

Risk-based Clinical Research: Schaffen wir das?

Programm für das 24. BVMA-Symposium am 25. November 2016 in München

ABLAUF VORMITTAG

1. Vormittagssitzung: Regulatorisches

Moderation: **L. Beckmann, M. Dehlinger-Kremer**

09.00 - 09.10 Begrüßung **D. Chase**

09.10 - 09.35 EU und ICH: Überblick über den aktuellen Stand **B. Sickmüller**

09.35 - 10.00 EU-Medical Devices Regulation – verschärfte Anforderungen an klinische Bewertung und klinische Prüfung **A. Graf**

10.00 - 10.25 Dauerproblem Strahlenschutz – Lösung in Sicht? **T. Ruppert**

10.25 - 10.40 Diskussion

10.40 - 11.00 Kaffeepause

2. Vormittagssitzung: EU Verordnung für klinische Prüfungen 536/2014

Moderation: **D. Chase, J. Schäfer**

11.00 - 11.25 EU Verordnung 536/2014: Begleitendes Durchführungsgesetz in Deutschland **L. Nickel**

11.25 - 11.50 Das Pilotprojekt in Deutschland **T. Sudhop
J. Hasford
A. Kainz**

11.50 - 12.15 EU Portal und Datenbank – Implementierungsstatus und User Acceptance Testing **L. Baumann**

12.15 - 12.30 Diskussion

12.30 - 13.45 Mittagessen

ABLAUF NACHMITTAG

1. Nachmittagssitzung: Risk-based Clinical Research (RbCR)

Moderation: **B. Deuß, R. Freese**

13.45 - 14.10 RbCR aus Sicht des Sponsors **C. Goebel**

14.10 - 14.35 RbCR aus Sicht des Prüfers **J. Beier**

14.35 - 15.00 RbCR aus Sicht des Inspektors **G. Schwarz**

15.00 - 15.15 Diskussion

15.15 - 15.35 Kaffeepause

2. Nachmittagssitzung: Rund um die Zulassung

Moderation: **B. Sträter / M. Gierend**

15.35 - 16.00 Kettenprotokolle von der Phase I bis zur Zulassung? **J. Hasford**

16.00 - 16.25 Adaptive Licensing **U. Granzer**

16.25 - 16.50 BfArM / PEI Bekanntmachung zu nichtinterventionellen Studien – NIS **T. Sudhop**

16.50 - 17.05 Diskussion

17.05 - 17.10 Auf Wiedersehen **D. Chase**