

## Anmeldung

**Audits & Inspektionen 2010**  
am 29. Januar 2010  
in München, Hilton Hotel München City

### Fehlverhalten und Betrug in klinischen Prüfungen

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:

**E-Mail: [info@dgpharmed.de](mailto:info@dgpharmed.de)**

**Fax: 02 11/4 97 67-29**

oder per Post an: Prime Consulting GmbH,  
Frau Katrin Merzhäuser, Feldstraße 80, D-40479 Düsseldorf

Name, Vorname:

E-Mail:

Abteilung / Tätigkeitsbereich:

Straße, PLZ / Ort:

Mitglied der DGPharMed/GPMed

kein Mitglied der DGPharMed/GPMed

Ich bin an einer Mitgliedschaft in der DGPharMed interessiert

Hiermit melde ich mich an zur Tagung

**Audits & Inspektionen 2010**  
**Fehlverhalten und Betrug in klinischen Prüfungen**  
am Freitag, 29. Januar 2010 in München (Hilton Hotel München City)

Ort / Datum

Unterschrift



[www.dgpharmed.de](http://www.dgpharmed.de)

**GPMed**  
[www.gpmed.at](http://www.gpmed.at)

**GPMed**



Einladung  
und  
Programm

**Audits & Inspektionen 2010**

29. Januar 2010

München • Hilton Hotel München City

**Fehlverhalten und Betrug  
in klinischen Prüfungen**

**Audits & Inspektionen 2010**

# Audits & Inspektionen 2010

## Veranstalter:

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.  
(DGPharMed)  
Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMed), Österreich

## Programmkomitee:

Daniel Sehrt, Gabriele Schwarz, Klaus Fischer, Ilja Fiser

## Tagungsort:

Hilton Hotel München City  
Rosenheimer Straße 15, D-81667 München  
Tel.: 0 89/48 04-0 • Fax: 0 89/48 04-48 04  
www.hilton.de/muenchencity

## Teilnahmegebühr:

Bei Anmeldung bis 30.11.2009:

Für DGPharMed- und GPMed-Mitglieder: 290,- €

Für Nichtmitglieder: 420,- €

Bei Anmeldung ab 01.12.2009:

Für DGPharMed- und GPMed-Mitglieder: 320,- €

Für Nichtmitglieder: 450,- €

Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis zum 15. Tag vor Veranstaltungsbeginn eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Bis zum 8. Tag vor Veranstaltungsbeginn wird die halbe und ab dann die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an unten angegebene Anschrift möglich. Für die Teilnahmegebühr sowie die Bedingungen der Stornierung gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffeepausen und Verpflegung ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar.

## Hotelbuchung:

Im Hotel steht ein Kontingent an Zimmern zur Verfügung. Bitte geben Sie bei der Buchung das Kennwort „DGPharMed“ an.

## Zertifizierung:

Diese Fortbildungsveranstaltung wird entsprechend den Richtlinien und einheitlichen Bewertungskriterien der Ärztekammern bei der zuständigen Landesärztekammer akkreditiert.

## Anmeldung:

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:

E-Mail: info@dgpharmed.de

Fax: 02 11/4 97 67-29

oder per Post an:

Prime Consulting GmbH  
Frau Katrin Merzhäuser  
Feldstraße 80, D-40479 Düsseldorf

Verantwortlich für die Veranstalter:  
Daniel Sehrt; Kontakt: [ds@sehrtd.de](mailto:ds@sehrtd.de)

Hinweis: Bei Absage durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Änderungen bleiben vorbehalten.

## Im Fokus:

- Blick zurück:  
GCP-Verstöße, wissenschaftliches Fehlverhalten, Betrug
- Identifikation von Verstößen mit Monitoring, Audits und biometrischer Datenanalyse
- Erfahrungen aus der Durchführung von Behörden-Inspektionen
- Bewertungskriterien im Rahmen von Audits und Inspektionen
- Auffälligkeiten erkennen, Verstöße identifizieren, richtig reagieren
- Blick in die Zukunft:  
Prävention und Strategien zur früheren Erkennung
- Kritischer Austausch und gemeinsame Diskussion zum Thema

## Freitag, 29. Januar 2010

- 9.30 Begrüßung  
*Daniel Sehrt, Georg-August-Universität, Göttingen*
- 9.35 Einführung – Bedeutung von Fehlverhalten, Fälschung und Betrug – Historischer Rückblick und exemplarische Fälle der vergangenen Jahre  
*Regina Freunsch, Accovion GmbH, Eschborn*
- 10.00 Typische Muster für Fehlverhalten und GCP-Verstöße durch Studienpersonal – Fallvorstellungen aus Study-Site Audits  
*Dr. Andreas Völp, Psy Consult Scientific Services, Frankfurt*
- 10.30 Kaffeepause
- 11.00 Betrug und Fälschungen in klinischen Prüfungen  
Fallvorstellungen aus Behörden-Inspektionen  
*Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn*
- 11.45 Manipulative Auswertung von Studiendaten – Wo ist die Grenze zwischen wissenschaftlichem Fehlverhalten und Betrug?  
*Dr. Anton Klingler, Assign Data Management and Biostatistics GmbH, Innsbruck*

12:15 Mittagspause

13.30 Methoden zur Detektion von Manipulationen durch biometrische Datenanalyse  
Praktische Erfahrungen eines pharmazeutischen Unternehmens  
*Dr. Beat Widler, F. Hoffmann – La Roche Ltd, Basel*

14.00 Rechte, Pflichten und Grenzen beim Umgang mit Fehlverhalten an Prüfcentren aus Sicht einer Ethikkommission  
*Prof. Dr. Ignaz Wessler, Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz, Mainz*

14.30 Kaffeepause

15.00 Folgemaßnahmen und Mitteilungspflichten von Sponsoren bei der Feststellung von schwerwiegendem Fehlverhalten  
*Dr. Ursula Streicher-Saied, Bayer HealthCare AG, Wuppertal*

15.30 Konsequenzen und Maßnahmen der Behörden bei der Feststellung von Datenmanipulation, Fälschung und Betrug  
*Dr. Alexander Hönel, AGES PharmMed, Wien*

16.00 Konsequenzen für Sponsor, CRO und Prüfer bei Fälschung und Fehlverhalten  
Wer haftet für den Schaden?  
*Prof. Dr. B. Sträter, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn*

16.30 Panel Diskussion:  
Verdacht auf Betrug in meiner Studie – Was tun?

17.00 Ende des Kongresses

**Für das DGPharMed Zertifikat/Expertenzertifikat/  
Diplom werden angerechnet:  
6 Stunden Klinische Forschung  
1 Stunde Biometrie**