

Elektronisch document en submission management

een tweedaagse workshop over het succesvol implementeren van e-CTD

IPERION biedt u deze tweedaagse workshop aan in samenwerking met LORENZ en Comply Services. Deelnemers worden op de hoogte gebracht van de recente ontwikkelingen van e-CTD en de regulatoire vereisten en krijgen inzicht in een pragmatische aanpak om de weg van e-CTD business case naar elektronisch document- en submission management in de praktijk met succes te kunnen volbrengen. Deze workshop is een vervolg op het succes van workshops in de UK, Duitsland en Polen.

Achtergrond

Door de invoering van e-CTD als standaard voor de aanvraag van Marketing Autorisaties bij o.a. EMEA en FDA, hebben bedrijven in de farma en biotech geen andere keuze dan de elektronische weg in te slaan. De impact hiervan op de interne processen is niet gering. Een weloverwogen en praktische aanpak met ondersteuning van de geschikte tools kan de weg naar e-CTD aanzienlijk vergemakkelijken en zelfs leiden tot reductie van doorlooptijd en kosten bij het creëren en het indienen van dossiers.

Doelgroep

Deze hands-on workshop is bedoeld voor personen met weinig of geen ervaring met eCTD, en die daar in de nabije toekomst hiermee te maken gaan krijgen en voor personen die in hun werkomgeving ervaren dat tussen e-submission planning en uitvoering - van document naar dossier- nog een wereld te winnen is. Deze workshop is met name bedoeld voor: RA Managers, submission projectleiders, document en dossier medewerkers en personen betrokken bij submission compilatie en het publiceren van dossiers.

Testimonials

" Good all round overview with sufficient depth to fill out the topic well. Opportunity to interact especially on the second day."

" I have learnt a lot about e-CTD"

"I think it was very good. This is a technical subject which is very difficult to articulate well to 'non IT' individuals. It was presented very well."

"I've just given my quick feedback to my colleagues about the course and raved about how good it was. Thank you, you de-mystified the eCTD for me"

Sprekers

Katrin Spaepen - Managing Director & Ruth Stone- Director - Comply Services

Comply Services, is een internationale firma gespecialiseerd in e-submissions services, Regulatory Affairs en e-CTD/ eDMS consultancy.

Comply Services is ISO 9001 geaccrediteerd en is een onafhankelijke private onderneming.

Zowel Ruth als Katrin zijn experts in hun domein met een grondige theoretische kennis van e-CTD en e-document management die zij combineren met een uitgebreide praktische ervaring vooral ook in eDMS implementaties in R&D. In totaal hebben zij deelgenomen aan meer dan 40 wereldwijde implementaties.

Ron de Boer - Regulatory Operations Manager - Astellas Pharma Global Development Europe

Astellas behoort tot de 15 grootste innovatieve farmaceutische ondernemingen in de wereld met ruim 15.000 medewerkers, waarvan er circa 700 in Nederland werken.

Ron de Boer is verantwoordelijk voor o.a. het uitvoeren van document style compliance, PDF rendities, het (voor)bereiden van papieren en elektronische indieningen naar overheden en het onderhouden van zowel de technische specificaties alsmede de (EU relevante) inhoud van de globale registratie database.

Joshua Johnson - Professional Service Group Consultant - LORENZ

LORENZ Life Sciences is een van de wereldspelers op elektronisch submission management systemen (docuBridge) , welke toepasbaar zijn voor zowel kleine en grote organisaties.

Joshua Johnson is Professional Service Consultant en verantwoordelijk voor het geven praktische docuBridge trainingen en workshops.



Aanpak

Op de eerste dag wordt door een 3-tal experts een overzicht gegeven van het wettelijk kader van elektronische indieningen alsmede een update over de recente ontwikkelingen in de wereld van e-CTD. Aan bod komt verder de business case: invoering e-CTD (inclusief een benchmark over impact en succesfactoren voor de eigen organisatie). Deze dag is een combinatie van presentaties afgewisseld met interactieve sessies en ervaring uit de praktijk. Dag twee is een hands-on dag waarbij de deelnemers aan de slag gaan met een document en submission management systeem. Het proces vanaf document creatie, goedkeuringsroutes en versionering tot compilatie in een e-CTD structuur, review, publishing en e-CTD life cycle wordt hierbij doorlopen. Er wordt ingegaan op de mogelijkheden en randvoorwaarden van elektronische systemen en u krijgt tips en trics om direct mee aan de slag te gaan. Het is de bedoeling dat u moe maar voldaan de dag afsluit.

Voorlopig Programma

Dag 1

09:30 Ontvangst
10:00 Introduction and overview of regulatory framework
11:00 Overview of processes, organisations, systems underpinning the migration to electronic systems
11:30 Break out session
12:15 LUNCH
13:00 How to migrate towards a fully electronic regulatory environment
13:30 Break out session
14:15 Why and how to plan for your submissions and execution of your submission plan
14:45 Break out session
15:20 PAUZE
15:40 Regulatory Operations bij Astellas
16:40 Samenvatting en conclusies
17:00 Afsluiting

Dag 2

9:00 Session 1: Approval routes, version control, document creation
10:30 PAUZE
10:45 Session 2: e-CTD structure and compilation
12:15 LUNCH
13:00 Session 3: Review, publishing and e-CTD life cycle management
15:00 PAUZE
15:30 Samenvatting en conclusies
16:30 Afsluiting

De workshops zullen deels in het Nederlands en deels in het Engels gegeven worden.

Praktische informatie

Locatie: IPERION Training Centre te Vlijmen (nabij 's-Hertogenbosch)
Datum: 02 en 03 maart 2010
Deelnamekosten: € 895 pp. excl. BTW voor beide dagen.
Deze prijs is inclusief documentatie, lunch en een deelnemerscertificaat.

Voor overnachtingsfaciliteiten en meer informatie over deze workshop, verwijzen wij u naar onze website: www.iperion.nl

Aanmeldingsformulier



www.iperion.nl/calendar



training@iperion.nl



(+31) (0)73 6488 000



(+31) (0)73 6488 008



IPERION IS B.V.
t.a.v. Afd. Training
Achterstraat 27
5251 CS Vlijmen
Nederland

Voornaam: _____ Voorletters: _____
Achternaam: _____ Geslacht: man/ vrouw *
Functie: _____
Organisatie: _____
Postadres: _____
Postcode: _____ Plaats: _____
Telefoon: _____
E-mail: _____

Schrijft zich hierbij in voor de workshop "Elektronisch Document en Submission Management" op 2 en 3 maart te Vlijmen.

BENT U AANGEMELD?

Het aantal aanmeldingen is beperkt in verband met het interactieve karakter. Na registratie ontvangt u een uitnodiging en een routebeschrijving met het definitieve programma.

ALGEMENE VOORWAARDEN

IPERION behoudt zich het recht voor het programma te wijzigen. IPERION behoudt zich het recht voor geplande evenementen bij onvoldoende deelname te verplaatsen of te laten vervallen. Reeds ingeschreven deelnemers worden dan de keuze geboden voor deelname op een andere datum ofwel restitutie van het cursustarief. Voor de overige algemene voorwaarden verwijzen wij u naar de "Algemene Voorwaarden Trainingen" van IPERION.

PERSOONLIJKE INFORMATIE

Uw persoonlijke gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld, conform de wettelijke voorschriften. Annuleringen dienen schriftelijk te worden ingediend, uiterlijk twee weken voor aanvang.

IPERION

LIFE SCIENCES INFORMATION SYSTEMS