



## REFERENTEN / MODERATOREN

**Dr. Valdo Arnera**  
eResearchTechnology (ERT) Geneva  
CH-1213 Petit-Lancy, Genf

**Dr. Erik Briers**  
Patientenvertreter  
Former Alternate Patient Member  
of the CAT (EMA)  
B-3500 Hasselt

**Dr. Martine Dehlinger-Kremer**  
Synteract GmbH  
80636 München

**Silja du Mont**  
Regierungspräsidium Freiburg/ZLG  
79114 Freiburg

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

**Bettina Goldberg**  
Parexel International GmbH  
14050 Berlin

**Prof. Dr. Joerg Hasford**  
Arbeitskreis Medizinischer Ethik-  
Kommissionen in der Bundes-  
republik Deutschland e.V.  
82166 Gräfelfing

**Dr. Lilija Kircheis**  
Boehringer Ingelheim  
International GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein

**Martin Krauss**  
Vorstand BVMA e.V.  
80339 München

**Rupert Lang**  
GKM Gesellschaft für  
Therapieforschung mbH  
80336 München

**Dr. Heinrich Lautenbacher**  
Universität Tübingen  
72076 Tübingen

**Martin Manzoni**  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG  
88397 Biberach an der Riß

**Dr. Lars Christoph Nickel**  
Bundesministerium für Gesundheit  
53123 Bonn

**Dr. Andrea Röhler**  
GKM Gesellschaft für  
Therapieforschung mbH  
80336 München

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

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

**Dr. Ulrike Schwarz-Boeger**  
Klinikum rechts der Isar  
81675 München

**Prof. Dr. Barbara Sickmüller**  
Senior Scientific Advisor  
Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)  
63067 Offenbach

**Prof. Burkhard Sträter**  
Sträter Rechtsanwälte  
53173 Bonn

**Dr. Harald Studer**  
Optimo Medical AG  
CH-2503 Biel

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

**Dr. Wolfgang Summa**  
Merck Healthcare KGaA  
64293 Darmstadt

**Markus Tietz**  
PPD Germany GmbH & Co. KG  
80686 München

**Prof. Dr. Stephan Wnendt**  
MLM Medical Labs GmbH  
41066 Mönchengladbach

**Dr. Andrea Zobel**  
Parexel International GmbH  
14059 Berlin



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

# PROGRAMM

## 27. BVMA SYMPOSIUM 29.11.2019 IN MÜNCHEN

Good  
CRO  
Practice

## GET-TOGETHER 28.11.2019



Medienpartner:  
**transkript**

BUNDESVERBAND MEDIZINISCHER AUFTRAGSINSTITUTE

# DIGITALISIERUNG DER KLINISCHEN FORSCHUNG – FLUCH ODER SEGEN?



## ■ ORGANISATORISCHES

**Zeit** 29. November 2019, von 09:00 Uhr bis 17:15 Uhr

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

**Teilnahmegebühr** € 690,00 + 19% MwSt. € 131,10 = € 821,10 Gesamtsumme  
HypoVereinsbank Planegg  
IBAN: DE49 7002 0270 0044 6320 63  
SWIFT: HYVEDEMMXXX.  
Der Preis schließt das Get-together am Vorabend, einen Mittagssimbiss sowie Erfrischungen ein.

**Get-together** Am 28.11.2019 im Sheraton München Arbellapark 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](http://www.bvma.de)) vor.

**Hotelreservierung** Im Konferenzhotel ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 20.10.2019 reserviert. Für die Reservierung bitte auf die BVMA-Internetseite gehen: <https://www.bvma.de/aktuelles-bvma-symposium/> und auf dem dort hinterlegten Link die Reservierung selbst vornehmen. Achtung, hier gelten andere Stornobedingungen. Tel.: 0800 6644 412, Fax: 089 9264 8308

**Rücktritt** Eine Stornierung der Anmeldung ist bis 08.11.2019 kostenfrei, bis 19.11.2019 werden 30%, ab 20.11.2019 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. Stornierungen sind nur schriftlich an die unter Anmeldung angegebene Anschrift möglich. Es gilt das Datum des Eingangs beim Empfänger.

**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](mailto:bvma@bvma.de), [www.bvma.de](http://www.bvma.de)



## ■ PROGRAMM FÜR DAS 27. BVMA SYMPOSIUM 29. NOVEMBER 2019 MÜNCHEN

1. Vormittagssitzung:

### Regulatorisches

Moderation: **B. Goldberg und R. Lang**

09:00 - 09:10 Begrüßung **M. Krauss**

09:10 - 09:35 EU und GCP/ICH: Überblick über den aktuellen Stand **B. Sickmüller**

09:35 - 10:00 Aktuelle Gesetzgebung im Pharmarecht **L. Nickel**

10:00 - 10:25 Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745/EG – Herausforderungen für deren Umsetzung und Übergangsfristen für laufende Verfahren **A. Röthler**

10:25 - 10:40 Diskussion

10:40 - 11:00 Kaffeepause

2. Vormittagssitzung:

### Innovative Technologien in der klinischen Forschung

Moderation: **M. Krauss und M. Tietz**

11:00 - 11:25 Patienten-Apps sammeln Daten für die Forschung – schön, aber was dann? **H. Lautenbacher**

11:25 - 11:50 Lessons learned from eDiaries implementation – are we able to predict the future of eClinical technology? **V. Arnera**

11:50 - 12:15 Software als Medizinprodukt – praktische Umsetzung in der Chirurgieplanung **H. Studer**

12:15 - 12:30 Diskussion

12:30 - 13:45 Mittagessen

1. Nachmittagssitzung:

### Round Table: Virtual Clinical Trials – die Studie aus dem Wohnzimmer

Moderation: **Y. Rollinger und M. Dehlinger-Kremer**

13:45 - 15:15 Einführungsvortrag Virtual Clinical Trials **A. Zobel**

Moderation **W. Summa**

bleibt der Patient auf der Strecke? **E. Briers**

Regulatorische Hürden? **S. du Mont**

Alles neu, aber immer ethisch? **J. Hasford**

Richtig gemacht – ganz neue Möglichkeiten? **L. Kircheis**

Erleichterte Studien-durchführung versus Kontrollverlust? **U. Schwarz-Boeger**

Wo bleibt der Datenschutz? **B. Sträter**

15:15 - 15:40 Kaffeepause

2. Nachmittagssitzung:

### Good Practices

Moderation: **R. Freese und S. Wnendt**

15:40 - 16:05 Ausblick der Behörden **T. Sudhop**

16:05 - 16:30 Vermeidung der Mehrfachteilnahme von Probanden/Patienten in klinischen Studien **M. Manzoni**

16:30 - 16:55 GCP Hot Topics **G. Schwarz**

16:55 - 17:10 Diskussion

17:10 - 17:15 Auf Wiedersehen **M. Krauss**