

Klinische Versuche, NIS und IITs

Welche Studienform für welche Zielsetzung?

DIE THEMEN

- Der regulatorische Rahmen in CH und EU
- Abgrenzung und Zielsetzung:
Welche Studie zu welchem Zweck?
- Klinische Versuche in der Praxis:
Von der Studienplanung bis zur Datenpublikation
- Nicht-interventionelle Studien:
Transparenz, Qualitätsmanagement & Co.
- Besonderheiten bei Investigator Initiated Trials



IHRE REFERENTEN



**Dr. Markus F.
Bremgartner, MD**
Bexa GmbH
(Medical Services),
Kirchberg



**Dr. Jürg
Lustenberger**
SwissPharmAudit
(Schweiz) GmbH,
Winterthur

In Kooperation mit: [OTX^{WORLD}](#)

31. JANUAR 2020 IN BASEL

Ziel des Seminars

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die Anforderungen an die Planung und Durchführung von klinischen Versuchen, nicht-interventionellen Studien sowie Investigator Initiated Trials.

Dabei werden die Besonderheiten der einzelnen Studienkategorien ausführlich besprochen, so dass Sie nach dem Seminar wissen, worin Ihre Verantwortlichkeiten liegen.

Das Seminar fokussiert zudem auf die Frage, welche Studienform für die jeweilige Zielsetzung gewählt werden muss, um die Fragestellung sowohl wissenschaftlich korrekt als auch regulatorisch konform beantworten zu können.

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage, Ihre Forschungsvorhaben von Beginn an korrekt einzuordnen und die richtige Wahl der Studienform zu treffen. Sie sind sich der regulatorischen Vorgaben für die einzelnen Studienkategorien bewusst und können Ihre Studienplanung und -durchführung souverän umsetzen.

Teilnehmerkreis

Sie sind in Clinical oder Medical Affairs tätig und für die Planung und Durchführung von Studien mit verantwortlich?

Sie benötigen ein Update der Regularien und wollen wissen, welche Studienform die richtige für Ihre jeweilige Fragestellung und Zielsetzung ist?

Dann ist dies das richtige Seminar für Sie!

Ihre Referenten

Dr. Markus F. Bremgartner, MD

Bexa GmbH
(Medical Services),
Kirchberg

Seine berufliche Laufbahn führte ihn durch die Bereiche Clinical und Medical Affairs sowie Pharmakovigilanz in zahlreichen nationalen und internationalen Firmen. Zuletzt war er als Medical Director bei der Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH angestellt, bevor er sich 2016 im Bereich pharmazeutische Medizin selbstständig machte. Er ist zudem am Universitären Notfallzentrum, Inselspital Bern tätig.

Dr. Jürg Lustenberger

SwissPharmAudit
(Schweiz) GmbH,
Winterthur

Er ist Auditor, Leiter Qualitätsmanagement und geschäftsführender Gesellschafter einer eigenen Firma sowie Leiter Qualitätsmanagement im Clinical Trials Center CTC, UniversitätsSpital Zürich.

Antworten auf Ihre Fragen

- Welche Regularien sind in CH und EU massgeblich?
- Welche Studienform ist für welche Zielsetzung die richtige?
- Welche Qualitätsstandards müssen NIS und IITs erfüllen?

Welche Studienform für welche Zielsetzung?

Ihr Programm von 09:30 - 17:00 Uhr

Klinische Forschung - Regularien

Dr. Jürg Lustenberger

- CH: HFG, Verordnungen, HMG
- EU: Clinical Trials Directives und EU-VO (536/2014)
- Übergreifend: ICH GCP E6 (R2)

Studienformen und Studienziele

Dr. Markus Bremgartner

- Definitionen und Abgrenzung: Interventionelle Studie - klinischer Versuch - NIS - Praxiserfahrungsbericht - IIT - IIT-NIS - PASS
- Zielsetzung und Zweck der Studie
- Umgang mit Grenzfällen - Fallbeispiele

Klinische Versuche

Dr. Jürg Lustenberger

- Studienplanung: Design, Methodik, Ziele
- Kommunikation mit Ethikkommissionen
- Bewilligungsverfahren bei Swissmedic
- Durchführung - die neuen Vorgaben gemäss ICH GCP
 - Prüferpflichten
 - Risk-based QM und Monitoring
 - Meldeverpflichtungen
 - Essential Documents, Archivierung
 - Source Data, Datenschutz
 - Veröffentlichung von Studiendaten
- Und in der EU?
 - Künftiges Genehmigungsverfahren
 - EU-DSGVO

Nicht-interventionelle Studien

Dr. Markus Bremgartner

- Spektrum und Fragestellungen von NIS
 - Wann NIS als Studienform?
 - Auswahl von Design und Methodik
- Unterschiede in Dokumenten (IS vs. NIS): Protokoll, Patinfo, Informed Consent, Untersucher-Vertrag
- Anzeige- und Genehmigungsverfahren
- Beurteilung durch die Ethikkommission
- Transparenz, Kodex-konformes Verhalten (z.B. Vergütung)
- Projekt- und Budgetmanagement
- Pharmakovigilanz und Meldepflichten
- Qualitätsmanagement: GCP-Anwendung
- Publikation der Studienergebnisse

Investigator Initiated Trials (IITs)

Dr. Jürg Lustenberger

- IIT-Formen und die Rolle des Sponsors
- Übertragbarkeit von Aufgaben und Pflichten
- Verantwortung d. Sponsor-Investigators
 - Prüfplan und Prüfmedikation
 - Qualitätskontrolle
 - Arzneimittel- und Patientensicherheit
 - Kosten- und Budgetkontrolle
- Bewertung durch EK und Behörden
- Knackpunkt: Vertragsgestaltung
- Besonderheiten von Dreiecksverträgen
- Qualitätsmanagement von IITs
- Abschlussbericht, Publikation

Klinische Versuche, NIS und IITs

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2001250

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Klinische Versuche, NIS und IITs
- 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, 31. Januar 2020 in Basel
09:00 Uhr Registrierung; 09:30 - 17:00 Uhr Seminar
Hotel Stücki
Badenstr. 1 · CH 4019 Basel
Tel. +41 61 638 34 34 · Fax +41 61 638 35 35

Gebühr:

CHF 1.390,00
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Sichern Sie sich Ihren Platz:

Wir empfehlen den Interessenten eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

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.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESOURCE DEVELOPMENT
CAPACITY RECOGNITION

IHR ANSPRECHPARTNER



Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.ch