung:

- Internetverbindung
- Webbrowser
- Microsoft TEAMS
- Lautsprecher aktiviert

Details werden nach der Buchung bekannt gegeben.

### Information und Anmeldung unter:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier  
Wasserburger Landstr. 264  
81827 München  
Tel: 089 45 46 999 4  
Fax: 089 45 46 999 5  
Email: [info@lifescience-akademie.de](mailto:info@lifescience-akademie.de)  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)