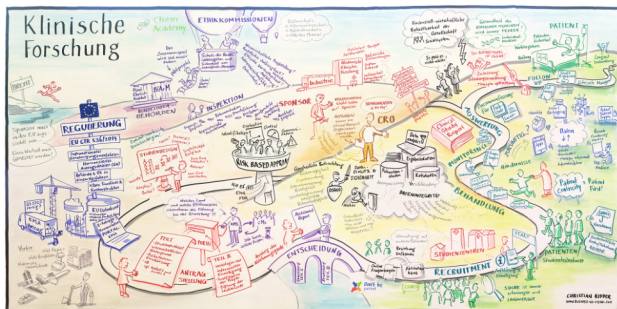


300€
Frühbucherrabatt bis zum
21. Juli 2021

3. Jahrestagung

Klinische Forschung

Vernetzung von Forschung und Versorgung unter Berücksichtigung digitaler und regulatorischer Herausforderungen



Graphic Recording der Fachtagung Klinische Forschung 2019

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Update regulatorischer Anforderungen im GCP-Umfeld
- Optimales Datenmanagement und Datensicherheit
- Innovative Ansätze und neuen Studiendesigns
- Complexity Assessment: von der Studienrekrutierung bis zum Quality Risk Management
- Rechtliche Verantwortlichkeiten und Oversight

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Aylin Mende, Expertin für klinische Prüfungen, Bonn
- Dr. Katalina Mettke, GCP-Inspektorin, Bonn (angefragt)
- Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg
- Dr. Jens Peters, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.
- Dr. Thorsten Ruppert, Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) e.V.
- Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké, Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Universität Bonn
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP
- Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte
- Dr. Max Horneck, medac GmbH
- Dr. Ute Simon, AAA a Novartis Company
- Dr. med. Reiner Lehmann, DontBePatient Intelligence GmbH
- Dr. Norbert Dank, UCB BIOSCIENCES GmbH
- Dr. rer. Nat. Arne Schreiber, medac GmbH
- Heidrun Hildebrand, Bayer AG
- Dr. Alexander Krannich, Charité Berlin
- Dr. Dieter Hayn, Austrian Institute of Technology GmbH
- Michael Barsch, Novartis AG

4. und 5. Oktober 2021
Bonn und online

Eine Veranstaltung der



Montag, 4. Oktober 2021

8.00 Empfang mit Kaffee und Tee

8.30

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, Head Clinical Data Management & eClinical Systems, medac GmbH

8.45

Aktuelle Aspekte klinischer Prüfungen aus Sicht der Ethik-Kommission

- Hinweise zum Umgang mit klinischen Studien in Zeiten der COVID-19-Pandemie
 - Rekrutierungsunterbrechung und Studienabbruch sowie Restart
 - Vulnerabilität der Covid-19-Patienten und informierte Einwilligung
 - Studiendesign und Studienplanung
 - Studienregister
 - Einreichung von Anträgen bei der Ethik-Kommission
 - Alternative Organisation von Visiten
 - Änderungen im Bereich des Monitorings

Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké, Vorsitzender, Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Universität Bonn

9.30

Remote SDV: Monitoring in Zeiten von COVID-19 und danach

- Regulatorische Grundlagen Monitoring
- „EU Guidance on the Management of clinical trials during COVID-19“ und Empfehlungen
- Verifizierung von Quelldaten aus der Ferne („remote SDV“)
- Herausforderungen hinsichtlich Datenschutzes und Datensicherheit
- Fragestellungen aus der Praxis

Dr. Katalina Mettke, GCP-Inspektorin, Bonn (angefragt)

10.15 Kaffeepause und Networking

10.45

Neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen – was kommt auf uns zu?

- Das neue Genehmigungssystem
- Regulatorische Grundlagen bei Antragstellungen: was ist zu beachten?
- Änderungen in der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln
- Erwartungen an die Behörden und das EU-Portal

Dr. Thorsten Ruppert, Senior Manager, Grundsatzfragen Forschung/Entwicklung/Innovation, Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) e.V.

11.30

Arzneimittelstudien bei Kindern – Besonderheiten, Herausforderungen, Modelle zur Verbesserung der operativen Durchführung

- Tägliche Herausforderungen bei der Durchführung von pädiatrischen Studien
- Auswirkungen der neuen EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen
- Medizinischer Bedarf an innovativen Ansätzen und neuen Studiendesigns
- Pädiatrische Studien-Netzwerke (national, global und auf europäischer Ebene)

Heidrun Hildebrand, Pediatric Development Alliance Manager, Research & Development, Pediatric Development, Bayer AG

12.15 Gemeinsames Mittagessen

13.30

Digital Health Information Systems: die Vernetzung von Forschung und Versorgung unter Einbindung der Patienten

- Datenmanagement bei personalisierter Medizin
- Verlinkung von Studiendaten mit Daten in Biobanken
- Schnittstelle Forschung – Versorgung
- Datenmanagement im Langzeit-Follow-up und Survivorship etc.
- Unterschiede zwischen weit verbreiteten und seltenen Erkrankungen
- European Reference Networks for Rare Diseases
- Spenden von Daten durch Patienten

Dr. Dieter Hayn, Senior Scientist, Digital Health Information Systems, Austrian Institute of Technology GmbH

14.15

Decentralised Clinical Trials (DCT): Dezentrale klinische Prüfungen als Erweiterung der Konzepte klinischer Prüfungen

- Neue Studienkonzepte klinischer Prüfungen
- Herausforderungen an Datenintegrität und Datenschutz
- Digitale Patientenrekrutierung, Patientenaufklärung und -einwilligung
- Gesamtverantwortung für die medizinische Behandlung und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer

Dr. Aylin Mende, Experte für klinische Prüfungen, Bonn

15.00 Kaffeepause und Networking

15.30

Lessons from COVID-19 – die Zukunft der Telemedizinischen Intensivversorgung im Forschungskontext

Dr. Alexander Krannich, Clinical Study Center, Leiter Clinical Trial Office, Charité Berlin

16.15

Datenschutz und Datensicherheit nach der DSGVO in klinischen Studien

- Welche Datenschutzvorschriften gelten in klinischen Studien?
 - DSGVO, AMG, MPG und noch mehr.
- Datenschutzrechtliche Grundprinzipien und Folgen für die Forschung
- Verarbeitung patientenbezogener Daten – neue Anforderungen an Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
- Wer sind „Verantwortliche“ und „Auftragsverarbeiter“ in klinischen Prüfungen, IITs, NIS?
- Umsetzung von Datenschutz-Compliance in Verträgen mit Prüfstellen und CROs
- Anforderungen bezüglich IT-Sicherheit

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt und Arzt, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 Ende des ersten Tages

Dienstag, 5. Oktober 2021

8.30

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, Head Clinical Data Management & eClinical Systems, medac GmbH

8.40

Beziehung im digitalen Raum als Grundlage für RWD-Generierung und Studienrekrutierung

- Zielsetzungen für die Generierung von Real World Data (RWD) und Patient Centricity
- Was sind die typischen Herausforderungen in der Studienrekrutierung?
- Wie kann die Effizienz der Studien maximiert werden?
- Innovatives Beziehungsmanagement im digitalen Raum
- Praktische Beispiele für Win-Win-Konstellationen

Dr. Ute Simon, Global Head Medical Affairs on International Assignment, AAA a Novartis Company,

Dr. med. Reiner Lehmann, CSO, DontBePatient Intelligence GmbH

9.30

Complexity Assessment: Reduktion der Komplexität von klinischen Studien

- Komplexitätsgrad: Beeinflussung der Durchführung und Auswertung von klinischen Studien
 - Dauer der Studien
 - Kosten
 - Amendments
 - Fehleranfälligkeit
- Studienkomplexität messbar machen?
 - „Viele Wege führen nach Rom“
 - Methodik des TUFTS Center for Study of Drug Development
 - Umsetzung in die Praxis
- S-RAMPS – das UCB System zum Risk Management
- Erfahrungsbericht: Wie kann der Komplexitätsgrad von Studien reduziert werden?

Dr. Norbert Dank, Clinical Risk Management Lead, UCB BIOSCIENCES GmbH

10.15 Kaffeepause und Networking

10.45

(Quality) Risk Management in klinischen Studien: Studien- und Systemebene

- Kompetenzen: Methoden, Fähigkeiten und Training
- Governance: Tools und Oversight
- Mindset: Erwartungen und „Risikoappetit“
- Intelligence: Trending und Learning Loops

Michael Barsch, Global Head Clinical Development Quality, Biosimilar Programs, Head External Service Provider Quality, Global Clinical Development Quality, Novartis AG

11.30

Sponsor Oversight: Verantwortungsbereich des Sponsors und Abgrenzung

- Was bedeutet es, die Verantwortung für eine Prüfung zu tragen?
- Der schmale Grat zwischen Micromanagement und effektiver Oversight
- Wie kann ein Sponsor Oversight planen und durchführen?
- Effektive und sinnvolle Oversight nachvollziehbar machen

Dr. Max Horneck, Head Clinical Data Management & eClinical Systems, medac GmbH

12.15 Gemeinsames Mittagessen

13.30

Haftung bei klinischen Prüfungen

- Verantwortlichkeiten
 - CRO, Sponsor, Prüfer
- Probandenversicherung: Welche Schäden sind abgedeckt?
- Funktion und Befugnisse der Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen
- Besonderheiten bei IITs und NIS/AW

Dr. Isabelle Kotzenberg, Rechtsanwältin, Sträter Rechtsanwälte

14.15

Anwendungsbegleitende Datenerhebung (abD):

Quantifizierung des Zusatznutzens von Arzneimitteln

- Regulatorischer Rahmen
 - Vorgaben des BMG
 - Verfahrensweisen des G-BA
- abD im Spannungsbogen zwischen klinischer Prüfung und nicht-interventioneller Prüfung
- Methodik und Praxis

Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung, Geschäftsfeldleiter Tierarzneimittel, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

15.00 Kaffeepause und Networking

15.30

Data Integrity in klinischen Studien

- Warum steht Data Integrity im Fokus klinischer Studien?
- Was verstehen wir in einem GCP-reguliertem Umfeld unter Data Integrity?
- Data Integrity: eine Besonderheit der klinischen Prüfung?
- (Minimal-) Anforderungen und Herausforderungen
- Etablieren einer „Data Integrity Culture“ in der Organisation
- Data Integrity und Computer System Validierung
 - Bedeutung der „Notice to Sponsors on Validation“ der EMA für CROs und Sponsoren

Dr. rer. nat. Arne Schreiber, eClinical Systems Manager, medac GmbH

16.15

Erwartungen auf Inspektionsebene

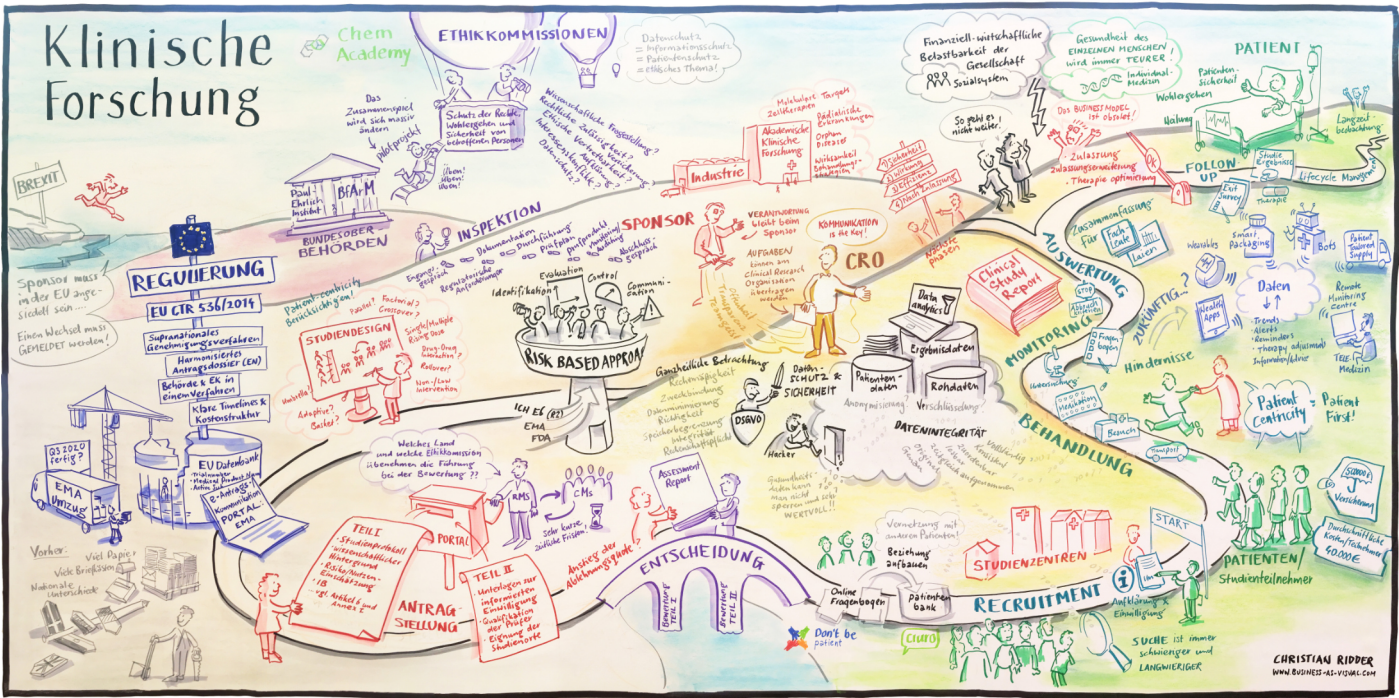
- Update regulatorischer Grundlagen: ICH GCP E6 und EU CTR 2021
- Nationale Rechtsgrundlagen für die Inspektion klinischer Prüfungen
- Fokus von GCP-Inspektoren
- Herausforderung Remote Inspektionen
- Schnittstelle von GCP und GMP
- Inspektionsprozess und Überwachung
- Exkurs: virtuelle Studienkonzepte

Silja du Mont, Oberpharmazierärztin, GCP-/GDP-Inspektorin, Referat 25, Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten, Regierungspräsidium Freiburg

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 Ende der Fachtagung





Veranstaltungen in Zeiten der Corona-Pandemie: Eine persönliche Anmerkung in eigener Sache

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit Beginn der Pandemie wollen wir Sie an unseren Überlegungen teilhaben lassen, wie wir unsere anstehenden Tagungen planen. Das metaphorische «Fahren auf Sicht» bleibt sozusagen unser Gestaltungsprinzip, zugleich – Stand Frühjahr 2021 – deuten sich wieder verlässlichere Rahmenbedingungen für den Herbst an.

Um Planungssicherheit für alle Beteiligten – Vortragende, Hotels, Technikpartner, aber vor allem Interessenten und Teilnehmende zu gewährleisten – braucht es einen Vorlauf von mehreren Monaten. Das birgt in normalen Zeiten hin und wieder Unsicherheiten, wie sie in allen Branchen vorkommen.

Für diese Tagung sind wir guter Dinge, unter verantwortungsvollen Umständen vor Ort uns auch persönlich zu begegnen: unsere neue Normalität, hoffentlich weitgehend unbeschwert. Zugleich sind wir weiterhin gut beraten, auch Alternativen bis hin zur Durchführung einer Veranstaltung als Webkonferenz nicht auszuschließen und diese dann konstruktiv zu gestalten.



Unsere Erfahrungen seit dem März 2020 sind dazu durchgehend positiv gewesen, und selbstverständlich sind wir als Veranstalter ebenso wie die Tagungshotels darauf eingerichtet, alle behördlichen Auflagen zu erfüllen. Welche das genau sein werden, wird sich herausstellen. Wir gehen davon aus, dass eine Durchführung in überschaubarem Rahmen mit Teilnehmenden aus der Region DACH unter den Voraussetzungen möglich ist, die unser aller Arbeitsleben seit kurzem prägen. (Alle Veranstaltungen mit internationaler Teilnehmerschaft wiederum haben wir bis auf weiteres, d.h. bis mindestens in das Jahr 2022 hinein verschoben.)

Die pandemische Bedrohung sowie die Einschränkungen des Lebens betreffen beruflich und privat jeden von uns. Wir bewegen uns mit unseren Veranstaltungen thematisch im Kontext von Compliance – Pharmakovigilanz, Qualitätssicherung, Arbeitsschutz, Regulierung, Patientensicherheit –, stehen also in Kontakt mit Zielgruppen, die wie wenige sonst für die Erfordernisse dieser Phase sensibilisiert sind.

Trotzdem wünschen wir uns auch wieder die Zeiten herbei, in denen wir verantwortungsvoll nebeneinander stehen oder eine Abendveranstaltung durchführen können. In unseren kühnen Visionen sehen wir uns da eher entspannt im Außenbereich eines Tagungshotels als im Braukeller – wir werden recht flexibel entscheiden, was möglich ist. Was mich betrifft, habe ich in keinem meiner über 20 Berufsjahre im Veranstaltungswesen so oft vermeintlich durchdachte Entscheidungen umkrempeln müssen, wie es seit dem März 2020 erforderlich war. Und dabei guten Gewissens im Sinne der Sicherheit aller Beteiligten geschah.

Die Informationsvermittlung hat (nicht nur) rund um unsere Veranstaltungen dank uns allen inzwischen hinlänglich vertrauter Technik hervorragend geklappt. Und doch würden wir auf Dauer das Soziale, das Zwischenmenschliche vermissen, das unser gesellschaftliches Miteinander nun einmal auch prägt und beruflich gewiss nicht von Schaden ist.

Bis es soweit ist, danken wir Ihnen für Ihr Verständnis.

Blieben Sie gesund – herzliche Grüße,
Björn Nehls, Leiter Chem-Academy



Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Wir über uns



Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie. Die Chem-Academy recherchiert, konzipiert und organisiert seit über 10 Jahren Fachkonferenzen und Seminare für Fach- und Führungskräfte zu aktuellen Themen der chemischen und pharmazeutischen Industrie und bietet einen hohen Praxisbezug sowie erfahrene Dozenten aus Praxis, Behörden und Wissenschaft. Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

Graphic Recordings

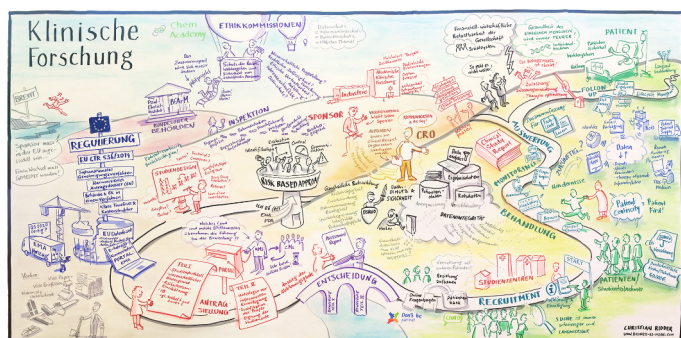
Diese und weitere Graphic Recordings unserer Fachtagungen finden Sie zum Download unter: www.chem-academy.com/graphic-recordings/pharma



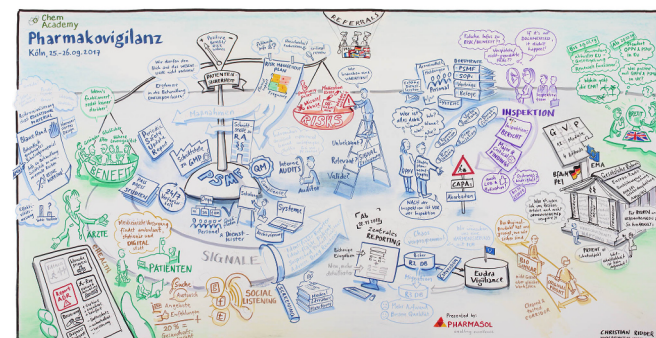
Graphic Recordig der Fachtagung Prozessvalidierung 2019



Graphic Recording der Fachtagung Qualified Person 2015



Graphic Recordig der Fachtagung Klinische Forschung 2019



Graphic Recording der Fachtagung Pharmakovigilanz 2017

Veranstunghinweise

5. Jahrestagung
GDP Good Distribution Practice
 13. und 14. September 2021,
 Bonn und online

9. Jahrestagung
Pharmakovigilanz
 27. und 28. September 2021,
 Bonn und online

Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Melden Sie zwei oder mehrere Personen gleichzeitig an und sparen Sie je **400€** ab dem zweiten Teilnehmer.

Mehr Informationen zu den Veranstaltungen sowieso zur Anmeldungen erhalten auf unserer Website: www.chem-academy.com

Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen. Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Dr. Björn Nehls
 Managing Director
 +49 (0) 33 38 75 15 717
 bjoern.nehls@chem-academy.com



Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Post Chem-Academy
Part of b2b-events.net
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn
Phone +49 (0) 228 72 690
Email www.hiltonhotels.de/deutschland/hilton-bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.
Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

Teilnahmebedingungen

- Geltungsbereich**
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.
- Anmeldung**
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.
- Programmänderung**
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.
- Rücktritt**
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.
- Urheberrecht**
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmetechnik ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.
- Haftung**
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.
- Datenschutz**
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.
- Schlussbestimmungen**
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

Klinische Forschung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung 4. und 5. Oktober 2021	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	---------------------------------------------	-----------------------	------------------------

<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online 4. und 5. Oktober 2021	Early Bird 1.495 €	Normalpreis 1.795 €
--------------------------	----------------------------------------------------	-----------------------	------------------------

Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 21.07.2021. Danach gelten die Normalpreise. **Alle Preise zzgl. MwSt.**

1. Person

Anrede, Titel _____
Name, Vorname _____
Position, Abteilung _____
Telefon _____
E-Mail _____

2. Person

Anrede, Titel _____
Name, Vorname _____
Position, Abteilung _____
Telefon _____
E-Mail _____

Firma _____
Straße, Nr. _____
Postfach _____
PLZ, Ort _____
Land _____

Rechnungsdetails

Bestellreferenz _____
MwSt.-Nr. _____
Firma _____
Abteilung _____
Straße, Nr. _____
PLZ, Ort _____
Datum, Unterschrift _____

- 400 EUR

