

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:

- Nachwuchskräfte in der klinische Forschung, die einen ersten Überblick benötigen
- Mitarbeitende 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



Referierende:

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

Anmeldung:

Elektronisch unter:
www.bio-m.org/Arzneimittelentwicklung2021

Anmeldeschluss: 25.02.2021

Teilnehmerzahl: max. 24 Personen

Teilnahmegebühr:

Frühbucherpreis 750,00 Euro (+ MwSt.) bis 20.01.2021
danach Normalpreis 890,00 Euro (+ MwSt.)

Kursunterlagen inklusive

Kursunterlagen:

Seminarordner mit Unterrichtsmaterialien

Termin:

7 wöchiger Onlinekurs, immer donnerstags, **04.03.2021** – **29.04.2021** jeweils 16:00 – 18:00 Uhr, Pause in den Osterferien
Zusätzlich **Networking Treffen** bei Bio^M am **06.05.2021***
(*Änderungen aufgrund der Infektionslage vorbehalten)

Veranstaltungsort:

online
Das **Networking Treffen** findet in den Räumlichkeiten von Bio^M statt

Kontakt:

Anja Weber
Bio^M Biotech Cluster Development GmbH,
Am Klopferspitz 19 a (IZB West II, 3. OG)
82152 Martinsried/München
Email: weber@bio-m.org
Tel.: 089/89 96 79-0, DW-35

accelerating medical innovation



ONLINE

Bio^M-Crashkurs

Arzneimittelentwicklung 2021

virtuell und interaktiv

Kompaktwissen von der Präklinik bis zur Zulassung



www.bio-m.org

Programm

Donnerstags von 16:00 - 18:00 Uhr mit interaktiver Pause in Kleingruppen

Optional: im Anschluss an das WebSeminar besteht die Möglichkeit, sich noch für weitere 30 Minuten mit den anderen Teilnehmenden auf der Plattform auszutauschen.

Donnerstag, 4. März 2021

Einführung Pharmaindustriemarkt und klinische Forschung

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

Einführung in den Pharmaindustriemarkt

Pharmamarkt, Gesundheitssysteme und deren Finanzierung (USA, UK, D), Behörden (BfArM, PEI, IQWiG)

Begriffe & Definitionen in der deutschen Pharmawelt

Grundlagen der Arzneimitteltherapie

NCE / SME, Biologicals, ATMPs, CRISPR/CAS, Orphan Drugs/Orphan Disease, Personalisierte Medizin

Donnerstag, 11. März 2021

Von der Präklinik zur klinischen Studie

Referent: Dr. Michael Jäger, Biogen

Grundlage einer erfolgreichen klinischen Entwicklung

Entwicklungsstrategien, Faktoren/Regularien in der Präklinik

Stolpersteine der klinischen Entwicklung

Qualitätsanforderungen (GCP)

Implementierung klinischer Daten in das Zulassungsdossier

Erfolgsfaktoren

Donnerstag, 18. März 2021

Konzeption von Entwicklungsprogrammen und klinischen Studien

Referentin: Dr. Birgit Glasschroeder, GLASSCHROEDER clinical science services

Klinische Entwicklungsprogramme

Regelwerke und Richtlinien, Entwicklungsphasen I bis IV (Ziele, Studiendesigns, Parameter), Entwicklungsprogramme

Entwerfen einer Entwicklungsstrategie

Klinischer Entwicklungsplan inklusive Studienplan

Planung und Konzeption einer klinischen Studie

Studienprotokoll (Struktur, Inhalt, Protokollentwicklung), Behördliche Beratungsmöglichkeiten von EMA/ FDA, Machbarkeitsprüfung

Donnerstag, 25. März 2021

Vorbereitung, Durchführung und Projektmanagement klinischer Studien

Referentin: Dr. Birgit Glasschroeder, GLASSCHROEDER clinical science services

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

Projektmanagement bei klinischen Studien

Definitionen, Verantwortlichkeiten in der Arzneimittelentwicklung, Projektteams

Projektüberwachung und –abschluss

Timelines, Budget, Qualität, Milestones, Projektplan, Tracking/Controlling, Risikomanagement, Dokumentation

Donnerstag, 15. April 2021

Pharmakovigilanz und Risikomanagement klinischer Studien

Referentin: Dr. Silke Ostermann, CSO Pharma Consulting

Arzneimittelsicherheit

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

Risikomanagement und Risikominimierung

DSUR/PSUR, Maßnahmen (i.e. Entblindung), Risiko-identifizierung und -kontrolle, QM-System zur Risiko-minimierung, Informationsaustausch, Vertragsgestaltung

Donnerstag, 22. April 2021

Qualitätsmanagement von klinischen Studien

Referentin: Annette Schuster, Münchner Studienzentrum, Technische Universität München (TUM)

Quality assurance & quality control

Definition, Unterschiede, Guidelines

Maßnahmen des Sponsors zur Qualitätssicherung

SOPs, Training, Monitoring, Auditing

Überprüfung der Qualität durch Behörden

Inspektionen

Ergebnisse von Audits und Inspektionen

Fraud and misconduct, Folgen und Korrekturmaßnahmen

Trial Master File & Archivierung von Dokumenten

Struktur, Vorgaben, Qualitätsanspruch

Donnerstag, 29. April 2021

Zulassungsverfahren und Life Cycle Management

Referent: Karsten Binder, RAC Regulatory Affairs Consultancy

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

Reimbursement und Market Access

Zielmärkte, AMNOG, Einfluss des Studiendesigns auf den Wert des Arzneimittels, Kassenverträge

Donnerstag, 06. Mai 2021
Networking Treffen bei Bio^M

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

