



# Montag, 10. Oktober 2022

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

8.50

## Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

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

9.00

## 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.

9.45

## Aktuelle Aspekte und Herausforderung der Clinical Trials Regulation aus Sicht der Ethik-Kommission

- Handlungsgrundlage KPBV
- Teil I: Abstimmung und Kommunikation mit der Behörde
- Bewertung von Teil II (nationale Aspekte) - was fällt darunter?
- Bisherige Erfahrungen

Prof. Dr. Sebastian Harder, Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen und Ethikkommission des Fachbereiches Medizin der Goethe-Universität, Frankfurt am Main

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00

## Erfahrungen mit der CTR aus Sicht einer Research Organisation

- Herausforderungen bei Abstimmungen mit der Bundesoberbehörde und Ethikkommission
- Änderungen am Prüfplan durch die CTR
- Case Studies und erste Erfahrungsberichte CTR
- Schlussfolgerungen für die Zukunft

Dr. Robert Schultz-Heienbrok, Director Scientific Services, Charité Research Organisation GmbH

11.45

## Neue EU-Verordnung und Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen

- Zusammenspiel von CTIS und EudraVigilanz-Datenbank
- Zusammenarbeit Bundesoberbehörde und Ethikkommission
- EU-Durchführungsverordnung 2022/20 vom 07.01.22
- Melde- und Berichtspflichten der Sponsoren

Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen, Bonn

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.45

## EU-Verordnung CTR 536/2014 zur klinischen Prüfung

- Welches sind die wesentlichen Änderungen?
- CTIS: Portal und Datenbank in einem
- Timelines und Berichtspflichten
- Transparenz und ihre Folgen
- Erste praktische Erfahrungen eines industriellen Sponsors

Dr. Matthias Klüglich, Directeur Recherche Clinique, Boehringer Ingelheim France

14.30

## Gegenwärtige und künftige Nutzungsmöglichkeiten für Künstliche Intelligenz in der Klinischen Forschung

- Anwendungsgebiete für Künstliche Intelligenz in der Pharma-Industrie
- Wie kann KI in den verschiedenen Entwicklungsphasen helfen?
- Aktuelle Use Cases in Klinischen Studien
- Herausforderungen und Begrenzungen für die Nutzung von KI-Tools in Klinischen Studien
  - Validierung
  - Change Management in den Organisationen
- Die Zukunft von Clinical Decision Support Tools

Nicolas Schaltenbrand, Ph.D., Head of Clinical Development Informatics, wega Informatik AG

15.15 Kaffeepause und Networking



15.45

## Datenschutz und Datensicherheit in Klinischen Studien

- Welche Datenschutzvorschriften gelten in klinischen Studien?
- DSGVO, AMG, MPG und noch mehr
- Datenschutzrechtliche Grundprinzipien und Folgen für die Forschung
- Neue Anforderungen an Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
- Wer sind „Verantwortliche“ und „Auftragsverarbeiter“ in klinischen Prüfungen, IITs, NIS?
- Wer haftet bei Datenschutzverstößen?
- Umsetzung von Datenschutz-Compliance in Verträgen mit Prüfstellen und CROs
- Erfahrungen aus der Arbeit einer Ethikkommission

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

16.30

#### 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, Clinical Project Manager, photonamic GmbH & Co.KG

17.15 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.30 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung



Im Anschluss an den offiziellen Teil der Konferenz lädt die Chem-Academy Sie zu einem geselligen Abendempfang in einem stimmungsvollen lokalen Restaurant (mit frischer Luft 😊) ein. Nutzen Sie den informellen Rahmen, um Geschäftskontakte zu intensivieren und Ihr Netzwerk zu erweitern. Genießen Sie das Wiedersehen mit Menschen, wenn auch mit sozialer Distanz.

## Veranstaltungshinweise

### 6. Jahrestagung Good Distribution Practice

12. und 13. September 2022, Bonn und online

### 10. Jahrestagung Pharmakovigilanz

26. und 27. September 2022, Bonn und online

Weitere Informationen finden Sie hier: [www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

## Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltungen? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils 400€ ab dem zweiten Teilnehmer.



## Dienstag, 11. Oktober 2022

8.20

### Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

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

8.30

### Beziehung im digitalen Raum als Grundlage für RWD-Generierung und Studienrekrutierung – Sponsor und Provider im Dialog

- 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: mit Sponsor, Patientenorganisationen, Experten am runden Tisch

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

Dr. med. Reiner Lehmann, Founder und CEO, DontBePatient Intelligence GmbH

9.15

### 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
  - Ergebnisse der TUFTS Komplexitätsanalyse 2020
  - Umsetzung in die Praxis
- MAVRIC – das UCB System für Risk Management & Komplexitätserfassung
- Erfahrungsbericht: Wie kann der Komplexitätsgrad von Studien reduziert werden?

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

10.00 Kaffeepause und Networking

10.30

### Quality Risk and Issue Management in Klinischen Studien

- Quality Risk & Issue Management als integraler Baustein für kontinuierliche Compliance: GCP Audit- und Inspection Readiness
- QRM Kompetenzen: Methodik, Mindset & Quality Culture
- Integrierter Risk Management Ansatz auf Studien-, Entwicklungsprogrammebene vs. Prozesse/Systeme- und Service Provider
- CT-QRM Tools, Oversight & CT-QRM Governance
- Besonderheiten hinsichtlich CT-QRM im „Outsourced Model“: Zusammenarbeit mit CROs, praktische Tipps und Fallstricke

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

11.15

**Herausforderungen bei dezentralen Klinischen Studien**

- Kernelemente der CTR
- Aktuelle Entwicklungen bei Klinischen Studien aus Sicht der Bundesbehörde
  - Geopolitische Rahmenbedingungen
  - Einschränkungen durch die Pandemie
- Erforderliche Studienvorbereitungen für dezentrale Studien
- Komplexe Studiendesigns bei innovativen Arzneimitteln
- Digitale Lösungsansätze und Tools
- Möglichkeiten und Grenzen bei der Interaktion mit Teilnehmenden
- Lessons learned in der Pandemie

Dr. Claudia Riedel, Leitung Fachgruppe 10.3 Klinische Prüfung, BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.30

**Haftung bei klinischen Prüfungen**

- Verantwortlichkeiten
  - CRO, Sponsor, Prüfer
- Probandenversicherung: Welche Schäden sind abgedeckt?
- 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

**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



GCP inspections requested by the CHMP

Source: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-1000-gcp-inspections-requested-chmp\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-1000-gcp-inspections-requested-chmp_en.pdf)

16.15

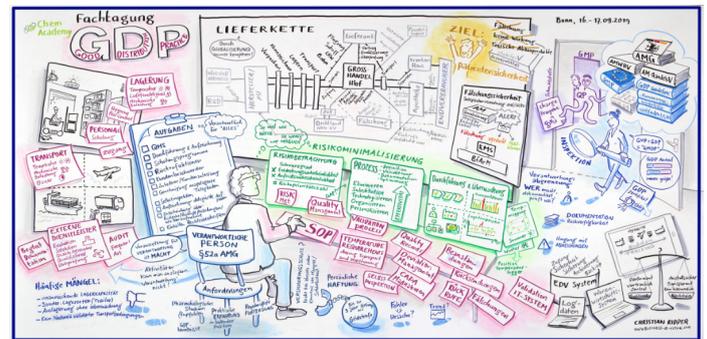
**Erwartungen auf Inspektionsebene**

- Update regulatorischer Grundlagen: ICH GCP E6 und EU CTR 2021, nationale Vorschriften
- Fokus von GCP-Inspektoren
- Herausforderung Remote Inspektionen
- Schnittstelle von GCP und GMP
- Inspektionsprozess und Überwachung

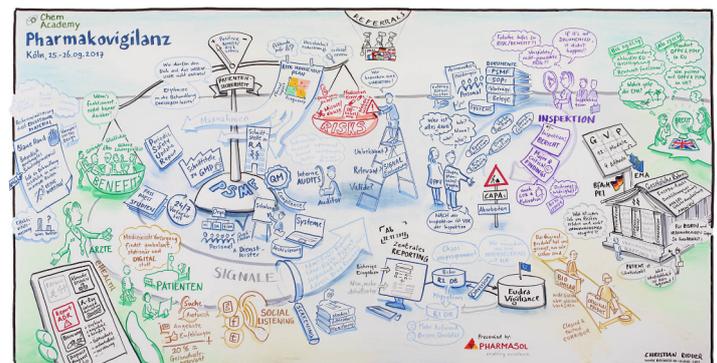
Silja du Mont, Oberpharmazierätin, GCP-/GDP-Inspektorin, Referat 25, Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten, Regierungspräsidium Freiburg

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

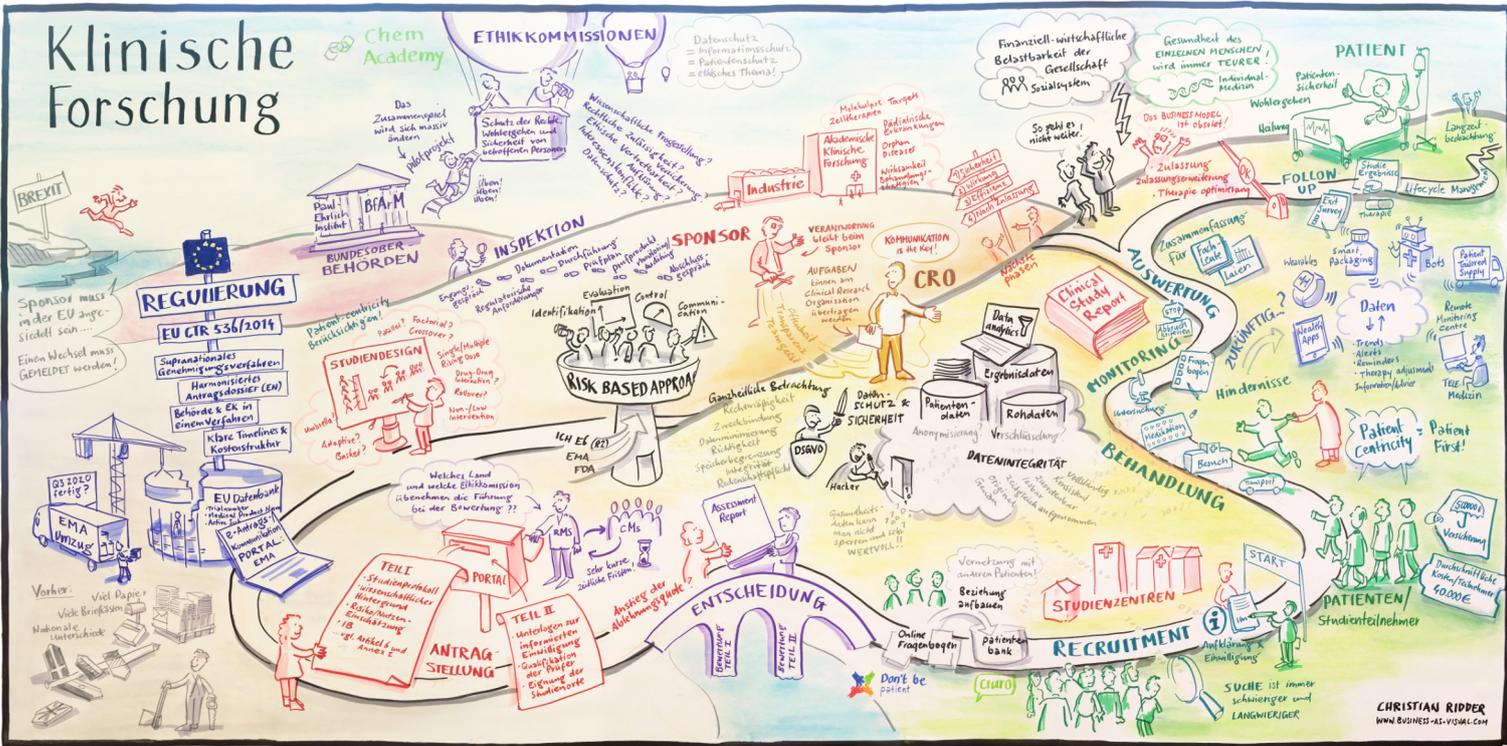
17.15 Ende der Fachtagung



Graphic Recording GDP 2019



Graphic Recording PKV 2017



Graphic Recording Klinische Forschung 2019

### Partner



**DontBePatient Intelligence** unterstützt die forschende Industrie sowie akademische und öffentliche Projekte durch einzigartiges Know-How im Bereich digitales Beziehungsmanagement mit Patienten.

Die Ausarbeitung detaillierter Patient Pathways in allen Zielländern hilft bei der Identifizierung patientenrelevanter Endpunkte, tatsächlicher Standardtherapien, der Hürden und Anreize zur Studienteilnahme sowie beim Aufbau von Unterstützungs-Communities – echtes Engagement – wahre Patientenzentriertheit.

**Ihr Kontakt:**

Dr. med. Reiner Lehmann, Founder und CEO  
 DontBePatient Intelligence GmbH, Steinstraße 27, 22399 Hamburg, Deutschland



**wega** bietet 360-Grad-Informatik-Dienstleistungen im Bereich Life Science und Pharma an: Unsere Hauptaufgabe besteht darin, die Brücke zwischen Business und IT zu schlagen. Unsere Stärke sind unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, von denen viele eine Doppelqualifikation in Wissenschaft und Informatik und viel Erfahrung an dieser Schnittstelle haben. Dadurch sind wir in der Lage, die Anforderungen und Prozesse unserer Kunden sehr gut zu verstehen und Lösungen effizient vorzuschlagen und erfolgreich umzusetzen. Was wega von den allermeisten Mitbewerbern unterscheidet, ist die Tatsache, dass wir das gesamte Spektrum an Dienstleistungen einschließlich betriebswirtschaftlicher und informatischer Fachkenntnisse anbieten können:

- von der Beratung in Labor und Research oder
- klinische Entwicklung sowie
- Validierung und Qualitätssicherung
- bis zu Entwicklung und Verwaltung von Software

Und was unsere Kunden an uns schätzen, sind unsere nachhaltigen, langfristigen Beziehungen zu ihnen sowie unsere sehr stabile Belegschaft.

**Ihr Kontakt:** Christophe Girardey, Managing Director, Head CSV & QA, +41 (0) 61 270 8787,  
 christophe.girardey@wega-it.com  
 wega Informatik AG, Aeschengraben 20, 4051 Basel, Schweiz

**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), einen 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"/>	<b>Fachtagung</b> 10. und 11. Oktober 2022	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

<input type="checkbox"/>	<b>Fachtagung Online</b> 10. und 11. Oktober 2022	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 08.08.2022

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

