

**Klinische Forschung for Future –
nach der Pandemie und vor der CTR**

26. November 2021

Bernd Brormann
proDERM GmbH
22869 Schenefeld

Dr. Björn Capsius
Formycon AG
82152 Martinsried

Dr. Dagmar Chase
Clinrex Munich
85572 Neubiberg

Dr. Martine Dehlinger-Kremer
European CRO Federation
Pharmaceutical Research
Associates GmbH
68165 Mannheim

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

Peter Heger
Health Research Services GmbH
76698 Ubstadt-Weiher

Dr. Ulrike Jäggle
CureVac AG
60325 Frankfurt

Martin Krauss
Vorstand BVMA e.V.
80339 München

Denise Lee
Metronomia Clinical
Research GmbH
81245 München

Dr. Elfriede Lindauer
Winicker Norimed GmbH
90429 Nürnberg

Dr. Rüdiger Pankow
Parexel International GmbH
14050 Berlin

Dr. Jens Peters
Bundesverband der Pharma-
zeutischen Industrie (BPI) e.V.
10117 Berlin

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

Dr. Klaus Schichl
BIOTRONIK SE & Co. KG
12359 Berlin

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

Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
53173 Bonn

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

Dr. Barbara Tomasi
MyData-TRUST
B-7000 Mons

Dr. Ralf Wagner
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
63225 Langen

Silke Wendler
LabCorp Clinical
Development GmbH
81739 München



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

PROGRAMM

29. BVMA
SYMPOSIUM

26.11.2021 IN MÜNCHEN

25.11.2021 GET-TOGETHER

Good
CRO
Practice®





■ ORGANISATORISCHES

Zeit 26. November 2021, 09:00 Uhr bis 17:15 Uhr

Ort Science Congress Center (SCC) Munich, Walther-von-Dyck-Straße 10, 85748 München / Garching, Tel.: 089 614250-27

Teilnahmegebühr € 690,00 + 19% MwSt. € 131,10 = € 821,10 Gesamtsumme
HypoVereinsbank Planegg
IBAN: DE49 7002 0270 0044 6320 63
SWIFT: HYVEDEMMXXX
Der Preis schließt das Get-together am Vorabend, Unterlagen per Download, einen Mittagsimbiss sowie Erfrischungen ein.

Get-together Am 25. November 2021 im Science Congress Center (SCC) Munich, Walther-von-Dyck-Straße 10, 85748 München / Garching, ab 19:00 Uhr bei "Snacks und Drinks". Um Anmeldung wird gebeten.

Anmeldung Bitte nehmen Sie die Anmeldung über die Anmeldemaske im Internet vor (www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/). Bitte beachten Sie die speziellen Voraussetzungen für eine Teilnahme.

Hotelreservierung Neben dem SCC im Courtyard by Marriott Munich Garching ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 14. Oktober 2021 reserviert. Tel.: 089 614250-44. Für die Reservierung bitte auf die BVMA-Internetseite gehen: www.bvma.de/aktuelles-bvma-symposium/ und auf dem dort hinterlegten Link die Reservierung selbst vornehmen oder telefonisch unter Tel.: 089 614250-32. Achtung, hier gelten andere Stornobedingungen.

Rücktritt Eine Stornierung der Anmeldung ist bis 05. November 2021 kostenfrei, bis 16.11.2021 werden 30%, ab 17.11.2021 100% der Gebühren in Rechnung gestellt. Es kann jederzeit ein Ersatzteilnehmer benannt werden. Falls die Veranstaltung durch uns abgesagt werden muss, werden bezahlte Entgelte erstattet; weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Alle Änderungen bedürfen der Schriftform. Für die Hotelbuchung gelten andere Stornierungsfristen. Stornierungen sind nur schriftlich an die unter Anmeldung angegebene Anschrift möglich. Es gilt das Datum des Eingangs beim Empfänger.

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, www.bvma.de



■ PROGRAMM FÜR DAS 29. BVMA SYMPOSIUM 26. NOVEMBER 2021 MÜNCHEN

1. Vormittagssitzung:

Regulatorisches

Moderation: Y. Rollinger und P. Heger

09:00 - 09:10	Begrüßung	<i>M. Krauss</i>
09:10 - 09:35	EU – Überblick über den aktuellen Stand	<i>J. Peters</i>
09:35 - 10:00	Update on ICH E6 Renovation & GCP Hot Topics	<i>G. Schwarz</i>
10:00 - 10:25	Remote SDV / eConsent / Digital Signature	<i>S. Wendler</i>
10:25 - 10:40	Diskussion	
10:40 - 11:00	Kaffeepause	

2. Vormittagssitzung:

CTR – Clinical Trial Regulation

Moderation: M. Dehlinger-Kremer und B. Brommann

11:00 - 11:25	CTR Grundzüge	<i>D. Chase</i>
11:25 - 11:50	CTR – 4. AMG Änderungsgesetz (Übergangsfristen, Ethik-Kommission, Verfahrensplan)	<i>T. Sudhop</i>
11:50 - 12:15	CTR - Umsetzung im Clinical Trial Information System (CTIS) aus Nutzersicht	<i>R. Pankow</i>
12:15 - 12:30	Diskussion	
12:30 - 13:45	Mittagessen	

1. Nachmittagssitzung:

Corona/COVID-19 – Impfen und Behandeln

Moderation: R. Freese und D. Lee

13:45 - 14:10	Impfstoffentwicklung aus dem Blickwinkel des PEI	<i>R. Wagner</i>
14:10 - 14:35	Impfstoffentwicklung in der Pandemie	<i>U. Jägle</i>
14:35 - 15:00	Therapieentwicklung gegen COVID-19	<i>B. Capsius</i>
15:00 - 15:15	Diskussion	
15:15 - 15:40	Kaffeepause	

2. Nachmittagssitzung:

„Was sonst noch wichtig ist“

Moderation: M. Krauss und E. Lindauer

15:40 - 16:05	Best Practice zu Datenschutz in der klinischen Forschung	<i>B. Tomasi</i>
16:05 - 16:30	Erste Erfahrungen und offene Punkte mit MDR / MPDG	<i>K. Schichl</i>
16:30 - 16:55	Klinische Studien nach der Zulassung auf Anordnung der EMA oder des G-BA	<i>B. Sträter</i>
16:55 - 17:10	Diskussion	
17:10 - 17:15	Auf Wiedersehen	<i>M. Krauss</i>

Achtung, anderer Veranstaltungsort!