

# 5. GAMP<sup>®</sup> GCP Konferenz

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

Kommt die Digitale Transformation in GCP? - Sie ist schon längst da!

6. Dezember 2018

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



## Schwerpunktt Themen:

- Quality by Design und risikobasierte Ansätze
- Neue Technologien im Kontext der klinischen Forschung
- Digital Health, Digitalisierung & Compliance
- Siteless Sites / Virtuelle Studien
- Cybersecurity, DevOps, Cloud, Agile Softwareentwicklung im Kontext der GCP-Anforderungen
- GDPR/DSGVO - Neue Datenschutzgrundverordnung und die Auswirkungen auf GCP

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



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

<sup>®</sup>  
P  
M  
A  
G

# GAMP®

## Hintergrund und Herausforderung

Während einige Firmen und akademische Institutionen aus dem Bereich der klinischen Forschung noch mit der Frage ringen, ob sie ihre Prozesse digitalisieren sollten oder nicht, haben andere Organisationen festgestellt, dass sie sich bereits mitten im Digitalisierungsprozess befinden. Mit der breiten Anwendung neuer Technologien in Kommunikation, Managementsoftware, Dokumentensystemen und integrierten eClinical Plattformen ist die digitale Transformation des GCP-Bereichs bereits im Gange. Organisationen im GCP-Bereich werden mit dieser Herausforderung mehr oder weniger gut vorbereitet konfrontiert.

Die GAMP® Schlüsselprinzipien bieten einen Denkansatz, die in vielen Fragestellungen rund um diese digitale Transformation helfen können, den Übergang in die digitalisierte Welt sinnvoll zu begleiten und zu kontrollieren. Durch die Verbindung der Quality by Design und GAMP® Ansätze entsteht grundsätzlich eine prospektiv ausgelegte Betrachtungsweise, die die Prozessebene in den Vordergrund stellt. Dadurch lässt sich eine systematische und sinnvolle Betrachtung und Umsetzung der vielfältigen Möglichkeiten im Rahmen der Digitalisierung bewirken.

Eine wichtige Herausforderung ist dabei, den Menschen und die durch ihn verantworteten Prozesse in den Vordergrund zu stellen, und sich nicht allein von den technologischen Entwicklungen treiben zu lassen. Die Frage „WARUM machen wir das?“ ist zunächst wichtiger als das „WIE machen wir das?!“ Diese Perspektive kann helfen, so verschiedene Themen wie Agile Softwareentwicklung, Patienten Rekrutierung, eTMF und Cybersecurity bei Cloud Lösungen neu zu beleuchten.

## Zielgruppe

Abteilungsleiter, Validierungsverantwortliche, Qualitätsmanager, IT-Projektleiter in forschenden Pharma-Unternehmen, CROs und akademischen Einrichtungen. Angesprochen werden sowohl Mitarbeiter seitens der forschenden Organisationen, als auch Lieferanten und Dienstleister.

## Programm

**Donnerstag, 6. Dezember 2018**

**09.00-17.30 h**

### Begrüßung/Einführung

*Oliver Herrmann, Q-FINITY*

### Keynote Presentation: Digitale Transformation in der GCP regulierten Welt. Von analog nach digital und dann...?

- Von Menschen, Prozessen und dem sinnvollen Einsatz von Technologie - Warum wir nicht anders können, oder doch?
- Transformation von Daten zu Wissen und die Rolle der Technologie – Wer ist der Herr im Haus?
- Beabsichtigter Zweck – Der Anfang und das Ende!

- Smarte Geräte! Smarte Quality Assurance?
  - ‚Homo Faber‘ und die Rolle der „künstlichen“ Intelligenz einer Maschine
  - Ethische Problemstellungen - wer steht im Mittelpunkt: Mensch oder Maschine?
  - Worum geht es eigentlich bei der Datenethik?!
- Dr. Jenny Gebhardt, Q-FINITY / Oliver Herrmann, Q-FINITY*

### Next big thing?! – Wenn der Patient zum Investigator wird und die Chancen virtueller klinischer Studien (Siteless Studies)

- Regulatorische Anforderungen und Rahmenbedingungen
  - Denkbare Modelle von „Siteless Sites“
  - Aktueller Stand der Technologie
  - Chancen und Risiken von virtuellen klinischen Studien
  - Qualitätssicherung und Validierung von klinischen Prozessen zur Einbindung qualifizierter smarterer Geräte
  - Was sind die nächsten Schritte?
- Marcus Schwabedissen, Q-FINITY*

### Data Privacy – Anwendung der GDPR/DSGVO in der klinischen Forschung

- Gesetzlicher Rahmen
  - GDPR/DSGVO in der Nusschale
  - Definition und Klassifizierung von Daten
  - Datenschutz-Anforderungen an klinischen Studien
  - Fallbeispiele
- Uwe Fiedler, PAREXEL*

### Die Zukunft der Patientenrekrutierung

- Geschichtliche Entwicklung
  - Strategien und Konzepte der Patientenrekrutierung
  - Einsatz neuer Technologien zur Patientenrekrutierung
  - Digitale Plattformen
  - Softwaregestützte Auswahl von Patienten und die Vorteile für Prüfärzte
  - Algorithmen zur realistischen Einschätzung von Patientenzahlen an Sites
- Nikolas Offenhauser, Viomedo*

### Rechtliche Implikationen der Cybersecurity bei Cloud-Computing im klinischen Umfeld

- Strategische Überlegungen im Vorfeld
  - Gefährdungsanalyse (Industriespionage)
  - Sicherheitsmanagement und Systemarchitektur
  - Identitätsmanagement, Zugriffskontrolle und Tracking
  - Verschlüsselungen, physische und logische Sicherheit
  - Arten von Vorfällen, Verhinderung und die richtige Reaktion
  - Patchmanagement
  - Integration von Cloudanwendungen in die eigene IT-Infrastruktur
- Gerald Spyra, Ratajczak & Partner Rechtsanwälte mbB*

### Diskussionsrunde

### Die Zukunft der klinischen Forschung und die Rolle der Technologie

### Case Study: Herausforderung an die Data Integrity im Bereich Digital Imaging

- Schritt-für-Schritt Analyse eines Datenintegritätsproblems mit Fokus auf Kontrollmöglichkeiten auf Prozess- und Technologieebene

- Risikoanalysen und Managementansätze im Bereich Datenintegrität
- Potenzielle Auswirkungen und Konsequenzen
- Können wir sowas in Zukunft vermeiden?  
N.N.

### Electronic trial master file (eTMF) aus der Sicht eines Lieferanten

- Regulatorische Anforderung an eTMF
  - TMF Referenz Modell zur Standardisierung und Interoperabilität
  - Schnittstellen zu Quelldatensystemen
  - Rolle der Quelldaten / Source Daten
  - Externe Zugänge für Inspektoren / Auditoren
- Patricia Santos-Serrao, Master Control*

### DevOps, Cloud und Agile Softwareentwicklung und Smarte Quality Assurance Konzepte

- Praxisbeispiel DevOps – Elastic Cloud
  - Der Weg in die Cloud: Infrastructure-as-a-Service / Infrastructure – as – Code
  - Technische Innovation vs. Regulatorische Anforderungen
  - CI/CD: Tool Verification and Testing
  - Wie können Qualitätsmanagementsysteme diesen Ansatz zukünftig unterstützen?
- Jobst Löffler, Bayer AG*  
*Rebecca Faisst, Syncwork AG*

### Diskussionsrunde

#### Die Rolle der Technologie – Diskussion moderner und effizienter Wege in die digitale Zukunft

## 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:

5. GAMP® GCP Konferenz am 6. Dezember 2018  
1090 EUR zzgl. MwSt.

5. GAMP® GCP Konferenz am 6. Dezember 2018  
**plus** 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 4.-5. Dezember 2018  
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die 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



**Rebecca Faisst, Syncwork AG**

Rebecca Faisst ist seit mehreren Jahren in der pharmazeutischen Industrie und Medizintechnik tätig mit dem Fokus auf Quality Assurance, Validierung und Qualifizierung. Seit 2017 ist sie Beraterin bei der Syncwork AG in Köln und dort auch Teamleiterin.



**Uwe Fiedler, PAREXEL**

Uwe Fiedler ist derzeit als Chief Privacy Officer der PAREXEL International Corporation tätig. Ein Schwerpunkt seiner Tätigkeit liegt hierbei in der datenschutzkonformen Verarbeitung von pseudonymisierten Studiendaten. Vor seinem Eintritt bei PAREXEL war Uwe Fiedler als Konzerndatenschutzbeauftragter bei der Schering AG tätig.



**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).



**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.



**Dr. Jobst Löffler, Bayer AG**

Dr. Jobst Löffler ist im Bereich von R&D IT bei Bayer als Projekt Manager und SCRUM Master verantwortlich für die Einführung neuer IT Applikationen im Umfeld von Clinical Pharmacometrics. Sein Arbeitsschwerpunkt liegt derzeit in den Gebieten Cloud Computing, GxP und DevOps.



**Nikolas Offenhauser, Viomedo**



**Patricia Santos-Serrao, Master Control**

Patricia Santos-Serrao, RAC, hat fast zwei Jahrzehnte Erfahrung in regulatorischen und klinischen Bereichen der pharmazeutischen Industrie. Bevor sie zu MasterControl kam, war Patricia als Manager, Global Regulatory Solutions für QUMAS, tätig, wo sie die Entwicklung, den Vertrieb, das Marketing und die Implementierung von pharmazeutischen Branchenlösungen mit dem Schwerpunkt auf Dokumentenmanagement für Zulassungsangelegenheiten und Stammdaten für klinische Studien unterstützte.



**Marcus Schwabedissen, Q-FINITY**

Marcus ist seit mehr als 20 Jahren in der Life Science Industrie tätig und war die meiste Zeit in den Bereichen IT, Validierung, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung aktiv. Seit Oktober 2017 ist er Chief Operation Officer bei Q-FINITY, einem Beratungsunternehmen für risikobasiertes Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, GxP-Compliance und kontinuierliche Verbesserung von Prozessen, Daten und EDV-Systemen und kümmert er sich nun um die operativen Belange von Q-FINITY.



**Gerald Spyra, Ratajczak & Partner Rechtsanwälte mbB**

Gerald Spyra ist Rechtsanwalt und war zuvor Abteilungsleiter im Bereich Datenschutz bei einem mittelständischen Beratungsunternehmen. Seit Anfang des Jahres 2018 ist Herr Spyra Partner in der medizinrechtlichen Kanzlei Ratajczak und Partner Rechtsanwälte mbB. Daneben ist er betrieblicher Datenschutzbeauftragter u.a. für ein Krankenhaus.

# Seminaranmeldung per Fax +496131 9769-69

## Datum

Kurs-Nr. 3196  
5. GAMP® GCP Konferenz  
am 6. Dez. 2018 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3195  
11. GAMP® 5 Konferenz  
vom 4. Dez. 2018 09.00 h  
bis 5. Dez. 2018 17.00 h

## Ort

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

## Teilnahmegebühr

5. GAMP® GCP Konferenz  
1090 EUR zzgl. MwSt.  
11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 5. GAMP® GCP Konferenz  
2590 EUR zzgl. MwSt.

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

Mitglieder von Behörden und Hochschulen (Akademia) 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 23.10.2018 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 134 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Mainz, September 2018

## 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 5. GAMP® GCP Konferenz am 6. Dezember 2018  
oder

Anmeldung 5. GAMP® GCP Konferenz am 6. Dezember 2018  
plus 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 4.-5. Dezember 2018

### Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)

- Diskussionsrunde: Kritische Infrastruktur in der Pharmaindustrie nach BSI-Gesetz  
 Diskussionsrunde: Validierung von IT-Altssystemen  
 Workshop: IT-Infrastruktur  
 Diskussionsrunde: Risikobasierter Ansatz

## Anmeldung Social Event

**(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)**  
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (4. Dezember 2018) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil

Ja

Nein