



# ALPHATOPICS

17.10.2017

## Datenintegrität FDA

Aus aktuellem Anlass greifen wir das Thema "Datenintegrität" erneut auf und haben die spezifischen Anforderungen der FDA herausgearbeitet, wobei unter anderem folgende Themen im Mittelpunkt stehen:

- Papierbasierte Daten versus elektronische Daten
- Review und Freigabe von gelenkten Dokumenten
- Zugang zu computergestützten Mess- und Auswertesystemen
- Review des Audittrails
- Statistische Auswertungen im Rahmen von Validierungen
- Speicherung, Sicherung und Archivierung von Daten
- Anforderungen an Systeme, mit denen die Datenintegrität im Unternehmen sichergestellt wird

### Teilnehmerkreis:

Dieses Webinar richtet sich an: Sachkundige Personen (Qualified Persons), Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Zulassung/Registrierung, Herstellung, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in der pharmazeutischen Industrie.

### Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27  
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130  
info@alphatopics.de

## Inhalt

- Papierbasierte Daten versus elektronische Daten
- Review und Freigabe von gelenkten Dokumenten
- Zugang zu computergestützten Mess- und Auswertesystemen
- Review des Audittrails
- Statistische Auswertungen im Rahmen von Validierungen
- Speicherung, Sicherung und Archivierung von Daten
- Anforderungen an Systeme, mit denen die Datenintegrität im Unternehmen sichergestellt wird

## Zeitplan

Zeit	Thema	Referenten
14:00 - 15:30 Uhr	Datenintegrität FDA	Prof. Dr. Markus Veit

## Preise & Teilnahmebedingungen

### 245,- €

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### 1200,- €

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### 2000,- €

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Das Kontingent ist firmenbezogen und kann von unterschiedlichen Mitarbeiter|Innen für verschiedene Themenbereiche genutzt werden. Der Login ist personenbezogen. Den Zeitpunkt der Ansicht bestimmt die buchende Person selbst. Das Kontingent kann innerhalb von zwei Jahren bei uns abgerufen werden.

Buchungsbeispiele:

- 10 verschiedene Einzel-Webinare werden von einer Person gebucht
- ein Einzel-Webinar wird von 10 Personen gebucht
- das Kontingent wird unter mehreren Personen aufgeteilt und auf verschiedene Themen angewendet

Die Gebühr schließt neben der Ansicht zehn einzelner Webinare über einen personenbezogenen Zugang auch den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Anmeldung:

Online: unter "Jetzt anmelden" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Per Post an: ALPHATOPICS GmbH, Iglinger Straße 27, 86916 Kaufering

Fax an: +49 (0)8191 9737-131

E-Mail an: [anmeldung\(at\)alphatopics.de](mailto:anmeldung(at)alphatopics.de).

Die Anmeldung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Allgemeine Geschäftsbedingungen und vollständige Teilnehmerinformationen:

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter [www.alphatopics.de/agb/](http://www.alphatopics.de/agb/).

Auszugsweise gilt Folgendes:

Wir behalten uns vor, die Veranstaltung aus wichtigen, von uns nicht zu vertretenden Gründen (z. B. plötzliche Erkrankung des Referenten, höhere Gewalt) abzusagen. In diesem Fall wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

Eine Stornierung der Anmeldung durch den Teilnehmer muss schriftlich, per Telefax oder E-Mail erfolgen.

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Webinarveranstaltung berechnen wir 50,- Euro Bearbeitungsgebühr. Dies gilt nicht für den Fall, dass Sie eine Gutschrift wünschen, welche bei einer Teilnahme an einer Veranstaltung der Alphotopics GmbH in der Zukunft verrechnet werden kann. Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer, dieser kann zu jedem Zeitpunkt benannt werden. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Zahlungsbedingungen: Rechnungen sind zahlbar ohne Abzug nach Erhalt der Rechnung. Der LogIn für die Teilnahme wird Ihnen 2 Tage vor der Veranstaltung mit allen wichtigen Informationen und detaillierten technischen Hinweisen, wie Sie an dem Webinar teilnehmen können, per E-Mail bekannt gegeben. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

#### **Technische Voraussetzungen bei Live-Webinaren:**

Für die Teilnahme an Webinaren benötigen Sie einen Computer mit Internetzugang sowie Telefon.

#### **Bitte beachten Sie:**

Wie kann ich über Mac oder PC an einem Online-Webinar oder Training teilnehmen?

Die Teilnahme ist einfach und dauert nur ein paar Sekunden:

Klicken Sie einfach auf die Teilnahme-URL in Ihrer Einladung. Sie werden sofort mit der Sitzung verbunden. Falls Sie einem Webinar oder einer Schulungssitzung beitreten möchten, denken Sie daran, sich vorher zu registrieren. (Den Link zur Registrierung finden Sie in Ihrer Einladungs-E-Mail.)

Am Tag des Webinars können Sie sich ab 15 Minuten vor Beginn über den zweiten Link, den Sie nach der Registrierung in einer gesonderten E-Mail erhalten haben im Raum einloggen. Klicken Sie auf den Link – das System startet automatisch. Klicken Sie bei Aufforderung auf Ja oder Immer (oder auf einem Mac auf Vertrauen), um den Download zu akzeptieren.

Wählen Sie sich telefonisch mit der Nummer, die auf Ihrem Bildschirm erscheint, in das Webinar ein. Bitte geben Sie nach Aufforderung den Zugriffscode sowie die Ihnen zugewiesene Teilnehmer-ID mit # ein!!! Nur so ist eine korrekte Zuordnung Ihrer Anmeldeinformationen sichergestellt und der Referent kann Ihnen persönlich während des Webinars Ihre Fragen auch beantworten.

Teilnehmer, die die Audiofunktionen unter Verwendung von VoIP verwenden möchten, benötigen eine schnelle Internetverbindung, ein Mikrofon und Lautsprecher. (Ein USB-Headset wird empfohlen.)

Im Chat haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Diese werden dann von den Referenten beantwortet.

#### **Wenn Sie zum ersten Mal an einem Webinar teilnehmen:**

Beim ersten Zugang zu unserem Seminar-Tool installiert sich automatisch eine temporäre Anwendung; wir empfehlen daher, sich frühzeitig vor dem tatsächlichen Beginn einzuloggen. Für den reibungslosen Ablauf des Webinars müssen Cookies von Ihrem Browser akzeptiert werden sowie Java installiert sein. Folgende Browser sind zu empfehlen: Internet Explorer, Firefox, Safari, Chrome.

Wir freuen uns auf einen informativen Austausch mit Ihnen.