



D|A|CH Symposium
für klinische Prüfungen
DREILÄNDERKONGRESS

wissenschaftliches Programm

07.03. + 08.03. 2016

Konzerthaus Freiburg | Deutschland



DREILÄNDERKONGRESS
FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN
DEUTSCHLAND | ÖSTERREICH | SCHWEIZ

	Runder Saal	Raum 1	Raum 2/4	Raum 5/7	Raum 9
ab 8:00 Uhr	Anmeldung				
9:00 - 9:30 Uhr	<p>ERÖFFNUNG DURCH Rainer Bredenkamp Direktor Studienzentrum Freiburg, D</p> <p>ERÖFFNUNGSREDE UKF - Wir überwinden Grenzen Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Jörg Rüdiger Siewert Leitender Ärztlicher Direktor Universitäts- klinikum Freiburg, D</p>				
9:30 - 10:15 Uhr	<p>ERÖFFNUNGSVORTRAG Die neue Regulation EU 536/2014 als Chance für eine harmonisierte Durchführung klinischer Studien in der EU Prof. Dr. Heiko E. von der Leyen Hannover Clinical Trial Center GmbH, D</p>				
10:15 Uhr	Kaffepause				
10:45 - 11:30 Uhr	<p>VORTRAG - PODIUMSDISKUSSION Alles oder Nichts - Feasibilityprozess im Alltag Dr. Michael Weisskopf Clinical Research Services Andernach GmbH, D Mag. Elke Adamski Kondert Medizinische Universität Innsbruck, A Dr. Simon Rutzler Bayer (Schweiz) AG, CH</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Einbezug von Patienten in die Arzneimittelentwicklung Jan Geißler European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) CML Advocates Network, Leukemia Patient Advocates Foundation, Switzerland Leukaemie-Online / Leuka- NET e.V., Germany</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Von der Theorie in die Praxis – ein Beispiel Prof. Daniel Böhlinger Universitätsklinikum Freiburg, D</p>	<p>VORTRAG - PODIUMSDISKUSSION Wie Prüfzentren im Krisenfall richtig mit Medien und Politik kommunizieren. Am Beispiel der aktuellen Ereignisse in Frankreich Christian Koof SK medienconsult, D Prof. Dr. Michael Wolzt Medizinische Universität Wien, A</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION (Multi)nationale Forschungsförderung am Bsp. D/A/CH Mag. Iris Fortmann FWF Der Wissenschafts- fonds, A Dr. Eckard Picht DFG (Deutsche Forschungs- gemeinschaft), D Dr. Christiane Steinmüller Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) / BMBF, D Dr. Aysim Yilmaz SNF (Schweizerischer Na- tionalfonds zur Förderung der Wissenschaftlichen Forschung), CH</p>
11:45 - 12:30 Uhr	<p>VORTRAG - PODIUMSDISKUSSION Patientenrekrutierung - Wunsch oder Wirklichkeit! Jan Geißler European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) CML Advocates Network, Leukemia Patient Advocates Foundation, Switzerland Leukaemie-Online / Leuka- NET e.V., Germany Dr. Lena Illert Universitätsklinikum Freiburg, D</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Inwieweit macht es Sinn, GCP bei klinischen Studien anzuwenden, die nicht unter das AMG oder MPG fallen? - eine Beispielstudie Prof. Peter König Hochschule Furtwangen D</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Interkulturelle Kommunikation Fadja Ehlail Communication Across Cultures, D</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Studiendokumente - Pflicht oder Kür? Rebecca Jathe IZKS Mainz, Universitäts- medizin Mainz, D</p>	
12:30 Uhr	Mittagspause				

- Thema Regulatory „Good to know“
- Thema Basics „How to use“
- Thema SoftSkills „take it easy“

	Runder Saal	Raum 1	Raum 2/4	Raum 5/7	Raum 9
13:30 - 14:15 Uhr	<p>VORTRAG - PODIUMSDISKUSSION Wie werde ich zum auf-geklärten Patienten und Studienteilnehmer? Patientenvertreter: David Haerry EATG (European AIDS Treatment Group) Investigator: Dr. Ulrike Halbsguth PedNetBern Kinderkliniken Bern, CH</p>	<p>WORKSHOP Integrated Addendum to ICH GCP E6 (R1) – Inhalt und Herausforderungen Gregor Benedikt Ottawa Universitätsklinikum Heidelberg, D</p>	<p>WORKSHOP / DISKUSSION Safety Management Umgang mit SAE Dr. Regina Grossmann UniversitätsSpital Zürich, CH Silke Ludwig UniversitätsSpital Zürich, CH Dr. Jürg Lustenberger UniversitätsSpital Zürich, CH</p>	<p>VORTRAG Transparency - Was ist öffentlich im EU-Clinical Trials Register Dr. Stefan Strasser BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) AGES Medizinmarktaufsicht, A</p>	<p>VORTRAG Qualitätskontrolle am Prüfzentrum - Monitoring Klaus Ehrlich Universitätsspital Basel, CH Karin Huber UniversitätsSpital Zürich, CH Nadine Bosbach UniversitätsSpital Zürich, CH</p>
14:30 - 15:15 Uhr	<p>Ethikkommission: Dr. med. Peter Kleist Kanonale Ethikkommission KEK Zürich, CH Vortrag und Moderation: Prof. Dr. Wolf Langewitz Universitätsspital Basel, CH</p>			<p>VORTRAG - DISKUSSION Versand von biologischen Proben – worauf ist zu achten Gerhard Mayer GSSA Mayer-Weit GmbH, A</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Inspektion am Prüfzentrum - Gute Vorbereitung = Gutes Ergebnis? Christian Wolflehner Dr. Robert Heinz & Partner, A Silja DuMont Regierungspräsidium Freiburg, D Alexander Mion Swissmedic, CH</p>
15:15 Uhr	Kaffepause				
15:45 - 16:30 Uhr	<p>VORTRAG - DISKUSSION Wem gehören die Daten? - Biobanken Dr. Thomas Gruberski Universitätsspital Basel, CH Dr. Michaela Th. Mayrhofer Europäische Forschungsinfrastruktur für Biobanken und biomolekulare Ressourcen (BBMRI-ERIC), A Irene Schlünder Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) e.V., D</p>	<p>WORKSHOP (Wiederholung) Integrated Addendum to ICH GCP E6 (R1) – Inhalt und Herausforderungen Gregor Benedikt Ottawa Universitätsklinikum Heidelberg, D</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Was ist anders bei Studien mit Medizinprodukten? Prof. Volker Coenen Universitätsklinikum Freiburg, D Christian Wolflehner Dr. Robert Heinz & Partner, A Dr. Ing. David Keller Metronic GmbH, D</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Budgetprüfung und –verhandlung von Auftragsstudien Dr. Steffen Luntz Universitätsklinikum Heidelberg, D</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Die Pharmaindustrie als Partner bei klinischen Prüfungen Astrid Dorsch Novartis Pharma GmbH, D</p>
16:45 - 17:30 Uhr	<p>VORTRAG - ÜBUNG Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) - Stressbewältigung durch Achtsamkeit Maria-Theresia Nock Universitätsklinikum Freiburg, D</p>		<p>VORTRAG - DISKUSSION Evaluation einer Innovation am Beispiel eines Kinderarzneimittels Dunja Pfeiffer, Pierre Fabre Pharma GmbH, D</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Targeted Therapies Individualisierte Tumorthapie heute: Fakten und klinische Herausforderungen Prof. Dr. Monika Engelhardt Universitätsklinikum Freiburg, D</p>	<p>VORTRAG - DISKUSSION Anforderungen an die Langzeitarchivierung von Studienunterlagen Gabriele Schwarz Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), D</p>
18:00 - 19:30 Uhr	Historische Stadtführung				
ab 20 Uhr	“Let’s have a party“ im Peterhofkeller				<p>sponsored by </p>

- Thema Regulatory „Good to know“
- Thema Basics „How to use“
- Thema SoftSkills „take it easy“

	Runder Saal	Raum 1	Raum 2/4	Raum 5/7	Raum 9
ab 8:00 Uhr	Einlass				
8:15 - 9:00 Uhr					MORNING-KICK Yoga im Alltag Vera Despineux
9:00 - 9:45 Uhr	VORTRAG Mit Gelassenheit gewinnen - schwierige Gespräche erfolgreich führen! Peter Edwin Brandt selbstständiger Unternehmensberater für Personalentwicklung, Tübingen, D	VORTRAG - DISKUSSION Studiendokumente - Pflicht oder Kür? Rebecca Jathe IZKS Mainz, Universitätsmedizin Mainz, D	VORTRAG - DISKUSSION Notfallforschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten Dr. Claudia Zeinhofer Universität Wien, A Dr. Jürg Müller Universitätsspital Basel, CH Susanna Dienemann Wachenhausen-Law, D	VORTRAG - DISKUSSION Innovationen im Bereich mhealth - GesundheitsApps zur Unterstützung von klinischen Studien Dr. Dipl.-Wi-Ing. Martin Zens Universität Freiburg, D Dr. Günter Schreier AIT Austrian Institute of Technology GmbH, A	VORTRAG / DISKUSSION Qualifikationsmöglichkeiten für Mitarbeiter in klinischen Studien Martin Hofstetter Asklepios Klinik Lindenlohe GmbH, Regensburg, D Natalija Frank Comprehensive Cancer Center Wien, A Gregor Benedikt Ottawa Universitätsklinikum Heidelberg, D Dr. Martin Lucht Universitätsklinikum Freiburg, D Dr. Tom Sicker Pharmaakademie GmbH & Co. KG, D Dr. Wolf Oehrl Zentrum für klinische Studien Leipzig, D
10:00 - 10:45 Uhr		VORTRAG - DISKUSSION Evidenz basierte Studien in der Chirurgie Dr.med Arndt-H. Kiessling, M.Sc. MSB Medical School Berlin Hochschule für Gesundheit und Medizin, D	VORTRAG - DISKUSSION Pädiatrische klinische Forschung in Europa Prof. Janbernd Kirschner Universitätsklinikum Freiburg, D PD Dr. Florian Lagler CRCS Salzburg, A Prof. Dr. David Nadal Universitäts-Kinderspital Zürich, CH		
10:45 Uhr	Kaffeepause				
11:30 - 12:15 Uhr	VORTRAG - DISKUSSION Qualitätssicherung am Prüfzentrum - Sponsor Audits Nadja Poehl-Koch Bayer Pharma Aktiengesellschaft, D Prof. Dr. Martin Brunner Medizinische Universität Wien, A	WORKSHOP Workshop Feasibility Christian Wolflehner Dr. Robert Heinz & Partner, A	VORTRAG - DISKUSSION Flying Study Nurse Konzept Sybille Kollak Universitätsklinikum Heidelberg, D Silke Hallenberger Flying study Nurse, D	VORTRAG / DISKUSSION Der Mitarbeiter im Projektmanagement Dr. Martin Lucht Universitätsklinikum Freiburg, D	VORTRAG - DISKUSSION Wie funktioniert eine Ethikkommission? Prof. Dr. Ernst Singer Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien, A Dr. Verena Pfeilschifter Medizinische Fakultät Heidelberg Ethikkommission, D
12:30 - 13:15 Uhr	ABSCHLUSSVORTRAG Klinische Studien im Wandel der Zeit - Wo geht die Reise hin? Prof. Dr. Gerd Antes Cochrane Deutschland, D				
13:15 Uhr	Gemeinsamer Abschluss - Wir sehen uns wieder!				

- Thema Regulatory „Good to know“
- Thema Basics „How to use“
- Thema SoftSkills „take it easy“