

ARZNEIMITTELFORSCHUNG AM MENSCHEN: MIT PATIENTEN, FÜR PATIENTEN

MÜNCHEN | 23.11.2012 | HOTEL SOFITEL

VORMITTAG

1. Vormittagssitzung:

Der Patient im Zentrum der klinischen Prüfung

Moderation:	D. Chase, M. Gierend	
09:00 – 09:10	Begrüßung	D. Chase
09:10 – 09:35	Die klinische Prüfung aus Patientensicht	D. Lümmer
09:35 – 10:00	Der geriatrische Studienteilnehmer	C. Sieber
10:00 – 10:25	Der emanzipierte Patient	P. Knupfer
10:25 – 10:40	Diskussion	
10:40 – 11:00	Kaffeepause	

2. Vormittagssitzung:

Risikobasiertes Qualitätsmanagement

Moderation:	U. Schlichtiger, L. Beckmann	
11:00 – 11:25	IWG Reflection Paper on Risk-based Quality Management (RBQM) in Clinical Trials	G. Schwarz
11:25 – 11:50	RBQM aus Sicht des kommerziellen Sponsors	H. Gertzen
11:50 – 12:15	RBQM aus Sicht des nicht-kommerziellen Sponsors	U. Paulus
12:15 – 12:30	Diskussion	
12:30 – 13:45	Mittagessen	

NACHMITTAG

1. Nachmittagssitzung:

Regulatorisches

Moderation:	K. D. Wiedey, J. Schäfer	
13:45 – 14:10	EU und ICH: Überblick über den aktuellen Stand	B. Sickmüller
14:10 – 14:35	Das zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften («16. AMG Novelle»): Die klinische Prüfung und Anzeigepflichten	T. Sudhop
14:35 – 15:00	Revision der EU Clinical Trials Directive – Fortschritt für die Arzneimittelforschung?	B. Sträter
15:00 – 15:15	Diskussion	
15:15 – 15:40	Kaffeepause	

2. Nachmittagssitzung:

Von der Zulassung in den Markt

Moderation:	H. Schulz, F. Harrison	
15:40 – 16:05	Intervention oder Nicht-Intervention: Grenzen und Möglichkeiten der Arzneimittelforschung nach der Zulassung	T. Ruppert
16:05 – 16:30	Patientengerechte Arzneimittelversorgung im Dienstleistungszeitalter: Direct to Patient Modelle als neuer Marktzugang für die pharmazeutische Industrie	T. Gantner
16:30 – 16:55	... und das letzte Wort hat der Patient	J. Geissler
16:55 – 17:10	Diskussion	
17:10 – 17:15	Auf Wiedersehen	D. Chase