

TMF-Workshop

Schulung GCP Peer-Audit

Die immer weiter fortschreitende Verknüpfung von IT-Systemen in der medizinischen Forschung und Versorgung stellt gerade im Bereich klinischer Studien Forschungsverbünde und -einrichtungen vor neue Herausforderungen. Die GCP-konforme Durchführung klinischer Studien erfordert eine Validierung der Systeme. Das im Rahmen von TMF-Projekten entwickelte Dokumentenpaket mit Handlungsanweisungen und begleitendem Schulungskonzept unterstützt die Verbünde bei der Validierung. Um den Stand der Validierung zu überprüfen, muss ein Audit durchgeführt werden. Für derartige Audits hat die TMF Handlungsanweisungen und Checklisten erstellt. In Pilotaudits an verschiedenen Standorten wurde die Praktikabilität des Verfahrens nachgewiesen. Allerdings wurde auch deutlich, dass die Audits sehr zeitaufwändig für die Auditoren sind. Daher ist für die erfolgreiche Umsetzung solcher Audits eine größere Anzahl Auditoren notwendig.

Der TMF-Workshop richtet sich vor allem an Interessenten aus der TMF-Mitgliedschaft und anderer Einrichtungen, die sich im Bereich Systemvalidierung weiterbilden wollen. Sie sollen durch die Schulung befähigt werden, Audits zum Validierungsstand durchzuführen. Dadurch sollen neue Auditoren gewonnen werden. Der Workshop richtet sich auch an Verbünde oder Einrichtungen, die sich auf entsprechende Audits vorbereiten wollen.

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 standortübergreifende 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 | @TMF_eV



TMF-Workshop

Schulung GCP Peer-Audit

2. April 2019 | Berlin



Bildquelle: kostsov / shutterstock.com

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



Programm

(Stand: 18.01.2019)

10.00 Uhr Begrüßung und Einführung

10.15 Uhr Grundlagen der Systemvalidierung

- Ansatz Systemvalidierung TMF
- Ziel der Systemvalidierung
- Validierungsmethodik
- Risikoanalyse
- Lieferantenbewertung
- Strukturiertes Testen/Qualifizierung
- Systembetrieb

12.15 Uhr Mittagspause

13.15 Uhr Grundlagen eines Audits

- Begriffsbestimmungen/Grundlagen
- Kompetenzen eines Auditors

13.45 Uhr Ablauf eines Audits (inkl. Übungen)

- Erstellung Auditplan
- Prüfung Unterlagen
- Durchführung Audit
- Erstellung Abschlussbericht

15.15 Uhr Pause

15.30 Uhr Checklisten (inkl. Übungen)

16.30 Uhr Ausblick und Diskussion

17.00 Uhr Ende der Veranstaltung

Schulungsleiter

Ronald Speer

(Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie, 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.

Weitere Referenten

■ Gisela Antony

(Central Information Office Marburg, Philipps-Universität Marburg)

■ Marko Käßler

(Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Technische Universität Dresden)

■ Univ.-Prof. Dr. Ulrich Sax

(Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen)

■ Birgitt Wiese

(Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Hochschule Hannover)

Organisatorisches

Termin

Dienstag, 2. April 2019, 10.00 – 17.00 Uhr

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 Terminseite des Workshops.

Ansprechpartner

TMF-Geschäftsstelle

Juliane Gehrke (organisatorische Fragen)

Tel.: 030 – 22 00 24 717

E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de

Universität Leipzig

Ronald Speer (inhaltliche Fragen)

Tel.: 0341 – 97 16 105

E-Mail: ronald.speer@imise.uni-leipzig.de

Anmeldung und Reisekosten

Die Teilnahme ist kostenfrei. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Reisekosten können für je eine/n Teilnehmer/in pro TMF-Mitgliedsverbund (bitte geben Sie diesen bei Ihrer Anmeldung unbedingt an) im Rahmen der gültigen TMF-Reisekostenregelung erstattet werden.