HMS Analytical Software GmbH

Zertifikat

Herr Werner Venetz

hat an dem HMS-Spezialseminar

Validierung von SAS-Programmen in klinischen Studien

mit den Inhalten:

- Einführung in die Software Validierung (ISPE GAMP 4)
- Einführung in die Risikoanalyse
- Electronic Records (21 CFR Part 11)
- Entwicklungs-, Test- und Produktionsumgebung
- Entwicklung und Durchführung von Einmal-Programmen
  - modulares Design von SAS Programmen
  - Traceability von den Rohdaten zu den Ergebnissen
  - Risikoanalyse von SAS-Programmen
  - Risikobasierte Zuweisung von Qualitätskontrollen
  - Dokumentation der Qualitätskontrollmassnahmen
  - Change Control
- Entwicklung von Standard-Makros
  - Validierungsplan, Spezifikation, Entwicklung, Test, Validierungsreport
  - Programmier-Standards
  - Change Control und Version Control
- Installation Qualification und Operational Qualification der SAS Installation

am 15.5.2007 in Muttenz/Basel teilgenommen.

Muttenz, 15.5.07 — Ort, Datum

Seminarleiter

CH-8006 Zürich · Hadlaubstrasse 124 · Tel. + 41 44 350 40 51 · Web: www.analytical-software.ch