

# Data Integrity Workshop 2023

## ◎ Workshop 안내

- \* 대 상 자 : 첨단바이오의약품 및 의약품 관련 종사자, 관련 기관 담당자 등
  - \* 일 시 : 2023년 6월 14일(수), 15일(목) 2일간 동일 내용 송출
  - \* 참가 신청 : 2023년 6월 9일(금) 까지 (원활한 온라인 송출을 위해 선착순으로 참가 접수 및 마감 예정)
  - \* 방 식 : Youtube
  - \* 등 록 비 : 무료
  - \* 사업수행처 : (주)비에스씨포트, 에이비온(주)
- ※ 본 워크샵은 식품의약품안전처의 "첨단바이오의약품 안전관리 규제 지원체계 구축" 사업으로 수행됩니다.

## ◎ Workshop 일정

09:20~09:30	워크샵 안내	에이비온(주)	김나영 박사
◎ 국내 세션 : 첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서 [민원인 안내서]			
09:30~10:30	「첨단바이오의약품 데이터 완전성 안내서」소개	(주)비에스씨포트	백승우 박사
◎ 국외 세션 : IT for Non-IT-Professionals			
10:40~11:40	IT Landscape for Data Integrity	Validation & Qualification of Körber Pharma Consulting	Stefan Muench
11:40~13:30	점심시간		
13:30~14:30	IT Support for Data Integrity - Data storage, back-up and archival system - Back up process and frequency - Retention, restoration and disaster recovery	R.D. Mcdowall Limited	Dr. Robert Mcdowall
14:40~15:40	Important issues of Cloud Computing & IT system for Data Integrity to consider from the point of view of an inspector	Government of Upper Bavaria Department Pharmacy Germany	Dr. Rainer Gnibl (GMP-Inspector national & EMA)
15:40~16:00	설문 조사 안내 및 워크샵 종료	에이비온(주)	김나영 박사

※ 워크샵은 사전녹화 영상 송출 방식으로, 영어통역이 더빙되어 있습니다.

## ◎ 등록 안내 (※ 본 워크샵은 사전 설문 조사 작성 후에 접수신청이 가능합니다.)

- \* 'Data Integrity Workshop 2023 사전 설문' 링크 접속 후 사전 설문을 진행하고, 온라인 참가신청
  - Data Integrity Workshop 2023 사전 설문 및 참가신청서 접수 링크 [6월 14일\(수\) workshop \(클릭\)](#)
  - \*동일인 2일 연속 중복 접수 시 신청서가 자동 반려됩니다. [6월 15일\(목\) workshop \(클릭\)](#)
  - Youtube 접속방법 및 PDF 교안 메일 발송 : 2023년 6월 12일(월)에 신청한 이메일로 발송 예정

## ◎ 문의

- \* 사업 총괄 책임자 (주)비에스씨포트 백승우 subs@chol.com 031-420-2177
- \* 워크샵 책임자 에이비온(주) 최홍석 hongseok.choi@abionbio.com 02-6006-7627
- \* 워크샵 담당자 에이비온(주) 홍성현 sh89hong@abionbio.com 02-6006-7627