

Temadag Kvalitet: Kliniska Studier

Tisdag 17 mars 2020, Stockholm

Målgrupp: Kvalitetsansvarig/GCP-ansvarig/auditör eller liknande, yrkesverksam inom Kvalitet och GCP.

| | | |
|-------|---|---|
| 08:45 | Registrering och frukostmacka | |
| 09:15 | Introduktion och välkomna från Moderator | Gunnar Danielsson |
| 09:30 | Tema TMF: EMA TMF-guideline och relaterade Q&As, eTMF kvalitetsarbete/inspection readiness | Kristin Selmered Janssen Cilag/DOCS |
| 10:00 | <i>Frågestund/diskussion TMF</i> | |
| 10:15 | FIKA | |
| 10:40 | Aktuellt från EPM samt Rapportering under pågående prövning | Johan Modin Etikprövningsmyndigheten |
| 11:00 | Rapportering under pågående prövning till EPM | Hedda Magnusson |
| 11:20 | <i>Frågestund/diskussion EPM och Rapportering</i> | ASCRO/Syneos Health |
| 11:45 | Uppdatering kring biobanksfrågor | Sonja Eaker |
| 12:05 | <i>Frågestund/diskussion Biobank</i> | Biobank Sverige |
| 12:20 | LUNCH Norra Latin | |
| 13:20 | Hur säkerställa att personuppgifter hanteras enligt GDPR | Ulrika Harnesk |
| 13:50 | <i>Frågestund/diskussion GDPR</i> | Datainspektionen |
| 14:05 | Att vara värd för en EMA-inspektion | Helena Lindberg |
| 14:35 | <i>Frågestund/diskussion EMA-inspektion</i> | SOBI |
| 14:45 | FIKA | |
| 15:00 | Från GCP-inspektören: Vad är på gång/aktuellt | Louise Lunt Läkemedelsverket |
| 15:20 | Lärdomar från ett företagsperspektiv - hur man kan förbereda sig inför EU CTR | Lotta Jonsson MSD |
| 15:50 | Panel-diskussion/Frågestund med medverkande | Gunnar Danielsson |
| 16:15 | Temadagen avslutas - tack för er medverkan! | Hanna Rickberg Läkemedelsakademin |

Programkommitté:

Louise Lunt, Helena Risinggård, Helena Lindberg, Kristin Selmered, Hanna Rickberg