



## REFERENTEN / MODERATOREN

**Klinische Forschung in anspruchsvollen Zeiten –  
Innovation und Flexibilität sind gefragt!**

27. November 2020

**Prof. Dr. Marylyn Addo**  
Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf  
20246 Hamburg

**Dr. Dagmar Chase**  
Clinrex Munich  
85572 Neubiberg

**Dr. Martine Dehlinger-Kremer**  
European CRO Federation  
PRA Health Sciences  
68165 Mannheim

**Ralf Freese**  
Vorstand BVMA e.V.  
80339 München  
Ärztlicher Kursleiter

**Bettina Goldberg**  
Parexel International GmbH  
14050 Berlin

**Dr. Angela Graf**  
Kanzlei Lücker  
45257 Essen

**Dr. Ulrich Granzer**  
Granzer Regulatory  
Consulting & Services  
81379 München

**Dr. Jens Hain**  
Triga-S  
82392 Habach

**Dr. Alexander Kainz**  
Novartis Pharma GmbH  
90429 Nürnberg

**Dr. Matthias Klüglich**  
Boehringer Ingelheim France  
Recherche Clinique  
F-51100 Reims

**Martin Krauss**  
Vorstand BVMA e.V.  
80339 München

**Rupert Lang**  
GKM Gesellschaft für Therapie-  
forschung mbH  
80336 München

**Dr. Lars Christoph Nickel**  
Bundesministerium für Gesundheit  
53123 Bonn

**Dr. Stephan Parche**  
MorphoSys AG  
82152 Planegg

**Dr. Yvonne Rollinger**  
Vorstand BVMA e.V.  
80339 München

**Gabriele Schwarz**  
Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)  
53175 Bonn

**Prof. Dr. Barbara Sickmüller**  
Bundesverband der Pharma-  
zeutischen Industrie e.V. (BPI)  
63067 Offenbach

**PD Dr. Thomas Sudhop**  
Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)  
53175 Bonn

**Dr. Dina Truxius**  
Bundesamt für Sicherheit  
in der Informationstechnik  
53175 Bonn

**Prof. Dr. Heike Wachenhausen**  
Wachenhausen Rechtsanwälte  
Partnerschaft MBB  
23552 Lübeck

Medienpartner:  
**transkript**



## PROGRAMM

28. BVMA  
SYMPOSIUM

27.11.2020 IN MÜNCHEN

26.11.2020 GET-TOGETHER

Good  
CRO  
Practice®



Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V.  
Heimeranstraße 35 | 80339 München  
Telefon 089 85950-96 | Fax 089 85950-97  
bvma@bvma.de | www.bvma.de



BUNDESVERBAND MEDIZINISCHER AUFTRAGSINSTITUTE



## ■ ORGANISATORISCHES

**Zeit** 27. November 2020, 09:00 Uhr bis 17:15 Uhr

**Ort** Sheraton München Arabellapark Hotel, Arabellastraße 5, Konferenzzentrum, 81925 München, Tel.: 089 9232-0

**Teilnahmegebühr** € 690,00 + 16% MwSt. € 110,40 = € 800,40 bei Präsenz  
 € 540,00 + 16% MwSt. € 86,40 = € 626,40 bei Remote  
 HypoVereinsbank Planegg  
 IBAN: DE49 7002 0270 0044 6320 63  
 SWIFT: HYVEDEMMXXX.  
 Auf der BVMA-Webseite finden Sie verbindliche organisatorische Hinweise (PDF) über die inkludierten Leistungen.

**Get-together** Teilnahme nur bei Präsenz Anmeldung möglich.  
 Am 26. November 2020 im Sheraton München Arabellapark Hotel ab 19:00 Uhr bei »Snacks und Drinks«. Um Anmeldung wird gebeten.

**Anmeldung** Nur über die Anmeldemaske im Internet ([www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/](http://www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/)) möglich.

**Hotelreservierung** Im Konferenzhotel ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 26. Oktober 2020 reserviert. Für die Reservierung bitte auf die BVMA-Internetseite gehen: [www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/](http://www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/) und auf dem dort hinterlegten Link die Reservierung selbst vornehmen. Achtung, hier gelten andere Stornobedingungen. Tel.: 0800 6644 412, Fax: 089 9264 8308

**Wichtige Informationen** Bitte beachten Sie unsere besonderen Hinweise auf der BVMA Webseite ([www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/](http://www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/)) im Hinblick auf diese Veranstaltung.

**Rückfragen** Bitte an den BVMA e.V., Frau C. Voßbeck, Heimeranstraße 35, 80339 München  
 Tel.: 089 85950-96, Fax: 089 85950-97  
 E-Mail: [bvma@bvma.de](mailto:bvma@bvma.de), [www.bvma.de](http://www.bvma.de)

**ACHTUNG:** Bitte beachten Sie unsere besonderen und verbindlichen Hinweise auf der BVMA Webseite im Hinblick auf diese Veranstaltung.



## ■ PROGRAMM FÜR DAS 28. BVMA SYMPOSIUM 27. NOVEMBER 2020 MÜNCHEN

1. Vormittagssitzung:

### Regulatorisches

**Moderation: D. Chase und M. Dehlinger-Kremer**

09:00 - 09:10 Begrüßung *M. Krauss*

09:10 - 09:35 Hot Topics aus Sicht des Ministeriums *L. Nickel*

09:35 - 10:00 EU: Überblick über den aktuellen Stand *B. Sickmüller*

10:00 - 10:25 Das CTR-Pilot Projekt: Ein Update *A. Kainz*

10:25 - 10:40 Diskussion

10:40 - 11:00 Kaffeepause

2. Vormittagssitzung:

### Medizinprodukte

**Moderation: Y. Rollinger und J. Hain**

11:00 - 11:25 MDR: Verschieben ist nicht aufgehoben *A. Graf*

11:25 - 11:50 Cybersicherheit und Medizintechnik – Anspruch und Wirklichkeit *D. Truxius*

11:50 - 12:15 Personalisierte Medizin: Klinische Forschung mit Companion Diagnostics *H. Wachenhausen*

12:15 - 12:30 Diskussion

12:30 - 13:45 Mittagessen

1. Nachmittagssitzung:

### Innovationen

**Moderation: R. Freese und B. Goldberg**

13:45 - 14:10 Impfstoffe in der klinischen Forschung – in schnellen Schritten zur Zulassung *M. Addo*

14:10 - 14:35 Innovationen in der Arzneimittelentwicklung – bio, digital und virtuell *M. Klüglich*

14:35 - 15:00 Real World Evidence in pivotalen Studien – geht das? *S. Parche*

15:00 - 15:15 Diskussion

15:15 - 15:40 Kaffeepause

2. Nachmittagssitzung:

### Good Practices

**Moderation: M. Krauss und R. Lang**

15:40 - 16:05 EMA for Beginners *U. Granzer*

16:05 - 16:30 Aktuelle BfArM Themen *T. Sudhop*

16:30 - 16:55 ICH Update & GCP Hot Topics *G. Schwarz*

16:55 - 17:10 Diskussion

17:10 - 17:15 Auf Wiedersehen *M. Krauss*