

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

hiermit wird bestätigt, dass

Herr Helmut Schweiger

an dem Symposium

***Die klinische Prüfung im Spannungsfeld von
Real World Data, Social Media und Datenschutz –
Quo vadis?***

am 23. November 2018 von 09:00 – 17:15 Uhr in München teilgenommen hat.

München, 23. November 2018



Martin Krauss
Vorstandsvorsitzender des BVMA e.V.

Inhalte und Referenten 26. BVMA Symposium 23.November 2018

Brexit / Datenschutzgrundverordnung

- Auswirkungen des Brexit für den Pharmabereich, insbesondere in klinischen Prüfungen
Dr. Lars Christoph Nickel, Bundesministerium für Gesundheit
- Die neue Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) aus Sicht der Ethik-Kommissionen
Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg, Christian-Albrechts-Universität Kiel
- Aufgaben eines Datenschutzbeauftragten in der klinischen Forschung
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte

EU Verordnung 536/2014

- Update zum EU Portal / EU Database / User Acceptance Testing
Dr. Rüdiger Pankow, PAREXEL International GmbH
- Herausforderungen für die Bundesoberbehörden
Dr. Claudia Riedel, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Herausforderungen für die Ethik-Kommissionen
Prof. Dr. Joerg Hasford, Ludwig-Maximilians-Universität München

Neue Technologien

- Artificial Intelligence: Was ist das? Einsatzmöglichkeiten im Bereich Healthcare
Sharad Gandhi, Market.Consult
- Die wachsende Bedeutung von Real World Data
Prof. Dr. Dorothee Bartels, BI X GmbH , Boehringer Ingelheim
- Patienten Rekrutierung und Retention mit Social Media und Apps
Dr. Wolfgang Summa, Merck KGaA

Good Practices

- EU und ICH: Überblick über den aktuellen Stand
Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.
- Good Distribution Practice - Aktuelle Herausforderungen
Michael Fleischer, World Courier, AmerisourceBergen
- GCP Hot Topics
Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)