



## ABLAUF VORMITTAG

### 1. Vormittagssitzung:

#### Regulatorisches

**Moderation:** L. Beckmann

09.00 - 09.10 Begrüßung

09.10 - 09.45 EU und ICH:  
Überblick über den  
aktuellen Stand

09.45 - 10.20 Geplantes Durchführungsgesetz  
zur EU Verordnung 536/2014

10.20 - 10.40 Diskussion

10.40 - 11.00 Kaffeepause

**D. Chase**

**B. Sickmüller**

**L. Nickel**

### 2. Vormittagssitzung:

#### Good Quality Practices

**Moderation:** Y. Rollinger / H. Schulz

11.00 - 11.25 ICH-GCP Addendum

11.25 - 11.50 Satellite Sites

11.50 - 12.15 Biobanken

12.15 - 12.30 Diskussion

12.30 - 13.45 Mittagessen

**G. Schwarz**

**B. Schurich**

**S. von  
Kielmansegg**



## ABLAUF NACHMITTAG

### 1. Nachmittagssitzung:

#### Big Data: Menge und/oder Methode?

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

13.45 - 14.10 Big Data:  
Neue Konzepte, bewährte  
Methoden – großes Potential?

14.10 - 14.35 Big Data: Chancen für die  
klinische Forschung

14.35 - 15.00 Big Data am Beispiel  
psychiatrischer Erkrankungen

15.00 - 15.15 Diskussion

15.15 - 15.40 Kaffeepause

**S. Nahnsen**

**M. Pöhlchen**

**W. Strube**

### 2. Nachmittagssitzung:

#### Nichtinterventionelle Studien (NIS)

**Moderation:** M. Gierend / H. Stammer

15.40 - 16.05 Die Nationale Kohorte –  
Ziele und Nutzungs-  
möglichkeiten

16.05 - 16.30 Der Nutzen von Registern und  
Kohorten für die therapeutische  
Forschung

16.30 - 16.55 AWBs und NIS PASS:  
Bekanntmachung aus den  
Bundesoberbehörden

16.55 - 17.10 Diskussion

17.10 - 17.15 Auf Wiedersehen

**E. Wichmann**

**T. Friede**

**T. Sudhop**

**D. Chase**