

# Programm

**28.  
GQMA  
Jahres-  
tagung  
2024**

**19.–20.  
September 2024**

**Dorint  
Kongresshotel  
Düsseldorf-Neuss  
Selikumer Str. 25  
41460 Neuss**

**[www.gqma.de](http://www.gqma.de)**



**GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.**

# 28. Jahrestagung der GQMA

Donnerstag, 19. September 2024



9:00–9:15	Begrüßung Vorstand
-----------	-----------------------

9:15–9:55	Führung ohne Führung? Selbstorganisation und „Teal“ im reguliertem Umfeld Prof. Dr. Hanns-Christian Mahler, ten23 health AG
-----------	---

	STREAM 1	STREAM 2	STREAM 3
	Session Künstliche Intelligenz GXP_1	Session GLP_1	NN
10:00–10:40	Neues zu Herausforderungen und Lösungsansätze für die GCP-Inspektion von Computergestützten Systemen mit Künstlicher Intelligenz <b>Dr. Torsten Stemmler,</b> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	GLP und Cloud Computing – Anhang 1 zum OECD GLP Dokument Nr. 17 <b>Dr. Christian Strüh,</b> Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – GLP-Bundesstelle	Details zu dieser Session werden noch veröffentlicht

10:40–11:10

KAFFEPAUSE & NETZWERKEN

	Session Künstliche Intelligenz IT_1/GMP_1	Session GLP_2/Archivierung_1	Session Workshop Künstliche Intelligenz GCP_1
11:10–11:50	Risikomanagement und besondere Überlegungen bei der Validierung von KI-Systemen zur Sicherstellung der regulatorischen Konformität <b>Carsten Jasper,</b> Charles River Laboratories	Umzug eines GLP-Archivs: Umsetzung und Herausforderungen <b>Nike Lepel-Oetke,</b> Rhenus Archiv Services GmbH	Möglichkeiten und Herausforderungen von Künstlicher Intelligenz in klinischen Studien <b>Dr. Frank Thieme,</b> Icon Genetics GmbH
12:00–12:40	Digitale Transformation der Auswertung von Virenpartikeln in EM-Bildern – Von der manuellen Auswertung mit Polaroid-Dokumentation zur KI-gestützten digitalen Auswertung <b>Dr. Georg Bunzel und Dr. Karl Bertram,</b> ATEM Structural Discovery	Schließung einer GLP-Prüfeinrichtung mit Schwerpunkt auf dem Archiv <b>Michael Bursian,</b> Grünenthal GmbH	



# 28. Jahrestagung der GQMA

Donnerstag, 19. September 2024



GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.

	STREAM 1	STREAM 2	STREAM 3
12:40–14:00 MITTAGESSEN & NETZWERKEN			
	<b>Session Künstliche Intelligenz IT_2/GXP_2</b>	<b>Session Analytik_1/GMP_2</b>	<b>Session Workshop Archivierung_2/GCP_2</b>
14:00–14:40	<b>Zwischen Algorithmen und Arzneimittelqualität: Die Potenziale und Herausforderungen von KI in der Pharma- Qualitätssicherung</b> <b>Dr. Jörg Neumann,</b> Dr. Jörg Neumann Beratung	<b>Chancen und Herausforderungen beim Transfer komplexer Charakterisierungsmethoden zur Qualitätskontrolle pharma- zeutischer Nanopartikel aus der Grundlagenforschung in die GMP-Welt</b> <b>Dr. Heinrich Haas,</b> NeoVac Ltd.	<b>eTMF versus Papier-TMF – Kosten Nutzen Abwägung aus Sponsor und Anbietersicht, inklusive eArchivierung</b> <b>Dietmar K. Rescheleit,</b> SACURA GmbH <b>VertreterIn Industrie NN</b>
14:50–15:30	<b>Künstliche Intelligenz: Sicher navigieren im Haifischbecken der GxP-Regulierung</b> <b>Dr. Cornelia Hunke,</b> DiQualis Deutschland GmbH	<b>Einführung eines vollständig validier- ten elektronischen Chromatographie Datensystems</b> <b>Rita Genovese,</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	
15:30–16:00 KAFFEEPAUSE & NETZWERKEN			
	<b>Session Round Table GLP_3</b>	<b>Session Round Table GMP_3</b>	<b>Session Round Table GCP_3</b>
16:00–17:30	<b>GLP Round Table Diskussion</b> Teilnehmende: <b>Dr. Christian Strüh,</b> BfR <b>Dr. Holger Uhde,</b> F. Hoffmann-La Roche AG <b>u.a.</b>	<b>GMP Round Table Diskussion</b> Teilnehmende: <b>Dr. Bettina Pahlen,</b> Quality x Pharma Consulting GmbH <b>Dr. Thomas Menne,</b> Charles River Laboratories Germany GmbH <b>NN</b>	<b>GCP Round Table Diskussion</b> Teilnehmende: <b>Gabriele Schwarz,</b> BfArM <b>Matthias Hoffmann,</b> Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG <b>Ethik-Kommission NN</b> <b>Prüfer, Universitätsklinikum NN</b>

## GALAABEND

Der diesjährige Galaabend findet von 20:00–24:00 Uhr in der Stadthalle statt.  
Für musikalische Unterhaltung wird die Transatlantic Band sorgen.



# 28. Jahrestagung der GQMA

Freitag, 20. September 2024



GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.

	STREAM 1	STREAM 2	STREAM 3
	<b>Session GXP_3/4</b>	<b>Session GVP_1/2</b>	<b>Session Workshop IT_3</b>
<b>8:30–9:10</b>	<b>Audit Trails und ihre natürlichen Grenzen</b> <b>Dr. Isabella Berger,</b> Selbstständige Auditorin und Trainerin	<b>Pharmacovigilance Intelligence Surveillance – Bewährte Verfahren und Erkenntnisse aus einem End-to-End (E2E)-Prozess zur Sicherstellung der Einhaltung lokaler gesetzlicher Vorschriften auf globaler Ebene</b> <b>Dr. Tsambika Fuchs,</b> Merck KGaA <b>Alexander Tryba,</b> MAIN5 GmbH & Co. KGaA	<b>Data Integrity Training am Beispiel eines Pizza Lieferdienstes</b> <b>Dr. Carolin Hausherr,</b> Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH <b>Alexander Maurer,</b> Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
<b>9:20–10:00</b>	<b>Eine Einführung in den neuen ISPE GAMP® Good Practice Guide for eClinical Systems 2nd Edition</b> <b>Frank Henrichmann,</b> Q-FINITY	<b>Risikobasierte Auditstrategie nach GVP Modul IV – muss ich alle Partner auditieren?</b> <b>Dr. Grit Lynch,</b> Biotest AG	
<b>10:00–10:30</b>	<b>KAFFEPAUSE &amp; NETZWERKEN</b>		
	<b>Session GCP_4/5</b>	<b>Session Künstliche Intelligenz IT_4/5</b>	<b>Session Workshop IT_3</b>
<b>10:30–11:10</b>	<b>Geplant: Risikobewertung von klinischen Studien durch Versicherer</b> NN	<b>Validierung Computergestützter Systeme im Bereich Künstlicher Intelligenz – Ein genereller Blick unter den Zuckerguss</b> <b>Jens Marburg,</b> MAIN5 GmbH & Co. KGaA	<b>Data Integrity Training am Beispiel eines Pizza Lieferdienstes (Fortsetzung)</b> <b>Dr. Carolin Hausherr,</b> Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH <b>Alexander Maurer,</b> Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
<b>11:20–12:00</b>	<b>Vendor Management / Sponsor Oversight als risikobasierter Prozess – Risiken und Nutzen</b> <b>Dr. Karin Köhler-Hansner,</b> AH Clinical Trials Services GmbH	<b>Planung und Durchführung eines Audits bei einem Cloud Service Provider – ein Erfahrungsbericht</b> <b>Christoph Schneider,</b> Boehringer Ingelheim GmbH	
<b>12:00–13:15</b>	<b>MITTAGESSEN &amp; NETZWERKEN</b>		
	<b>Session GCP_6</b>	<b>Session GLP_4</b>	<b>Session Archivierung_3</b>
<b>13:15–13:55</b>	<b>Nutzung von Einfacher Sprache im Qualitätsmanagement</b> <b>Dr. Maria Wieske,</b> Otsuka Pharma GmbH	<b>Embracing the Cloud: Revolutionizing Laboratory Quality Management</b> <b>Vitaliy Podoba,</b> SoftFormance OU <b>Dr. Timo Kretzschmar,</b> Inosolve Consulting Service & Engineering GesmbH	<b>Herausforderungen der Vielfalt im GxP regulierten Archivieren elektronischer Daten – eine Auftragsarchivperspektive</b> <b>Dr. Benjamin Bader,</b> Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH
<b>14:00–14:15</b>	<b>Veranstaltungsende Vorstand</b>		
<b>14:15–14:30</b>	<b>KURZE PAUSE</b>		
<b>14:30–16:00</b>	<b>GQMA Mitgliederversammlung</b>		



# 28. Jahrestagung der GQMA

19.– 20. September 2024



GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.

## Allgemeine Hinweise

### Programminhalte



GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.

Panoramastraße 1, 10178 Berlin

E-Mail: [gqma@gqma.de](mailto:gqma@gqma.de)

Internet: [www.gqma.de](http://www.gqma.de)

Telefon: +49 (0)30 120 863 77

### Veranstalter

#### EUROKONGRESS GmbH

Schleißheimer Str. 2, 80333 München

E-Mail: [gqma@eurokongress.de](mailto:gqma@eurokongress.de)

Internet: [www.eurokongress.de](http://www.eurokongress.de)

Telefon: +49 (0) 89 210 98 60

### Veranstaltungsort

#### Dorint Kongresshotel

Selikumer Str. 25, 41460 Neuss

### Kongresssprache

Die Vorträge werden in Deutsch und vereinzelt in Englisch gehalten.

Es steht keine Simultanübersetzung zur Verfügung.

### Registrierung

Den Zugang zur Online-Registrierung finden Sie auf der GQMA-Homepage [www.gqma.de](http://www.gqma.de).

Eine Kongressanmeldung ist nur online möglich. Jede/r Teilnehmende ist für die korrekte Eingabe seiner/ihrer Daten verantwortlich. Die Bezahlung der Teilnahmegebühr erfolgt ausschließlich online während der Anmeldung. Eine abgeschickte Registrierung ist bindend.

Die Workshops sind in der Teilnahmegebühr enthalten und nach Verfügbarkeit im Rahmen der Registrierung zu buchen. Es empfiehlt sich eine frühzeitige Buchung, da die maximale Teilnehmerzahl auf je 40 Personen begrenzt ist. Es gibt keine Warteliste. Sollte ein Workshop ausgebucht sein, ist evtl. vor Ort eine spontane Teilnahme nach Rücksprache am Registrierungsschalter möglich.

Alle Teilnahmegebühren enthalten die gesetzlich vorgeschriebene MwSt. von 19%.

### Teilnahmegebühren

KATEGORIE	FRÜHBUCHER TARIF bis 28.06.2024	NORMALTARIF ab 29.06.2024
MITGLIED	<b>994,96 Euro netto</b> 1.184,00 Euro inkl. 19% MwSt.	<b>1.225,21 Euro netto</b> 1.458,00 Euro inkl. 19% MwSt.
NICHT-MITGLIED	<b>1.274,79 Euro netto</b> 1.517,00 Euro inkl. 19% MwSt.	<b>1.494,96 Euro netto</b> 1.779,00 Euro inkl. 19% MwSt.

In den oben genannten Gebühren sind die Teilnahme am Kongressprogramm, der Zugang zum Ausstellungsbe-  
reich, alle persönlichen Kongressunterlagen, die Kaffeepausen, das Mittagessen, der Willkommensempfang und  
der Galaabend enthalten.



# 28. Jahrestagung der GQMA

19.– 20. September 2024



GERMAN QUALITY MANAGEMENT  
ASSOCIATION E.V.

## Rahmenprogramm

### Willkommensempfang

am **Mittwoch, 18.09.2024, 18:00–19:30 Uhr**

Wir freuen uns, Sie bereits am Mittwochabend zu einem kleinen Willkommensempfang an der Hotelbar begrüßen zu dürfen.

### Galaabend

am **Donnerstag, 19.09.2024, 20:00–24:00 Uhr**

Der diesjährige Galaabend findet in der Stadthalle statt.

Für musikalische Unterhaltung wird wieder die Transatlantic Band sorgen.

## Stornierung

Änderungen bzw. Stornierungen müssen schriftlich an [gqma@eurokongress.de](mailto:gqma@eurokongress.de) gesendet werden.

Je nach Eingangsdatum der Stornierung, variieren die Gebühren wie folgt:

Eingangsdatum der Stornierung	Stornierungsgebühr
Bis 31.05.2024	50 €
Bis 30.06.2024	50 % des Gesamtbetrags
Ab 01.07.2024	100 % des Gesamtbetrags

## Fotografieren und Aufnahmen der Vorträge

Alle Präsentationen und Vorträge sind geistiges Eigentum der AutorInnen und SprecherInnen.

Jegliche Aufnahme, jegliches Abfotografieren oder Mitschneiden ist daher nicht erlaubt.

## Hotelbuchung

Im Rahmen der 28. GQMA Jahrestagung 2024 wurde ein Zimmerkontingent im Dorint Kongresshotel Neuss vorreserviert. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung des gewünschten Hotelzimmers. Spätestens bis 02. August 2024.

Um ein Zimmer zu buchen, kontaktieren Sie bitte:

### Dorint Kongresshotel Neuss

Selikumer Strasse 25, 41460 Neuss

E-mail: [info.neuss@dorint.com](mailto:info.neuss@dorint.com)

Telefon +49 (0) 2131 262-911

Stichwort: „GQMA 2024“

## Kontakt bei Fragen zur Anmeldung

EUROKONGRESS GmbH

Telefon: 089 210 9860

E-Mail: [gqma@eurokongress.de](mailto:gqma@eurokongress.de)