

3. GAMP® GCP-Konferenz

(e)Clinical Trials - Clinical Research for the 21st Century

17. November 2016
Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktthemen:

- Risikobasierte(s) Qualitätsmanagement(-systeme)
- Risikobasiertes Validieren von computergestützten GCP-Systemen
- Datenfluss und Datenintegrität in eClinical Plattformen
- Audit Trail Review in klinischen Systemen
- Digitalisierung von Patientenakten und ersetzendes Scannen
- Computergestützte GCP-Systeme und die Cloud
- Validierung von Statistiksystemen
- Case Study: Entwicklung eines eCRF-Systems auf Basis eines Scrum-gestützten SDLC

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



Germany/Austria/
Switzerland Affiliate



GAMP® is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP®

GAMP®

Hintergrund

In den letzten Jahren hat der risikobasierte Ansatz im GCP Bereich zunehmend Einzug gehalten: Publikationen der FDA und der japanischen Behörde fokussierten auf einen Teilbereich des Qualitätsmanagements, nämlich die risikobasierten Ansätze für das Monitoring klinischer Prüfungen durch den Sponsor, während ein EMA Reflection Paper einen breiteren Bereich abdeckt und risikobasiertes Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen als ganzheitliches Konzept präsentiert. Auch auf überregionaler, kollaborativer Ebene stehen Änderungen an: die Vision des ICH E6 Addendums ist es, den risikobasierten Ansatz fest im Qualitätsmanagement von klinischen Prüfungen zu verankern. Es entsteht damit eine harmonisierte Leitlinie zu Qualitätsmanagement-Ansätzen für klinische Prüfungen. Konsequenterweise spielen risikobasierte Validierungsansätze dabei eine wesentliche Rolle.

Zielgruppe

Abteilungsleiter, Validierungsverantwortliche, Qualitätsmanager, Projektleiter, Datenmanager, Statistiker und Mitarbeiter, die entweder direkt oder indirekt bei der Planung, Umsetzung, Mitarbeit, Analyse oder Dokumentation klinischer Studien involviert sind und dabei computergestützte Systeme verwenden.

Angesprochen werden sowohl Mitarbeiter seitens der Pharmaindustrie, Sponsoren, Lieferanten/Dienstleister (wie z.B. Labore, CROs, Hostingpartner) als auch Beratungsunternehmen.

Herausforderung

Die Durchführung moderner klinischer Studien setzt die Verwendung von spezialisierten, qualitätsgesicherten und hochintegrierten Systemen voraus. Diese Systeme werden zukünftig risikobasierte Ansätze für eine Vielzahl operativer Prozesse unterstützen und gleichzeitig integraler Bestandteil globaler, risikobasierter Qualitätsmanagementsysteme sein. Die Herausforderungen, die sich hieraus ergeben, werden häufig unterschätzt. Ein hoher Anteil an Outsourcing, globale multizentrische Studien, eine große Anzahl an involvierten Organisationen und Personen und der Projektcharakter klinischer Studien bergen signifikante Risiken für die Datenintegrität und letztendlich für die Sicherheit der Patienten während und nach Abschluss der Studie. Bei der Sicherung der Compliance von computergestützten Systemen im GCP Bereich kommen zunehmend risikobasierte und kostenorientierte Strategien zum Einsatz, die bei Inspektionen regulatorisch belastbar verteidigt werden müssen, denn: von Behörden und Experten wird an diversen Stellen darauf verwiesen, dass der risikobasierte Ansatz vor allem der Fokussierung der Qualitätsmanagementmaßnahmen auf das Wesentliche dienen soll. Dass es dabei zu Kostenersparnissen kommen kann, wird nicht verneint, jedoch ist es nicht das primäre Ziel dieser Ansätze. Um aus einem risikobasierten Ansatz möglichst viel Wertigkeit schöpfen zu können, muss der Ansatz prospektiv geplant und gut durchdacht sein. Diese Konferenz soll, vor dem

Hintergrund des Konzepts eines übergreifenden risikobasierten Qualitätsmanagements (ISO 9001:2015 und ICH E6 Addendum), neue Erkenntnisse zu den Herausforderungen hinsichtlich der Abbildung innovativer klinischer Prozesse als zentraler Bestandteil von computergestützten GCP-Systemen und der darin gespeicherten Daten liefern. Das Referententeam berichtet sowohl aus der betrieblichen Anwendung als auch aus der Qualifizierungs- und Validierungspraxis. Neben den Fachvorträgen gibt es genügend Zeit für aktive Diskussionen zu den angesprochenen Themen.

Programm

Donnerstag, 17. November 2016

09.00-17.30 h

Begrüßung/Einführung

Oliver Herrmann, Q-FINITY

Regulatorisches Update

Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

- Update regulatorische Anforderungen
- Auswirkungen auf Verfahren und GCP-Systeme
- Interpretationshilfen und Schlüsselprinzipien

Sicherstellung der Datenintegrität in klinischen Studien

Dr. Marina Mangold, Esculape

- viele Spieler, viele Pläne
- daten- vs prozessgesteuerte Überwachung
- Systeme und Prozesse "gebrauchstauglich"
- Erfolgskontrolle in klinischen Studien

ISO 9001:2015 im klinischen Umfeld

Dr. Stefan Schaaf, Q-FINITY

- GCP-Anforderungen der EMA und FDA im Kontext der ICH
- Von Qualitätskontrolle über Qualitätssicherung hin zum Systemgedanken
- Die neue risikobasierte ISO 9001: eine denkbare Basis für risikobasiertes Qualitätsmanagement im klinischen Umfeld?
- Ist risikobasiertes QM nach ISO auch ohne Zertifikat möglich?

Geführte Diskussionsrunde:

Risikobasiertes Qualitätsmanagement – Bessere Systeme bei geringeren Kosten oder fahrlässiger Reduktionismus im Namen der Qualität

Risikobasierte Validierung von statistischen Systemen

Dr. Maximilian Stroebe, Astellas Pharma

- Kleine Tools und große Systeme
- Risiko hypothesengerechte Datenauswahl
- Validierung der Programmierungsumgebung
- Validierung pro Studie
- Welche Prozesse werden auch unterstützt?

Digitalisierung von Patientenakten im GCP-Umfeld

Angelika Kellings, Universitätsklinikums Bonn

- Hintergründe und Begriffsdefinition
 - o Digitalisierung, ersetzende Digitalisierung (Hybrid)
 - o Source Data, Certified Copy evtl. Unterschiede FDA vs. EU
 - o Archivierungsaufwand, Vereinfachung kassenvorgegebener Prozesse/MDK-Zugriffszeiten
- Derzeitige Prozessmodelle
 - o scannen, wegwerfen
 - o kurzer Ausflug in Handelsrecht, Steuerrecht, Justiz sowie Eckpunktpapier, DGGF-Paper, EMA Reflection Paper, BSI Richtlinie ResiScan
 - o Anforderung an Scandienstleister (Datenschutz (auch während des Transports), reguliertes Umfeld, Validierung)
- Was kann denn schon schief gehen?
 - o Beschreibung der Xerox-Problematik (Datenreduktion, Bug in Pattern Matching Software) sowie des Wiesbadener Gerichtsurteils
- Wie kann die Zukunft aussehen?
 - o Validierungsansätze, 1 zu 1 bzw. Reduktion bei Scanner-Validierung?

Audit Trail Review in Clinical Systems

Dr. Maximilian Stroebe, Astellas Pharma

- Regulatorischer Überblick
- Damals in der Papierwelt
- Data Life Cycle
- Wer benutzt die Daten?
- Prozesse und Systeme Hand in Hand

Case Study: Entwicklung eines eCRF-Systems auf Basis eines Scrum-gestützten SDLC

Dr. Philip Räth, palleos GmbH

- Ablösung eines eCRF "Altsystems" als CRO
- Make vs. Buy in einer regulierten Umgebung
- Wie setzte ich eine "make" Entscheidung um?
- Implementierung eines Prozesses zur nahtlosen Integration und Entwicklung von computergestützten Systemen

Geführte Diskussionsrunde:

Spezielle Themen im Kontext Daten und (e)Daten:
z.B. Zeitgleiche Kopie von CRF Daten, Digitalisierung von Patientenakten, Definition und Abgrenzung von Begriffen wie Quelldaten/Sourcedaten/Rohdaten

Ausblick

Referenten



Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 14+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® R&D and Clinical Systems SIG. Stellvertretender Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



Angelika Kellings, 10+ Jahre Erfahrung in der klinischen Forschung, darunter 2,5 Jahre Tätigkeit bei internationalen tätigen CROs in Australien mit Schwerpunkt auf internationalen Studien. Seit 2009 verantwortlich für den Aufbau und Unter-

halt von Qualitätsmanagementsystemen sowohl im CRO- als auch im universitären Bereich. Seit 2012 verantwortlich für das Qualitätsmanagement der Studienzentrale SZB des Universitätsklinikums Bonn.



Dr. Marina Mangold, Promotion im Bereich molekulare Mikrobiologie, 7 Jahre CRO-Erfahrung in den Bereichen Projektmanagement und Data Management. Zuletzt bei einer internationalen CRO tätig als Head of eClinical Solutions. Ab Juli 2016 selbständig als Clinical Research Professional in den Bereichen Data Management, Validierung eClinical Systeme und Medical Writing.



Dr. Stefan Schaaf, Director Process Compliance Q-FINITY, 15+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Herr Dr. Schaaf ist als Berater für alle Fragen der GxP-Compliance und des Qualitätsmanagements mit Fokus auf pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen tätig.



Gabriele Schwarz ist seit 2001 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) tätig. Sie ist Leiterin des Fachgebietes GCP-Inspektionen. Zusätzlich zur internen und externen Koordinierung der GCP-Inspektionsaktivitäten des BfArM wirkt sie bei der Weiterentwicklung regulatorischer Standards im Bereich klinischer Prüfungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene mit, u.a. zu den Themenbereichen elektronische Quelldaten, computergestützte Systeme, risikobasiertes Qualitätsmanagement und (elektronischer) Trial Master File.



Dr. Maximilian Stroebe war nach seiner Promotion in Technischer Chemie an der ETH Zürich über 11 Jahre in verschiedenen QA-Bereichen für Computerized System Validierung tätig: 2 Jahre bei Roche in Basel, Schweiz, und 9 Jahre bei Novartis Vaccines in Deutschland und den Niederlanden. Seit April 2015 ist er bei Astellas in Leiden, Niederlande.



Dr. Philip Räth hat Betriebswirtschaft und Wirtschaftsinformatik an der EBS Universität für Wirtschaft und Recht studiert. Dort schloss er auch seine Promotion im Bereich Management Information Systems ab, die in Zusammenarbeit mit IBM und SAP durchgeführt wurden. Seit 2011 ist er Vice President der palleos healthcare services GmbH.

Melden Sie sich über die exklusiv eingerichtete Webseite an unter www.gamp-dach.de

Bitte beachten Sie auch unsere Paketpreise in Kombination mit der 9. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz.

Sponsoring

Nutzen Sie die Sponsoringaktivitäten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Andreas Mangel
Telefon: +49/6221/8444-41
e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter www.gamp-dach.de/Ausstellung

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3165
GAMP®GCP-Konferenz
am 17. Nov. 2016 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3164
9. GAMP® 5 Konferenz
vom 15. Nov. 2016 09.00 h
bis 16. Nov. 2016 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Teilnahmegebühr

GAMP®GCP-Konferenz
990 EUR zzgl. MwSt.

GAMP®GCP-Konferenz plus
9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
2390 EUR zzgl. MwSt.

inkl. Teilnehmerunterlagen (in
elektronischer Form), Kaffeepau-
sen, Tagungsgetränken, Mittag-
essen sowie eines Social Events
(bei gleichzeitiger Buchung der
GAMP 5 Konferenz).

Behördenmitglieder sowie Uni-
versitätsangehörige erhalten auf
die Teilnahmegebühr 50% Nach-
lass.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
www.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmelde-
bestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einver-
standen, dass die APV meine
E-Mail-Adresse zum Versand von
APV-Materialien und Informatio-
nen zur gebuchten Veranstal-
tung nutzt. Meine Einwilligung
kann ich jederzeit in Schriftform
zurückziehen.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Im Rahmen der Veranstaltung
steht Ihnen bis zum 18.10.2016
ein Zimmerkontingent zum
Sonderpreis von 129 EUR pro
Nacht inkl. Frühstück zur
Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung
das Kennwort "GAMP® 5"
angeben.

Mainz, Juli 2016

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden
haben, können Sie sich ganz einfach per Fax,
E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre
Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei
offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von
uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von
uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eck-
punkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem
Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser wer-
den zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das
Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständ-
lich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und
Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte, bitte angeben:

- Visa
 Mastercard
 Amex

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

E-Mail Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder
abweichende
Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

*Pflichtangaben

Anmeldung GAMP®GCP-Konferenz am 17. November 2016

Anmeldung 9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 15./16. November 2016
plus GAMP®GCP-Konferenz am 17. November 2016
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- D: Neue (?) Anforderungen an Lieferanten D: MBR Verifizierung
 D: Langzeit-Aufbewahrung/-Archivierung von Daten W: Prozessanalyse

Ich nehme am Social Event teil*: Ja Nein
(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)