

# Anmeldung



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR GUTE FORSCHUNGSPRAXIS E.V.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR GUTE FORSCHUNGSPRAXIS E.V.

## Spezial-Kurs

### Audits von IT-Systemen

#### Seminartag

Mittwoch, 21. September 2016: 9:00 Uhr - 17:30 Uhr

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 20 Personen begrenzt.

#### Veranstaltungsort

Maritim Hotel Bonn  
Godesberger Allee  
Zugang: Kurt-Georg-Kiesinger Allee 1  
53175 Bonn

Telefon: +49 (0) 228 8108-0  
info.bon@maritim.de, www.maritim.de

	bei Tagungs- teilnahme *	ohne Tagungs- teilnahme
<b>Kursgebühr</b>		
DGGF-Mitglied	550 €	600 €
Nichtmitglied	650 €	700 €

(jeweils zuzüglich gesetzl. MwSt.;  
\* Tagungsgebühr für die DGGF Jahrestagung 2016 wird  
separat berechnet).

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Dokumentation sowie  
Getränke und Mittagessen.

Stornierungen sind bis 22.07.2016 gegen eine Gebühr von 50,-  
Euro möglich. Bis 31.08.2016 werden 50%, danach die volle  
Teilnahmegebühr fällig.

Ersatzteilnehmer können jederzeit kostenfrei benannt werden.

Gehen weniger als 10 Anmeldungen ein, behält sich der  
Veranstalter vor, den Kurs zu stornieren. Bei Stornierung durch  
den Veranstalter wird die Teilnahmegebühr vollständig  
erstattet. Weitergehende Ansprüche der Teilnehmer sind  
ausgeschlossen. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des  
Eingangs berücksichtigt.

#### Fragen zur Veranstaltung

Bei Fragen zur Organisation der Veranstaltung wenden Sie  
sich bitte an CSM:  
Tel. +49 (0)8142 570183, Fax +49 (0)8142 54735,  
info@csm-congress.de

Bei Fragen zum Inhalt der Veranstaltung senden Sie bitte  
Ihre Anfrage an [ausbildung@dggf.de](mailto:ausbildung@dggf.de).

#### Anmeldung

Bitte melden Sie sich über die Online-Anmeldeseite von  
CSM an:  
[www.csm-congress.de/congresses/dggf](http://www.csm-congress.de/congresses/dggf)

#### Zimmerreservierung

Bitte reservieren Sie Ihr Zimmer direkt im Maritim Hotel Bonn  
(reservierung.bon@maritim.de, Tel. + 49 (0) 228 8108 - 777)  
unter der Angabe „DGGF“.

Die Zimmerpreise pro Übernachtung, incl. Frühstück sind:

Kategorie	Einzelzimmer	Doppelzimmer
Classic	139,- Euro	172,- Euro
Comfort	149,- Euro	182,- Euro
Superior	159,- Euro	192,- Euro



## Audits von IT-Systemen

21. September 2016  
Maritim Hotel, Bonn



# Audits

Audits sind integrale Bestandteile des Qualitätsmanagements in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln. Doch was kennzeichnet ein qualitativ hochwertiges Audit?

Dieser Frage haben sich die Mitglieder einer Arbeitsgruppe in der DGGF aus dem Blickwinkel unterschiedlich erfahrener Auditoren genähert. Für Audits und die durchführenden Auditoren in der pharmazeutischen Industrie erarbeitete die Gruppe ein vielschichtiges Profil.

In Anbetracht dieser Vielschichtigkeit wurde rasch klar, dass es keine standardisierten Anforderungen an einen GxP-Auditor gibt und damit auch keine einfache Antwort auf die eingangs gestellte Frage. Erschwerend kommt hinzu, dass es keine formal geregelte Ausbildung zum Auditor gibt, kein klares und kein einheitliches Berufsbild.

Deutlich wurde aber auch, dass die primäre Qualität eines Audits an sich immer ganz entscheidend vom Wissen und vom Können des durchführenden Auditors abhängt. Erst die Synthese von Wissen und Können des Auditors macht ein „gutes“ Audit aus, das nicht zum Selbstzweck wird, sondern nachhaltig wirkt und so als konstruktives Element des Qualitätsmanagements fungiert. Dies kann aber nur gelingen, wenn das Management des Unternehmens, in dem das Audit stattfindet, die Aktivitäten der Auditoren substantiell unterstützt.

So entstand die Idee, zunächst das für die Durchführung eines Audits nötige Wissen und Können zu präzisieren und danach den Auditor als solchen näher zu charakterisieren. In einem weiteren Schritt haben sich die Mitglieder der Arbeitsgruppe dann auch noch mit der Ausbildung und Weiterbildung bzw. mit dem Training von Auditoren beschäftigt und mögliche Wege zum Erwerb von Wissen und zur kontinuierlichen Verbesserung des Könnens von Auditoren aufgezeigt.

Ergänzend zum Basis-Kurs erweitert die DGGF das Weiterbildungsangebot für Auditoren durch weitere Spezialkurse.

# Der Kurs

## Teilnehmerkreis

Der Kurs richtet sich an Auditoren und Mitarbeiter im Qualitätsmanagement der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

## Teilnahmevoraussetzungen

Grundlagen zur Durchführung von Audits, sowie Grundkenntnisse im Bereich von IT-Systemen werden vorausgesetzt.

## Ziel

Ziel des Kurses ist es, den Teilnehmern Grundkenntnisse zu der Durchführung eines Audits von IT-Systemen zu vermitteln. Dazu gehören die Vermittlung von „Basics“ wie z. B. Validierung und IT Sicherheit sowie die Risikobetrachtung ausgewählter IT-Systeme wie z.B. eTMF, Statistical Programming, EDC, IRT, Imaging, Archivierung. Die Teilnehmer erfahren, wie sie ein Gefühl dafür bekommen können, ob man den Daten vertrauen kann oder ob man einen Subject Matter Expert (SME) aus dem IT-Bereich hinzuziehen muss.

Das Seminar bietet einen Einblick über die neuen Technologien, wie z. B. Cloud, Software as Service, Data Centre Hosting, die in der klinischen Forschung eingesetzt werden inklusive der damit verbundenen Risiken. Die Teilnehmer erfahren, welches Handwerkszeug sie für die Durchführung von Audits von IT-Systemen benötigen.

## Referenten

Herr Dr. Marc E. Brooks ist Auditor und CEO der Elderbrook Solutions GmbH.

Herr Dr. Markus Wallstein ist Auditor und CEO der Q-magine GmbH.

## Veranstaltungsorganisation

### CSM, Congress & Seminar Management

Industriestr. 35

82194 Gröbenzell

Tel. +49 (0)8142 570183, Fax +49 (0)8142 54735

[www.csm-congress.de](http://www.csm-congress.de)

[info@csm-congress.de](mailto:info@csm-congress.de)

# Programm

**Mittwoch, 21. September 2016**  
**9:00 Uhr - 17:30 Uhr**

## Validierung und Sicherheit

- Regulatorischer Rahmen im Bereich von IT-Systemen
- Wichtige Aspekte für non-IT Experten

## Compliance Risiken ausgewählter IT-Systeme

- eTMF
- Statistisches Programmieren
- EDC, IRT, Imaging
- Archivierung

## Neue Technologien & deren Risiken

- Cloud
- Software as a Service
- Data Centre Hosting

## Questions & Answers

## Abschließende Diskussion