

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	i
1 Geschichte der Datenintegrität in den Life Sciences	3
1.A Analytische Daten	12
1.B Herstellungsdaten	13
1.C Klinische Daten	16
1.D Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	19
2 Durchsetzung der Vorschriften zur Datenintegrität	21
3 Managementstrategien für die Datenintegrität	24
3.A Einführung	24
3.B Sichtweisen zur Datenintegrität	24
3.C Sichtweisen zu den Fortschrittsalternativen bezüglich der Datenintegrität	25
3.D Die behördlichen Prioritäten richten sich neu auf die Datenintegrität aus	26
3.E Schlüsselkonzepte zur Datenintegrität (Mahnungen an das Management)	42
3.F Fünf Strategien zur Prävention von Datenintegritätsfehlern	56
3.G Fünf Strategien zur Entdeckung von Datenintegritätsfehlern	66
3.H Zusammenfassung und Schlussfolgerungen	72
3.I Anhang: Informationsquellen zur Datenintegrität im Internet	73
4 Der Datenintegritäts-Lebenszyklus – Risiken und Schadensbegrenzung	74
4.A Datenlebenszyklus – Herangehensweise	74
4.B Datenlebenszyklus – Komplexität	75
4.C Datenlebenszyklus – Verantwortlichkeiten von regulierten Unternehmen	75
4.D Daten und Aufzeichnungen	77
4.E Der Datenlebenszyklus	78
4.F Datenlebenszyklusprozesse auf Systemebene	93
4.G Beispiel für die Modellierung eines Datenlebenszyklus	95
5 Eingliederung der Datenintegrität in das Qualitätssystem	115
5.A Einführung	116
5.B Rollen und Verantwortlichkeiten	117
5.C Der Datenlebenszyklus – Eigentümerschaft	117
5.D Der Datenlebenszyklus – ein risikobasierter Ansatz	119
5.E Data-Governance	119
5.F Datenintegritätsprobleme verhindern	120

6	Big Data	123
6.A	Einführung	123
6.B	Big-Data-Initiativen und ihr Potenzial für die Life-Sciences-Industrie – ein Überblick	126
6.C	Computerisierte Big-Data-Systeme in Kürze	129
6.D	Big-Data-Anforderungen an computerisierte Systeme in der regulierten Life-Sciences-Industrie und Prinzipien der Datenintegrität	131
6.E	Big-Data-Herausforderungen in der Life-Sciences-Industrie	132
6.F	Big-Data-Governance	136
6.G	Schlussfolgerung	138
7	Reproduzierbarkeit von Daten und Datenqualität	141
7.A	Die Kosten von schlechten Daten	141
7.B	Hauptursachen für die Nicht-Reproduzierbarkeit von Experimenten	146
7.C	Empfehlungen zur Verbesserung der Laborarbeit	147
7.D	Elektronische Datensätze verwalten	150
7.E	Herangehensweisen zur koordinierten Lösung von Problemen mit der Reproduzierbarkeit und der Datenqualität	152
8	Glossar	154
9	Informationsquellen	164
10	Die Autoren	174
Index		177