

Klinische Forschung im europäischen Wandel: Patients first!

Programm für das 25. BVMA-Symposium | 24. November 2017 | München

Vormittag

1. Vormittagssitzung:

Arzneimittelforschung im europäischen Wandel

Moderation:	M. Krauss, M. Dehlinger-Kremer	
09:00 – 09:10	Begrüßung	D. Chase
09:10 – 09:40	Key Note: »Things are only impossible until they are not« Von digitaler Diagnostik, ermächtigten Patienten und neuen Mitspielern. Ein Rückblick auf die nächsten 25 Jahre	T. Gantner
09:40 – 10:05	Der Brexit und seine Folgen auf die Arzneimittelentwicklung in der EU	U. Granzer
10:05 – 10:30	Update: EU und ICH	B. Sickmüller
10:30 – 10:40	Diskussion	
10:40 – 11:00	Kaffeepause	

2. Vormittagssitzung:

Regulatorisches

Moderation:	D. Chase, Y. Rollinger	
11:00 – 11:30	GCP Hot Topics: • Guidelines zur EU Verordnung 536/2014 • GCP Renovation	G. Schwarz
11:30 – 12:00	4. AMG Änderungsgesetz: • Die Verfahrensordnung zur Bewertung klinischer Prüfungen	L. Nickel
12:00 – 12:15	• Der Geschäftsverteilungsplan für registrierte Ethik-Kommissionen	J. Hasford
12:15 – 12:30	Diskussion	
12:30 – 13:40	Mittagessen	

Nachmittag

1. Nachmittagssitzung:

Schutz des Menschen: Teil I

Moderation:	B. Sträter, S. Wnendt	
13:40 – 14:05	Der nicht-einwilligungsfähige Patient in der klinischen Prüfung • aus regulatorischer und ethischer Sicht	J. Hasford
14:05 – 14:30	• aus ärztlicher Sicht	O. Peters
14:30 – 15:10	• aus Sicht von Patientenvertretern	R. Drenhaus-Wagner S. Mayer-Dölle
15:10 – 15:20	Diskussion	
15:20 – 15:45	Kaffeepause	

2. Nachmittagssitzung:

Schutz des Menschen: Teil II

Moderation:	M. Gierend, R. Freese	
15:45 – 16:10	Das neue Strahlenschutzgesetz: was lange währt ...	I. Bruns
16:10 – 16:50	Wo der Schutz des Menschen in der Arzneimittelentwicklung beginnt: Die neue »First in Human« Guideline – eine Betrachtung von Industrie und Behörde	A. Kainz T. Sudhop
16:50 – 17:05	Diskussion	
17:05 – 17:10	Auf Wiedersehen	D. Chase