



ELQR400M0FR- INTÉGRITÉ DES DONNÉES EN ENVIRONNEMENT GXP

0 jour(s) / 1,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

Tout personnel travaillant en environnement GxP.

🕒 **Pré-requis**

Aucun pré-requis

🕒 **Objectifs pédagogiques**

Grâce à cette formation, vous connaîtrez les mesures et les bonnes pratiques permettant d'assurer l'intégrité des données générées dans les activités GxP.

La formation inclut non seulement les attentes de la FDA mais également les exigences de l'EMA publiées en Août 2016 dans les Questions et Réponses BPF.

🕒 **Programme**

- Notre expert vous dévoile dans une série de Questions / Réponses les principes d'intégrité des données GxP :
- Quelles données sont concernées ?
- Comment s'assurer que le personnel sait détecter les problèmes de Data Integrity ?
- Que se passe-t-il si mes données ne sont pas intègres ?
- Quelles mesures prendre pour l'intégrité de mes données dans le cadre de la sous-traitance ?
- Après quoi, notre expert vous donnera des pistes et des principes pour répondre aux requis de Data Integrity sur les données GxP.
- Vous apprendrez également :
- Les définitions et le jargon spécifique à la Data Integrity : métadonnée, intégrité des données, ALCOA, audit trail, le cycle de vie de la donnée, données brutes...
- Les requis ALCOA par un point d'actualité sur la réglementation : FDA, EMA, MHRA et en plus PIC/S et l'OMS.
- Les principes de gouvernance des données.
- Evaluer les risques pour assurer l'intégrité de vos données.

🕒 **Modalités pédagogiques**

Module interactif composé de vidéos interviews et d'activités pédagogiques





(Vrai/Faux, quizz, etc.).

☺ **Moyens et supports pédagogiques**

Une fois la commande effectuée, vous recevez, dans un premier temps, un e-mail de confirmation de commande.

Puis une confirmation d'accès au module sur notre plateforme TREENING. Cet accès est personnel et sécurisé par un mot de passe.

Le service d'Assistance Tree est à votre disposition pour toute question d'ordre technique ou fonctionnel.

Pour toute question propre à la thématique du module, vous pouvez nous contacter via le forum de discussion. Un de nos experts vous répondra dans les meilleurs délais.

A l'issue de votre formation, vous êtes invité à répondre à un questionnaire de satisfaction et vous pouvez télécharger, le cas échéant, une attestation de formation.

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- QCM d'évaluation des compétences acquises
- Attestation de formation : oui