

## INTEGRIDAD DE DATOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### CURSO DIRIGIDO A:

Jefes de desarrollo, Químicos y Analistas Químicos.

### OBJETIVOS DEL CURSO:

Los participantes serán capaces de aplicar herramientas que aseguren el óptimo desarrollo y formulación de los productos nuevos en la industria farmacéutica.

### HORAS CRONOLÓGICAS:

8 HORAS

### CONTENIDOS:

#### MÓDULO 1

##### ¿QUÉ ES?

- Definiciones según FDA y MHRA
- Concepto de Dato crudo, Metadato y dato

#### MÓDULO 2

##### ¿ES ALGO NUEVO..?

- Historia del concepto “integridad de datos”

#### MÓDULO 3

##### ¿POR QUÉ ES UN TEMA DE ACTUALIDAD?

- Dato manual
- Dato electrónico
- Nuevas tecnologías

#### MÓDULO 4

##### ELEMENTOS DE LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS

- Concepto de ALCOA y ALCOA+

#### MÓDULO 5

##### INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS

- Ejemplos de Warning letters de la FDA

#### MÓDULO 6

##### INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS

- ¿Novedad? Cambios en el enfoque

#### MÓDULO 7

##### GESTIÓN DE LOS DATOS

- Manejo del dato
- Gestión de riesgos
- Formación



- Buenas prácticas
- Revisión de datos
- Custodia del dato
- IT
- Proveedores

## MÓDULO 8

### FOCOS DE LA INSPECCIÓN

## MÓDULO 9

### GAPS EN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS

#### SERVICIOS RELACIONADOS:



#### METODOLOGÍA

Clases teórico – prácticas donde luego de una presentación teórica, los alumnos deben ejecutar ejercicios prácticos asociados a casos reales bajo la moderación del relator.



#### DIAGNÓSTICO:

Proceso con el cuál CENFOTECH mide los conocimientos de cada participante previos a una actividad de capacitación. Una vez finalizado, CENFOTECH emite un reporte de resultados a la empresa.



#### EVALUACIÓN:

Se realizar un control teórico al finalizar el curso, que medirá el nivel de comprensión de los participantes respecto a las normas y reglamentos. Para ello se aplica una prueba de selección múltiple donde la nota será de acuerdo a la escala convencional de 1 a 7. Nota de aprobación 5.



#### SEGUIMIENTO:

Etapa donde personal de CENFOTECH se apercibe en la empresa 3 meses después de finalizada la actividad para identificar el nivel de los participantes en el puesto de trabajo. El instrumento de seguimiento es alternativo y es sugerido por CENFOTECH.