

AMNOG: Anwendungsbegleitende Datenerhebung und Register

Registerbasierte Studien, Patient Reported Outcomes und RCT im HTA-Kontext

DIE THEMEN

- Status quo der Anwendungsbegleitenden Datenerhebung
- Registerbasierte Studien - Anforderungen gemäß EMA-Draft-Guideline
- Register parallel zur RCT?
- Patient Reported Outcomes - in klinischer und Versorgungsforschung
- Datenaufbereitung für das Nutzendossier

IHRE REFERENTEN

Dr. Antje Behring

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

Dr. Marion Haberkamp

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Prof. Dr. Michael Koller

Universitätsklinikum Regensburg, Regensburg

Dr. Klaus Schlüter

MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar

Dr. Carsten Schwenke

SCO:SSiS, Berlin

Ziel des Seminars

Das GSAV sieht die Möglichkeit anwendungsbegleitender Datenerhebung vor. Erste Verfahren sind hier eingeleitet. Auch regulatorisch gibt es durch die EMA-Draft-Guideline zu registerbasierten Studien neue Anforderungen.

Dieses Online-Seminar gibt Ihnen ein kompaktes Update zu Möglichkeiten und Limitationen von PROs, RCTs, AbDEs, Registern und vielem mehr und versetzt Sie in die Lage, Ihre Entwicklungsprogramme an die Anforderungen anzupassen. Dabei gerät auch die korrekte Auswertung der gewonnenen Daten in den Fokus.

Hier erhalten Sie klinisches, regulatorisches, biometrisches und HTA-Know-how kompakt.

Teilnehmerkreis

Dieses Online-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die in den Market Access involviert sind, sei es von medizinisch/klinischer Seite oder die direkt mit dem Marktzugang betraut sind.

Insbesondere Mitarbeiter mit Anknüpfungspunkten zu Registerstudien, PROs oder der Versorgungsforschung werden vom Seminar profitieren.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.859 Teilnehmer in 366 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/19 - 12/19).

IHRE REFERENTEN



Dr. Antje Behring

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
Kommissarische Leiterin der Abteilung Arzneimittel



Dr. Marion Haberkamp

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn



Prof. Dr. Michael Koller

Universitätsklinikum Regensburg, Regensburg
Leiter Zentrum für Klinische Studien



Dr. Klaus Schlüter

MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar
Medizinischer Direktor



Dr. Carsten Schwenke

SCO:SSiS, Berlin
Statistical Consultant

Ihr Nutzen

- Sie erhalten regulatorisches und HTA-Know-how kompakt
- Sie können mit Experten unterschiedlicher Disziplinen in den direkten Austausch treten
- Ihre Fragen rund um Registerstudien, RCTs, PROs u.v.m. können Sie direkt adressieren.

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr

*Einführung in den virtuellen Tagungsraum,
Vorstellungsrunde am White Board*

09:15 Uhr

Anwendungsbegleitende Datenerhebung - Status quo

Dr. Antje Behring

10:00 Uhr Kurze Pause

10:10 Uhr

Patientenregister und Registerbasierte Studien

Dr. Marion Haberkamp

- Aktuelle Anforderungen gemäß EMA-Draft-Guideline "on registry-based studies"

11:00 Uhr

Ihre Fragen rund um AbDE und Register

11:30 Uhr

Registerstudien parallel zur RCT? Wie frühzeitig aufsetzen?

Dr. Klaus Schlüter

- Register parallel zur RCT?
- Safety-relevante Themen in Registerstudien?
- Vergleichsarm/Kontrollgruppe - essenziell zur Datennutzung
- Intervention oder NIS?

12:30 Uhr

Erfahrungsaustausch Registerstudien & RCT

13:00 Uhr Mittagspause

14:00 Uhr

Patient Reported Outcomes - im HTA-Kontext nutzbar?

Prof. Dr. Michael Köller

- Regulatorische Einordnung von PROs
- Methodische Standards bei der PRO-Entwicklung
- Möglichkeiten von PROs in der Nutzung und Bewertung von klinischen Studien
- Stellenwert in der Versorgungsforschung

15:00 Uhr

Ihre Fragen rund um PROs

15:15 Uhr Vitalpause

15:30 Uhr

Datenaufbereitung für das Nutzendossier - statistische Knackpunkte von AbDE

Carsten Schwenke

- Auswertung anwendungsbegleitender Datenerhebungen: Methodik der Datenerhebung und Auswertung; Patientenrelevante Endpunkte
- Umgang mit Kontrollgruppen bei Registern

17:00 Uhr Seminarende

AMNOG: Anwendungsbegleitende Datenerhebung & Register

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2101234

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- AMNOG: Anwendungsbegleitende Datenerhebung & Register
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 28. Januar 2021
von 09:00 - 17:00 Uhr
Online im Büro / im Homeoffice

Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download
und Zertifikat.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Seminare

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- 48 Stunden vor dem Online-Seminar übermitteln wir Ihnen die Zugangsdaten per E-Mail.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de

