

# 4. GAMP® GCP-Konferenz

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

7. Dezember 2017

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



## Schwerpunktthemen:

- ICH E6 R2 Addendum und die Auswirkungen auf die Validierung computergestützter GCP-Systeme
- Validation and Compliance of Computerised GCP Systems and Data - Good eClinical Practice Guide
- Anforderungen an eRecords und eDocuments im GCP-Bereich
- Anforderungen an den Datenschutz in Klinischen Studien
- Data Governance und Datenintegrität im Kontext computergestützter GCP-Systeme
- (e)TMF: Dokumentmanagement im Dienste der Datenintegrität: Die Herausforderung für Akademia



GAMP® Good Practice Guide:  
Validation and Compliance of Computerized GCP Systems and Data:  
Good eClinical Practice

Jeder Teilnehmer erhält ein elektronisches Exemplar des Guides

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



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

GAMP®

# GAMP®

## Hintergrund

Datenintegrität ist zunehmend auch im GCP Bereich in aller Munde. Gleichzeitig rückt nicht nur die Integrität der Daten in den Fokus, sondern auch der Schutz der persönlichen Daten von Personen, die in der klinischen Forschung notgedrungen gesammelt werden müssen. Der risikobasierte Ansatz, der mit der Anwendung des neuen ICH E6 (R2) ab 14. Juni 2017 (in der EU) endgültig im GCP Bereich verankert wird, findet sich ebenfalls in der Umsetzung verschiedener Anforderungen an die Datenintegrität und dem Datenschutz wieder.



*Oliver Herrmann,  
Q-FINITY*

## Herausforderung

Die neue Version der ICH E6 Leitlinie enthält nun explizite Anforderungen an die Validierung von computergestützten Systemen für klinische Prüfungen. Dies ist wenig verwunderlich, denn die Durchführung moderner klinischer Studien setzt die Sammlung großer Datenvolumina voraus, die zunehmend in computergestützten Systemen elektronisch erfasst und verarbeitet werden. Diese Daten können aus verschiedenen Quellen stammen und werden in verschiedenen Systemen gehalten bzw. verarbeitet.

Der gesamte Datenlebenszyklus (Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Archivierung) muss einem risikobasierten Qualitätsmanagement unterliegen und die Datenintegrität und den Datenschutz sichern. Die Herausforderungen diesbezüglich werden häufig unterschätzt, weshalb der neue GAMP GPG Validation of computerized GCP Systems and Data - Good eClinical Practice Guide hier einen integrierten Ansatz nutzt, um den Lebenszyklus des einzelnen computergestützten Systems mit dem Datenlebenszyklus zu verbinden und ganzheitlich zu betrachten. Ob es elektronische Patientenakten (eHealth Records) oder eCRF Systeme oder Archivierungssysteme sind, hier müssen alle Daten gewissen Mindestanforderungen an deren Integrität und den Datenschutz erfüllen, damit diese für die klinische Forschung als valide gesehen werden können und die Persönlichkeitsrechte der Teilnehmer adäquat geschützt werden. Speziell die Thematik des Schutzes persönlicher Daten steht mit der nationalen Umsetzung der RL (EU) 2016/680 bis zum 6. Mai 2018 erneut auf der Agenda. 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 den Schutz persönlicher Daten.

Der risikobasierte Ansatz, der mit dem Inkrafttreten der neuen ICH E6(R2) endgültig im GCP Bereich verankert wird und der im neuen GAMP GPG eClinical Practice Guide reflektiert ist, kann in der korrekten Anwendung auf den GCP Bereich dazu dienen, die Risiken für die Datenintegrität und Datensicherheit ebenfalls klar zu beleuchten und Risikomanagementmaßnahmen und global aufgehängte Data Governance Strukturen sinnvoll zu gestalten.

## 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.

## Programm

**Donnerstag, 7. Dezember 2017**

**09.00-17.30 h**

### **Begrüßung/Einführung**

*Oliver Herrmann, Q-FINITY*

### **Regulatorische Anforderungen (FDA, EMA, ICH) und der neue eClinical Practice Guide**

*Oliver Herrmann, Q-FINITY*

### **Data Governance und die Auswirkungen auf die Integrität Computergestützter Systeme und Daten**

*Dr. Marina Mangold, Esculape*

*Frank Henrichmann, PAREXEL*

### **Draft Guideline on GCP compliance in relation to trial master file (paper and/or electronic) for content, management, archiving, audit and inspection of clinical trials – Was ist neu?**

- eTMF am Prüfzentrum
- Digitalisierung und Vernichtung von Papieraufzeichnungen
- Risk-based approach beim TMF
- Archivierung

*Dr. Jenny Gebhardt, Q-FINITY*

### **Integration von Electronic Health Records in der klinischen Forschung: Chancen und Herausforderungen vor dem Hintergrund von Datenintegrität, Schutz persönlicher Daten, technischen Möglichkeiten**

- Regulatorischer Hintergrund
- Implementierungs-Optionen

- Chancen und Herausforderungen aus der Sicht von Sponsor, Prüfzentrum und Patient
- Ergebnisse und Erfahrungen aus mehreren Case Studies
- Ausblick auf die weitere technische Entwicklung, Implementierung und Standardisierung

*Dr. Yvonne Rollinger, OmniComm Systems*

## GDPR – The New General Data Protection Regulation

*Ibrahim Hasan, Act Now Training Ltd*

## Geführte Diskussionsrunde

### Risk based Monitoring und Business Intelligence – Case Study: Anwendung des Transclerate Ansatzes

*Dr. Philip Rsth, palleos GmbH*

### (e)TMF: Dokumentmanagement im Dienste der Datenintegrität – Die Herausforderung für Akademia

*Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn*

### Shifting Sands, Lunar Landscapes: Understanding the Value of Metadata

*Russell Joyce, Heath Barrowcliff Consulting Ltd*

### Zerstörendes Scannen... Wer traut sich???

### Von Migration, Archivierung und Certified/True Copies

*Oliver Herrmann, Q-FINITY*

## Geführte Diskussionsrunde

### Ausblick

## Sponsoring

Nutzen Sie unsere vielfältigen Sponsoringmöglichkeiten, 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](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder unter [www.gamp-dach.de/Ausstellung](http://www.gamp-dach.de/Ausstellung)

## Referenten



**Dr. Jenny Gebhardt, Q-FINITY**

**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).



**Ibrahim Hassan, Act Now Training Ltd**

Solicitor and Director, Act Now Training Ltd



**Frank Henrichmann, PRAREXEL**

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



**Oliver Herrmann, Q-FINITY**

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 15+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® R&D and Clinical Systems SIG. Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



**Russell Joyce, Heath Barrowcliff Consulting Ltd**

Russell Joyce ist Direktor der Heath Barrowcliff Consulting AG, einer unabhängigen Datenmanagement und Information Governance Beratung. Er hat über 20 Jahre Erfahrung im Datenmanagement und als Berater in einer Vielzahl von Branchen. In den vergangenen zwölf Jahren konzentrierte er sich vor allem auf die Biowissenschaften. Er ist Vorstandsmitglied der Scientific Archivists Group (SAG), Co-Lead für die SAG GCP Special Interest Group, ehemaliges Executive Committee Mitglied der Good Clinical Practice Records Managers Association (GCP-RMA) und aktives Mitglied der TMF Reference Model Group.



**Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn**

Angelika Kellings, 10+ Jahre Erfahrung in der klinischen Forschung, darunter 2,5 Jahre Tätigkeit bei international tätigen CROs in Australien mit Schwerpunkt auf internationalen Studien. Seit 2009 verantwortlich für den Aufbau und Unterhalt von Qualitätsmanagementsystemen sowohl im CRO- als auch im universitären Bereich. Seit 2012 verantwortlich für das Qualitätsmanagement der Studienzentrale SZB des Universitätsklinikums Bonn.



**Dr. Marina Manold, Esculape**

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. Philip Rsth, palleos GmbH**

Dr. Philip Rsth 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.



**Dr. Yvonne Rollinger, OmniComm Systems**

Dr. Yvonne Rollinger hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie in den Bereichen Clinical Operations und Compliance mit Schwerpunkt eClinical Systems. Seit 2011 ist sie Managing Director der europäischen Niederlassung von OmniComm Systems.

# Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

## Datum

Kurs-Nr. 3184

4. GAMP® GCP-Konferenz

am 7. Dez. 2017 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3183

10. GAMP® 5 Konferenz

vom 5. Dez. 2017 09.00 h

bis 6. Dez. 2017 17.00 h

## Ort

DORINT KONGRESSHOTEL

MANNHEIM

Friedrichsring 6

68161 Mannheim, Germany

Tel.: +49 621 1251-0

Fax: +49 621 1251-100

## Teilnahmegebühr

4. GAMP® GCP-Konferenz

1090 EUR zzgl. MwSt.

10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

**plus** 4. GAMP® GCP-Konferenz

2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. Teilnehmerunterlagen (in elektronischer Form), Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events (bei gleichzeitiger Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

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/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung 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 14.11.2017 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 129 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Mainz, August 2017

## 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 Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

## Nach der Veranstaltung

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

## Nachbereitung

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

## Zahlung

per Überweisung

per Kreditkarte, bitte angeben:

Visa

Mastercard

Amex

Karteninhaber

Kartennummer

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 4. GAMP® GCP-Konferenz am 7. Dezember 2017

Anmeldung 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 5./6. Dezember 2017

**plus** 4. GAMP® GCP-Konferenz am 7. Dezember 2017

Wählen Sie bitte **2 Themen** aus:

- Workshop: Prozessorientierte Anforderungsentwicklung
- Workshop: Herstellung von Medizinprodukten auf Basis der ISO 13485
- Diskussionsrunde: Big data + ongoing process verification
- Diskussionsrunde: Agile SW-Entwicklungsmethoden

### Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (5. Dezember 2017) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil

Ja

Nein