

Companion Diagnostics - CDx

Ein Seminar zur Entwicklung und dem Marktzugang von CDx unter dem Aspekt der IVDR und EMA Guidance

DIE THEMEN

- Was sieht der neue Rechtsrahmen bei therapiebegleitenden Diagnostika vor?
- Datenlage und Besonderheiten bei der Zulassung
- Die (neue) besondere Rolle von Benannten Stellen
- Companion Diagnostics klinisch entwickeln - worauf Sie achten müssen
- Anforderungen für die Anwendung und Kostenerstattung von CDx

Tauschen Sie sich in
exklusiver Runde
und mit Experten aus!

IHRE REFERENTEN

Dr. Jörg Engelbergs

Paul-Ehrlich-Institut, (PEI),
Langen

Dr. Maren von Fritschen

AddOn Pharma GmbH,
Berlin

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister

BSI Group Deutschland GmbH,
Frankfurt

Dr. Elena Wolff-Holz

Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Ziel des Seminars

Zunehmende Ansprüche an Companion Diagnostics (CDx) führen zu deutlich höheren Anforderungen an diese besondere Sparte der In-vitro-Diagnostika.

Unser Seminar informiert Sie umfassend über die aktuellen und zukünftigen regulatorischen Anforderungen an eine CDx-basierte Arzneimittelzulassung. Besondere Aufmerksamkeit schenken unsere Referenten der klinischen Entwicklung, insbesondere dem Stellenwert klinischer Leistungsstudien und der Frage, wann klinische Evidenz gegeben ist.

Lassen Sie sich in von Experten auf den neusten Stand, auch in Hinblick auf die IVDR und FDA-Regularien, bringen und lernen Sie anhand von Success Stories und Lessons Learned den Weg in die Versorgung kennen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und In-vitro-Diagnostik-Industrie, die mit der Entwicklung und Zulassung von therapiebegleitenden Diagnostika betraut sind. Besonders Mitarbeiter der Abteilungen:

- F&E und klinische Entwicklung
- Med. Wiss. und Zulassung
- Healthcare Management
- Business Development

können von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten

Dr. Jörg Engelbergs

Paul-Ehrlich-Institut, (PEI),
Langen

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister

BSI Group Deutschland GmbH,
Frankfurt

Dr. Maren von Fritschen

AddOn Pharma GmbH,
Berlin

Dr. Elena Wolff-Holz

Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Nach unserem Seminar ...

- sind Sie auf dem neusten Stand der US- und EU-Regularien;
- können Sie abschätzen, welchen Verfahrensweg in Zukunft die EMA bei der CDx-gestützten Zulassung von Therapeutika geht;
- sind Sie in der Lage, komplexe klinische Leistungsstudien kompetent zu begleiten;
- kennen Sie Beispiele, wie Companion Diagnostika den Weg in die (deutsche) Versorgung gefunden haben.

Mehr Details zum Programm ...

... finden Sie auf unserer Webseite unter www.forum-institut.de mit dem Webcode 1911920.

So erhalten Sie alle Essentials!

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

Companion Diagnostics (CDx) - Überblick und Bestandsaufnahme

Dr. Jörg Engelbergs

- Trends in der modernen Diagnostik
- Aktueller Rechtsrahmen für die Ko-Entwicklung von Arzneimitteln und Biomarker basierten CDx
- Unterschiede in der Regulierung von CDx in der EU und den USA
- Wie sieht der Weg in den Markt aktuell aus? (Klinische Ko-Entwicklung) - Teil I: Analytische Validierung (Analytische Leistung) von CDx
- CDx-Qualitätssicherung in klinischer Prüfung bis zur klinischen Routine-Testung
- Update: Neue EMA Leitlinien für Biomarker und CDx - Intension und Status Quo
- Nationale und EMA Beratungsverfahren

Die Rolle der Benannten Stelle bei Companion Diagnostics

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister

- Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices
 - Neue Klassifizierungsregeln
- European Databank on Medical Devices (Eudamed)
- Intended Purpose/die Zweckbestimmung: Was aus Sicht der Benannten Stelle zu beachten gilt
- Anforderungen an die Analyseleistung; Analytical Performance
- Wie sehen die Deadlines für eine Umsetzung der IVDR aus? (Ausblick)

Companion Diagnostics klinisch entwickeln

Dr. Elena Wolff-Holz

- Wie sieht der Weg in den Markt aktuell aus? (EU/D) - Teil II: Klinische Evidenz/klinische Leistung (Clinical Performance)
- Was versteht man unter klinischer Validierung/Clinical Validation?
- Clinical Trials
 - Umbrella Studies, Basket Trials
- Was meint "Adaptive Design"?
- Biomarker-Studien: Fallbeispiele
- Wie sieht der ideale Prozess aus?

Kombinationsprodukte: aktueller Stand zu den neuen Anforderungen

Dr. Maren von Fritschen

- Änderung der rechtlichen Vorgaben
- Zwei gesetzlich getrennte Wege (Arzneimittel - Medizinprodukt) führen zusammen?
- Wie sind die Behörden, Benannten Stellen und die Unternehmen vorbereitet?
- Aktuelle Herausforderungen und Beispiele - Diskussion

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911920

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Companion Diagnostics - CDx
- 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:

Freitag, 29. November 2019 in Mainz
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Hilton Mainz City
Münsterstr. 11 · 55 116 Mainz
Tel. +49 6131 27 80 · Fax +49 6131 27 85 67

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

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



Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de