

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	i
1 Beurteilung der Datenintegrität bei klinischen Studien	3
2 Überlegungen zur Datenintegrität in automatisierten Systemen	10
2.A Einführung	10
2.B Die Bedeutung der Laborautomation	11
2.C Die wichtige Rolle der Automation in der Laborarbeit	11
2.D Alles dreht sich um den Prozess	12
2.E Arten der Implementierung in der Laborautomation	15
2.F Rollen und Verantwortlichkeiten beim Methodenumbau	23
2.G Zusammenfassung	24
3 Kontrollen zur Sicherstellung der Labordatenintegrität	25
3.A Einführung	25
3.B Datenintegrität in GXP-regulierten Laboratorien	25
3.C Labordaten versus Fertigungsinformationen	33
3.D Laborgeräte und Systeme	39
3.E Datenintegritätsprobleme in Zusammenhang mit einem vernetzten Chromatographie-Datensystem	46
3.F Verbessern des Labordaten-Systemdesigns	60
3.G Zusammenfassung	62
4 Datenintegrität im Labor	63
4.A Einführung	63
4.B Was sind Daten?	64
4.C Anforderungen bezüglich der Datenintegrität	64
4.D Daten-Stammbaum	65
4.E Regulatorische Erwartungen zur Datenintegrität	66
4.F Schwierigkeiten beim Zusammenstellen vollständiger Daten	67
4.G Evaluieren der Datenintegrität im Labor	67
4.H Auslöser für eine Überprüfung der Datenintegrität in Laboratorien	68
4.I Die Auswirkung persönlichen Verhaltens auf die Datenintegrität	73
4.J Schlussfolgerung	74

5	Datenintegrität – praxisnahe Aspekte aus der Sicht eines Geräteanbieters	75
5.A	Einführung	75
5.B	Traum und Wirklichkeit	75
5.C	Strategien für einen vereinfachten Datenintegritätsprozess	84
5.D	Papier vs. papierloses Labor	87
5.E	Datenfluss	90
5.F	Ergebnisse im elektronischen Datenfluss genehmigen	94
5.G	Active Directory	94
5.H	Transfer per Cursor	95
5.I	Wer zahlt dafür?	
	Überlegungen zum ROI – Amortisationszeit	96
5.J	Feedback der Kunden	98
5.K	Schlussfolgerung	99
6	Überlegungen zum Datenlebenszyklus im Hinblick auf die Datenintegrität in automatisierten Systemen	101
6.A	Produkte einstellen und ersetzen	107
6.B	Der potenzielle Einfluss von Datenaustauschstandards auf Datenlebenszyklen und Integrität	107
7	Anhang: Aide-Mémoire für Datenintegritätsaudits	110
7.A	Schulungen: Sicherstellen, dass das Personal die richtigen Methoden kennt	110
7.B	System zur Steuerung und Überwachung der Datenintegrität	110
7.C	Kontrollmechanismen zur Datenintegrität	111
7.D	Verifizierung der Datenintegrität	111
8	Glossar	114
9	Informationsquellen	124
10	Die Autoren	130
	Index	133