

9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

15.-16. November 2016
Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

5



Schwerpunktthemen:

- GAMP®-Aktivitäten
- GAMP® 5-Betriebsphase
- IT-Security

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®

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 heutige industrielle Welt wandelt sich derzeit recht stark, die Gazetten sind voll mit Berichten über die vierte industrielle Revolution und Digitalisierung. Die Auswirkungen auf die Pharmawelt sind zunehmend zu spüren, wenngleich es noch ein weiter Weg bis zur vollständigen Digitalisierung und Vernetzung aller Geschäftsprozesse ist. Aber der Wandel vollzieht sich konsequent, Schritt für Schritt, in allen Bereichen. Insbesondere die stärkere digitale Vernetzung führt dazu, dass unsere Produktionssysteme immer offener und damit anfälliger für Angriffe von außen werden. Die Sicherung dieser Systeme gegen Angriffe – allgemein als Security bezeichnet – spielt damit eine immer größere Rolle.

Ausgehend von den geschilderten Randbedingungen widmet sich die Konferenz in diesem Jahr wieder drei interessanten Schwerpunkten, die jeweils mit Plenumsdiskussionen im Anschluss an die Vorträge abgeschlossen werden. Das erste Schwerpunktthema wird die Darstellung von Ergebnissen aus der Arbeit der GAMP-Arbeitskreise sein. Um dem angesprochenen technologischen Wandel zu folgen, war es erforderlich, GAMP-Gute-Praxis-Leitfäden zu überarbeiten oder noch nicht behandelte Themenstellungen aufzugreifen. So werden das neue Thema Verifizierung von Maschinen-Schnittstellen (M2M) und die Neufassung des Leitfadens zur Verifizierung der IT-Infrastruktur sowie die begonnene Überarbeitung des Bereichs Lieferantenaudits vorgestellt.

Das zweite Schwerpunktthema beschäftigt sich mit der wichtigsten Phase der Produktionssysteme – dem Betrieb – und beleuchtet Bereiche, die oft kontrovers diskutiert werden und auch bei Inspektionen von besonderem Interesse sind. Dieses sind die Behandlung von Abweichung/Change Control, der Audit Trail Review und die Außerbetriebnahme von Systemen.

Mit dem dritten Thema greifen wir das derzeit heftig diskutierte Feld der System- und Datensicherheit auf. Der erste Vortrag führt in das Thema Internetkriminalität ein und zeigt auf wie nahe diese bereits den computergestützten Systemen in der pharmazeutischen Produktion und Qualitätskontrolle gekommen ist. Der zweite und der dritte Vortrag beschäftigen sich mit der Absicherung der Produktionssysteme gegen solche firmeninternen und externen Angriffe.

Am Vormittag des zweiten Tages werden vier parallel laufende Veranstaltungszüge angeboten. In drei Diskussionsrunden werden die Themen Neue Anforderungen an Lieferanten, Probleme der Langzeit-Aufbewahrung/-Archivierung von Daten und Qualifizierung und Verifizierung von Master Batch Records behandelt. In einem Workshop wird

das Thema des Requirements-Engineering vertieft und an Beispielen geübt.

Am Tag nach der Konferenz werden die Spezialthemen „GCP“ und „Datenintegrität“ in eintägigen Nachkonferenzen angeboten. Diese werden gesondert beworben, können aber auch mit der Konferenz kombiniert gebucht werden.

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



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



Dr. Dirk Spingat
Mitglied im GAMP®
D-A-CH Steering
Committee

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

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:
9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 15./16. November 2016
1690 EUR zzgl. MwSt.

9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz **plus** GAMP®-Konferenz Datenintegrität oder GAMP® GCP Konferenz,
15.-17. November 2016
2390 EUR zzgl. 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 oder unter
www.gamp-dach.de/Ausstellung

Programm

Dienstag, 15. November 2016 09.00-18.00 h

Begrüßung

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Hochschule Harz, D-Wernigerode
Dr. Dirk Spingat, Bayer Pharma AG, D-Wuppertal

GAMP®-Aktivitäten

Einführung in die Konferenz und aktuelle GAMP®-Aktivitäten

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Hochschule Harz, D-Wernigerode

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

Risiko-basierender Ansatz für die IT-Lieferanten-Auditierung

Dr. Thierry Dietrich, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-Oberursel

- Was sagt der GAMP® 5?
- Organisation der IT-Lieferanten-Auditierung
- Audit- und Lieferanten-Typen
- Risiko-basierende Planung und Vorbereitung von Audits
- Hilfreiche Normen und Standards

Schnittstellen in einer vernetzten IT-Welt

Volker Hattwig, Coconeo Ltd., Düsseldorf

- Computersysteme werden validiert, die IT-Infrastruktur qualifiziert ... aber dazwischen?
- Wie gewährleisten wir systemübergreifend die geforderte Datenintegrität?
- Ein generischer Ansatz zur Validierung von Schnittstellen – dargestellt an einem Praxis-Beispiel
- Besonderheiten und Unterschiede zum GAMP® 5

IT-Infrastruktur: Kontrolle und Compliance

Yves Samson, Kereon AG, CH-Basel

- Der neue GAMP Good Practice Guide (v2)
- IT Governance
 - o Rollen und Verantwortlichkeiten
 - o Vereinbarungen
- Unterstützende Prozesse und Kontrollen
- IT-Compliance sichert die Datenintegrität

Plenumsdiskussion zu: GAMP®-Aktivitäten

GAMP® 5-Betriebsphase

Erhalt des validierten Zustands – das Computersystem im Betrieb

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH, D-Marburg

- Änderungskontrolle (Change Control)
- Periodische Prüfung (Periodic Review)
- Abgrenzung Änderung vs. Abweichung

Audit Trail Review

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen, D-Tübingen

- Gesetzliche Vorgaben
- Audit Trail in Leitlinien
- Welche Systeme benötigen einen Audit Trail?
- Grundlegende Anforderungen an den Audit Trail
- Inspektion und Mängel

Außerbetriebnahme eines Dokumentenmanagement- und Ticketing-Systems – Erfahrungsbericht

Konstantin Clevermann, Scheer GmbH, D-Düsseldorf

- Retention Plan
- Abstimmung mit den verschiedenen Nutzergruppen
- Entscheidung zu den Electronic Records: Archivierung oder Migration?
- Migration der Dokumente und Tickets, die weiterhin „live“ benötigt werden
- Archivierung der Daten, die auf Dauer abgelegt werden können
- Retention Abschluss

Plenumsdiskussion zu: GAMP® 5-Betriebsphase

Abschlussdiskussion

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Im Planetarium Mannheim geht es zunächst auf Entdeckungsreise zum Thema „Schwarze Löcher“.

Ein Abendessen im Gesellschaftshaus der BASF in Ludwigshafen rundet dann den Abend kulinarisch ab.



Bild: Planetarium Mannheim

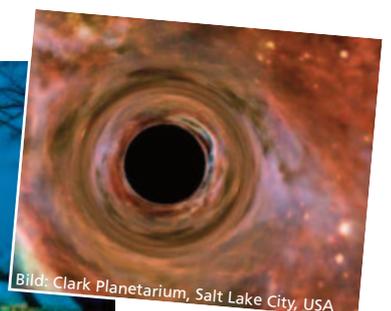


Bild: Clark Planetarium, Salt Lake City, USA

Mittwoch, 16. November 2016 08.30-17.00 h

Diskussionsrunden/Workshop

(4 parallele Sessions)

Diskussionsrunde 1:

Neue (?) Anforderungen an Lieferanten

Stefan Münch, Rockwell Automation Solutions GmbH,
D-Karlsruhe

Dr. Dirk Spingat, Bayer Pharma AG, D-Wuppertal

- Best Practice bei Applikationsentwicklung & IT-Security
- Integrierbarkeit in die Unternehmens-IT
- Datenintegrität
- Audit-Trail & Audit-Trail Review

Diskussionsrunde 2:

"Langzeit-Aufbewahrung/-Archivierung von Daten (k)ein Problem!?"

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH, D-Marburg

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen,
D-Tübingen

Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG,
D-Wuppertal

- Massendaten aus Laboren
- Massendaten aus dem Prozess
- Welche Daten müssen archiviert werden
- Aufbewahrungsfrist bis 30 Jahre
- Reprozessierbarkeit von Archivdaten

Diskussionsrunde 3:

MBR Verifizierung

Alexandra Peichl, Bayer Pharma AG, D-Wuppertal

Carsten Bierans, Werum IT Solutions GmbH, D-Lüneburg

- Vorgehensweisen zur MBR Verifizierung
- Umfang einer MBR Verifizierung
- MBR Änderungsmanagement
- Migration von MBRs bei Versionsupdate des MES

Workshop

Prozessanalyse: Methode für bessere

User Requirements?

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH,
D-Mannheim

Oliver Herrmann, Q-Finity, D-Heusweiler

- Schneller und besser zum geeigneten IT-System
- Pflege langer Requirementslisten vs. Modellierung von Business Prozessen?
- Was ist die Fitness for Intended Use und wen betrifft es?
- Zusammenhang zwischen Business Prozessen, Requirements und Funktionale Spezifikation
- Und wer schreibt eigentlich was und warum?
- Anwendung aktueller Prozessmethoden (z.B. BPMN)

Wdh. Diskussionsrunden/Workshop

(4 parallele Sessions)

IT-Security

Cybercrime, Social Engineering, Phishing & Co – was hat all dies mit Produktions IT zu tun?

Dr. Christian Beck, Bayer HealthCare, D-Leverkusen

- Das Darknet, der Eisberg unter der Internet Spitze!
- Cybercrime stoppt an Firewalls!
- Social Engineering, Phishing & Co sind reine Office IT Themen!
- GxP übernimmt!
- Fazit: keine Risiken für die Produktion ...

Strategien und Schutzmaßnahmen gegen Cyber-Angriffe

Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche, CH-Basel

- Präventive Schutzmaßnahmen für komplexe interne und externe IT-Landschaften und kritische Unternehmensbereiche.
- Erkennung von Cyber-Angriffen
- Abwehr von Cyber-Angriffen
- Aktuelle Trends und Ausblick

„World Wide Web – eine Brücke zwischen Sicherheit und Funktionalität“

Markus Roth, KeySolution IT GmbH, D-Oftersheim

- Ausgangssituation Systemumgebungen/Kunden-netzwerke
- Technologieentwicklung (Digitalisierung – Industrie 4.0)
- IT Sicherheit – Komplexität greifbar machen
- Wege zum Sollzustand
- Effektive und anhaltende Abhärtung, im Life Cycle

Plenumsdiskussion zu: IT-Security

Abschlussdiskussion

Seminarleiter/Referenten



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 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.



Dr. Dirk Spingat, 1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit über 25 Jahren im Unternehmen tätig. Mit Erfahrungen in der Qualitätskontrolle, mit Leitungsaufgaben in internationalen SAP-Projekten, als Qualitätsauditor für computergestützte Systeme und als IT-Leiter am Bayer API-Standort Elberfeld. Herr Dr. Spingat ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.

Referenten



Dr. Bernhard Appel promovierte nach seiner Approbation als Apotheker in Pharmazeutischer Technologie zu Tissue Engineering von Knorpelgewebe. Nach seinem Wechsel in die Pharmazeutische Industrie war er als Projektleiter Computervalidierung bei Catalent R.P. Scherer, Eberbach und als Compliance Manager Labor & IT bei Roche Diagnostics GmbH, Mannheim tätig. Aktuell leitet er die Abteilung Inspection Management/QA IT in der Pharmaproduktion bei Roche Diagnostics GmbH in Mannheim. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Dr. Christian Beck ist seit 2001 bei Bayer beschäftigt. Nach Positionen in der zentralen Forschung, Marketing und Vertrieb sowie Business Consulting ist er seit 2007 in der Bayer IT tätig und seit 2013 in verantwortlicher Position in dem Programm „Information Security@Bayer“.



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.



Carsten Bierans ist als Senior Head of Quality Management bei Werum IT Solutions GmbH in Lüneburg tätig. Der Diplom Informatiker hat nach seinem Studium 1997 bei dem MES Weltmarktführer als Softwareentwickler begonnen und zeigt sich seit 2003 für das Quality Management System verantwortlich. Dazu gehört auch die kontinuierliche Weiterentwicklung von Standards und Methoden zur Software Entwicklung und Validierung im GxP Umfeld gemäß GAMP® 5.



Konstantin Clevermann, Leiter der APV-Fachgruppe IT, ist bei der Scheer GmbH im Bereich „Chemical & Pharmaceutical Industries“ verantwortlich für die Themen CSV-Validierung, SAP-Validierung und Test-Management, Risk & GxP Compliance, IT-Infrastruktur-Qualifizierung. Er ist Mitglied der GAMP® D-A-CH SIG Automatisiertes Testen.



Dr. Thierry Dietrich ist seit über 15 Jahren in leitenden und beratenden Positionen der Life Sciences Industrie tätig. Aktuell ist er im Fresenius Kabi Konzern für das globale Qualitätsmanagementsystem und dessen ISO 9001 Matrix-Zertifizierung sowie für globale IT-Projekte im Qualitätsumfeld zuständig. Herr Dietrich war Mitglied einiger GAMP® SIGs, ist Autor und Mitautor mehrerer Fachbeiträge und Referent auf zahlreichen Veranstaltungen.



Klaus Feuerhelm ist seit 1996 für die Überwachung der Arzneimittelhersteller und pharmazeutischen Unternehmer zuständig. Im Jahr 2001 wurde die Herstellerüberwachung in Baden-Württemberg zentralisiert, so dass von Tübingen aus zentral alle Arzneimittelhersteller und pharmazeutischen Unternehmer überwacht werden. Der Hauptteil der Tätigkeit liegt hier bei der Durchführung von GMP-Inspektionen. Bei Schwerpunktinspektionen wird Herr Feuerhelm insbesondere für die Inspektion von computergestützten Systemen und Pharmawasser eingesetzt.



Volker Hattwig ist Geschäftsführer der Coconeo Ltd., Düsseldorf. Nachdem er 10 Jahre lang komplexe IT-Systeme (ERP, LIMS, DMS) spezifiziert und implementiert hatte, unterstützt er seit 1999 regulierte Unternehmen bei der effizienten Computer System Validierung. Er leitet die GAMP® D-A-CH SIG „Interfaces“.



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



Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen und ist seit 2008 in der Qualitätssicherung für die computergestützten Systeme des Supply Centers der Bayer Pharma AG in Wuppertal zuständig, sowie Qualitätsauditor für computergestützte Systeme. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums. Außerdem ist er Mitglied der APV-Fachgruppe IT.



Stefan Münch hat mehr als 15 Jahre Erfahrung in den Bereichen SW-Entwicklung, Projektmanagement und Qualitätssicherung von MES-Anwendungen für die Life Sciences Industrie. Nach erfolgreichem Abschluss eines Informatikstudiums hat Herr Münch seit 1997 verschiedene Führungsrollen bei Rockwell Automation eingenommen; heute leitet er das Testteam und die Qualitätssicherung der Rockwell Software am Standort Karlsruhe. Als aktives ISPE GAMP® D-A-CH Mitglied war bzw. ist Herr Münch Mitglied in Arbeitsgruppen und Leiter der SIG "Automatisiertes Testen".



Alexandra Peichl, 2005-2010 Software Ingenieurin und Beraterin bei der TechniData AG und der sd&m AG, 2010 Eintritt in die Bayer AG. Leiterin der Validierung des MES@ELB Projektes.



Markus Roth ist seit 2011 geschäftsführender Gründungsgesellschafter der KeySolution IT GmbH und Senior IT Business Consultant. Zuvor war er mehrere Jahre hauptverantwortlich für eine gesamte IT-Landschaft (Produktion/Labor/ Commercial Standorte) in Zentral Europa (IT Team 25/5500 Endpunkte) für einen führenden Konsumgüter & Pharmahersteller.



Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP® Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE ist er auch Mitglied von verschiedenen Arbeitsgruppen u.a. bezüglich Datenintegrität und IT-Infrastruktur. Als Automationsingenieur und e-Compliance Fachexperte berät er und unterstützt er pharmazeutischen Firmen und deren Lieferanten und Dienstleister.



Michael Wegmann ist seit 1989 als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2000 war er leitend in der IT-Sicherheit tätig mit den Schwerpunkten Sicherheits-Strategie und -Architektur sowie Sicherheit von Netzwerken, Systemen, Anwendungen und Cloud-Services. Aktuell ist er als Principal im Bereich Global Information Security & Privacy Governance tätig.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3164
9. GAMP® 5 Konferenz
vom 15. Nov. 2016 09.00 h
bis 16. Nov. 2016 17.00 h

Kurs-Nr. 3165
GAMP® GCP Konferenz
am 17. Nov. 2016 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3166
GAMP®-Konferenz
Datenintegrität
am 17. Nov. 2016 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

9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
1690 EUR zzgl. MwSt.

9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® GCP Konferenz
2390 EUR zzgl. MwSt.

9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP®-Konferenz
Datenintegrität
2390 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen 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/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 18.10.2016 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 129 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Mainz, Juli 2016

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

Zahlung per Kreditkarte, bitte angeben:

Visa

Mastercard

Amex

Karteninhaber

Kartenummer

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 9. Offizielle GAMP 5 Konferenz, 15./16. November 2016
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:
- D: Neue (?) Anforderungen an Lieferanten D: MBR Verifizierung
 D: Langzeit-Aufbewahrung/-Archivierung von Daten W: Prozessanalyse
- Anmeldung 9. Offizielle GAMP 5 Konferenz, 15./16. November 2016
plus GAMP GCP Konferenz am 17. November 2016
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:
- D: Neue (?) Anforderungen an Lieferanten D: MBR Verifizierung
 D: Langzeit-Aufbewahrung/-Archivierung von Daten W: Prozessanalyse
- Anmeldung 9. Offizielle GAMP 5 Konferenz, 15./16. November 2016
plus GAMP-Konferenz Datenintegrität am 17. November 2016
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:
- D: Neue (?) Anforderungen an Lieferanten D: MBR Verifizierung
 D: Langzeit-Aufbewahrung/-Archivierung von Daten W: Prozessanalyse

Ich nehme am Social Event teil*:

Ja

Nein

3. GAMP® GCP-Konferenz

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

17. November 2016
Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktthemen:

- Risikobasierte(s) Qualitätsmanagement(-systeme)
- Risikobasiertes Validieren von computergestützten GCP-Systemen
- Datenfluss und Datenintegrität in eClinical Plattformen
- Audit Trail Review in klinischen Systemen
- Digitalisierung von Patientenakten und ersetzendes Scannen
- Computergestützte GCP-Systeme und die Cloud
- Validierung von Statistiksystemen
- Case Study: Entwicklung eines eCRF-Systems auf Basis eines Scrum-gestützten SDLC

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®

GAMP®

Hintergrund

In den letzten Jahren hat der risikobasierte Ansatz im GCP Bereich zunehmend Einzug gehalten: Publikationen der FDA und der japanischen Behörde fokussierten auf einen Teilbereich des Qualitätsmanagements, nämlich die risikobasierten Ansätze für das Monitoring klinischer Prüfungen durch den Sponsor, während ein EMA Reflection Paper einen breiteren Bereich abdeckt und risikobasiertes Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen als ganzheitliches Konzept präsentiert. Auch auf überregionaler, kollaborativer Ebene stehen Änderungen an: die Vision des ICH E6 Addendums ist es, den risikobasierten Ansatz fest im Qualitätsmanagement von klinischen Prüfungen zu verankern. Es entsteht damit eine harmonisierte Leitlinie zu Qualitätsmanagement-Ansätzen für klinische Prüfungen. Konsequenterweise spielen risikobasierte Validierungsansätze dabei eine wesentliche Rolle.

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.

Herausforderung

Die Durchführung moderner klinischer Studien setzt die Verwendung von spezialisierten, qualitätsgesicherten und hochintegrierten Systemen voraus. Diese Systeme werden zukünftig risikobasierte Ansätze für eine Vielzahl operativer Prozesse unterstützen und gleichzeitig integraler Bestandteil globaler, risikobasierter Qualitätsmanagementsysteme sein. Die Herausforderungen, die sich hieraus ergeben, werden häufig unterschätzt. 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 letztendlich für die Sicherheit der Patienten während und nach Abschluss der Studie. Bei der Sicherung der Compliance von computergestützten Systemen im GCP Bereich kommen zunehmend risikobasierte und kostenorientierte Strategien zum Einsatz, die bei Inspektionen regulatorisch belastbar verteidigt werden müssen, denn: von Behörden und Experten wird an diversen Stellen darauf verwiesen, dass der risikobasierte Ansatz vor allem der Fokussierung der Qualitätsmanagementmaßnahmen auf das Wesentliche dienen soll. Dass es dabei zu Kostenersparnissen kommen kann, wird nicht verneint, jedoch ist es nicht das primäre Ziel dieser Ansätze. Um aus einem risikobasierten Ansatz möglichst viel Wertigkeit schöpfen zu können, muss der Ansatz prospektiv geplant und gut durchdacht sein. Diese Konferenz soll, vor dem

Hintergrund des Konzepts eines übergreifenden risikobasierten Qualitätsmanagements (ISO 9001:2015 und ICH E6 Addendum), neue Erkenntnisse zu den Herausforderungen hinsichtlich der Abbildung innovativer klinischer Prozesse als zentraler Bestandteil von computergestützten GCP-Systemen und der darin gespeicherten Daten liefern. Das Referententeam berichtet sowohl aus der betrieblichen Anwendung als auch aus der Qualifizierungs- und Validierungspraxis. Neben den Fachvorträgen gibt es genügend Zeit für aktive Diskussionen zu den angesprochenen Themen.

Programm

Donnerstag, 17. November 2016

09.00-17.30 h

Begrüßung/Einführung

Oliver Herrmann, Q-FINITY

Regulatorisches Update

Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

- Update regulatorische Anforderungen
- Auswirkungen auf Verfahren und GCP-Systeme
- Interpretationshilfen und Schlüsselprinzipien

Sicherstellung der Datenintegrität in klinischen Studien

Dr. Marina Mangold, Esculape

- viele Spieler, viele Pläne
- daten- vs prozessgesteuerte Überwachung
- Systeme und Prozesse "gebrauchstauglich"
- Erfolgskontrolle in klinischen Studien

ISO 9001:2015 im klinischen Umfeld

Dr. Stefan Schaaf, Q-FINITY

- GCP-Anforderungen der EMA und FDA im Kontext der ICH
- Von Qualitätskontrolle über Qualitätssicherung hin zum Systemgedanken
- Die neue risikobasierte ISO 9001: eine denkbare Basis für risikobasiertes Qualitätsmanagement im klinischen Umfeld?
- Ist risikobasiertes QM nach ISO auch ohne Zertifikat möglich?

Geführte Diskussionsrunde:

Risikobasiertes Qualitätsmanagement – Bessere Systeme bei geringeren Kosten oder fahrlässiger Reduktionismus im Namen der Qualität

Risikobasierte Validierung von statistischen Systemen

Dr. Maximilian Stroebe, Astellas Pharma

- Kleine Tools und große Systeme
- Risiko hypothesengerechte Datenauswahl
- Validierung der Programmierungsumgebung
- Validierung pro Studie
- Welche Prozesse werden auch unterstützt?

Digitalisierung von Patientenakten im GCP-Umfeld

Angelika Kellings, Universitätsklinikums Bonn

- Hintergründe und Begriffsdefinition
 - o Digitalisierung, ersetzende Digitalisierung (Hybrid)
 - o Source Data, Certified Copy evtl. Unterschiede FDA vs. EU
 - o Archivierungsaufwand, Vereinfachung kassenvorgegebener Prozesse/MDK-Zugriffszeiten
- Derzeitige Prozessmodelle
 - o scannen, wegwerfen
 - o kurzer Ausflug in Handelsrecht, Steuerrecht, Justiz sowie Eckpunktpapier, DGGF-Paper, EMA Reflection Paper, BSI Richtlinie ResiScan
 - o Anforderung an Scandienstleister (Datenschutz (auch während des Transports), reguliertes Umfeld, Validierung)
- Was kann denn schon schief gehen?
 - o Beschreibung der Xerox-Problematik (Datenreduktion, Bug in Pattern Matching Software) sowie des Wiesbadener Gerichtsurteils
- Wie kann die Zukunft aussehen?
 - o Validierungsansätze, 1 zu 1 bzw. Reduktion bei Scanner-Validierung?

Audit Trail Review in Clinical Systems

Dr. Maximilian Stroebe, Astellas Pharma

- Regulatorischer Überblick
- Damals in der Papierwelt
- Data Life Cycle
- Wer benutzt die Daten?
- Prozesse und Systeme Hand in Hand

Case Study: Entwicklung eines eCRF-Systems auf Basis eines Scrum-gestützten SDLC

Dr. Philip R ath, palleos GmbH

- Ablösung eines eCRF "Altsystems" als CRO
- Make vs. Buy in einer regulierten Umgebung
- Wie setzte ich eine "make" Entscheidung um?
- Implementierung eines Prozesses zur nahtlosen Integration und Entwicklung von computergestützten Systemen

Gef hrte Diskussionsrunde:

Spezielle Themen im Kontext Daten und (e)Daten:
z.B. Zeitgleiche Kopie von CRF Daten, Digitalisierung von Patientenakten, Definition und Abgrenzung von Begriffen wie Quelldaten/Sourcedaten/Rohdaten

Ausblick

Referenten



Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 14+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® R&D and Clinical Systems SIG. Stellvertretender Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



Angelika Kellings, 10+ Jahre Erfahrung in der klinischen Forschung, darunter 2,5 Jahre Tätigkeit bei internationalen tätigen CROs in Australien mit Schwerpunkt auf internationalen Studien. Seit 2009 verantwortlich für den Aufbau und Unter-

halt von Qualitätsmanagementsystemen sowohl im CRO- als auch im universitären Bereich. Seit 2012 verantwortlich für das Qualitätsmanagement der Studienzentrale SZB des Universitätsklinikums Bonn.



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 selbstt ndig als Clinical Research Professional in den Bereichen Data Management, Validierung eClinical Systeme und Medical Writing.



Dr. Stefan Schaaf, Director Process Compliance Q-FINITY, 15+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Herr Dr. Schaaf ist als Berater für alle Fragen der GxP-Compliance und des Qualitätsmanagements mit Fokus auf pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen tätig.



Gabriele Schwarz ist seit 2001 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) tätig. Sie ist Leiterin des Fachgebietes GCP-Inspektionen. Zusätzlich zur internen und externen Koordinierung der GCP-Inspektionsaktivit ten des BfArM wirkt sie bei der Weiterentwicklung regulatorischer Standards im Bereich klinischer Prüfungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene mit, u.a. zu den Themenbereichen elektronische Quelldaten, computergestützte Systeme, risikobasiertes Qualitätsmanagement und (elektronischer) Trial Master File.



Dr. Maximilian Stroebe war nach seiner Promotion in Technischer Chemie an der ETH Zürich über 11 Jahre in verschiedenen QA-Bereichen für Computerized System Validierung tätig: 2 Jahre bei Roche in Basel, Schweiz, und 9 Jahre bei Novartis Vaccines in Deutschland und den Niederlanden. Seit April 2015 ist er bei Astellas in Leiden, Niederlande.



Dr. Philip R ath 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.

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

Bitte beachten Sie auch unsere Paketpreise in Kombination mit der 9. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz.

Sponsoring

Nutzen Sie 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 oder unter www.gamp-dach.de/Ausstellung

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3165
GAMP®GCP-Konferenz
am 17. Nov. 2016 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3164
9. GAMP® 5 Konferenz
vom 15. Nov. 2016 09.00 h
bis 16. Nov. 2016 17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

GAMP®GCP-Konferenz
990 EUR zzgl. MwSt.

GAMP®GCP-Konferenz plus
9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
2390 EUR zzgl. MwSt.

inkl. Teilnehmerunterlagen (in
elektronischer Form), Kaffeepau-
sen, Tagungsgetränken, Mittag-
essen sowie eines Social Events
(bei gleichzeitiger Buchung der
GAMP 5 Konferenz).

Behördenmitglieder sowie Uni-
versitätsangehörige erhalten auf
die Teilnahmegebühr 50% Nach-
lass.

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 Veranstat-
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 18.10.2016
ein Zimmerkontingent zum
Sonderpreis von 129 EUR pro
Nacht inkl. Frühstück zur
Verfügung.

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

Mainz, Juli 2016

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, bitte angeben:

- Visa
 Mastercard
 Amex

Karteninhaber

Kartenummer

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 GAMP®GCP-Konferenz am 17. November 2016

Anmeldung 9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 15./16. November 2016
plus GAMP®GCP-Konferenz am 17. November 2016
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- D: Neue (?) Anforderungen an Lieferanten D: MBR Verifizierung
 D: Langzeit-Aufbewahrung/-Archivierung von Daten W: Prozessanalyse

Ich nehme am Social Event teil*: Ja Nein
(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)