Die DGGF-Jahrestagung

Die Internationale Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e. V. (DGGF) ist ein Fachkongress rund um das Qualitätsmanagement in der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Jedes Jahr im Herbst treffen sich hier mehrere hundert Expertinnen und Experten aus Industrieunternehmen, Auftragsinstituten, Kliniken und Behörden. Das breit angelegte Themenspektrum der Konferenz ermöglicht es ihnen, ihr Fachwissen auf den neuesten Stand zu bringen, wichtige Anregungen für den Arbeitsalltag mitzunehmen und wertvolle Kontakte auch zu Vertretern benachbarter Bereiche zu knüpfen.

Am Tag vor der Jahrestagung bieten wir traditionell ein „Preconference Training" an. Dieser Workshop richtet sich an Einsteiger auf dem Gebiet der Guten Laborpraxis (GLP). GLP-Experte Stephen Harston macht Sie mit den Voraussetzungen, der Organisation, dem Ablauf und der Dokumentation Guter Laborpraxis bekannt.

Die DGGF ist die größte deutsche und die zweitgrößte europäische Fachgesellschaft für das Qualitätsmanagement im Bereich der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Unser Thema ist die Sicherung bestmöglicher Qualität bei der Erforschung und Entwicklung chemischer, pharmazeutischer und agrochemischer Stoffe. Gute Forschungspraxis sichert Qualität bis zum fertigen Produkt – und damit Qualität und Sicherheit für Mensch und Umwelt.

Themen 2012 I

Die Themen der Jahrestagung 2012 sind in fünf Blöcke (Sessions) aufgeteilt:

GxP (Gute Forschungspraxis allgemein)
- Ausgelagerte IT-Dienstleistungen im GxP-Umfeld – was ist zu beachten?
- Leben in der „Cloud" – was sind die IT-Anforderungen?
- „Interactive Voice Response System" – Anwendungtest bei Sponsoren und CROs
- Zur Psychologie im Audit
- Risikowahrnehmung zwischen Wahn und Wirklichkeit

GCP (Gute Klinische Praxis)
- Audits zu risikobasiertem Monitoring
- Wo erwischt uns das Risiko?
- Aktuelle regulatorische Änderungen im Bereich der klinischen Prüfungen
- Umsetzung der neuen Pharmakovigilanz-Legislation
- Neue Meldeverpflichtungen von Nebenwirkungen und ihre Auswirkungen
- Effektives Training im Prüfzentrum – aus Sicht einer Ethikkommission, eines Prüfzentrums und des Sponsors
- Die Vertragsgestaltung zwischen Sponsor and CRO unter besonderer Berücksichtigung des Qualitätsrisikomanagements
- ISO-14155-Audits im Rahmen klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten

GLP (Gute Laborpraxis)
- GLP-Update
- GLP in der Schweiz und Erfahrungen von „Mutual Joint Visits (MJV)"
- GLP-Unterschiede zwischen FDA und EPA
- Erfahrungen eines GLP-Inspektors eines deutschen Bundeslandes
- GLP-Studien in China: Herausforderungen, Vorteile und Hürden
- Elektronisch unterstütztes – Lernen
- Podiumsdiskussion – Fragen und Antworten

Themen 2012 II

GLP Analytics (Gute Laborpraxis – Analytik)
- „Calibration-free Concentration" Analytik (CFCA) in einem Immunogenizitätstest unter Verwendung von Biacore
- Probleme mit ISR und Internem Standard in einem bioanalytischen Labor
- „Kinderkrankheiten" bei der Umsetzung der EMA-Guideline „Bioanalytical Method Validation"

GMP (Gute Herstellungspraxis)
- CAPA in kleinen und mittelständischen Unternehmen
- Implementierung eines elektronischen Abweichungsmanagements
- GMP-relevante Kriterien bei der Herstellung von Klebstoffen
- Podiumsdiskussion – Fragen und Antworten.

Die Mehrzahl der Referate wird auf Deutsch gehalten. In den Sessions GxP, GCP und GLP bieten wir Simultanübersetzungen (deutsch-englisch und englisch-deutsch) an.

Nach Anmeldung zur Jahrestagung erhalten Sie ein Passwort. Hiermit können Sie die Präsentationen kurz vor der Tagung sowie drei Monate danach herunterladen.

Sponsoren
Wenn Sie die DGGF-Jahrestagung unterstützen möchten und zugleich in einem hochklassigen Umfeld Aufmerksamkeit generieren wollen, bieten sich Ihnen – vom Conference Dinner bis zur Tagungsbroschüre – zahlreiche Optionen. Für nähere Auskünfte stehen wir Ihnen unter tagung@dggf.de gern zur Verfügung.

Aussteller
Unternehmen, die auf der DGGF-Jahrestagung mit einem Stand oder einem Poster präsent sein möchten, werden gebeten, sich mit der DGGF (tagung@dggf.de) oder mit unserem Veranstaltungspartner CSM (www.csm-congress.de) in Verbindung zu setzen.

Organisation

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GUTE FORSCHUNGSPRAXIS E.V.

Tagungsort
Tagungsort und Tagungshotel ist das Maritim Hotel & Internationales Congress Center Dresden, Devrientstraße 10–12/Ostra-Ufer 2, 01067 Dresden. Zimmerreservierungen unter Telefon 0351 216-1018, Fax 0351 216-1000 oder E-Mail info.dre@maritim.de. Bitte geben Sie bei Ihrer Buchung das Stichwort „DGGF-Tagung“ an.

Teilnahmegebühren

- Workshop „Gute Laborpraxis für Einsteiger“
am 19. September 2012, 9 bis 15 Uhr

	DGGF-Mitglieder	Nicht-Mitglieder
bei Teilnahme an Jahrestagung	250 €	350 €
ohne Teilnahme an Jahrestagung	300 €	400 €

- DGGF-Jahrestagung
am 20./21. September 2012

	DGGF-Mitglieder	Nicht-Mitglieder
bei Anmeldung bis 13. Juli 2012	400 €	500 €
bei Anmeldung nach 13. Juli 2012	450 €	550 €

Gruppen von zeitgleich angemeldeten Teilnehmern derselben Organisation erhalten umfangreiche Rabatte: Bei 5 Personen ist die Teilnahme für 1 Person kostenlos, bei 10 Personen für 2 Personen. Angemeldete, aber verhinderte Personen können durch Vertreter derselben Organisation ersetzt werden. Alle Preise zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

Anmeldung
Ihre Anmeldung für Jahrestagung und Workshop nimmt unser Veranstaltungspartner CSM entgegen. Entweder online unter www.csm-congress.de/congresses/dggf/ oder per Fax unter 08142 54 73 5 (Anmeldeformular unter dem angegebenen Link).

Weitere Informationen zur DGGF-Jahrestagung – darunter das laufend aktualisierte Gesamtprogramm – finden Sie unter www.dggf.de > Tagungen > Aktuell 2012.

Oder schreiben Sie uns – unter tagung@dggf.de.

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GUTE FORSCHUNGSPRAXIS E.V.

17. Internationale DGGF-Jahrestagung

19. bis 21. September 2012
Internationales Congress Center Dresden