

Montag, 14. Oktober 2024

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

8.55

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH

9.00

Klinische Forschung: Rahmenbedingungen durch das neue Medizinforschungsgesetz

- Anspruch und Eckpunkte des Gesetzes
- Erstattungsrechtliche Fragestellungen
- Wie können die Voraussetzungen für die Zulassung von Studien weiter verbessert werden?
- Bürokratieabbau im regulierten Umfeld
- Investitionen am Pharma-Standort Deutschland – eine Trendwende?

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

9.40

Aktuelle Entwicklungen in der klinischen Forschung

- Komplexe Designs in der frühen klinischen Entwicklung
 - Wie schnell lassen sich Patienten einschließen?
- Bevorstehende Änderungen durch das Medizinforschungsgesetz
 - Harmonisierung Ethikkommissionen
 - Verkürzte Genehmigungsfristen
 - Integration des Strahlenschutzes in das Bewertungsverfahren
- Praktische Auswirkungen der EU CTR
 - Genehmigungsverfahren und Meldungen über das CTIS-Portal
 - Zufällige Auswahl der zuständigen Ethikkommission
 - Drug Safety Reporting

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

10.20 Kaffeepause und Networking

10.50

Klinische Prüfungen aus der Perspektive einer Ethik-Kommission

- Die Clinical Trials Regulation – Erfahrungen nach der Neuerung
- Die Abstimmung mit dem BfArM
- Umgang mit innovativen Gen- und Zelltherapien
- Kritische Anforderungen für die Durchführung von Klinischen Prüfungen
- Aus welchen Gründen werden Studien seitens der EK abgelehnt?
- Wie werden sich die Änderungen durch das Medizinforschungsgesetz auswirken?

Prof. Dr. med. Martin Hildebrandt, Oberarzt, Leiter der Aphereseinheit, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III, Klinikum rechts der Isar, Vorsitzender der Ethik-Kommission des Landes Berlin

11.30

Klinische Prüfungen im dynamischen Umfeld meistern: Einblicke aus GCP-Inspektionen

- Aktuelle Schwerpunkte bei GCP-Inspektionen
- Erkenntnisse aus der internationalen Zusammenarbeit der GCP-Inspektorate
- Anforderungen an den Einsatz und die Validierung IT-gestützter Systeme in klinischen Prüfungen
 - Risiko-basierter Ansatz
 - Validierung und Qualifikation in der Praxis: Rollen und Verantwortlichkeiten
- Künstliche Intelligenz (KI)
- Möglichkeiten und Chancen
- Kriterien für Compliance

Dr. Torsten Stemmler, Senior Expert GCP-Inspektionen, Bonn

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Risk Based Quality Management in Klinischen Studien – ein Konzept wird erwachsen

- Critical to Quality Factors – RBQM als Basis der Qualitätsüberwachung
- Data Surveillance anstandslos Source Data Verification
- Elemente eines fokussierten Source Data Review Prozesses
- Eckpunkte der überarbeiteten Guidelines ICH E6 (R3) und ICH E8 (R1)
- Die Rolle der Third Party Vendors
- Erforderliche Abstimmung der Überprüfungspunkte
- Wie verbindet sich all das zu einer Monitoringstrategie?

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

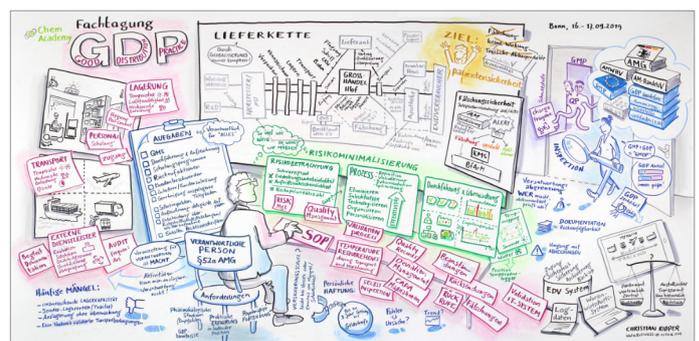
14.20

Dezentrale Klinische 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

15.00 Kaffeepause und Networking



15.30

Vertragsgestaltung und Mustervertragsklauseln in Klinischen Prüfungen

- Beteiligte und ihre Verantwortlichkeiten
- Typische Zielkonflikte der Parteien bei Klinischen Prüfungen
- Lösungsansätze
- Chancen und Limitationen von Mustervertragsklauseln
- Änderungen zu Mustervertragsklauseln durch das Medizinforschungsgesetz

Alexander Maur, Partner, Kanzlei am Ärztehaus

16.10

Erfolgsfaktoren für die Arbeit (in) der Klinischen Forschung

- Rahmenbedingungen am Standort Deutschland
- Ziele des Medizinforschungsgesetz: Harmonisierung, Transparenz, klare Vorgaben
- Moderne Ansätze und hoher Sicherheitsanspruch: Was verspricht das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in der Praxis?

Dr. Matthias Klüglich, Internist & Klinischer Pharmakologe/Biberach, Boehringer Ingelheim International GmbH

16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 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, 15. Oktober 2024

8.00 Empfang mit Kaffee und Tee

8.45

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH

8.50

Aktuelle Aspekte in der Pharmakovigilanz von Klinischen Prüfungen

- Interaktion von CTIS und EudraVigilanz-Datenbank in der Bewertung
- Ad hoc assessment - regulatorische Abläufe und Verfahren
- saMS und Austausch mit den Sponsoren - praktische Empfehlungen
- Melde- und Berichtspflichten von Sponsoren und Co-Sponsoren

Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen, Bonn

9.30

Clinical Safety Management im Kontext unternehmerischer Neuausrichtung

- Konsolidierung und die Folgen für Strategie und Operatives
- Organisation, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen und Berichterstattungspflichten im Clinical Safety Management
- CTR und CTIS: das Zusammenspiel mit Regulatory Affairs
- Implementierte Systeme und lebende Prozesse
- Umgang mit komplexen Berichterstattungsszenarien

Judith Weigel, Director PV Clinical Safety Management, BioNTech SE

10.10 Kaffeepause und Networking

10.40

Arzneimittelentwicklung für Kinder – Herausforderungen und Chancen

- Der regulatorische Rahmen
 - Aktuelle Anforderungen in Europa und darüber hinaus
 - Was sich mit der neuen EU-Pharmarichtlinie ändern könnte
- Besonderheiten und Herausforderungen bei der Planung und Durchführung pädiatrischer Studien
- Mögliche Lösungsansätze
 - Kindgerechte Formulierungen
 - Alternative Studiendesigns unter Einbeziehung aller verfügbaren Daten
 - Patientenzentrierte Studienplanung
 - Zusammenarbeit mit Netzwerken

Heidrun Hildebrand, Pediatric Development, Bayer AG

11.20

Schwerpunkte und Beobachtungen bei GCP-Inspektionen

- Der Rechtsrahmen für Inspektionen: ICH GCP E6 und die EU-CTR 536/2014
- Regulatorische Neuerungen mit Bezug zur Klinischen Forschung
- Remote vs. Präsenz: Erfahrungen
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Quality Risk Management in der KIfO: Was kann man „weglassen“?

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

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.20

Die zweite digitale Revolution kommt, haben wir die erste schon abgeschlossen?

- Aktuelle digitale Systeme in der Klinischen Forschung
 - Die “big Five” (EDC, eTMF, IRT, CTMS, eQMS)
 - Beispiel eTMF – was läuft schief?
 - Ein Anbieter, eine Technik, ein Standard?
 - Kontrolle über Systeme – best practices für den Sponsor.
- Die zweite Digitale Revolution: „À la lanterne!“ oder „Wider die mordischen und reubischen Riesen!“?
 - Kurzer Exkurs über KI und ML (Künstliche Intelligenz und Maschinelles Lernen)
 - Aktuelle Projekte, Lösungen und Visionen
 - Risiken und Chancen
 - Mögliche (und erwünschte?) Regulierung oder Selbstverantwortung

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH



14.00

Digitalisierung von Studiendokumenten

- Dokumente im Kontext der KLI Fo: der Status quo
- Lösungsansätze aus der Theorie der Guidelines in die Praxis der Sponsoren und Prüfzentren übertragen
 - Voraussetzungen für die Digitalisierung am Beispiel des TMF (Trial Master File)
- Erfahrungen und Herausforderungen in der Umsetzung

Dr. Birgit Dank, Site Partnership Manager, Study & Site Operations, Novartis Pharma GmbH

14.40 Kaffeepause und Networking

15.10

Predictive Analytics und Artificial Intelligence in Klinischen Studien

- Predictive Analytics, Machine Learning, Artificial Intelligence: Definitionen
- Der regulatorische Rahmen
- Der Umgang der Behörden mit AI: die EU vs. US-FDA
- Risikoindikatoren mithilfe von Predictive Analytics identifizieren
- Welche Möglichkeiten bieten sich perspektivisch durch den Einsatz von AI?

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

15.50

Datenschutz: Secondary Use und vorhandene Nutzungsmöglichkeiten

- Europäischer und nationaler Datenschutz
- Schnittmengen von DSGVO, AMG und CTR
- Wann und wie kann die Forschungsprivilegierung als Rechtsgrundlage für Secondary Use herangezogen werden?
- Szenarien der Zweitverwertung für PU, CRO und Forschung
- Was gilt als „broad consent“?

Dr. Philip Lüghausen, Rechtsanwalt | Partner, BHO Legal

16.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.40 Ende der Fachtagung

Veranstaltungshinweise

12. Jahrestagung Pharmakovigilanz

23. und 25. September 2024, Köln und online

Fachtagung Quality Risk Management

7. und 8. Oktober 2024, Köln und online

Weitere Informationen finden Sie hier: www.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

Best Western Plus Hotel Köln City
Innere Kanalstraße 15
50823 Köln
Tel: +49 (0)221-57010
Fax: +49 (0)221-5701925
info@hotel-koeln-city.bestwestern.de
https://www.bestwestern.de/
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 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.
- 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.

Klinische Forschung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
	14. und 15. Oktober 2024	1.695 €	1.995 €

<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
	14. und 15. Oktober 2024	1.595 €	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 16.08.2024

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