

TMF-Workshop

Schulung Validierung von IT-Systemen

Die Validierung von IT-Systemen ist eine zentrale Anforderung aller behördlichen Auflagen. Ohne eine lückenlose und gut dokumentierte Validierung können IT-Systeme nicht compliant sein und damit nicht die Qualität aufweisen, die die Regularien fordern. Systemvalidierung ist jedoch ein komplexer Prozess, der nicht nur spezielles Wissen über die eingesetzte Hard- und Software sowie die gesamte IT-Infrastruktur voraussetzt, sondern auch die regelmäßige Beobachtung aktueller gesetzlicher Anforderungen und empfohlener Sicherheitsvorkehrungen für neu verfügbare Technologien.

Der Forschungsverbund muss nachweisen können, dass er nicht nur mit einem validierten System arbeitet, sondern die Validität seiner Systeme auch über die gesamte Einsatzdauer hinweg aufrechterhalten kann. Es handelt sich bei der Validierung von IT-Systemen für den Einsatz in klinischen Studien also nicht um einen einmaligen Prozess, sondern um einen Vorgang, der in regelmäßigen Abständen von den Verbänden neu durchlaufen werden muss.

Zur Unterstützung der Verbände bei der Validierung ihrer Systeme wurde in einem TMF-Projekt ein Validierungspaket mit einem Validierungsmasterplan und den entsprechenden Dokumenten sowie einem zugehörigen Schulungskonzept erarbeitet, das mit diesem Workshop erprobt wird.

Dieser Workshop richtet sich an IT-Verantwortliche und Projektkoordinatoren aus medizinischen Forschungsverbänden und Einrichtungen.

Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Die TMF ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standort-übergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

www.tmf-ev.de

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de

GEFÖRDERT VOM

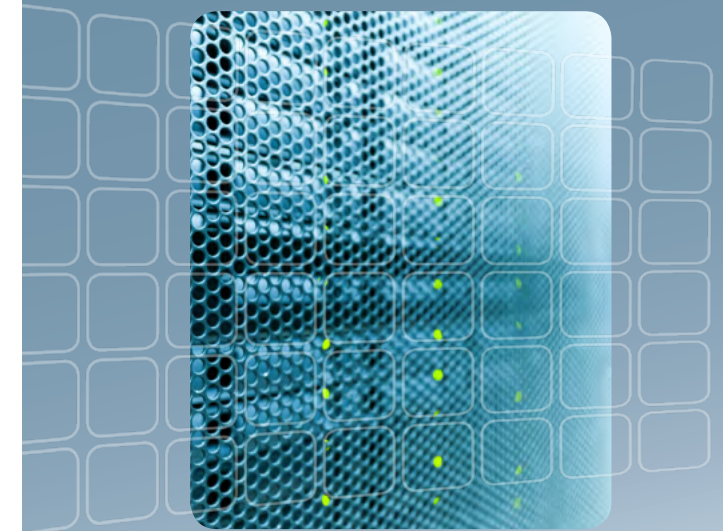


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

TMF-Workshop

Schulung Validierung von IT-Systemen

8. Dezember 2016 | Berlin



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Programm

(Stand: 18.11.2016)

10.00 Uhr Begrüßung und Einführung

- Vorstellung des Schulungskonzeptes Systemvalidierung

10.30 Uhr Grundlagen der Systemvalidierung

- Was ist Validierung? Warum Validierung?

12.00 Uhr Mittagspause

13.00 Uhr Prozess der Validierung

- Anforderungsspezifikation / Risikoanalyse
- Strukturiertes Testen (Qualifizierung)
- Lieferanten-/Herstellerbewertung

14.30 Uhr Pause

15.00 Uhr Aufrechterhalten des validen Zustands-Systembetriebs

16.00 Uhr Abschlussdiskussion

16.30 Uhr Ende der Veranstaltung

Durchführung und Moderation

Projektgruppe Systemvalidierung in der TMF

Projektleitung

Ronald Speer (LIFE, Universität Leipzig)

Ronald Speer ist wissenschaftlicher Mitarbeiter beim LIFE Forschungsprojekt der Universitätsmedizin Leipzig im Bereich Anwendungssysteme klinische Forschung und Versorgungsforschung, Datenmanagement und -integration. Am KKS Leipzig betreute er die Einführung der Studiensoftware eResearchNetwork. Er war langjähriger Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement sowie später der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement. Er leitete unter anderem die Projekte Systemvalidierung I+III sowie das Projekt IT-SOPs.

Projektmitarbeit

- *Prof. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen)*
- *Dr. Michael Wittenberg (Universitätsmedizin Marburg)*
- *Gisela Antony (Universitätsmedizin Marburg)*
- *Marko Käppler (Universitätsmedizin Dresden)*
- *Dr. Johannes Drepper (TMF Geschäftsstelle)*

Organisatorisches

Termin

Donnerstag, 8. Dezember 2016, 10.00 – 16.30

Ort

TMF-Geschäftsstelle
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Anreise

Für Ihre Anreise können Sie das DB-Angebot für TMF-Veranstaltungen nutzen. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie bitte der Anmeldeseite des Workshops.

Ansprechpartner

TMF-Geschäftsstelle
Juliane Gehrke (organisatorische Fragen)
Tel.: 030 – 22 00 24 717
E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de

Anmeldung und Reisekosten

Die Teilnahme ist kostenfrei.
Die Teilnehmerzahl ist auf 25 Personen begrenzt.
Reisekosten können für jeweils einen Vertreter von TMF-Mitgliedsverbänden nach der aktuellen Reisekostenordnung der TMF erstattet werden.
Bitte melden Sie sich online bis zum 30.11.2016 unter tmf-ev.de/anmelden an.