

300€
Frühbucherrabatt bis zum
11. August 2023

5. Jahrestagung

Klinische Forschung

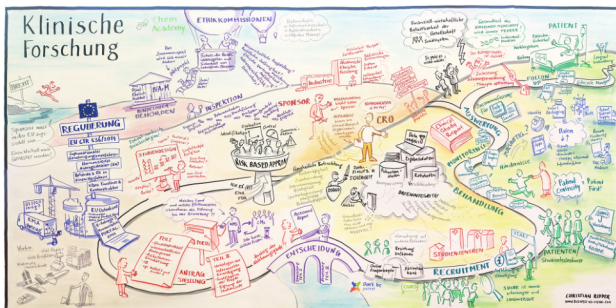
www.chem-academy.com

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Erfahrungen mit der EU-CTR 536/2014
- QRM in Klinischen Studien
- Schwerpunkte bei GCP-Inspektionen
- Clinical Safety
- Möglichkeiten von Predictive Analytics und KI

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen
- Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg
- Prof. Dr. med. Kurt Racké, Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein
- Dr. Claudia Riedel, Senior Expert Klinische Prüfungen
- Dr. Thorsten Ruppert, Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) e.V.



Graphic Recording der Fachtagung Klinische Forschung 2019

- Dr. Max Wegner, Bayer AG
- Judith Weigel, BioNTech SE
- Thomas Thoma, Teva Pharma AG
- Kristina Djordjevic und Nicolas Schaltenbrand, Ph.D., wega Informatik AG
- Dr. Max Horneck, medac GmbH
- Dr. med. Uwe Gudat, Aretaeus Sàrl
- Prof. Dr. Kerstin Brixius, Hochschule für Polizei und öffentliche Verwaltung
- Dr. Norbert Dank, UCB BIOSCIENCES GmbH
- Dr. Johann Prüve, Cyntegrity Germany GmbH
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP
- Prof. Dr. Artur Bauhofer, Biotest AG

9. und 10. Oktober 2023
Bonn und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/kli

Montag, 9. Oktober 2023

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

8.55

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

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

9.00

Erfahrungen mit der neuen Verordnung: die Clinical Trials Regulation EU-CTR 536/2014

- Änderungen im Detail und worin die Herausforderungen für die Industrie bestehen
- Einfluss der Änderungen auf laufende Studien
- Stand der Umsetzung in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten
- Das Clinical Trials Information System als Kommunikationsdrehscheibe
- Bestehende To dos in der Umsetzung
 - Anpassung von SOPs
 - Kommunikation von Sponsor und CRO
 - Anforderungen an die Antragstellung

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

9.45

Aktuelle Aspekte Klinischer Prüfungen aus Sicht der Ethik-Kommission

- Die Clinical Trials Regulation aus Sicht einer Ethik-Kommission
- Die KPBV (Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung) als Grundlage im Wandel
- Das Zusammenspiel mit der Bundesoberbehörde
- Anforderungen und mögliche Ablehnungsgründe für Klinische Studien
- Erwartungen beim Einsatz eines nicht CE-zertifizierten therapiebegleitenden Diagnostikums (CDx)
- Welchen Einfluss haben Leitlinien des jeweiligen nationalen Gesundheitssystems?
- Bestehende Besonderheiten bei minderjährigen Patienten

Prof. Dr. med. Kurt Racké, Vorsitzender der Ethikkommission an der
Medizinischen Fakultät der Universität Bonn,
Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00

Dezentrale Klinischen Studien – Erwartungen der Behörden

- Anforderungen an dezentrale Studien in der CTR
- Rahmenbedingungen für Regulator und Industrie in dynamischen Zeiten
- Erforderliche Studienvorbereitungen: Besonderheiten bei dezentralen Trials
- Innovation, Studiendesigns, Aufwände und Kostentreiber
- Digitale Kommunikation mit Studienteilnehmern: Nutzen und Grenzen

Dr. Claudia Riedel, Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn

11.45

Der Beitrag von Medical Affairs bei der Identifikation innovativer Therapien

- Innovative Therapien und ihre Rahmenbedingungen in Europa
- Bei welchen therapeutischen Mehrwerten kann die Forschung ansetzen?
- Der Beitrag von Medical und Safety in Entwicklungsprozessen
- Wie können mögliche Hürden frühzeitig identifiziert werden?
- Innovative Ansätze, bewährte Prozesse und Organisationen:
Wie kann das zusammengehen?

Dr. med. Uwe Gudat, Chief Medical Officer, Aretaeus Sàrl

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.45

Digitale Biomarker – ein Ansatz für effektivere Klinische Studien

- Einführung und Abgrenzungen: Artificial Intelligence (AI) und Machine Learning (ML)
- Digital Biomarker und die Möglichkeiten von AI und ML
- Wie können mit digitalen Biomakern Klinische Studien effektiver gestaltet und Ergebnisse verbessert werden?
- Anwendungen in der Praxis
- Zielsetzungen der aktuellen Forschung im Kontext von Artificial Intelligence

Kristina Djordjevic, Consultant & Data Scientist - Clinical Development Informatics, und Nicolas Schaltenbrand, Ph.D., Head of Clinical Development Informatics, wega Informatik AG

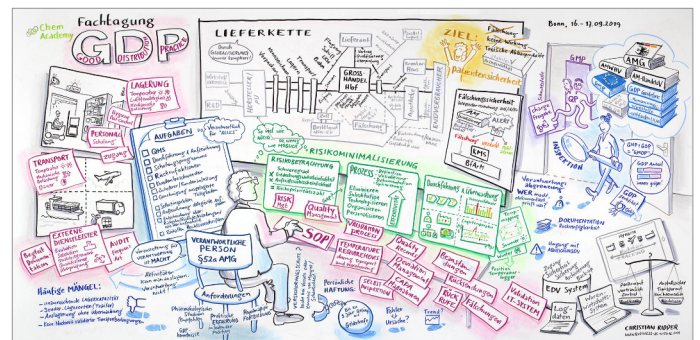
14.30

Zu Marktengpässen und Studienbedarfen und wie man die Wechselwirkungen entkoppeln kann

- GCP-Vorgaben zu IMP: Versorgungssicherheit als Verpflichtung
- Korrelationen von Studienbedarfen und Marktversorgung
- Vernachlässigte Aspekte: die Versorgung mit Co-Medikationen und Vergleichspräparaten
- Versorgungsengpässe vs. Studienüberbestände
- Wie kann man Forecasts in der Versorgungskette optimieren?
- Der wirtschaftliche Nutzen von optimierter Transparenz in den Lieferketten

Thomas Thoma, Head Managed Access Programs – CTS/GHT/SR,
Teva Pharma AG

15.15 Kaffeepause und Networking



15.45

Inspektionen nach (?) der Pandemie: Beobachtungen und Erwartungen

- Der regulatorische Rahmen und Inspektionspraxis: ICH GCP E6 und die EU-CTR 536/2014
- Nationale Rechtsgrundlagen für die Inspektion klinischer Prüfungen
- Remote vs. Präsenz: Was funktioniert wie?
- Aktuelle Schwerpunkte von GCP-Inspektoren
- Quality Risk Management in der Klinischen Forschung
- Behördliche Erwartungen an das Follow up

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

16.30

Haftungsfragen im Kontext Klinischer Prüfungen

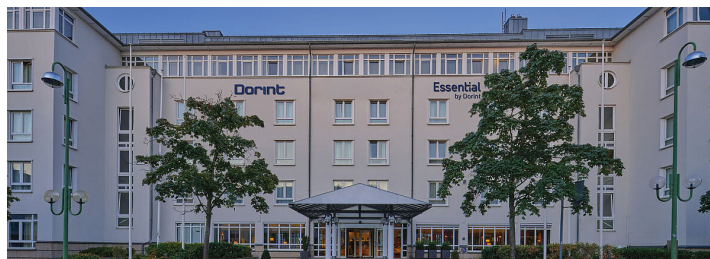
- Prüfungskonzepte: Klinik vs. Pharma-Unternehmen und CROs
- Haftungsrechtliche Konstellation im Kontext der KIfO
 - Was regelt das AMG?
 - Aufopferungsanspruch
 - Abgrenzungen
- Welche Haftungsanlässe federt die Ethikkommission ab?
- Besonderheiten bei der Erforschung von Impfstoffen

Prof. Dr. Kerstin Brixius, Hochschule für Polizei und öffentliche Verwaltung, Nordrhein-Westfalen, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang

17.15 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.30 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung



Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen

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, 10. Oktober 2023

8.25

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

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

8.30

Anforderungen an die Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen

- Zusammenspiel von CTIS und EudraVigilanz-Datenbank
- Die Zusammenarbeit von Bundesoberbehörde und Ethikkommission
- saMS und Austausch mit den Sponsoren - praktische Empfehlungen
- Melde- und Berichtspflichten von Sponsoren und Co-Sponsoren

Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen, Bonn

9.15

Clinical Safety Management in einer dynamischen Organisation

- Kernaufgaben und Schnittstellen für das Clinical Safety Management
- Strukturen der Safety Governance etablieren
- Zwischen strategischer Ausrichtung und operativem Alltag: Besonderheiten in Zeiten unternehmerischen Wachstums
- Schlüsselfragen zur Entwicklung einer Safety Database
- Offene Fragen für die Zukunft

Judith Weigel, Director PV Clinical Safety Management, BioNTech SE

10.00 Kaffeepause und Networking

10.30

Der „Co-Sponsor“ einer klinischen Prüfung

- Regulatorischer Rahmen - welche Vorschriften gelten?
- Abgrenzungsfragen: Co-Sponsoring vs. Investigator-Initiated-Trials (IITs) und weitere Varianten
- Hinweise zur Vertragsgestaltung beim Co-Sponsoring
- Cave: DSGVO - was müssen Co-Sponsoren datenschutzrechtlich beachten?
- Wer haftet wann für Schäden bei der klinischen Prüfung?

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt und Arzt, Kanzlei Covington & Burling LLP, Frankfurt/Brüssel

11.15

Herausforderungen bei internationalen NIS (nicht-Interventionellen Studien)

- Aktueller Sachstand: internationale Studien in bewegten Zeiten
- NIS in der Praxis: wissenschaftliche Rahmenbedingungen und Erkenntnisgewinn
- Neuerungen durch die EU-CTR 536/2014
- Was ist als NIS durchführbar?
- Anforderungen an den Datenschutz

Prof. Dr. Artur Bauhofer, Senior Director Corporate Medical Affairs, Biotest AG

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.15

Digitalisierung zwischen Vision und Realität

- Digitalisierung und der Teufel im Detail der IT-Landschaft
- Herausforderungen mit einer vielschichtigen IT-Infrastruktur
- Eckpunkte der Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials
- Konkrete Anforderungen an die Sponsoren von Klinischen Studien
- PIC/S: Welche Erwartungen seitens der Behörden sind zu erkennen?
- Von Analytics über eClinical Systems bis Artificial Intelligence: das Datenmanagement der Zukunft

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



14.00

Risk Based Monitoring/Risk Based Quality Management von Klinischen Studien

- Kernelemente der ICH Guidances
- Trends und Erwartungen der FDA und der EMA
- Herausforderungen bei der Implementierung von Risk Based Quality Management in Studien
- Risikoindikatoren und Möglichkeiten von Predictive Analytics inkl. Beispiele
- Wie können fehlerhafte Studiendesigns durch Risk Based Quality Management früh erkannt werden?

Dr. Johann Prüve, Chief Scientific Officer, Cyntegrity Germany GmbH

14.45 Kaffeepause und Networking

15.15

Quality Risk Management (QRM) in Klinischen Studien

- Regulatorische Entwicklungen: FDA vs. EU
- Anknüpfungspunkte in den ICH Guidances
- Was sind akzeptable Risiken...
- ... und auf welche Risikosignale müssen sich die Studien konzentrieren?
- Welche Erkenntnisse sind durch SDV (Source Data Verification) zu gewinnen?
- Datenintegrität als Voraussetzung zur Identifikation von Anomalien
- Konzeptionelle Anforderungen: Designing quality into studies

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

16.00

Clinical Trials in der EU: Rahmenbedingungen und Gestaltungsmöglichkeiten

- Warum es einen Unterschied macht, wo Innovation geschieht
- Rahmenbedingungen für die Klinische Forschung in der EU
 - Regulatorisches
 - Preisgestaltung und Kostenentwicklung im Gesundheitssystem
 - Die EU im Vergleich
- Wie können Clinical Trials noch optimiert werden?
 - Prozesse und Digitalisierung

Dr. Max Wegner, SVP Head Regulatory Affairs, Bayer AG

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.15 Ende der Fachtagung

Veranstaltungshinweise

7. Jahrestagung Good Distribution Practice

18. und 19. September 2023, Bonn und online

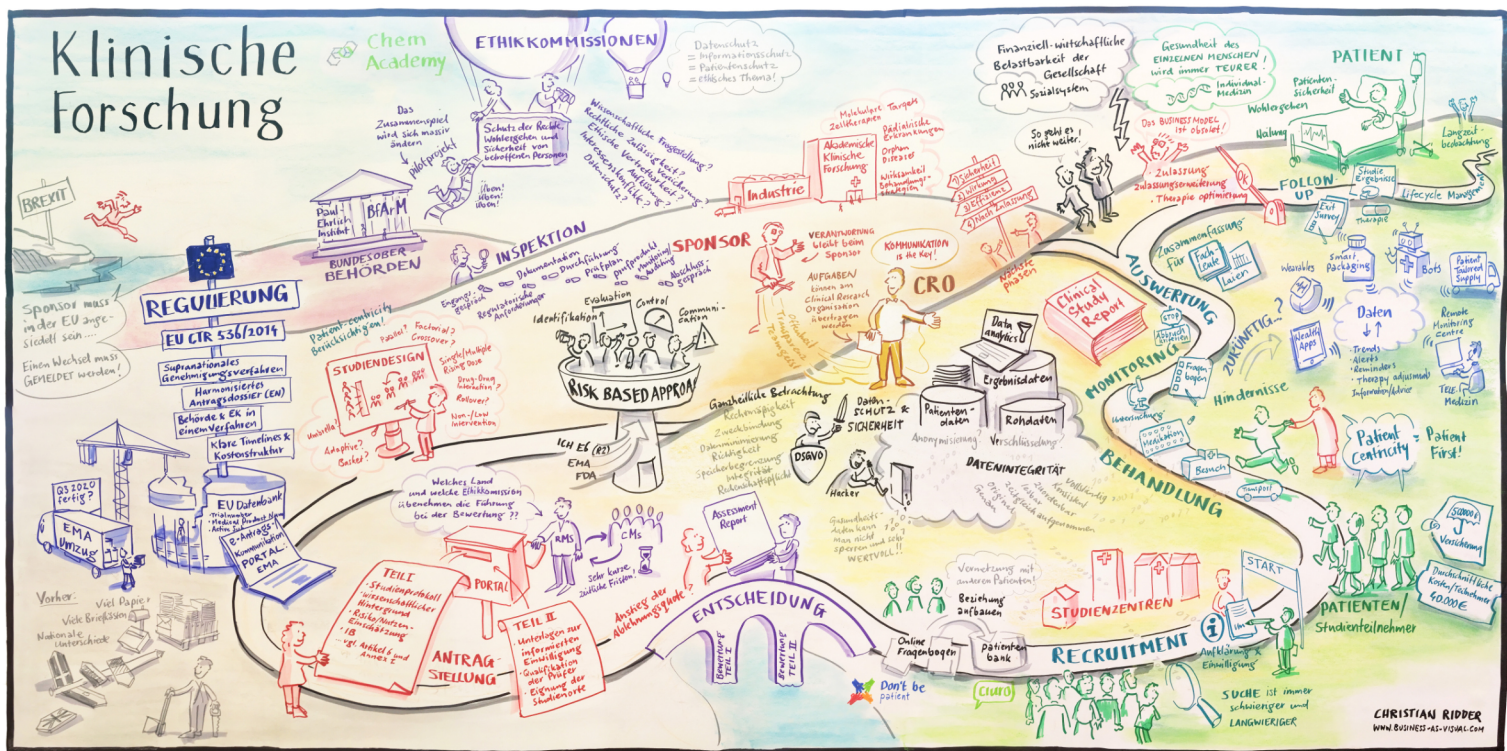
11. Jahrestagung Pharmakovigilanz

25. und 26. September 2023, Bonn und online

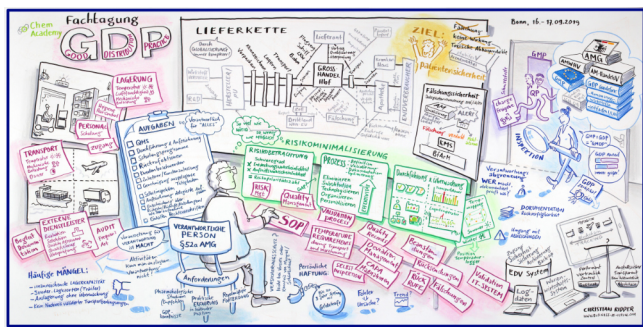
Fachtagung Quality Risk Management

16. und 17. Oktober 2023, Köln und online

Weitere Informationen finden Sie hier: www.chem-academy.com



Graphic Recording Klinische Forschung 2019



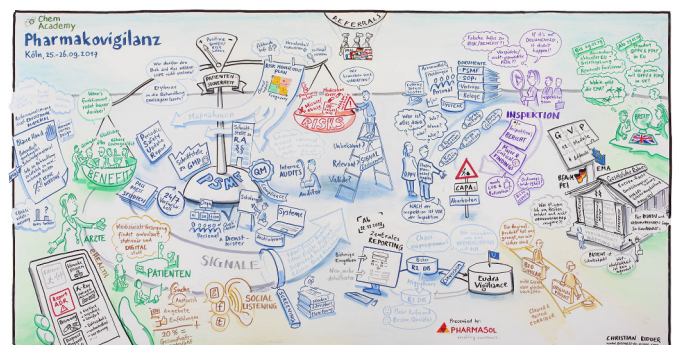
Graphic Recording GDP 2019



Graphic Recording PAC 2023



Graphic Recording PAC 2019



Graphic Recording PKV 2017

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

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint

Berliner Freiheit 2

53111 Bonn

Tel.: +49 228 7269-0

Website: www.dorint.com/bonn

Reservierungen: reservierung.bonn@dorint.com 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

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografer- 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.

6. 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.

7. 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.

8. Schlussbestimmungen
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

Klinische Forschung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung 9. und 10. Oktober 2023	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	--	-----------------------	------------------------

☐	Fachtagung Online 9. und 10. Oktober 2023	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 1.895 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

☐	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 11.08.2023

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