



Sehr geehrte Damen und Herren,

wir freuen uns, Sie zu unserem zweiten Seminar in diesem Jahr einzuladen.

## **Pharmalog – Diskurs**

am Donnerstag, 17. November 2016  
von 10:30h bis 16:30h

Ort:

Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH  
Neumarkter Str. 18 – 81673 München

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

In diesem Diskurs stellen wir Ihnen das Thema „Validierung“ vor. Hierbei wollen wir klären, was die Anforderung des Einsatzes „validierter Computer-gestützter Systeme“ in der klinischen Prüfung bedeutet und wie die relevanten Systeme validiert werden müssen, damit die regulatorischen Weisungen erfüllt werden.

Wir stellen Ihnen praxisnah vor, wie eine Validierung der Computerprogramme und Systeme vorgenommen werden kann, wie eine validierte Datenbank aussieht und was man unter einer validen statistischen Auswertung versteht.

Wir möchten dieses Thema ausdrücklich Interessierten nahe bringen, die nicht aus der IT kommen, da es heute nicht mehr ausreicht, dass sich nur IT-Spezialisten mit dem Thema Validierung auseinandersetzen. Bitte reichen Sie diese Einladung auch gerne firmenintern weiter.

Selbstverständlich sind alle Teilnehmer wieder herzlich zu einem gemeinsamen Mittagessen eingeladen.

Bitte melden Sie sich bis zum 14.10.2016 an unter: [diskurs@pharmalog.com](mailto:diskurs@pharmalog.com)  
Weitere Informationen finden Sie auch auf unserer Website: [www.pharmalog.com](http://www.pharmalog.com)

Wir freuen uns darauf, Sie im Rahmen dieses Seminars bei uns begrüßen zu dürfen.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.  
Sie erreichen uns unter: +49 89 544637 47



## 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	<b>Vormittags-Session</b>  Anforderungen an Validierungen (Theorie): <ul style="list-style-type: none"><li>• Was versteht man unter Validierungen</li><li>• Warum muss validiert werden</li><li>• Was muss validiert werden</li></ul>
12:30 - 13:30 h	Mittagspause (Buffet)
13:30 - 16:30 h	<b>Nachmittags-Session</b>  Vorstellung von Validierungen (Praxis): <ul style="list-style-type: none"><li>• Wie sieht eine validierte Datenbank aus</li><li>• Wie bekommt man valide Daten</li><li>• Wie sieht eine valide statistische Auswertung aus</li></ul>
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.