

1. BioRiver Mitgliederforum

Was kommt aus Europa – Neuerungen für die klinische Forschung

ODER: Aktuelle und zukünftige Anforderungen an die Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen

**13. Juni 2019, 16.30 – 19.30 Uhr, MLM Medical Labs GmbH, Dohrweg 63,
Mönchengladbach**

Einladung

Liebe Mitglieder,

Viele unserer Mitgliedsorganisationen sind in der **Klinischen Forschung** aktiv, sodass wir die **Auftaktveranstaltung** zu unserem neuen Format „**Mitgliederforum**“ in diesen Kontext stellen.

Zahlreiche Rückmeldungen aus Ihrem Kreis haben sich für einen **Impulsvortrag** zu Beginn des Erfahrungsaustausches im „**Mitgliederforum**“ ausgesprochen. Wir freuen uns, mit Dr. **Ingo Rath**, CliPS - Clinical Project Services[®], einen ausgewiesenen Experten für die **EU-Gesetzgebung** gewonnen zu haben.

Nach dem Vortrag ist Zeit für den **Erfahrungsaustausch** untereinander, dabei steht zunächst das vorgestellte Thema im Mittelpunkt. Wichtige weitere Fragen aus dem **Tagesgeschäft** sollen sich anschließen.

Bereits vor Beginn des Mitgliederforums sind die Teilnehmer zur **Besichtigung der Labor- und Geschäftsräume** der MLM Medical Labs GmbH eingeladen.

Um das BioRiver Netzwerk zu erweitern, sind wir auf **Ihre Mithilfe** angewiesen. Bitte laden Sie **Arbeitskollegen** aus anderen Organisationen zur **einmaligen kostenfreien Teilnahme** am Mitgliederforum ein.

Wir danken allen **Mitgliedern** für ihr **Engagement** in der Mitgliederversammlung und in der Mitgliederumfrage. Wir danken **Prof. Stephan Wnendt**, Geschäftsführer der **MLM Medical Labs GmbH**, für die Einladung und das Sponsoring des Sprechers.

Wir freuen uns auf reges Interesse!
Der Vorstand des BioRiver e.V.

1. BioRiver Mitgliederforum

13. Juni 2019, 17 - 19 Uhr, MLM Medical Labs GmbH, Dohrweg 63, Mönchengladbach

Agenda und Sprecher

16:30 **Laborführung**

17:00 **Begrüßung durch den Gastgeber** und Vorstellung der MLM Medical Labs –
Auftragslabor auf Expansionskurs

Prof. Stephan Wnendt, Geschäftsführer MLM Medical Labs GmbH www.mlm-labs.com

17:15 **Impulsvortrag: Aktuelle und zukünftige Anforderungen an die Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen***

Dr. Ingo Rath, CliPS - Clinical Project Services[®] www.clipservices.de

18:00 **Fragen und Erfahrungen** der Teilnehmer, Diskussion, weitere Themen aus der beruflichen Praxis

Moderation: Dr. Frauke Hangen, Geschäftsführerin BioRiver e.V. www.bioriver.de

19:00 **Get-together**

Ca. 19:30 Uhr Ende der Veranstaltung

*Zum Impulsvortrag: Die EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trials Regulation) wird voraussichtlich ab 2020 die Verfahren der Beantragung und Genehmigung klinischer Arzneimittelprüfungen in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union vereinheitlichen. Neben einem Wechsel auf rein elektronische Antragstellung durch ein zentrales Internetportal bringt die EU-Verordnung 536/2014 einige grundlegende Änderungen des Antragsverfahrens und des Genehmigungsprozesses. Nach einer kurzen Einführung in die derzeit noch gültigen Prozesse soll der Impulsvortrag einen Überblick über das zukünftige Antrags- und Genehmigungsverfahren sowie die aktuellen Vorbereitungen von Gesetzgeber, Behörden und Ethikkommissionen auf das Inkrafttreten der EU-Verordnung 536/2014 geben

Melden Sie sich noch heute verbindlich an!

Online: www.bioriver.de/service

Rückmeldung spätestens bis zum 8. Juni 2019 erbeten.