

# Monitorering af elektroniske data

Tirsdag den 28. februar 2012

LIF uddannelse, Lersø Parkalle 101, 2100 København Ø.

## Kursusledelse:

Susanne Hjort, ALK-abelló A/S

Tirsdag den 28. februar 2012

	Emne	Tid
	Kaffe og rundstykker	08.30-09.00
	<b>Velkomst og Introduktion</b>	09.00 - 09.15
	<b>Datatilsynet</b>	09.15 - 09.55
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikkerhed generelt</li> <li>• Krav til hard- og software</li> <li>• Gennemgang af Datatilsynets vilkår</li> <li>• Arkivering af data</li> <li>• Overførsel af data til tredjelande, Safe Harbor-ordningen, standardkontrakter m.v.</li> <li>• Resultater fra tilsynets inspektioner</li> <li>• Hvilke problemer ser Datatilsynet?</li> </ul>	9.30 – 10.15
	<i>Specialkonsulent, Camilla Daasnes, Datatilsynet</i>	
	<b>Internationale regler</b>	10.00 - 10.30
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA CFR 21 Part 11 - hvorfor. Skal det følges i Danmark?</li> </ul> Susanne Hjort, ALK-abelló A/S	
	<b>Kaffe</b>	10.30 – 10.45
	<b>EU anbefalinger (EMA Reflection Paper), fund ved inspektioner</b>	10.45 – 11.20
	<i>Lægemiddelinspektør Lisbeth Bregnhøj, Lægemiddelstyrelsen</i>	
	<b>Danske regler</b>	11.20-11.50
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Journalføringsloven</li> <li>• GCP Bekendtgørelsen</li> </ul> <i>Connie Brendstrup, Roche A/S</i>	

	<b>Elektroniske patient journaler – eksempler fra en monitors hverdag</b> <i>sCRA Ann Thaysen, Sanofi-Aventis</i>	12.00 – 12.30
	<b>Frokost</b>	12.30 – 13.15
	<b>Cases (med udgangspunkt i formiddagens fakta) - gruppearbejde og fremlæggelse.</b> <i>Susanne Hjort, ALK-abelló A/S</i>	13.15 – 15.30
	<b>"Populærvidenskab": Hvad kan gå galt i elektroniske systemer, hvor længe holder en CD, usikkerhed ved back-up, test af software/hvorfor, hvordan.</b> <i>Direktør René Ingemann Andersen, Appinux</i>	15.30 – 16.00
	<b>Evaluering og afslutning</b>	16.00 – 16.30