

7. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

26.-27. November 2014
Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Optional am 2. Seminartag:

GAMP® GCP Konferenz

Risikobasierte Ansätze zur Sicherstellung der Integrität klinischer Daten und zur Validierung GCP-relevanter computergestützter Systeme

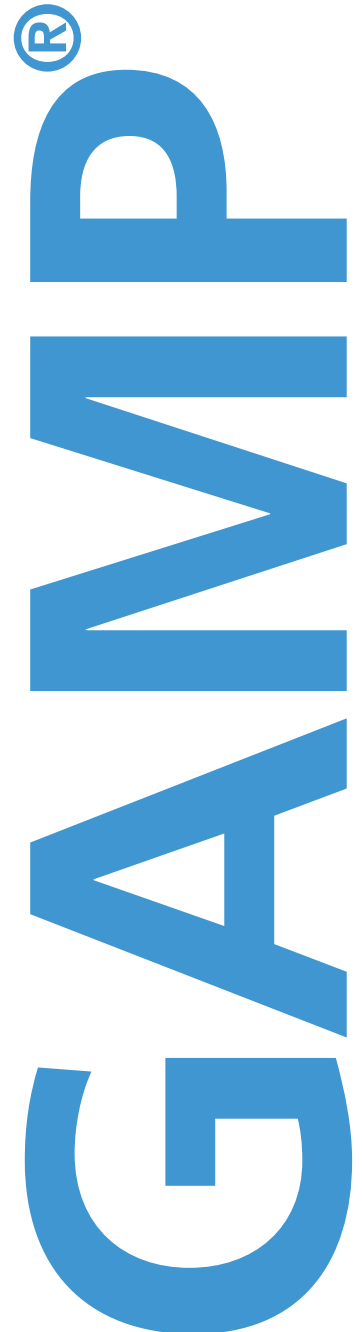
Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



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® 5

Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die GAMP® 5-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, von Lieferanten und von Beratungsunternehmen.

Hintergrund

Die erfolgreiche und geschätzte Konferenz findet dieses Jahr im Dorint Congresshotel in Mannheim statt und wird wieder gemeinschaftlich durch die vier Organisationen APV, Concept Heidelberg, ISPE-D/A/CH und VDI/VDE-GMA getragen. Die aktuellen Herausforderungen in der Pharmaindustrie sind vielfältig und führen mittel- und langfristig zu geänderten Arbeitsweisen in Design, Produktion, Labor und Qualitätsmanagement. An vielen Stellen werden neue oder geänderte Verfahren und Arbeitsweisen eingeführt, um die Abläufe zu modernisieren oder effizienter zu gestalten.

Zudem werden neue Technologien zusehends reifer und sind daher für den Einsatz in der Pharmaindustrie geeignet. Bezogen auf Computersysteme möchten wir deshalb wiederum drei Schwerpunkte anbieten.

Das erste Schwerpunktthema befasst sich mit der Datenintegrität, also der Korrektheit der für GMP-relevante Entscheidungen notwendigen Rohdaten und davon abgeleiteten Daten. Dies liegt z.Zt. im besonderen Focus der Überwachungsbehörden. Für die Gewährleistung der Datenintegrität werden in zunehmenden Maße Softwarewerkzeuge eingesetzt, die beispielhaft vorgestellt werden.

Das zweite Schwerpunktthema handelt von der eindeutigen Codierung der Arzneimittel-Sekundärverpackungen zum Schutz vor Plagiaten. Diese als „Serialisierung“ bzw. „Track and Trace“ bezeichnete Technik wird in Kürze von den Überwachungsbehörden weltweit gesetzlich gefordert werden und größere Änderungen an bereits implementierten Softwaresystemen erforderlich machen.

Das dritte Schwerpunktthema befasst sich mit Cloud Computing und den damit verbundenen Risiken und deren Minimierung. Somit schließt sich der Kreis zum ersten Schwerpunktthema „Datenintegrität“, die ja auch in einer Cloud gewährleistet werden muss.

Alle drei Schwerpunktthemen können von den Teilnehmern jeweils in offenen Plenardiskussionsrunden mit den Vortragenden diskutiert werden.

Zusätzlich zu den Vorträgen werden am ersten Nachmittag die folgenden vier parallel laufenden Diskussionsrunden angeboten: Mobile Devices, Agile Methoden, Paperless Lab und Globale Systeme. Jeder Teilnehmer kann zwei dieser Diskussionsrunden buchen.

Damit ergibt sich wiederum ein Kaleidoskop interessanter Themengebiete, die es jedem Teilnehmer erlauben, das Konferenzprogramm individuell zu gestalten.

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

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Heinrich Hambloch
Vorsitzender
GAMP-D-A-CH



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel
Stellv. Vorsitzender
GAMP-D-A-CH

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen 1490 EUR zzgl. gesetzlicher MwSt.

Nutzen Sie außerdem 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

Auch im Internet unter www.gamp-dach.de – Ausstellung – finden Sie weitere Informationen und das Anmeldeformular "Fachausstellung und Sponsoring".

Programm

Mittwoch, 26. November 2014 09.00-18.00 h

Begrüßung/Einführung

Dr. Heinrich Hambloch, GfP, D-Badenweiler
Prof. Dr. Hartmut Hensel, Hochschule Harz, D-Wernigerode

Datenintegrität - Fortsetzung von 21 CFR Part 11?

Rohdaten – Industriesicht

Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG,
D-Wuppertal

- Wann wird aus einem Messwert ein Rohdatum?
- Welche Daten sind Rohdaten und welche Prozessdaten?
- Was sind kritische und nicht-kritische Rohdaten?
- Darstellung eines Lebenszyklusmodells
- Use Cases

Methoden/Lösungen zur Gewährleistung der Datenintegrität

Rolf Blumenthal, Werum Software & Systems AG,
D-Lüneburg

- Kritische Prozessparameter und Qualitätsattribute
- Methoden zur Überprüfung der Integrität von MBRs
- Neue Wege in der Materialidentifizierung
- Lösen RFIDs die korrekte Nutzung von Equipment?
- Herausforderungen
 - Daten in verteilten Systemen, Eigentümer und Nutzer der Daten
 - Harmonisierung von GMP Prozessen in global agierenden Unternehmen

Datenintegrität aus Inspektorensicht

Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover, D-Hannover

- Regulatorische Anforderungen im Bereich GMP und GCP
- Welche Bedeutung hat die Integrität der Daten?
- Wie wird die Integrität der Daten sichergestellt?
- Wie wird die Integrität der Daten überprüft?
- Was passiert im Rahmen von Inspektionen?

Podiumsdiskussion zu Datenintegrität

Diskussionsrunden

Diskussionsrunde 1: Mobile Devices

Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt,
D-Darmstadt

Dr. Wolfgang Schumacher, F. Hoffmann-La Roche AG,
CH-Basel

- Einsatzbereiche
- Validierungsansatz
- Elektronische Unterschrift
- Anforderungen aus Sicht eines Inspektors
- Sicherheitsaspekte

Diskussionsrunde 2: Agile Methoden

Prof. Dr. Ayelt Komus, Hochschule Koblenz, D-Koblenz

Dr. Eberhard Klappauf, COMLINE AG, D-Bad Homburg

- Agile Methoden im regulierten Umfeld – Chance oder Risiko
- Agile Methoden: Scrum, IT-Kanban und Design Thinking
- Empirische Fakten: Studienergebnisse "Status Quo Agile 2014"
- Vereinbarkeit Validierungserfordernisse und agile Methoden
- Hybride und selektive Ansätze - agile Methoden in der Praxis

Diskussionsrunde 3: Paperless Lab als Lösung für Datenintegritätsfragen in der QC

Dieter Weiser, Takeda GmbH, D-Singen

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster, D-Münster

- Datenintegritätsprobleme ohne Paperless Lab (Manuelle Datenübertragung Papier à LIMS)
- Wirtschaftlichkeit eines Paperless Labs (Implementierungsaufwand vs. Automatisierung)
- Welche Daten sind zu berücksichtigen? (Analysenergebnisse, Gerätequalifizierung, Reagenzienherstellung, Lieferantenzertifikat)
- Wird das Paperless Lab zum Standard? (Sicht der Inspektoren, technische Entwicklung der Produkte)

Diskussionsrunde 4: Globale Systeme

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH, D-Marburg

Dirk Spingat, Bayer HealthCare AG, D-Elberfeld

- Wie kann man sich auf gemeinsame URS einigen (getrennt und doch zusammen)?
- Wie können Testergebnisse „global“ verwendet werden, insbesondere User Acceptance Tests?
- Wie wird die Änderungskontrolle während der Projekte gehandhabt?
- Änderungskontrolle im laufenden Betrieb einschließlich sog. Emergency Changes?
- Workflow Entscheidungen?

Wdh. Diskussionsrunden 1-4

Neues aus der GAMP®-Welt

Dr. Heinrich Hambloch, GITP, D-Badenweiler

- Weltweite GAMP®-Organisation
- GAMP® D-A-CH Organisation
- Bisher erschienene GAMP®-Guidelines
- Geplante GAMP®-Guidelines
- Special Interest Groups

Abschlussdiskussion

Social Event

Alle Teilnehmer sind herzlich eingeladen uns auf einer interessanten Rundfahrt durch das Werk der BASF zu begleiten. Anschließend lassen wir den Abend im stilvollem Ambiente des Gesellschaftshauses der BASF mit der Verkostung von edlen Weinen und kulinarischen Genüssen ausklingen.

Donnerstag, 27. November 2014 09.00-17.00 h

„Track and Trace“ – die neue Herausforderung der IT?

Einführung/Grundlagen

Matthias Wilke, Bayer Pharma AG, D-Berlin

- Arzneimittelfälschungen
- Rückverfolgbarkeit
- Regulatorische Anforderungen
- Technische Umsetzung im Überblick

Erfahrungen aus der Implementierung von Track and Trace in einem internationalen Konzern

Andreas Hengstberger, Takeda Austria GmbH, A-Linz

- Strukturierung der Track- and Trace-Lösungen in einem multi-site Umfeld
- Projektorganisation
- Einbindung in die Infrastruktur und ERP-Systeme
- Prozessabläufe und neue Anforderungen an Stammdatenmanagement

Anforderungen/Umsetzung beim Lieferanten

Harald Hermann, Rockwell Automation Solution, D-Karlsruhe

- Betriebliche Anforderungen aus Logistik und Verpackung
- Integration mit IT-Systemen (ERP, Auto-ID, MES, Contractor-Systeme), Verpackungsanlagen/Line-Controllern, Datenaustausch mit Länderdatenbanken
- SW-Architektur für High-speed-/Massendaten-Verarbeitung, welche die Flexibilität bzgl. Ländergesetzgebungen, unterschiedliche Anlagenkonfigurationen, Formaten unterstützt
- Validierungs-/Einführungsstrategie

Podiumsdiskussion zu „Track and Trace“

Cloud Computing – Lösung oder Anfang aller Probleme?

Übersicht: Globale Systeme und Cloud Computing

Konstantin Clevermann, IDS Scheer Consulting GmbH, D-Düsseldorf

- Chancen und Risiken bei Cloud Systemen
- Globale Systeme als private Cloud
- Wesentliche Aspekte bei einer globale Validierung am Beispiel eines SAP Roll-Outs
- Von der Validierung globaler Systeme zur Validierung von Cloud Systemen

Fallstudie Industrie zu Cloud Lösungen

Ralf Hössel, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH, D-Ingelheim

- Klärung von Rollen und Verantwortlichkeiten - In house und extern
- Validierungsdokumentation in der globalen Projektphase
- Datenmigration und -integrität
- Anspruchsvolle Regelung der Betriebsphase

Validierungsaspekte beim Cloud Computing

Dr. Eberhard Klappauf, COMLINE AG, D-Bad Homburg

- Validierung in der Cloud: Ein Paradigmenwechsel?
- Validierungskonzepte für verschiedene Cloud-Umgebungen
- Rüstzeug für die Anwendungsvalidierung in der Cloud
- Phasenplan einer Validierung

Podiumsdiskussion zu Cloud Computing

Abschlussdiskussion

Seminarleitung



Dr. Heinrich Hambloch ist seit 1994 selbständiger freiberuflicher Berater für die Validierung von computergestützten Systemen und berät u. a. führende Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller. Dr. Hambloch ist Mitglied des GAMP® Steering Committees Europe.



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit Fragen der Computersystem-Validierung, insbesondere im Produktionsprozess-Umfeld. Er ist Mitglied des GAMP® Steering Committee Europe und stellv. Leiter der deutschsprachigen GAMP®-D-A-CH-Organisation. Prof. Hensel ist Übersetzer der deutschen Versionen des GAMP® 5 und des GAMP® 5-Begleitbands für den Betrieb computergestützter Systeme.

Referenten



Frank Behnisch ist Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Steering Committees. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Rolf Blumenthal ist in leitenden Funktionen bei der in Lüneburg ansässigen Werum Software & Systems AG tätig. Er fungiert dort als Senior Director International Consulting und ist Leiter der Business Unit MES. Er ist Mitglied des Lenkungsausschusses des GAMP® D-A-CH Forums.



Konstantin Clevermann, Leiter der APV-Fachgruppe IT, ist bei der Software AG – IDS Scheer Consulting im Bereich „Pharmaceuticals & Life Sciences“ tätig. Er ist dort verantwortlich für die Themen Risk & Compliance, IT-Infrastruktur, SAP-Validierung und Testmanagement. Er ist Mitglied der GAMP® D-A-CH AG Automatisiertes Testen.



Dr. Christa Färber ist nach langjähriger Industrieerfahrung seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover als GMP-Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe „Computer-gestützte Systeme“.



Andreas Hengstberger arbeitet seit 2000 in der Pharmaindustrie, erst bei Boehringer, nunmehr bei Takeda (vormals Nycomed) im Qualitätsmanagement an verschiedensten Themen der Validierung und Einführung computergestützter Systeme in GMP-Umfeld von Labor über Produktion bis zu ERP- Systemen. Er war seit 2006 Mitglied der GAMP® DACH SIG Open Source Software.



Harald Hermann, Corporate Account Manager und Business Development Manager Life Sciences, ist seit 1996 bei Rockwell Automation GmbH in Karlsruhe tätig. Er beschäftigt sich seit 1997 mit den Themen Track und Trace, Serialisierung im Umfeld Clinical Supply, MES und arbeitet im engen Kontakt mit Anwendern aus der Pharma- und Medizintechnik, OEMs Track und Trace-Lösungen aus.



Ralf Hössel ist als Head of Quality Assurance seit 2006 bei Boehringer Ingelheim für die Qualitätssicherung in Marketing & Sales im Bereich Prescription Medicines Germany verantwortlich. Er ist Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.



Dr. Eberhard Klappauf, Mitglied der APV Fachgruppe IT, ist seit über zehn Jahren im IT-Systemhaus COMLINE AG, eines der 10 größten IT-System und Beratungsunternehmen in Deutschland, tätig und hat seit neun Jahren den Fokus auf GxP-Validierungen und Qualifizierungen von IT-Systemen unter Beachtung von Best Practices und Vorgehensweisen nach ITIL®.



Prof. Dr. Ayelt Komus ist Management-Berater und Professor für Organisation und Wirtschaftsinformatik an der Hochschule Koblenz. Er ist wissenschaftlicher Leiter des Rechenzentrums der Hochschule Koblenz und Leiter des BPM-Labors an der Hochschule Koblenz. Herr Komus hat eine Vielzahl an Studien zu den Themen IT- und Prozessmanagement sowie zu agilen Methoden durchgeführt.



Eberhard Kwiatkowski, Mitglied der APV-Fachgruppe IT, ist im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion für die Validierung computergestützter Systeme des gesamten Werkes der Bayer Pharma AG in Wuppertal zuständig. Herr Kwiatkowski ist Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums.



Karl-Heinz Menges ist seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt, Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) „Computergestützte Systeme“, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle „Computerized Systems“, der VCI Fachgruppe „regulierte Produktion“ und des GAMP® D-A-CH Steering Committee. Herr Menges ist Mitübersetzer von GAMP® 5.



Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Wolfgang Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems im Bereich Technical Operations der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



Dr. Dirk Spingat, 1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit 2000 verantwortlich für die Informationssysteme am Bayer Pharma API-Standort Elberfeld, Leitungsaufgaben in internationalen SAP-Projekten und Qualitätsauditor für computergestützte Systeme. Herr Dr. Spingat ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.



Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der EFG "Computergestützte Systeme".



Dieter Weiser ist seit 1990 bei der Nycomed GmbH (jetzt Takeda GmbH). Er war 8 Jahre in der mikrobiologischen Abteilung als Laborant tätig. Danach war er 5 Jahre für IT Validierung in der Qualitätskontrolle zuständig. Zwischen den Jahren 2003 und 2007 war er für IT Validierung in der klinischen Forschung zuständig. Seit August 2007 ist er als Manager Strategic Support in der Qualitätskontrolle der Takeda GmbH tätig.



Matthias Wilke leitet seit 1997 alle Validierungsprojekte für die in der Produktion eingesetzten Systeme der Bayer Pharma AG am Standort Berlin und war als Global Application Coordinator für die Compliance dieser Systeme verantwortlich. 2006 übernahm Herr Wilke die Leitung der "Quality Assurance Infrastructure". Seit Januar 2009 leitet er die Funktion "Compliance Quality and Methodology" innerhalb der Bayer Health Care.

GAMP® GCP

Zielgruppe

Abteilungsleiter, 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 Sponsoren, Lieferanten und Dienstleister als auch Beratungsunternehmen.

Hintergrund

Die Durchführung moderner klinischer Studien setzt die Anwendung von zunehmend spezialisierten, qualitätsgesicherten und hochintegrierten computergestützten Systemen voraus. Die Herausforderungen, die sich aus dem Einsatz von computergestützten Systemen im Bereich der klinischen Entwicklung ergeben, werden häufig unterschätzt. Ein hoher Anteil an Outsourcing, die große Anzahl an involvierten Organisationen und Personen und der Projektcharakter klinischer Studien bergen signifikante Risiken für die Datenintegrität und letztendlich für die Patientensicherheit während und nach Abschluss der Studie. Risikobasierte und kostenorientierte Strategien bei der Sicherung der Compliance von Daten und Systemen im Bereich der Arzneimittelforschung/klinischen Entwicklung sind von zunehmender Bedeutung. Diese Konferenz soll aus der Perspektive übergeordneter Geschäftsprozesse neue Erkenntnisse zu den Herausforderungen und Risiken hinsichtlich klinischer Daten und GCP-relevanter Systeme innerhalb der Projekt- und operativen Phasen vermitteln. Es werden konkrete Erfahrungen und Beispiele herangezogen, um darzustellen, wie Datenintegrität und der Validierungsstatus eines Systems während des klinischen Entwicklungsprozesses aufrechterhalten werden können.

Herausforderung

Die aktuellen ICH Leitlinien beinhalten GMP und GCP Anforderungen. Obwohl die Vorgaben sich häufig überschneiden, gibt es signifikante Unterschiede im Detailgrad und den grundlegenden Ansätzen zur Validierung von computergestützten Systemen. Diese Unterschiede wurden in regulatorischen oder anderen Leitlinien bisher nicht adäquat thematisiert. Des Weiteren werden im Bereich der klinischen Entwicklung zunehmend neue Technologien und Strategien wie Cloud Computing und immer leistungsfähigere mobile Geräte wie z.B. Smartphones angewendet, insbesondere bei der Durchführung klinischer Studien. Dies gilt ebenso für die Daten, die während der klinischen Studien zur Entwicklung neuer Arzneimittel gesammelt, verwaltet und ausgewertet werden. Eine der größten Herausforderungen liegt dabei darin, heterogene Systemlandschaften innerhalb von lokalen und globalen Netzwerken und Projekten dauerhaft und risikobasiert zu kontrollieren.

Seminarleitung



Oliver Herrmann, Q-FINITY

Mitglied des GAMP® D-A-CH Steering Committee
Leiter der globalen GAMP® R&D and Clinical Systems SIG

Programm

Donnerstag, 27. November 2014 09.00-17.30 h

Regulatorische Anforderungen an GCP Systeme – Eine globale Perspektive

Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Dr. Dieter Wachtmann, PAREXEL International

- Bringen Sie sich auf den neuesten Informationsstand hinsichtlich der zunehmend komplexen nationalen und internationalen Anforderungslandschaft für GCP Systeme
- Verstehen Sie internationale Harmonisierungsbestrebungen
- Arbeiten Sie mit relevanten regulatorischen Anforderungen und Leitlinien, um die System Compliance zu gewährleisten

Die GCP Herausforderung: Warum sind GCP Systeme anders (oder auch nicht)?

Oliver Herrmann, Q-Finity

- Anforderungen an die Validierung von GCP-relevanten computergestützten Systemen
- Beziehung zwischen GCP und GAMP Prinzipien
- Prozessmanagement und Validierung
- Layermodell
- Vergleich der Lebenszyklus Modelle
- Informationsfluss und Datenintegrität
- Innovation durch End-to-End Validierung

Datenfluss in klinischen Studien und GCP Systemen

Dr. Marina Mangold, Alcedis GmbH

Frank Henrichmann, PAREXEL

- Definition eClinical Plattform
- Unterschied zwischen allgemeinen und studienspezifischen eClinical Plattformen
- Unterschied zwischen statischen, konfigurierbaren und individuellen Schnittstellen
- Datenfluss zwischen Systemen während des Verlaufs einer klinischen Studie
- Risiken für die Datenintegrität und deren Kontrolle

Datenmigration bei GCP Systemen

Oliver Herrmann, Q-Finity

- Definition "Datenmigration"
- Wann finden Datenmigrationen statt?
- Strategien, Rollen und Verantwortlichkeiten bei Datenmigrationen
- Varianten und Differenzierung von Datenmigrationen
- Vorgehensmodelle
- Anwendung des risikobasierten Ansatzes

Risiko-basierte Monitoring Strategien

Dr. Yvonne Rollinger, OmniComm Systems

- Notwendige organisationsinterne Änderungen als Voraussetzung für die Implementierung eines "risikobasierten" Denkansatzes.
- Modelle für die frühe Risikoerkennung – wie viel Monitoring ist notwendig?
- Unterstützung des risikobasierten Ansatzes durch neue Technologien
- Intelligente Integration von Monitoring-Systemen und Prozessen
- Identifizierung und Bewertung von Risikoindikatoren
- Althergebrachte und zukünftige Verantwortlichkeiten – der Faktor Mensch
- Herausforderungen und Chancen des risikobasierten Monitorings

Change Management für GCP Systeme – ein Albtraum?

Dr. Marina Mangold, Alcedis GmbH

Frank Henrichmann, PAREXEL

- Die Basics: Was ist Change Management?
- Wie wird CM auf den GCP Bereich angewendet?
- CM Auswirkungen auf GCP - Systeme (z.B. EDC) beim Aufsetzen der Studie
- Auswirkungen auf Konfiguration und/oder individuelle Anpassung
- Anforderungen an die Umgebung und Applikations-Aktualisierungen
- Bedeutung für IT Sicherheit, Datensicherheit und Produktionsdaten
- Außerbetriebnahme von GCP Systemen – "Game over"?

Prüfzentren – Eine Schwachstelle im Datenfluss zwischen GCP Systemen?

Dr. Jenny Gebhardt, Q-Finity

- Rolle der Prüfzentren in klinischen Studien
- Probleme an Prüfzentren, die sich auf die Datenqualität auswirken
- Ursachenanalyse
- Möglichkeiten der (Früh)Erkennung von Problemen - Monitoring

Validierung und Betrieb von Statistik Systemen

Dr. Maximilian Stroebe, Novartis Vaccines

- Herausforderungen bei der Validierung und dem Betrieb von statistischen Analyseprozessen in einer SAS Umgebung
- Daten- und Systemrisiken
- "Best Practice" Lösungsansätzen für die Validierung und den Betrieb statistischer Analyseprozesse in SAS Umgebungen

Diskussionsrunde: Risk-based Monitoring

Frau Gabriele Schwarz, Sachgebietsleiterin GCP-Inspektorat, BfArM

Mitglieder der GAMP R&D and Clinical Systems SIG

- Modelle für die frühe Risikoerkennung – wie viel Monitoring ist notwendig?
- Wie können neue Technologien einen risikobasierten Ansatz unterstützen?
- Intelligente Integration von Monitoring-Systemen und Prozessen

Leitung



Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 12+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der Globalen GAMP® R&D and Clinical Systems SIG. Mitglied des ISPE GAMP® D-A-CH Steering Committee.

Referenten



Dr. Christa Färber, GMP/GCP-Inspektorin, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover. Mitglied der Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“, der FG IT der APV und des GAMP® D-A-CH Steering Committee.



Dr. Jenny Gebhardt. Promovierte Ärztin, MSc Clinical Trial Management. Seit 2014 als Medical Director bei Q-FINITY tätig. Schwerpunkt Prozessoptimierung und QM für die klinische Forschung (GCP)



Frank Henrichmann, 20 Jahre bei der Schering AG (später Bayer Schering Pharma). Seit 2007 bei PAREXEL tätig. Associate Director of Technology Quality Management für die Validation Services Group bei PAREXEL.



Dr. Marina Mangold, Promotion im Bereich der molekularen Mikrobiologie. Sie leitet den Bereich eClinical Solutions und Data Management bei der Alcedis GmbH, einer international tätigen CRO.



Dr. Yvonne Rollinger hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Managing Director der europäischen Niederlassung von OmniComm Systems.



Frau Gabriele Schwarz ist Apothekerin und seit 2001 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie ist Leiterin des SG GCP-Inspektionen und Mitglied der GCP Inspectors Working Group in London.



Dr. Maximilian Stroebe. Mehr als 10 Jahre Erfahrung als QA für computergestützte Systeme, davon 4 Jahre im GMP und 6 Jahre im GCP Bereich. Derzeit leitet er die QA Gruppe eCompliance for GCP bei Novartis Vaccines in Amsterdam.



Dr. Dieter Wachtmann. Promovierter Zellbiologe. Seit mehr als 16 Jahren in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 6 Jahren für PAREXEL mit Fokus auf Validierung und Regulatory Compliance der für klinische Studien eingesetzten Computersysteme.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3130
7. GAMP® 5 Konferenz
vom 26. Nov. 2014 09.00 h
bis 27. Nov. 2014 17.00 h

Kurs-Nr. 3134
GAMP® GCP Konferenz
27. Nov. 2014 09.00-17.30 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

Kurs-Nr. 3130
7. GAMP® 5 Konferenz
(optional GAMP® GCP
Konferenz am 2. Seminartag)
1490 EUR zzgl. MwSt.

Kurs-Nr. 3134
GAMP® GCP Konferenz
890 EUR zzgl. MwSt.

inkl. Teilnehmerunterlagen (in
elektronischer Form), Kaffeepau-
sen, Tagungsgetränken, Mittag-
essen sowie eines Social Events.

Behördenmitglieder erhalten auf
die Teilnahmegebühr
50% Nachlass.

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 29.10.2014
ein Zimmerkontingent zum Son-
derpreis von 127 EUR pro Nacht
incl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung
das Kennwort "GAMP 5" ange-
ben.

Mainz, Juli 2014

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

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder
abweichende
Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

*Pflichtangaben

Anmeldung 7. Offizielle GAMP 5 Konferenz, 26./27. November
Wählen Sie bitte 2 Diskussionsrunden aus:

Mobile Devices

Agile Methoden

Paperless Lab

Globale Systeme

Anmeldung 7. Offizielle GAMP 5 Konferenz am 26. November mit
GAMP GCP Konferenz am 27. November

Wählen Sie bitte 2 Diskussionsrunden aus:

Mobile Devices

Agile Methoden

Paperless Lab

Globale Systeme

Anmeldung GAMP GCP Konferenz

Ich nehme am Social Event teil*:

Ja

Nein