

EU CLINICAL TRIAL REGULATION 536/2014 (CTR), CLINICAL TRIAL INFORMATION SYSTEM (CTIS) UND 4. AMG ÄNDERUNGSGESETZ

13. Mai 2022 | 09:00 – 13:00 Uhr

Inhalt

Es werden die EU-Verordnung 536/2014 mit ihren neuen Konzepten vorgestellt sowie deren Implementierung durch das von der EMA entwickelte IT-System CTIS erläutert. Ergänzend werden die vom deutschen Gesetzgeber im AMG aufgegriffenen Öffnungsklauseln der EU-Verordnung diskutiert, so dass die Teilnehmer*Innen einen guten Gesamtüberblick über die neuen Einreichungs- und Genehmigungsprozesse für klinische Arzneimittelprüfungen in der EU und Deutschland erhalten. Ein besonders wichtiges Thema sind auch die neuen EU-Transparenzregeln zu klinischen Arzneimittelprüfungen, d.h. die Teilnehmer*Innen erfahren, wann welche Information veröffentlicht wird und wie ggf. Aufschub gewährt werden kann.

Methodik & Zielgruppe

Vortrag mit Diskussion, Demonstration von CTIS Komponenten (Videos). Das Tutorial richtet sich an Personen, die mit der Einreichung, Durchführung sowie dem Berichten von Studienergebnissen von klinischen Arzneimittelprüfungen zu tun haben.

Referentin



Dr. Dagmar Chase
GCP Trainer and Consultant
Clinrex Munich

Nach dem Studium der Informatik (Nebenfach Theoretische Medizin) arbeitet Dagmar Chase zunächst in der Computerindustrie. 1983 gründet sie zusammen mit dem Biometriker Professor Albrecht Neiß das Auftragsforschungsinstitut GMI und entwickelt die Firma bald zum „Full Service CRO“. Die Arbeit am Qualitätsmanagementsystem der Firma sowie die Entwicklung von vielen Trainingsprogrammen für die Branche der Arzneimittelentwicklung gehören – neben der Leitung der GMI - zu den Schwerpunkten der Arbeit von Dagmar Chase. Nach der Promotion 1995 an der Medizinischen Fakultät in Ulm und dem Verkauf der Firma GMI 1997 an das amerikanische CRO Kendle (heute Syneos Health), fungiert Dagmar Chase viele Jahre als Vice-President und Projektdirektor für internationale Entwicklungsprogramme bei Kendle. 2004 gründet sie die Firma Clinrex, ein Beratungsunternehmen im Bereich Qualitätsmanagement von klinischen Prüfungen (GCP). Neben Trainings und Audits gehören Gap Analysen von SOP Systemen zu ihren Aufgaben.

D. Chase ist Mitbegründerin des Bundeverbands Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA e.V.) im Jahr 1991 und von 2001 bis Ende 2017 die Vorsitzende des Verbands. 2005 wird unter ihrer Mitwirkung der entsprechende Europäische Verband ins Leben gerufen (EU CRO Federation, EUCROF), den sie seit der Gründung aktiv begleitet.

2019 wurde Dagmar Chase vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) zum Senior Expert berufen.