

## AGAH-Diskussionsforum 6. Mai 2025 – Vorprogramm

**Titel:** **Praktische Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes**  
Spielräume für mehr Attraktivität der frühen klinischen Forschung in Deutschland

**Datum:** 6. Mai 2025

**Zeit:** 10:00 - 16:00 Uhr

**Ort:** Bonn

Das Medizinforschungsgesetz (MFG) wurde am 29.10.2024 im Bundesanzeiger verkündet und ist damit planmäßig in Kraft getreten. Gelingt es damit, attraktive Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Deutschland zu schaffen?

Im bereits mehrfach bewährten Format des „AGAH-Diskussionsforums“ ist es das Anliegen der Veranstaltung, die Beteiligten an der frühen klinischen Forschung in Deutschland, Bundesoberbehörden, Ethikkommissionen, Sponsoren, CROs, zu einer offenen Diskussion des aktuellen Stands der Umsetzung des MFG und von Ansätzen zur weiteren Verbesserung der Genehmigungsprozesse von klinischen Phase-1- und 2a-Studien zusammenzubringen. Speziell stehen folgende Themen auf dem Programm:

- Stand der Einführung und praktischen Umsetzung des MFG
- Die Zukunft der ethischen Bewertung früher klinischer Studien
- Integration des Strahlenschutzes in das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen
- Reichen die getroffenen Maßnahmen, um die Ziele des MFG zu erreichen?

Am Ende dieses Tages möchten wir lösungsorientierte Antworten zu den diskutierten Fragestellungen finden und konkrete Handlungsempfehlungen erarbeiten mit dem Ziel, die Zusammenarbeit aller an frühen klinischen Prüfungen Beteiligten zu verbessern.

- |           |  |
|-----------|--|
| Session 1 | <p>Aktueller Stand und Möglichkeiten der Verbesserung der Interaktionen der Beteiligten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorstellung des MFG – Stand der Einführung und praktischen Umsetzung (inkl. Zeitschienen)</li> <li>• Praktische Zusammenarbeit zwischen PEI und BfArM</li> <li>• Erfahrungen der BOB mit Qualität der Anträge, Validierungsmängel, Rückfragen, Bearbeitungs-/Genehmigungszeiten</li> </ul>  |
| Session 2 | <p>Integration des Strahlenschutzes in das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorgaben des MFG</li> <li>• Bedeutung für die Durchführung früher klinischer Studien in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sponsor-Perspektive</li> <li>○ CRO-Perspektive</li> </ul> </li> </ul>  |
| Session 3 | <p>Die Zukunft der ethischen Bewertung früher klinischer Prüfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation der EK-Arbeit <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren (SEKbV)</li> <li>○ Arbeitsteilung aller anderen EKs</li> </ul> </li> <li>• Guideline des AKEK zur einheitlichen Bewertung klinischer Prüfungen (Richtlinienkompetenz)</li> <li>• Gegenwärtige Erfahrungen der EK mit CTIS-Studienanträgen</li> </ul> |