

SPONSORED BY::



ARITHMOS
INFORMATION TECHNOLOGY



UNDER THE PATRONAGE OF:



GERMAN ePHARMA DAY 2010

Adaptive Trial Designs: The latest approaches to empower clinical development process and success rates

Donnerstag 22. April 2010

Max-Planck-Institut für Biochemie - MPI
Am Klopferspitz 18
D-82152 Martinsried
München

10:00 - 17:30

Adaptive Studien sind ein innovatives Konzept für die klinische Entwicklung und basiert auf neuesten Technologien und Wissenschaft, um Anpassungen an einer klinischen Studie vorzunehmen, ohne die statistische Validität der Studie zu gefährden. Anpassung ist ein Design-Merkmal, nicht das Mittel gegen schlechte Planung. Diese Veranstaltung stellt die neuesten Techniken und Software für die Planung und erfolgreiche Durchführung von adaptiven Studien vor.

Die Betrachtung der derzeitigen internationalen regulatorischen Einstellungen, die Beschreibung von Methoden und Software für die Planung und erfolgreich ausgeführter adaptiver Studien werden vorgestellt.

WER SOLLTE TEILNEHMEN

Pharmazeutische Unternehmen: Medical Director, Medical Affairs Director, Medical Informatics, R&D Manager, Pharmacovigilance Operation Manager, Clinical Manager, Clinical Research Associate, Clinical Project Manager/Clinical Project Leader, Statistiker und Data Manager

Biotechnologie Unternehmen: Managing Director, Chief Medical Officer

Universitäre Forschungseinrichtungen/Universitäten: Managing Director, Principal Investigator

CRO: Managing Director, Business Development, Medical Director, Project Manager, Clinical Research Associate

SPONSORED BY:



UNDER THE PATRONAGE OF:



GERMAN ePHARMA DAY 22. APRIL 2010 Max-Planck-Institut für Biochemie - MPI

Adaptive Trial Designs: The latest approaches to empower clinical development process and success rates

TAGESORDNUNG

- 10:00 - 10:30 **Registrierung & Kaffee**
- 10:30 - 11:00 **Welcome and Adaptive Trial Designs Overview & Discussion**
Dr. Paolo Morelli - General Manager and Scientific Director - CROSnt
- 11:00 - 11:30 **The Future of Clinical Development in Pharma and Biotech**
Dr. Samson Fung - M.D. - Fung Consulting HealthCare and Life Sciences
- 11:30 - 12:00 **Adaptive Trial Design: Challenges for the Project Manager**
Alexander Gissler - Director - ProjectPharm Ltd.
- 12:00 - 12:30 **Adaptive Trial Designs in Clinical Drug Development**
Dr. Heinz Schmidli - Statistical Methodology - Novartis Pharma AG
- 12:30 - 13:00 **Adaptive Bayesian Randomization as a tool for Proof of Concept studies**
Giacomo Mordenti - Senior Expert Biostatistician, Group Leader Global Biostatistics - Merck Serono S.A. Genève
- 13:00 - 14:00 **Networking Mittagessen und Demo-Area**
- 14:00 - 14:30 **Optimal Dose de-escalation Trial Designs for novel contraceptives in women**
Dr. Christoph Gerlinger - Senior Director, Therapeutic Area Expert Statistician Women's Health - Bayer Schering Pharma AG
- 14:30 - 15:00 **Pitfalls of Adaptive Designs - A practical view**
Thomas Zwingers - Managing Director - Estimate GmbH
- 15:00 - 15:30 **Operating a genuine flexible trial design in Oracle solutions for Life Sciences. Methodology and steps**
Hervé Fouché - Sales Consultant - Oracle HealthSciences Business Unit
- 15:30 - 16:00 **Kaffeepause**
- 16:00 - 16:30 **New Features in Oracle Remote Data Capture (RDC) 4.6 to Execute Adaptive Trial Designs**
Dr. Hauke Kindler - Partner - Reliable Lifesciences Consulting (RELICO)
- 16:30 - 17:00 **How to track your e-CRF to provide the data needed at pre-defined timepoints**
Franziska Falk - Associate Clinical Research Director - Astellas Pharma Global Development Europe
- 17:00 - 17:30 **Podiumsdiskussion und Ende**

SPONSORED BY:



GERMAN ePHARMA DAY 22. APRIL 2010

Max-Planck-Institut für Biochemie - MPI

ANMELDUNG

Um an der Konferenz teilzunehmen senden Sie das ausgefüllte Anmeldeformular per Fax an **(+39) 035 4501262** oder per E-Mail an: german@epharmaday.org. Bitte füllen Sie ein Formular für jeden Teilnehmer aus.

ANMELDEGEBÜHREN

€ 320,00 vor dem 31. März 2010
€ 360,00 am und ab dem 1. April 2010
€ 280,00 für ACRP Mitglieder

Die Gebühr beinhaltet: Konferenzplatz, Kopie der Präsentationen, Infomaterial für den Tag, Mittagessen, Kaffeepausen, Organisatorische Unterstützung bei der Registrierung am Event Tag, Teilnahme-Zertifikat.

ZAHLUNG

Die Zahlung kann online oder Überweisung vorgenommen werden (siehe weiter unten) oder per Post mit einem Scheck, zusammen mit dem Anmeldeformular:

EasyB S.r.l.
Via Adobati, 1 - 24022 Alzano Lombardo (BERGAMO) P.IVA 03633040161
Banca Popolare di Vicenza - Filiale di Nese

IBAN: IT27H0572852521820570697999

(Rechnung wird nach Eingang der Zahlung versendet)

Nach Eingang der Zahlung wird die Anmeldung bestätigt. Bitte senden Sie den Nachweis der Überweisung per Fax oder E-Mail.

So erreichen sie den Max-Planck-Institut für Biochemie - MPI

Die Anfahrtsskizzen und -beschreibungen finden Sie unter www.epharmaday.org oder www.biochem.mpg.de

STORNIERUNG

Bitte beachten Sie, dass Erstattungen (70% ige Rückerstattung der Anmeldegebühr) wird nur dann gewährt, wenn die Stornierung vor dem 22. März 2010 eingegangen ist. Stornierungen sind nur gültig, wenn sie schriftlich erfolgen. Übertragung von Registrierungen (oder Namensänderungen) sind zulässig und müssen schriftlich innerhalb von 7 Tagen vor der Veranstaltung erfolgen.

UNDER THE PATRONAGE OF:



SPONSORED BY: :



GERMAN ePHARMA DAY 22. APRIL 2010

Max-Planck-Institut für Biochemie - MPI



ARITHMOS
INFORMATION TECHNOLOGY



ANMELDEFORMULAR

Bitte ausfüllen und per Fax: (+39) 035 4501262
oder per E-MAIL an german@epharmaday.org

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte jederzeit an den Event Manager:
Enrico Pedroni - enrico.pedroni@epharmaday.org
Mobil: (+39) 33 88 42 25 61

Frühbucher Anmeldungen: Gebühr gilt bis zum 31. März 2010

ACRP Mitglieder

Scheck Nr.

Überweisung

Online

Name

Vorname

Job-Titel

Firmenname

Adresse

Stadt

PLZ

Tel.

Fax

E-mail

Bitte geben Sie hier an
wenn eine besondere Diät
einhalten werden muß:

RECHNUNGSDetails:

Firmenname

Adresse

Anschrift (falls abweichend)

Stadt

PLZ

Umsatzsteuer
Identifikationsnummer

Datenspeicherung

Durch die Anmeldung erklärt sich der/die Teilnehmer/in damit einverstanden, dass seine / ihre persönlichen Daten von der by EasyB s.r.l. gespeichert und an die Veranstalter der Veranstaltung weitergegeben werden. Die Daten werden nur für Zwecke der Veranstaltungs- und/oder Prüfungsabwicklung sowie für Informationen im Zusammenhang mit dem Thema der Veranstaltung verwendet.

UNDER THE PATRONAGE OF:



Datum/Ort Firma.....

WWW.EPHARMADAY.ORG