

# Treinamentos

## Integridade de Dados

- ✓ O conteúdo do material inclui explicação dos conceitos de integridade de dados, criptografia dos dados, informações básicas sobre os bancos de dados mais utilizados no mercado, conformidade regulatória e típicos questionamentos durante auditorias com foco no tema.
- ✓ Treinamento será distribuído em vários vídeos;
- ✓ Incluso Certificado de Participação, ambos em formato eletrônico;
- ✓ Serão disponibilizadas **1 hora** para sua empresa tirar dúvidas sobre o treinamento de integridade de dados, com a equipe da **FIVE**.

**Duração: 2 horas**

## Conteúdo Programático

- ✓ Integridade de dados;
- ✓ Criptografia dos dados;
- ✓ Informações básicas sobre os bancos de dados mais utilizados no mercado;
- ✓ Conformidade regulatória;
- ✓ Os seguintes guias serão abordados:
  - EMA Questions and Answers – Ago/2016;
  - FDA Guideline – Data Integrity and Compliance with Drug CGMP – Questions and Answers – Guidance for Industry – Dez/2018;
  - MHRA Medicine & Healthcare products Regulatory Agency MHRA – GXP Data Integrity Guidance and Definitions – Mar/2018;
  - PIC/S Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments – Nov/2018 – Draft 3;
  - WHO (OMS) Annex 5 Guidance on good data and record management practices WHO Technical Report Series No. 996, 2016.