

2. D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen

Programmablauf (Stand 18.01.2018)

11.-12.06.2018 Universität Zürich



Montag, 11.06.2018					
ab 09:00	Anmeldung und Get-together / Breakfast				
11:00 - 11:30	BEGRÜSSUNGSREDE				
11:30 - 12:15	ERÖFFNUNGSVORTRAG Truth in Medicine in the Era of Big Data Christian Lovis (English)				
12:30 - 13:15		Fit for Future! 1 - Auswirkungen der EU-Verordnung auf nationale Gesetze - eine Übersicht Dr. Stefan Strasser, Dr. Stefan Strasser, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (ages), AT 2 - Die EU-Verordnung und ihre nationale Umsetzung am Beispiel des „Vierten Änderungsgesetzes“ Gregor Benedikt Ottawa, Universitätsklinikum Heidelberg, DE	HOT TOPIC (Platzhalter)	Ausländische Patienten in klinischen Studien - Warum sind die anderen so anders? Fadja Ehlail, com-across, DE	Big Data - der grosse Bluff Prof. Dr. Gert Antes, Cochrane Deutschland, DE
13:15 - 14:15	Mittagspause				
14:15 - 15:45		GCP-Inspektionen & Findings bei Klinischen Studien Alexander Mion, Swissmedic, CH Gabriele Schwarz, BfArM, DE	Data-sharing in der klinischen Forschung Dr. Christian Ohmann, Universitätsklinikum Düsseldorf, DE	Welche SOPs braucht es? QM am Prüfzentrum Prof. Dr. Alexander Hönel, Quality by Experts (Qbex), AT	Sich gut verkaufen - Präsentationstechniken Peter Edwin Brandt Selbstständiger Unternehmensberater, DE
15:45 - 16:15	Kaffepause				
16:15 - 17:00		Update EU Clinical Trial Regulation, Die nationale Perspektive: Herausforderung für die Prüfzentren Univ.-Doz. Dr. Martin Brunner,	Studiendokumente - mehr als nur Papier! Rebecca Jathe, Annette Laupert, Universitätsklinikum Mainz, DE	Lässt sich mit Apps die Lebensqualität verbessern? Adrian Tassoni, Frank Reichenbach, Universitätsklinikum Freiburg, DE	
17:15 - 18:00		Studien mit Medizinprodukten Besonderheiten Prof. Dr. Alexander Hönel, Quality by Experts (Qbex), AT	Wie überstehe ich eine Inspektion an meinem Prüfzentrum? Dr. Regina Grossmann, Dr. Jürg Lustenberger, Universität Zürich, CH	Firmen Symposium (Platzhalter)	Auftragsforschung - Budgets kalkulieren und verhandeln Dr. Steffen Luntz, Universitätsklinikum Heidelberg, DE
18:00-21:30	Live-Randomisierung Abendveranstaltung mit Apéro riche				

2. D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen

Programmablauf (Stand 18.01.2018)

11.-12.06.2018 Universität Zürich



Dienstag, 12.06.2018					
ab 07:45	<i>Einlass</i>				
08:00 - 08:45	<i>Speed-Networking</i>				
09:00 - 09:45		Safety Management am Prüfzentrum – wirklich notwendig? Dr. Regina Grossmann, Dr. Jürg Lustenberger, Universität Zürich, CH	Klinische Studien - die Sicht eines Prüfärztes Apl. Prof. Dr. Daniel Böhringer, Universitätsklinikum Freiburg, DE	Herausforderungen bei Studien ohne Arzneimittel/Medizinprodukte im DACH Dr. Andri Christen, SCTO, CH Annemarie Perl, Medizinische Universität Graz, AT	Zentrallabor in klinischen Studien Philipp Meus, Covance, CH
10:00 - 10:45		SAE-Management beim Sponsor: neue Herausforderungen, v. a. durch die EU-Verordnung Dr. Trude Butterfass-Bahloul, Universitätsklinikum Münster, DE	Patienten in der Verantwortung für klinische Forschung - Errungenschaften und Herausforderungen David Härry, EUPATI, CH, PD Dr. Florian Lagler Universität Salzburg, AT, Jörg Schenk, Shire, AT		Praktische Umsetzung der Gefahrgutvorschriften (IATA-DGR, ADR) im Bereich von Proben und Geräten Dr. Kornelia Giersig, Tirol Kliniken, AT
10:45 - 11:15	<i>Kaffepause sponsored by Covance</i>				
11:15 - 12:00		Schwierige Gespräche mit Gelassenheit erfolgreich führen Peter Edwin Brandt Selbstständiger Unternehmensberater, DE	Zusammenarbeit EU/CH/andere aussereuropäische Länder: Was braucht es? Anke Strenge-Hesse, ECRIN	Auftragsforschung - Budgets kalkulieren und verhandeln (Wiederholung) Dr. Steffen Luntz, Universitätsklinikum Heidelberg, DE	Überblick Informed Consent im DACH Dr. med. Susanne Gabriele Driessen, Universität St. Gallen, CH, David Bachler, Medizinische Universität Innsbruck, AT Dr. med. Verena Pfeilschifter, Universitätsklinikum Heidelberg, DE
12:15 - 13:00	Monitoring zentralisieren Dr. Nicole Bruni, Universität Basel, CH		„IMPortant!“ – Produktion, Versand und Lagerung von Prüfmedikation Dr. Elisabeth Lackner, ABF Pharmaceuticals, Wien AT		
13:00 - 14:00	<i>Mittagspause</i>				
14:15 - 15:00		Good Clinical Practice - Anforderungen an die Source Data Gabriele Schwarz, BfArM, DE	Patientenrekrutierung – StudienteilnehmerInnen finden, verwalten und binden Jehona Qerimi-Hyseni, Medizinische Universität Graz, AT	Forschungsförderungsmöglichkeiten im Horizon2020 Sasha Hugentobler, National Contact Point (NCP), CH, Anke Strenge Hesse, ECRIN	Praktische Umsetzung der Gefahrgutvorschriften (IATA-DGR, ADR) im Bereich von Proben und Geräten (Wiederholung) Dr. Kornelia Giersig, Tirol Kliniken, AT
15:00 - 16:00	ABSCHLUSSVORTRAG Fabian Unteregger				
16:00 - 16:15	Gemeinsamer Abschluss und Ausblick				