



## 如何治理已发生的数据可靠性问题 暨数据可靠性管理高级培训提升班

尊敬的 \_\_\_\_\_ 先生/女士，您好！

如何治理已发生的数据可靠性问题暨数据可靠性管理高级培训提升班将于2017年12月在广州召开。

### 会议内容

继FDA、欧盟、WHO、PICS发布数据完整性指南（或草案）以来，数据完整性（或数据可靠性）成全球关注的焦点。2017年08月25日国家食品药品监督管理总局又发布了《药品数据管理规范（征求意见稿）》，2017年10月后即将颁布实施。药品数据管理规范的实施，对于从事药品研发、生产、流通人员，是全新的知识，更是巨大的挑战。如何在实际工作中或操作层面上，实施这一规范，达到数据可靠性的要求，成了业界最为关心的问题。过去国家食品药品监督管理总局开展的注册核查和下一步将要开展的工艺核查，都属于药品数据管理的内容。为了帮助各药品研制、生产、流通等企业的相关人员做好相关工作，过往包括本单位及CFDA研修学院等机构都曾举办过多期的《药品数据管理实施要点与规范操作》培训班，现为了配合CFDA《药品数据管理规范》的正式出台，再根据欧美等国家数据可靠性法规的更新和全球业界对数据可靠性的认识与提高，解决企业在数据可靠性管理中碰到的疑难问题，我们又推出新的数据可靠性管理高级提升班。为此，我单位定于2017年12月在广州市举办“如何治理已发生的数据可靠性问题暨数据可靠性管理高级培训提升班”。现就有关培训事项通知如下：

#### 一、培训目的

培训将以互动参与的方式，结合药品研发、药品生产、药品流通工作实际

情况进行现场案例解析和讨论。力求使参训学员在对数据管理的理念有透彻理解，并在此基础上能够将学到的知识技能应用到药品研发、注册及生产的实际工作中。

#### 二、会议安排

会议时间：2017年12月14-16日（14日全天报到）

报到地点：广州市（具体地点直接发给报名人员）

#### 三、会议主要交流内容

##### 一、数据可靠性法规概述与CFDA药品数据管理规范解读

1. 数据可靠性相关法规和指南概述；
2. FDA/WHO/EMA/PICS数据可靠性关键点分析；
3. CFDA数据可靠性指南逐条精细解读

##### 二、数据可靠性管控中高管理层必知

1. 如何从更高的角度去认识数据可靠性问题；
2. 数据可靠性根源与企业质量文化的深层次分析；
3. 彻底消除人为的数据操纵是监管的最终方向；
4. 数据完整性人为因素分析——有意与无意；
5. 数据可靠性问题的严重性分类及其意义；

### 三、数据可靠性疑难问题解答

- 1.在数据生命周期中哪些阶段数据被操纵的风险最大？
- 2.如何对审计跟踪进行审核审核？
- 3.对没有审计跟踪的仪器或设备如何处理？
- 4.不可配置用户名的设备如何实施审计跟踪？
- 5.纸质记录的审计跟踪有哪些形式？
- 6.欧盟对审计追踪的时限的要求是什么？
- 7.色谱数据包括哪四个方面的内容？
- 8.电子数据的动态格式包括哪6个功能？
- 9.备份频率长短的标准与依据是什么？
- 10.备份可以覆盖的原则如何把控？
- 11.如何区分存档与备份？
- 12.完全备份、增量备份与差异备份的区别与如何结合使用？
- 13.如何定期进行备份的恢复测试（数据恢复和环境恢复）？
- 14.电子数据备份了就可以将本机上的电子数据删除吗？
- 15.如何处理网络版在运行中产生的通信错误？
- 16.如果公司没有IT部门，计算机化系统的最高权限如何分配？
- 17.如何将不能设置权限的生产设备改造成可设置权限的设备？
- 18.硬件配置如何把控网络版，还是单机版设备？
- 19.如何规范HPLC和GC的手动积分？
20. EXCEL表格如何管理？
- 21.计算机系统与计算机化系统有何区别？
- 22.制药厂常见GMP计算机化系统包括哪些？
- 23.编制计算机化系统管理清单的原则与标准是什么？
- 24.计算机化系统管理与计算机化系统验证是什么关系？
25. QC实验室与研发共用设备有什么风险与如何管控？
- 26.药品生产过程中的数据可靠性检查重点是什么？
- 27.研发的数据可靠性与商业化生产的管控有什么区别？
- 28.注册部门是否涉及数据可靠性问题？
29. 21CFR11的主要内容与配套文件有哪些？
- 30.什么样的电子数据需符合21CFR11要求（判断流程图）？
- 31.治理数据可靠性建立质量文化必须包括哪三个关键要素？
- 32.管理层与员工应在数据可靠性方面做出哪些承诺？
- 33.数据管理为什么要实行问责制、如何实施？

- 34.数据可靠性管控的有效技术措施与管理措施有哪些？
- 35.如何基于可靠性去评估质量管理体系
- 36.如何分析某个事件违背了数据可靠性的多个原则？
- 37.什么情况下检查员可以查看电脑？
- 38.检查员通常不能检查药品生产企业的什么文件？
- 39.计算机化系统的日期/时间（包括时区）的更改和校对？
- 40.计算机化系统的管理与验证如何宏观把控？

#### 四、如何治理已发生的数据可靠性问题

- 1.数据可靠性治理的顶层设计主要考虑点；
- 2.如果按程序资源与运作三方面建立长效机制；
- 3.已出现数据可靠性问题的补救策略与方法；
- 4.数据生命周期内的数据操纵风险与控制要求；
- 5.如何保证以后不出数据完整性问题；

#### 五、如何进一步识别存在的数据可靠性问题

- 1.如何制定数据完整性自查清单；
- 2.如何使用检查清单去发现存在的数据可靠性问题；
- 3.监管部门对数据完整性检查的范围和关注点；
- 4.监管部门近期对数据完整性检查的新特点；
- 5.如何识别仪器设备中存在的数据可靠性的问题；

#### 讲师简介及特点：

李永康,曾在欧美知名药企任职高管，现任国内某知名药业高管，CFDA高研院及本协会特邀培训专家；中国GMP指南编写人员；熟悉欧美制药质量法规，具有丰富的制药实践经验；经历过大量的FDA/欧盟/CFDA等检查。专注于数据可靠性的实际应用及问题解决。

课程设计与培训方式独特。包括理论讲解与理解提升；条理清晰与通俗易懂；明确重点与注重实用；案例分享与学员互动。培训过程随时接受学员提问；答疑即有高度又有深度，即考虑法规符合性又考虑实践的可操作性。

#### 四、参会对象

制药企业研发管理人员、质量管理人员（QA和QC），药品注册申报管理人员；设备验证与计量管理人员；IT管理人员等。

药事法规教育及药品研究机构的相关人员，从事国内外药品合规及注册外包咨询组织的相关人员。

#### 五、会议说明

- 1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑.
- 2、主讲嘉宾均为本协会GMP工作室专家，新版GMP标准起草人,检查员和行业内GMP资深专家、欢迎来电咨询。
- 3、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书
- 4、企业需要GMP内训和指导，请与会务组联系

#### 会议门票

会务费：2200元/人；（会务费包括：培训、研讨、资料等）。食宿统一安排，费用自理。



