



Agenda zum Pharmalog-Diskurs am 17.11.2016:

Was Sie schon immer über Validierung wissen wollten, ... aber bisher nicht zu fragen wagten“

Zeit	Inhalt
10:30 - 10:45 h	Registrierung und Begrüßung mit kurzer Vorstellung Pharmalog
10:45 - 12:30 h	Vormittags-Session Anforderungen an Validierungen (Theorie): <ul style="list-style-type: none">• Was versteht man unter Validierungen• Warum muss validiert werden• Was muss validiert werden
12:30 - 13:30 h	Mittagspause (Buffet)
13:30 - 16:30 h	Nachmittags-Session Vorstellung von Validierungen (Praxis): <ul style="list-style-type: none">• Wie sieht eine validierte Datenbank aus• Wie bekommt man valide Daten• Wie sieht eine valide statistische Auswertung aus
ca. 15:00 - 15:15 h	Kleine Kaffeepause

Themenschwerpunkte werden u.a. sein:

- Validierungsanforderungen an „Computer-gestützte Systeme“
- Datenfluss in klinischen Studien
- Validierungsanforderungen an eine Datenbank
- Nachweise für eine valide Datenbank
- Nachweise für valide statistische Auswertungen

Unser Ziel ist es „Nicht-IT-Spezialisten“ das Thema Validierungen nahe zu bringen. Wir möchten Ihnen einen Einblick vermitteln, wie Sie in der klinischen Forschung regulatorische Anforderungen bezüglich Validierungen einhalten und valide Daten erhalten können.