



■ REFERENTEN / MODERATOREN

Neue Ansätze in der klinischen Forschung – Europa rückt zusammen

25. November 2022

Dr. Sigrid Balsler
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG
88397 Biberach/Riss

Dr. Bettina Bergtholdt
emovis GmbH
10629 Berlin

Dr. Dagmar Chase
Clinrex Munich
85572 Neubiberg

Dr. Martine Dehlinger-Kremer
European CRO Federation
ICON (previously Pharmaceutical
Research Associates GmbH)
68165 Mannheim

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

Dr. Jorge Garcia
CROMSOURCE GmbH
52072 Aachen

Oliver Herrmann
QFINITY[∞] Quality Management
66763 Dillingen

Sally Hofmeister
World Duchenne Organization
NL-3905 PG Veenendaal

Dr. Alexander Kainz
Novartis Pharma GmbH
90429 Nürnberg

Martin Krauss
Vorstand BVMA e.V.
80339 München

Prof. Dr. Jens Peters
Bundesverband der Pharma-
zeutischen Industrie (BPI) e.V.
10117 Berlin

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

Dr. Iris Romero Matuschek
ICON (previously Pharmaceutical
Research Associates GmbH)
68165 Mannheim

Prof Dr. Timo Schinköthe
CANKADO GmbH
85521 Ottobrunn

Olaf Schnurbusch
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
63225 Langen

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

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

Dr. Wolfgang Summa
Merck Healthcare KGaA
64293 Darmstadt

Silke Wendler
Labcorp Clinical
Development GmbH
81739 München

Dr. Sieglinde Wilkes
Ethik-Kommission bei der
LMU München
80336 München



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

PROGRAMM

30. BVMA SYMPOSIUM

Good
CRO
Practice®

25.11.2022 IN MÜNCHEN
24.11.2022 GET-TOGETHER



Medienpartner:
transkript



BUNDESVERBAND MEDIZINISCHER AUFTRAGSINSTITUTE

NEUE ANSÄTZE IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG – EUROPA RÜCKT ZUSAMMEN



■ ORGANISATORISCHES

Zeit 25. November 2022, 9:00 Uhr bis 17:15 Uhr

Ort WESTIN Grand Hotel, Arabellastraße 6, Ballsaal,
81925 München, Telefon: 089 9264-0

**Teilnahme-
gebühr** € 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, Unterlagen
per Download, einen Mittagsimbiss sowie Erfrischungen ein.

Get-together Am 24. November 2022 im SEA LIFE (Olympiapark),
Willi-Daume-Platz 1, 80809 München ab 19:00 Uhr
bei „Snacks und Drinks“. Um Anmeldung wird gebeten.

Anmeldung Bitte nehmen Sie die Anmeldung über die Anmeldemaske
im Internet vor (www.bvma.de/symposium/anmeldung-symposium). Bitte beachten Sie die speziellen Hinweise
zur Veranstaltung.

**Hotel-
reservierung** Im Konferenzhotel ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkondi-
tionen bis 17. Oktober 2022 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,
als für das BVMA Symposium.
Telefon: 069 95096-357

Rücktritt Eine Stornierung der Anmeldung ist bis 02. November 2022
kostenfrei, bis 14. November 2022 werden 30%, ab
15. November 2022 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. 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
E-Mail: bvma@bvma.de, www.bvma.de



■ PROGRAMM FÜR DAS 30. BVMA SYMPOSIUM 25. NOVEMBER 2022 MÜNCHEN

1. Vormittagssitzung:

Regulatorisches

Moderation: R. Freese und D. Chase

09:00 - 09:10	Begrüßung	<i>M. Krauss</i>
09:10 - 09:35	EU – Überblick über den aktuellen Stand	<i>J. Peters</i>
09:35 - 10:00	GCP Renovation – ICH E8(R1)	<i>S. Balseer</i>
10:00 - 10:25	GCP Renovation – ICH E6(R3) Update & GCP Hot Topics	<i>G. Schwarz</i>
10:25 - 10:40	Diskussion	
10:40 - 11:00	Kaffeepause	

2. Vormittagssitzung:

Decentralized Clinical Trials

Moderation: M. Krauss und S. Wendler

11:00 - 11:25	Dezentrale klinische Studien – Konzepte der Pharmazeutischen Industrie	<i>A. Kainz</i>
11:25 - 11:50	Dezentrale klinische Studien aus Patientensicht	<i>S. Hofmeister</i>
11:50 - 12:15	Dezentrale klinische Studien aus regulatorischer Sicht	<i>O. Schnurbusch</i>
12:15 - 12:30	Diskussion	
12:30 - 13:45	Mittagessen	

1. Nachmittagssitzung:

CTR / CTIS – Erste Erfahrungen

Moderation: M. Dehlinger-Kremer und B. Bergtholdt

13:45 - 14:10	Erste Erfahrungen aus Sicht der Behörden	<i>T. Sudhop</i>
14:10 - 14:35	Erste Erfahrungen aus Anwendersicht	<i>I. Romero Matuschek</i>
14:35 - 15:00	Erste Erfahrungen aus Sicht der Ethik-Kommissionen	<i>S. Wilkes</i>
15:00 - 15:15	Diskussion	
15:15 - 15:40	Kaffeepause	

2. Nachmittagssitzung:

Innovation und Digitalisierung

Moderation: Y. Rollinger und J. Garcia

15:40 - 16:05	Künstliche Intelligenz in der klinischen Forschung	<i>T. Schinköthe</i>
16:05 - 16:30	GAMP 5 und technologische Innovationen im GCP-regulierten Umfeld	<i>O. Herrmann</i>
16:30 - 16:55	Real World Data und innovative Designs	<i>W. Summa</i>
16:55 - 17:10	Diskussion	
17:10 - 17:15	Auf Wiedersehen	<i>M. Krauss</i>