Die klinische Prüfung – Daten und Fakten

ORGANISATORISCHES

Zeit	23. November 2007, 9.00 Uhr bis 17.15 Uhr
Ort	ArabellaSheraton Bogenhausen Hotel München, Arabellastraße 5, Konferenzzentrum, 81925 München Telefon: 089 – 92 32 – 0
Teilnahmegebühr	520,00 € + 19% MwSt. HypoVereinsbank Planegg, Kto-Nr.: 446 320 63, BLZ 700 202 70 Der Preis schließt das Get-together am Vorabend, Unterlagen, einen Mittagsimbiss und Erfrischungen ein.
Get-together	Am 22. November 2007 im ArabellaSheraton Hotel Bogenhausen ab 19.00 Uhr bei "Snacks und Drinks". Um Anmeldung wird gebeten.
Anmeldung	Bitte nehmen Sie die Anmeldung über die vorgedruckte Anmeldekarte, formlos schriftlich, per E-Mail oder über das Internet (www.bvma.de) vor.
Hotelreservierung	Im Konferenzhotel ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 22.Oktober 2007 reserviert. Bitte nehmen Sie Ihre Reservierung unter dem Stichwort "BVMA 2007" selbst vor. Telefon 089 – 9232 4100 oder 00 800 – 325 35 35 35 Telefax 089 – 9232 4448
Rücktritt	Eine Stornierung der Anmeldung ist bis 14 Tage vor der Veranstaltung kostenfrei. Bei Absagen bis zum 3. Tag vor Beginn des Symposiums werden 30% der Gebühren in Rechnung gestellt. Danach werden die vollen Gebühren berechnet. Alle Änderungen bedürfen der Schriftform.
Rückfragen	Bitte an den BVMA e.V. Frau C. Vossbeck Rosenkavalierplatz 12, 81925 München Telefon 089 / 859 50 96 Telefax 089 / 859 50 97 bvma@bvma.de, www.bvma.de

ABLAUF VORMITTAG

1. Vormittagssitzung: Regulatorisches Teil I

Moderation: M. Gierend, M. Dehlinger-Kremer

09.00 - 09.10	Begrüßung	*D. Chase*
09.10 - 09.35	EU und ICH: Überblick über den aktuellen Stand unter besonderer Berücksichtigung der EU Verordnung zu Arzneimitteln für neuartige Therapien	*M. Wilken*
09.35 - 10.00	Orphan Drug Development: Regulatorischer Überblick	*C. Edfjäll*
10.00 - 10.25	Klinische Prüfung von Medizinprodukten: New approach vs old approach	*D. Dannhorn*
10.25 - 10.40	Diskussion	
10.40 - 11.00	**Kaffeepause**	

2. Vormittagssitzung: Regulatorisches Teil II

Moderation: D. Chase, L. Beckmann

11.00 - 11.30	Verordnung über Kinderarzneimittel: Konsequenzen für die Entwicklung von Arzneimitteln und die klinische Forschung	*B. Sträter*
11.30- 12.30	Aktuelle Fragen zu ▪ *Good Clinical Practice (GCP)* ▪ *Arzneimittelgesetz (AMG)* ▪ *GCP-Verordnung (GCP-V)*	*P. Knupfer und G. Schwarz*
12.30 - 13.45	**Mittagessen**	

ABLAUF NACHMITTAG

1. Nachmittagssitzung: Daten - Daten - Daten

Moderation: *M. Horneck, U. Schlichtiger*

13.45 - 14.10	CDISC: From Clinical Development into Healthcare	*U. Siegmann*
14.10 - 14.35	Regulatory Update on eClinical ▪ 21 CFR part 11 ▪ ePro (electronic patient-reported outcomes) ▪ eSource	*W. Summa*
14.35 - 15.00	Sicherheitsdaten: Von der routinemässigen Sammlung zur Risikobewertung - die Sicht eines Statistikers	*J. Kübler*
15.00 - 15.15	Diskussion	
15.15 - 15.40	**Kaffeepause**	

2. Nachmittagssitzung: Fakten aus den Bundesoberbehörden

Moderation: *W. Feuerer, M. Krauss*

15.40 - 16.05	Adaptive Studiendesigns: Diskussion von Beispielen	*A. Koch*
16.05 - 16.30	„First in Man" - Studien mit Monoklonalen Antikörpern: Regulatorische Konsequenzen aus dem Fall Tegenero	*B. Liedert*
16.30 - 16.55	3 Jahre EU Clinical Trials Directive: Erfahrungen des BfArM	*T. Sudhop*
16.55 - 17.05	Diskussion	
17.05 - 17.15	**Zusammenfassung**	*K. Wiedey*