



REFERENTEN / MODERATOREN

Prof. Dr. Dorothee Bartels

BLX GmbH, Boehringer Ingelheim
55216 Ingelheim am Rhein

Dr. Dagmar Chase

Clinrex GmbH
81925 München

Dr. Martine Dehlinger-Kremer

Synteract GmbH
80636 München

Michael Fleischer

World Courier,
AmerisourceBergen
10709 Berlin

Ralf Freese

CTC North GmbH & Co. KG
20246 Hamburg
Ärztlicher Kursleiter

Sharad Gandhi

Market.Consult
85591 München

Dr. Michael Gierend

medicomp GmbH
80339 München

Bettina Goldberg

PAREXEL International GmbH
14050 Berlin

**Prof. Dr. Sebastian
Graf von Kielmansegg**

Christian-Albrechts-Universität Kiel
24118 Kiel

Prof. Dr. Joerg Hasford

Ludwig-Maximilians-Universität
München
81377 München

Peter Heger

Health Research Services GmbH
76698 Ubstadt-Weiher

Martin Krauss

FGK Clinical Research GmbH
80339 München

Dr. Lars Christoph Nickel

Bundesministerium für Gesundheit
53123 Bonn

Dr. Rüdiger Pankow

PAREXEL International GmbH
14050 Berlin

Dr. Yvonne Rollinger

OmniComm Europe GmbH
53113 Bonn

Gabriele Schwarz

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)
53175 Bonn

Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Senior Scientific Advisor
Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.
(BPI)
63067 Offenbach

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
53173 Bonn

PD Dr. Thomas Sudhop

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)
53175 Bonn

Dr. Wolfgang Summa

Merck KGaA
64293 Darmstadt



Bundesverband
Medizinischer Auftragsinstitute e.V.

Heimeranstrasse 35
80339 München, Germany
Telefon 089 / 859 50 96
Fax 089 / 859 50 97
bvma@bvma.de
www.bvma.de



Die klinische Prüfung im Spannungsfeld von Real World Data, Social Media und Datenschutz – Quo vadis?

Programm für das 26. BVMA-Symposium 23. November 2018 München

ORGANISATORISCHES

Zeit	23. November 2018 9.00 Uhr bis 17.15 Uhr
Ort	Sheraton München Arabellapark Hotel Arabellastraße 5, Konferenzzentrum 81925 München, Telefon: 089/92 32 - 0
Teilnahme- gebühr	€ 640,00 + 19% MwSt. € 121,60 Gesamtsumme € 761,60 HypoVereinsbank Planegg, IBAN: DE49 7002 0270 0044 6320 63, SWIFT: HYVEDEMMXXX. Der Preis schließt das Get-together am Vorabend, Unterlagen, einen Mittagsimbiss sowie Erfrischungen ein.
Get-together	Am 22. November 2018 im Sheraton München Arabellapark Hotel ab 19.00 Uhr bei »Snacks und Drinks«. Um Anmeldung wird gebeten.
Anmeldung	Bitte nehmen Sie die Anmeldung formlos schriftlich, per E-Mail oder über das Internet (www.bvma.de) vor.
Hotel- reservierung	Im Konferenzhotel ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 22. Oktober 2018 reserviert. Bitte nehmen Sie Ihre Reservierung unter dem Stichwort »BVMA« bzw. unter dem folgenden Link https://www.starwoodmeeting.com/Book/ BVMA2018 selbst vor. Achtung, hier gelten andere Stornobedingungen. Telefon 089/93 001 63 97, Telefax 089/93 001 68 37
Rücktritt	Eine Stornierung der Anmeldung ist bis 09. November 2018 kostenfrei, bis 19.11 werden 30%, ab 20.11. 100% der Gebühren in Rechnung gestellt. Es kann jederzeit ein Ersatzteilnehmer benannt werden. Falls die Veranstaltung durch uns abgesagt werden muss, werden bezahlte Entgelte erstattet; weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Alle Änderungen bedürfen der Schriftform. Für die Hotelbuchung gelten andere Stornierungsfristen.
Rückfragen	Bitte an den BVMA e.V., Frau C. Voßbeck Heimeranstrasse 35, 80339 München Telefon 089/859 50 96, Telefax 089/859 50 97 E-Mail bvma@bvma.de , www.bvma.de

ABLAUF VORMITTAG

1. Vormittagssitzung:		
Regulatorisches I: Brexit/Datenschutzgrundverordnung		
Moderation: M. Gierend und P. Heger		
09.00 - 09.10	Begrüßung	M. Krauss
09.10 - 09.35	Auswirkungen des Brexit für den Pharmabereich, insbesondere in klinischen Prüfungen	L. Nickel
09.35 - 10.00	Die neue Datenschutzgrund- verordnung (DSGVO) aus Sicht der Ethik-Kommissionen	S. Graf von Kielmansegg
10.00 - 10.25	Aufgaben eines Datenschutz- beauftragten in der klinischen Forschung	B. Sträter
10.25 - 10.40	Diskussion	
10.40 - 11.00 Kaffeepause		
2. Vormittagssitzung:		
Regulatorisches II: EU Verordnung 536/2014		
Moderation: M. Dehlinger-Kremer und B. Goldberg		
11.00 - 11.25	Update zum EU Portal / EU Database / User Acceptance Testing	R. Pankow
11.25 - 11.50	Herausforderungen für die Bundesoberbehörden	T. Sudhop
11.50 - 12.15	Herausforderungen für die Ethik-Kommissionen	J. Hasford
12.15 - 12.30	Diskussion	
12.30 - 13.45 Mittagessen		

ABLAUF NACHMITTAG

1. Nachmittagssitzung:		
Neue Technologien		
Moderation: Y. Rollinger und M. Krauss		
13.45 - 14.10	Artificial Intelligence: Was ist das? Einsatzmöglichkeiten im Bereich Healthcare	S. Gandhi
14.10 - 14.35	Die wachsende Bedeutung von Real World Data	D. Bartels
14.35 - 15.00	Patienten Rekrutierung und Retention mit Social Media und Apps	W. Summa
15.00 - 15.15	Diskussion	
15.15 - 15.40 Kaffeepause		
2. Nachmittagssitzung:		
Good Practices		
Moderation: D. Chase und R. Freese		
15.40 - 16.05	EU und ICH: Überblick über den aktuellen Stand	B. Sickmüller
16.05 - 16.30	Good Distribution Practice – Aktuelle Herausforderungen	M. Fleischer
16.30 - 16.55	GCP Hot Topics	G. Schwarz
16.55 - 17.10	Diskussion	
17.10 - 17.15	Auf Wiedersehen	M. Krauss