REFERENTEN / MODERATOREN

Klinische Forschung in anspruchsvollen Zeiten – Innovation und Flexibilität sind gefragt!

27. November 2020

Prof. Dr. Marylyn Addo
Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf
20246 Hamburg

Dr. Dagmar Chase
Clinrex Munich
85572 Neubiberg

Dr. Martine Dehlinger-Kremer
European CRO Federation
PRA Health Sciences
68165 Mannheim

Ralf Freese
Vorstand BVMA e.V.
80339 München
Ärztlicher Kursleiter

Bettina Goldberg
Parexel International GmbH
14050 Berlin

Dr. Angela Graf
Kanzlei Lücker
45257 Essen

Dr. Ulrich Granzer
Granzer Regulatory
Consulting & Services
81379 München

Dr. Jens Hain
Triga-S
82392 Habach

Dr. Alexander Kainz
Novartis Pharma GmbH
90429 Nürnberg

Dr. Matthias Klüglich
Boehringer Ingelheim France
Recherche Clinique
F-51100 Reims

Martin Krauss
Vorstand BVMA e.V.
80339 München

Rupert Lang
GKM Gesellschaft für Therapie-
forschung mbH
80336 München

Dr. Lars Christoph Nickel
Bundesministerium für Gesundheit
53123 Bonn

Dr. Stephan Parche
MorphoSys AG
82152 Planegg

Dr. Yvonne Rollinger
Vorstand BVMA e.V.
80339 München

Gabriele Schwarz
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)
53175 Bonn

Prof. Dr. Barbara Sickmüller
Bundesverband der Pharma-
zeutischen Industrie e.V. (BPI)
63067 Offenbach

PD Dr. Thomas Sudhop
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)
53175 Bonn

Dr. Dina Truxius
Bundesamt für Sicherheit
in der Informationstechnik
53175 Bonn

Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Wachenhausen Rechtsanwälte
Partnerschaft MBB
23552 Lübeck

Medienpartner:
transkript

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V.
Heimeranstraße 35 | 80339 München
Telefon 089 85950-96 | Fax 089 85950-97
bvma@bvma.de | www.bvma.de

PROGRAMM
28. BVMA SYMPOSIUM
27.11.2020 IN MÜNCHEN
26.11.2020 GET-TOGETHER

Good CRO Practice®

BVMA
BUNDESVERBAND MEDIZINISCHER AUFTRAGSINSTITUTE

KLINISCHE FORSCHUNG IN ANSPRUCHSVOLLEN ZEITEN – INNOVATION UND FLEXIBILITÄT SIND GEFRAGT!

ORGANISATORISCHES

Zeit 27. November 2020, 09:00 Uhr bis 17:15 Uhr

Ort Sheraton München Arabellapark Hotel, Arabellastraße 5, Konferenzzentrum, 81925 München, Tel.: 089 9232-0

Teilnahmegebühr € 690,00 + 16% MwSt. € 110,40 = € 800,40 bei Präsenz
€ 540,00 + 16% MwSt. € 86,40 = € 626,40 bei Remote
HypoVereinsbank Planegg
IBAN: DE49 7002 0270 0044 6320 63
SWIFT: HYVEDEMMXXX.
Auf der BVMA-Webseite finden Sie verbindliche organisatorische Hinweise (PDF) über die inkludierten Leistungen.

Get-together Teilnahme nur bei Präsenzanmeldung möglich.
Am 26. November 2020 im Sheraton München Arabellapark Hotel ab 19:00 Uhr bei »Snacks und Drinks«.
Um Anmeldung wird gebeten.

Anmeldung Nur über die Anmeldemaske im Internet **(www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/)** möglich.

Hotelreservierung Im Konferenzhotel ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 26. Oktober 2020 reserviert. Für die Reservierung bitte auf die BVMA-Internetseite gehen: **www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/** und auf dem dort hinterlegten Link die Reservierung selbst vornehmen. Achtung, hier gelten andere Stornobedingungen. Tel.: 0800 6644 412, Fax: 089 9264 8308

Wichtige Informationen Bitte beachten Sie unsere besonderen Hinweise auf der BVMA Webseite **(www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium/)** im Hinblick auf diese Veranstaltung.

Rückfragen Bitte an den BVMA e.V., Frau C. Voßbeck,
Heimeranstraße 35, 80339 München
Tel.: 089 85950-96, Fax: 089 85950-97
E-Mail: bvma@bvma.de, **www.bvma.de**

ACHTUNG: Bitte beachten Sie unsere besonderen und verbindlichen Hinweise auf der BVMA Webseite im Hinblick auf diese Veranstaltung.

PROGRAMM FÜR DAS 28. BVMA SYMPOSIUM 27. NOVEMBER 2020 MÜNCHEN

1. Vormittagssitzung:

Regulatorisches

Moderation: D. Chase und M. Dehlinger-Kremer

09:00 - 09:10	Begrüßung	***M. Krauss***
09:10 - 09:35	Hot Topics aus Sicht des Ministeriums	***L. Nickel***
09:35 - 10:00	EU: Überblick über den aktuellen Stand	***B. Sickmüller***
10:00 - 10:25	Das CTR-Pilot Projekt: Ein Update	***A. Kainz***
10:25 - 10:40	Diskussion	
10:40 - 11:00	**Kaffeepause**	

2. Vormittagssitzung:

Medizinprodukte

Moderation: Y. Rollinger und J. Hain

11:00 - 11:25	MDR: Verschoben ist nicht aufgehoben	***A. Graf***
11:25 - 11:50	Cybersicherheit und Medizintechnik – Anspruch und Wirklichkeit	***D. Truxius***
11:50 - 12:15	Personalisierte Medizin: Klinische Forschung mit Companion Diagnostics	***H. Wachenhausen***
12:15 - 12:30	Diskussion	
12:30 - 13:45	**Mittagessen**	

1. Nachmittagssitzung:

Innovationen

Moderation: R. Freese und B. Goldberg

13:45 - 14:10	Impfstoffe in der klinischen Forschung – in schnellen Schritten zur Zulassung	***M. Addo***
14:10 - 14:35	Innovationen in der Arzneimittelentwicklung – bio, digital und virtuell	***M. Klüglich***
14:35 - 15:00	Real World Evidence in pivotalen Studien – geht das?	***S. Parche***
15:00 - 15:15	Diskussion	
15:15 - 15:40	**Kaffeepause**	

2. Nachmittagssitzung:

Good Practices

Moderation: M. Krauss und R. Lang

15:40 - 16:05	EMA for Beginners	***U. Granzer***
16:05 - 16:30	Aktuelle BfArM Themen	***T. Sudhop***
16:30 - 16:55	ICH Update & GCP Hot Topics	***G. Schwarz***
16:55 - 17:10	Diskussion	
17:10 - 17:15	Auf Wiedersehen	***M. Krauss***