

# TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

hiermit wird bestätigt, dass

**Herr Helmut Schweiger**

an dem Symposium

***Klinische Forschung im europäischen Wandel:  
Patients first!***

am 24. November 2017 von 09:00 – 17:10 Uhr in München teilgenommen hat.

München, 24. November 2017



Martin Krauss  
Vorstandsvorsitzender des BVMA e.V.

## **Inhalte und Referenten 25. BVMA Symposium 24. November 2017**

- Key Note: „Things are only impossible until they are not“  
Von digitaler Diagnostik, ermächtigten Patienten und neuen Mitspielern  
Ein Rückblick auf die nächsten 25 Jahre  
Dr. Tobias Gantner, Health Care Futuristics GmbH
- Der Brexit und seine Folgen auf die Arzneimittelentwicklung in der EU  
Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Services
- Update: EU und ICH  
Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.
- GCP Hot Topics:
  - Guidelines zur EU Verordnung 536/2014
  - GCP RenovationGabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

### **4. AMG Änderungsgesetz:**

- Die Verfahrensordnung zur Bewertung klinischer Prüfungen  
Dr. Lars Christoph Nickel, Bundesministerium für Gesundheit
- Der Geschäftsverteilungsplan für registrierte Ethik-Kommissionen  
Prof. Dr. Joerg Hasford, Ludwig-Maximilians-Universität München

### **Der nicht-einwilligungsfähige Patient in der klinischen Prüfung:**

- aus regulatorischer und ethischer Sicht  
Prof. Dr. Joerg Hasford, Ludwig-Maximilians-Universität München
- aus ärztlicher Sicht  
PD Dr. Oliver Peters, Charité Centrum Neurologie
- aus Sicht von Patientenvertretern  
Rosemarie Drenhaus-Wagner, Alzheimer Angehörigen-Initiative e.V.  
Sabine Mayer-Dölle, TrotzDem e.V.
- Das neue Strahlenschutzgesetz: was lange währt ....,  
Dr. Thorsten Ruppert, Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) e.V.
- Wo der Schutz des Menschen in der Arzneimittelentwicklung beginnt:  
Die neue „First in Human“ Guideline – eine Betrachtung von Industrie und Behörde  
Dr. Alexander Kainz, Novartis Pharma GmbH  
PD Dr. Thomas Sudhop, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).