

Klinische Forschung 2013: Keine Frage der Wahl



ABLAUF VORMITTAG

1. Vormittagssitzung: **Regulatorisches**

Moderation:	M. Gierend, M. Dehlinger-Kremer
09.00 - 09.10	Begrüßung D. Chase
09.10 - 09.30	EU und ICH: Überblick über den aktuellen Stand B. Sickmüller
09.30 - 09.55	Entwurf EU Verordnung zu Medizinprodukten: Verschärfte Anforderungen an Klinische Prüfungen E. Anhalt
09.55 - 10.25	EU Verordnung für die klinische Prüfung von Humanarzneimitteln ▪ Besondere Aspekte aus Sicht des BfArM ▪ Besondere Aspekte aus Sicht der Ethik-Kommissionen T. Sudhop J. Hasford
10.25 - 10.40	Diskussion
10.40 - 11.00	Kaffeepause

2. Vormittagssitzung: **Good Quality Practices**

Moderation:	H. Schulz, M. Krauss
11.00 - 11.25	Update aus der GCP IWG ▪ Reflection Paper on RBQM ▪ Reflection Paper on IVRS / IWRS ▪ Reflection Paper on TMF / eTMF G. Schwarz
11.25 - 11.50	GCLP im bioanalytischen Labor M. Veit
11.50 - 12.15	Subgruppen-Analysen in konfirmatorischen klinischen Studien – good practice, bad statistics? A. Koch
12.15 - 12.30	Diskussion
12.30 - 13.45	Mittagessen



ABLAUF NACHMITTAG

1. Nachmittagssitzung: **Aktuelle Entwicklungen**

Moderation:	J. Schäfer, C. Gleiter
13.45 - 14.10	Pädiatrische Studien B. Lehmann
14.10 - 14.35	Besonderheiten bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) J. Scherer
14.35 - 15.00	Aktuelle Aspekte des Datenschutzes in der klinischen Forschung A. Ehlers
15.00 - 15.15	Diskussion
15.15 - 15.40	Kaffeepause

2. Nachmittagssitzung: **Nach der Zulassung**

Moderation:	B. Sträter, L. Beckmann
15.40 - 16.05	PASS und PAES - ein Überblick A. Kreiss
16.05 - 16.30	Fast 3 Jahre AMNOG: Zusatznutzen für wen? J. Wasem
16.30 - 16.55	Versorgungsforschung: Wann? Was? Wie? Wer? V. Amelung
16.55 - 17.10	Diskussion
17.10 - 17.15	Auf Wiedersehen D. Chase