

Inhalte:

Klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit neuer Arzneimittel sind gekennzeichnet durch zunehmende Komplexität und hohe gesetzliche Anforderungen. Dies erfordert aktuelles Wissen in Themen wie Entwicklungsstrategie, klinische Phasen, Regulatorik, Zulassungsverfahren und Erstattung.

- Dieser Crashkurs bietet Ihnen einen fundierten Überblick über die klinische Arzneimittelentwicklung von der Studienidee bis zur Zulassung
- Die Inhalte sind nach den Entwicklungsphasen eines Arzneimittels strukturiert und enthalten rechtliche und strategische Aspekte

Zielgruppe:

Der Kurs vermittelt den theoretischen Hintergrund für alle an klinischen Studien Beteiligte und Interessierte:

- Neueinsteiger in die klinische Forschung, die einen ersten Überblick benötigen
- Mitarbeiter in der Biotechnologie- und Pharmabranche, Kliniken und forschenden Unternehmen, die in der klinischen Forschung/Zulassung tätig sind oder eine Schnittstellenfunktion inne haben
- Akademische Beschäftigte, die sich mit angewandter Forschung auseinandersetzen
- Consultants in der Pharma- und Biotechnologieindustrie

Nutzen:

- Sie gewinnen direkt in der Praxis anwendbares Wissen
- Sie qualifizieren sich durch Fachwissen für einen Einstieg in die klinische Forschung
- Sie verbessern Ihre Kommunikation mit der Präklinik und klinischen Forschungsinstituten durch ein vertieftes Verständnis der Branche
- Sie vertiefen Ihr Wissen über strategische, wissenschaftliche und rechtliche Aspekte in der klinischen Entwicklung



Referenten:

Experten mit langjähriger Erfahrung in der biopharmazeutischen Industrie und Gesundheitsbranche, spezialisiert auf die jeweiligen Bereiche der klinischen Entwicklung

Anmeldung:

Elektronisch unter:
www.bio-m.org/Arzneimittelentwicklung2019

Anmeldeschluss: 24.01.2019

Teilnehmerzahl: max. 40 Personen

Teilnahmegebühr:

Frühbucherpreis 790,00 Euro (+ MwSt.) bis 17.12.2018; danach Normalpreis 950,00 Euro (+ MwSt.), inklusive Verpflegung und Kursunterlagen

Kursunterlagen:

Seminarordner mit Unterrichtsmaterialien sowie USB-Stick

Termin:

7 wöchiger Kurs, immer donnerstags, 31.01.2019 – 21.03.2019, jeweils 17:00 – 19:30 Uhr, Pause in den Faschingsferien

Veranstaltungsort:

Bio^M Biotech Cluster Development GmbH,
Am Klopferspitz 19 a (IZB West II, 3. OG, Konferenzraum),
82152 Martinsried/München

Kontakt:

Gabriele Klingner, Manager Communications
Bio^M Biotech Cluster Development GmbH
Email: klingner@bio-m.org
Tel.: 089/89 96 79-0, DW-15

accelerating biomedical innovation



Bio^M-Crashkurs Arzneimittelentwicklung 2019

Kompaktwissen von der Präklinik bis zur Zulassung



Programm

Donnerstag, 31. Januar 2019

Einführung Pharmaindustriemarkt und klinische Forschung

Referent: Dr. Samson Fung, Fung Consulting Healthcare & Life Sciences

- 17:00 **Einführung in den Pharmaindustriemarkt**
Pharmamarkt, Gesundheitssysteme und deren Finanzierung (USA, UK, EU), Behörden (BfArM, PEI, IQWiG)
- Arzneimittelentwicklung - Wirtschaftliche Aspekte**
Preisentwicklungen, Zusatznutzenbewertung (AMNOG), Reimporte, Lizenzierung/Kooperationen
- Grundlagen der Arzneimitteltherapie**
Biologics, Small Molecules, Orphan Drugs, Chemicals, Molekulare Grundlage der Arzneimittelwirkung
- 18:00 *Buffetpause*
- 18:30 **Arzneimittelentwicklung**
From hit to drug to market, Kostenanalyse
- Fachbegriffe der klinischen Forschung**
Abkürzungen, Clinical Trial, Sponsor, Prüfplan etc.

Donnerstag, 07. Februar 2019

Von der Präklinik zur klinischen Studie

Referent: Dr. Michael Jäger, Biogen

- 17:00 **Grundlage einer erfolgreichen klinischen Entwicklung**
Entwicklungsstrategien, Faktoren/Regularien in der Präklinik
- Stolpersteine der klinischen Entwicklung**
- 18:00 *Buffetpause*
- 18:30 **Qualitätsanforderungen (GCP)**
Implementierung klinischer Daten in das Zulassungsdossier
Erfolgsfaktoren

Donnerstag, 14. Februar 2019

Konzeption von Entwicklungsprogrammen und klinischen Studien

Referentin: Dr. Birgit Glasschroeder, GLASSCHROEDER clinical science services

- 17:00 **Klinische Entwicklungsprogramme**
Regelwerke und Richtlinien, Entwicklungsphasen I bis IV (Ziele, Studiendesigns, Parameter), Entwicklungsprogramme
- Entwerfen einer Entwicklungsstrategie**
Klinischer Entwicklungsplan inklusive Studienplan
- 18:00 *Buffetpause*
- 18:30 **Planung und Konzeption einer klinischen Studie**
Studienprotokoll (Struktur, Inhalt, Protokollentwicklung), Behördliche Beratungsmöglichkeiten von EMA/ FDA, Machbarkeitsprüfung

Donnerstag, 21. Februar 2019

Vorbereitung, Durchführung und Projektmanagement klinischer Studien

Referentin: Dr. Birgit Glasschroeder, GLASSCHROEDER clinical science services

- 17:00 **Vorbereitung einer klinischen Studie**
Studiendokumente, Pharmakovigilanzprozesse, Antragsstellung bei Behörden/Ethikkommissionen, Training
- Studienstart und –durchführung**
Studienzentren, Patientenrekrutierung, Datenmonitoring, Dokumentation, Meldeverpflichtungen
- Studienabschluss**
Datenanalyse, Studienbericht, Beenden der Studie
- 18:00 *Buffetpause*
- 18:30 **Projektmanagement bei klinischen Studien**
Definitionen, Verantwortlichkeiten in der Arzneimittelentwicklung, Projektteams
- Projektüberwachung und –abschluß**
Timelines, Budget, Qualität, Milestones, Projektplan, Tracking/Controlling, Risikomanagement, Dokumentation

Donnerstag, 28. Februar 2019

Pharmakovigilanz und Risikomanagement klinischer Studien

Referentin: Dr. Silke Ostermann, CSO Pharma Consulting

17:00 **Arzneimittelsicherheit**

Gesetzliche Anforderungen und Definitionen, Unterschiede in Abhängigkeit von den klinischen Phasen, AE, AR, SAEs & SUSARs, Meldepflichten, Datenbanken, Data Safety and Monitoring Committee in der Praxis

18:00 *Buffetpause*

18:30 **Risikomanagement und Risikominimierung**
DSUR/PSUR, Maßnahmen (i.e. Entblindung), Risiko-identifizierung und -kontrolle, QM-System zur Risikominimierung, Informationsaustausch, Vertragsgestaltung

Donnerstag, 14. März 2019

Qualitätsmanagement von klinischen Studien

Referentin: Dr. Heike Heise, Clinical Study Center, Klinikum der Universität München

- 17:00 **Quality assurance & quality control**
Definition, Unterschiede, Guidelines
- Maßnahmen des Sponsors zur Qualitätssicherung**
SOPs, Training, Monitoring, Auditing
- Überprüfung der Qualität durch Behörden**
Inspektionen
- 18:00 *Buffetpause*
- 18:30 **Ergebnisse von Audits und Inspektionen**
Fraud and misconduct, Folgen und Korrekturmaßnahmen
- Trial Master File & Archivierung von Dokumenten**
Struktur, Vorgaben, Qualitätsanspruch

Donnerstag, 21. März 2019

Zulassungsverfahren und Life Cycle Management

Referent: Karsten Binder, RAC Regulatory Affairs Consultancy

- 17:00 **Zulassung und Dokumentation**
Strategie, Zulassungskriterien, -verfahren und -dossier, Zeitplan, Gesetzgebung, Aufrechterhaltung der Zulassung, Widerruf, Beschränkungen, Haftung
- Besonderheiten der Zulassung**
Orphan Drugs, Generika, Biosimilars, Diagnostika, Medical Devices
- 18:00 *Buffetpause*
- 18:30 **Reimbursement und Market Access**
Zielmärkte, AMNOG, Einfluss des Studiendesigns auf den Wert des Arzneimittels, Kassenverträge

Kursende ist jeweils um ca. 19:30 Uhr

