

Tag der Klinischen Forschung 2024

Regulatorisches Update im Rahmen klinischer Prüfungen
und Ihre Gelegenheit zum Netzwerken

DIE THEMEN

- CTIS-Erfahrung nach 2 Jahren, Offenlegungspflichten und Transparenz von klinischen Studien(daten)
- Dezentralisierte klinische Prüfungen - die Sicht der Behörde
- Umdenken gefordert! Studiendesign und Einbindung von Patient*innen nach ICH E6(R3)
- Medizinforschungs- und Gesundheitsdatennutzungsgesetz
- RWE-Forschungsvorhaben erfolgreich durchführen
- KI in der Klinischen Forschung - neue Technologien nutzen

IHRE EXPERT*INNEN VOR ORT



Jessica Cordes

Senior Consultant & Trainer
Clinical Excellence GmbH, München
- Tagungsleitung -

...und viele weitere Referentinnen und Referenten aus dem klinischen Forschungsumfeld

Ziel der Fachtagung

Diese Tagung bietet Ihnen ein kompaktes Update hinsichtlich der aktuellen und geplanten regulatorischen Neuerungen in klinischen Prüfungen und informiert Sie, welche Auswirkungen diese auf die Arbeitspraxis in den Unternehmen haben.

CTIS, Datentransparenz, dezentrale Studien, Medizinforschungs- und Gesundheitsdatennutzungsgesetz oder KI - in kaum einem Jahr war das Themenspektrum breiter, welches Sie in der Klinischen Forschung im Auge behalten müssen, um für die Zukunft gut aufgestellt zu sein.

Nutzen Sie die Tagung für Ihr persönliches Update. Tauschen Sie sich im Rahmen der Vorträge, in den Pausen und am Abend beim Get-together mit Referierenden und Teilnehmenden zu den spannenden Themenfeldern aus und ergreifen Sie die Gelegenheit zum Netzwerken.

Wer sollte teilnehmen?

Diese Tagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte in Clinical, Medical und Regulatory Affairs aus Pharma-Industrie, CROs sowie der akademischen Forschung, welche ein kompaktes Update hinsichtlich aktueller regulatorischer Aspekte und wichtiger Themen in der Klinischen Forschung erhalten möchten.

Insbesondere diejenigen, die Verantwortlichkeiten im operativen Geschäft klinischer Prüfungen innehaben, werden von den vermittelten Inhalten profitieren.

IHRE EXPERT*INNEN VOR ORT



Jessica Cordes

Senior Consultant & Trainer
Clinical Excellence GmbH,
München
- Tagungsleitung -

Weitere Referent*innen

Dr. Ulrike Vollmer
CTR Europe Sponsor Admin,
EMA Certificate as CTIS Master Trainer,
Bayer AG, Wuppertal

Dr. Matthias Zerm
Lead Scientific Expert, Clinical Trial
Disclosure and R&D Processes,
Merz Therapeutics GmbH, Frankfurt

Dr. Claudia Riedel
Senior Expert Klinische Forschung, Bonn
- angefragt -

Yvonne Ulrich
Senior Vice President, Sites & Patients,
Geschäftsführer Syneos Health Germany
GmbH, Global Head Site Success

Dr. Matthias Klüglich
Senior Clinical Program Leader Oncology,
Boehringer Ingelheim GmbH, Biberach

Dr. Anatoly Rudnev
Director Clinical Research,
CORAT Therapeutics GmbH, Braunschweig

Dr. Angela Ibaldo-Mulli
Consultant Real World Evidence, München

Sabine Kugler
Data Scientist,
Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse-
und Informationssysteme IAIS, St. Augustin

Ihr Programm der beiden Tage

CTIS-Erfahrung in der Praxis: Lessons learned über 2 Jahre nach Go-Live

Dr. Ulrike Vollmer, Bayer AG, Wuppertal

Offenlegungspflichten und Transparenz von klinischen Studien/Daten

Dr. Matthias Zerm, Merz Therapeutics GmbH, Frankfurt

Dezentralisierte klinische Prüfungen - die Zukunft in der Klinischen Forschung?

Dr. Claudia Riedel, Senior Expert Klinische Forschung, Bonn - angefragt -

Die Einbeziehung von Patienten(vertreter*innen) in klinischen Prüfungen - künftige Pflicht, aber auch ein Mehrwert?

Yvonne Ulrich, Syneos Health Germany GmbH, München

Medizinforschungsgesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz - der große Coup für mehr Effizienz?

Dr. Matthias Klüglich, Boehringer Ingelheim GmbH, Biberach

Herausforderung klinische Prüfungen mit Advanced Therapy Medicinal Products

Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München

Klinische Prüfungen in Kriegsregionen - Erfahrungsbericht aus Sicht eines international-agierenden Sponsors (Vortrag in englischer Sprache)

Dr. Anatoly Rudnev & Marie-Ann Dhaen, CORAT Therapeutics GmbH, Braunschweig

Von den Real World Data zur Real World Evidence: RWE-Forschungsvorhaben erfolgreich durchführen

Dr. Angela Ibald-Mulli, Consultant Real World Evidence, München

Die Effizienz klinischer Forschung mittels KI verbessern - Gegenwart oder immer noch Zukunftsmusik?

Sabine Kugler, Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS, St. Augustin

Tag der Klinischen Forschung 2024

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 24062103

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Tag der Klinischen Forschung 2024
12. - 13. Juni 2024 - Mannheim
- 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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:

12. - 13. Juni 2024 - Mannheim
NH Mannheim
Seckenheimer Straße 146 · 68165 Mannheim
Tel. +49 621 172920

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Veranstaltungsgebühr beinhaltet eine umfangreiche Dokumentation, ein Zertifikat (abrufbar in Ihrem Kundenportal), Erfrischungen und Kaffeepausen während der Tagung, ein Abendessen am ersten sowie ein Mittagessen am zweiten Veranstaltungstag.

Zeiten:

1. Tag: 12:30 Uhr Registrierung,
13:00 - 18:15 Uhr Fachtagung
19:00 Uhr Get-together
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr Fachtagung

Detailinformationen:

Weitere Informationen zum ausführlichen Programm sowie den Referierenden finden Sie auf unserer Homepage mit dem Webcode 24062103.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



forum@foc.com | DE 07 664637



IHR KONTAKT



Unser Team für Ihre Fragen:

Regine Görner
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

Dr. Verena Klüver
Tel. +49 6221 500-605
v.kluever@forum-institut.de