

Programm

**28.
GQMA
Jahres-
tagung
2024**

**19.–20.
September 2024**

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

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	Chairperson: Nina Häuselmann Führung ohne Führung? Selbstorganisation und „Teal“ im reguliertem Umfeld Prof. Dr. Hanns-Christian Mahler, ten23 health AG
-----------	---

	STADTHALLE	HEINE	CORNELIUS
	Session Künstliche Intelligenz GXP_1 Chairperson: Markus Wallstein	Session GLP_1 Chairperson: Stela Simona Székely	Session GXP_5 Chairperson: Hendrik Brückner
10:00–10:40	Neues zu Herausforderungen und Lösungsansätzen für die GCP-Inspektion von Computergestützten Systemen mit Künstlicher Intelligenz Dr. Torsten Stemmler, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	GLP und Cloud Computing – Anhang 1 zum OECD GLP Dokument Nr. 17 Dr. Christian Strüh, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – GLP-Bundesstelle	Datensicherheit im GxP Bereich – Feigenblatt oder Chefsache Dr. Wolfgang Schumacher, SPC-Schumacher Pharma Consult

10:40–11:10

KAFFEEPAUSE, AUSSTELLUNG & NETZWERKEN

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

12:40–14:00

MITTAGESSEN, AUSSTELLUNG & NETZWERKEN

28. Jahrestagung der GQMA

Donnerstag, 19. September 2024



GERMAN QUALITY MANAGEMENT
ASSOCIATION E.V.

	STADTHALLE	HEINE	CORNELIUS
	Session Künstliche Intelligenz IT_2/GXP_2 Chairperson: Ricarda Mayer	Session Analytik_1/GMP_2 Chairperson: Andreas Henrichs	Session Workshop Archivierung_2/GCP_2 Chairs: Silke Kern / Dr. Benjamin Bader
14:00–14:40	Zwischen Algorithmen und Arzneimittelqualität: Die Potenziale und Herausforderungen von KI in der Pharma-Qualitätssicherung Dr. Jörg Neumann, Dr. Jörg Neumann Beratung	Chancen und Herausforderungen beim Transfer komplexer Charakterisierungsmethoden zur Qualitätskontrolle pharmazeutischer Nanopartikel aus der Grundlagenforschung in die GMP-Welt Dr. Heinrich Haas, NeoVac Ltd.	eTMF versus Papier-TMF – Kosten Nutzen Abwägung aus Sponsor und Anbietersicht, inklusive eArchivierung Dr. Anne-Kathrin Knuth, Fresenius Kabi Deutschland GmbH Dietmar K. Rescheleit, SACURA GmbH
14:50–15:30	Künstliche Intelligenz: Sicher navigieren im Haifischbecken der GxP-Regulierung Dr. Cornelia Hunke, DiQualis Deutschland GmbH	Einführung eines vollständig validierten elektronischen Chromatographie Datensystems Rita Genovese, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	

15:30–16:00

KAFFEEPAUSE, AUSSTELLUNG & NETZWERKEN

	Session Round Table GCP_3 Chairs: Silke Kern / Dr. Jörg Holzinger	Session Round Table GLP_3 Chairperson: Dr. Ronald Schmidt	Session Round Table GMP_3 Chairperson: Dr. Nadine Frankenberg
16:00–17:30	GCP Round Table Diskussion Teilnehmende: Gabriele Schwarz, BfArM Natalia Buchneva, UCB BIOSCIENCES GmbH Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké, Ethik-Kommissionen Med. Fak. Univ. Bonn Prof. Dr. Thomas Zander, Universitätsklinik Köln (AöR) Patientenvertretung angefragt	GLP Round Table Diskussion Teilnehmende: Dr. Christian Strüh, BfR Dr. Holger Uhde, F. Hoffmann-La Roche AG	GMP Round Table Diskussion Teilnehmende: Dr. Bettina Pahlen, Quality x Pharma Consulting GmbH Dr. Thomas Menne, Charles River Laboratories Germany GmbH

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.

	STADTHALLE	HEINE	CORNELIUS
	Session GXP_3/4 Chairperson: Dr. Markus Hahn	Session GVP_1/2 Chairperson: Dr. Uwe Veit	Session Workshop IT_3 Chairperson: Dr. Ronald Schmidt
8:30–9:10	Audit Trails und ihre natürlichen Grenzen Dr. Isabella Berger, Selbstständige Auditorin und Trainerin	Pharmacovigilance Intelligence Surveillance – Bewährte Verfahren und Erkenntnisse aus einem End-to-End (E2E)-Prozess zur Sicherstellung der Einhaltung lokaler gesetzlicher Vorschriften auf globaler Ebene Dr. Tsambika Fuchs, Merck KGaA Alexander Tryba, MAIN5 GmbH & Co. KGaA	Data Integrity Training am Beispiel eines Pizza Lieferdienstes Dr. Carolin Hausherr, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Alexander Maurer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
9:20–10:00	Eine Einführung in den neuen ISPE GAMP® Good Practice Guide for eClinical Systems 2nd Edition Dr. Jenny Gebhardt, Q-FINITY	Risikobasierte Auditstrategie nach GVP Modul IV – muss ich alle Partner auditieren? Dr. Grit Lynch, Biotest AG	

10:00–10:30

KAFFEEPAUSE, AUSSTELLUNG & NETZWERKEN

	Session GCP_4/5 Chairperson: Dr. Jörg Holzinger	Session Künstliche Intelligenz IT_4/5 Chairperson: Dr. Bettina Pahlen	Session Workshop IT_3 Chairperson: Dr. Ronald Schmidt
10:30–11:10	Risikobewertung von klinischen Studien durch Versicherer Jutta Brandes, HDI Global SE	Validierung Computergestützter Systeme im Bereich Künstlicher Intelligenz – Ein genereller Blick unter den Zuckerguss Jens Marburg, MAIN5 GmbH & Co. KGaA	Data Integrity Training am Beispiel eines Pizza Lieferdienstes (Fortsetzung) Dr. Carolin Hausherr, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Alexander Maurer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
11:20–12:00	Vendor Management / Sponsor Oversight als risikobasierter Prozess – Risiken und Nutzen Dr. Karin Köhler-Hansner, AH Clinical Trials Services GmbH	Planung und Durchführung eines Audits bei einem Cloud Service Provider – ein Erfahrungsbericht Christoph Schneider, Boehringer Ingelheim GmbH	

12:00–13:15

MITTAGESSEN, AUSSTELLUNG & NETZWERKEN

	Session GCP_6 Chairperson: Dr. Grit Lynch	Session GLP_4 Chairperson: Dr. Sabine Grote	Session Archivierung_3 Chairperson: Andreas Henrichs
13:15–13:55	Nutzung von Einfacher Sprache im Qualitätsmanagement Dr. Maria Wieske, Otsuka Pharma GmbH	Embracing the Cloud: Revolutionizing Laboratory Quality Management Vitaliy Podoba, SoftFormance OU Dr. Timo Kretzschmar, Inosolve Consulting Service & Engineering GesmbH	Herausforderungen der Vielfalt im GxP regulierten Archivieren elektronischer Daten – eine Auftragsarchivperspektive Dr. Benjamin Bader, Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH

14:00–14:15

Veranstaltungsende
Vorstand

14:15–14:30

KURZE PAUSE

14:30–16:00

GQMA Mitgliederversammlung

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
Internet: www.gqma.de
Telefon: +49 (0)30 120 863 77

Veranstalter

EUROKONGRESS GmbH

Schleißheimer Str. 2, 80333 München
E-Mail: gqma@eurokongress.de
Internet: 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.

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	994,96 Euro netto 1.184,00 Euro inkl. 19% MwSt.	1.225,21 Euro netto 1.458,00 Euro inkl. 19% MwSt.
NICHT-MITGLIED	1.274,79 Euro netto 1.517,00 Euro inkl. 19% MwSt.	1.494,96 Euro netto 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



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 die Transatlantic Band sorgen.

Stornierung

Änderungen bzw. Stornierungen müssen schriftlich an 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

Das Kongresskontingent steht seit August 2024 nicht mehr zur Verfügung. Bitte informieren Sie sich selbständig über die Verfügbarkeit weiterer Zimmer, sollten Sie im Dorint Kongresshotel übernachten wollen und noch kein Zimmer gebucht haben.

Das Hotel erreichen Sie unter:

Dorint Kongresshotel Neuss

Selikumer Strasse 25, 41460 Neuss

E-mail: info.neuss@dorint.com

Telefon +49 (0) 2131 262-911

Die Reservierung und Buchung ist bitte selbständig vorzunehmen.

Kontakt bei Fragen zur Anmeldung

EUROKONGRESS GmbH

Telefon: 089 210 9860

E-Mail: gqma@eurokongress.de