

ORGANISATORISCHE HINWEISE

Teilnahmegebühr

400 € Regulär

300 € Mitglieder der AGAH sowie
Nachwuchswissenschaftler/innen
bis zum vollendeten 30. Lebensjahr

100 € Mitarbeitende von BfArM, Paul-Ehrlich-Institut
und Ethikkommissionen

Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und ist gemäß §4 Absatz 22 der deutschen Umsatzsteuergesetzgebung von der Umsatzsteuer befreit. Änderungen behält sich der Veranstalter vor. Die Veranstaltung ist auf maximal 80 Teilnehmende begrenzt.

Anmeldeschluss: Montag, 17.04.2025

JETZT ANMELDEN:

<https://forms.office.com/e/1dDYr8EfXm>

VERANSTALTUNGSSTÄTTE

GSI - Gustav Stresemann Institut Bonn

Langer Grabenweg 68

53175 Bonn

Web: www.gsi-bonn.de

KONTAKT

**Arbeitsgemeinschaft für angewandte
Humanpharmakologie (AGAH) e.V.**

Geschäftsstelle

Goernestraße 30 · 20249 Hamburg

+49 40 307702097

info@agah.eu | www.agah.eu

ORGANISATION UND ANMELDUNG

CSi Hamburg GmbH

Goernestraße 30

20249 Hamburg

+49 40 30770300

agah-meetings@csihamburg.de

REFERIERENDE/ PANELISTS / VORSITZ

Dr. Sybille Baumann

CRS Clinical Research Services Berlin GmbH, Berlin

Ines Biesenack

*Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV), Bonn*

Dr. Andreas Bonertz

Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Dr. Joachim Höchel

Präsident AGAH e. V., Bayer AG, Berlin

Dr. Ingrid Klingmann

Pharmaplex bv, Wezembeek-Oppem, Belgium

Prof. Dr. Gerd Mikus

*Ethikkommission der Landesärztekammer
Baden-Württemberg, Stuttgart*

Isabel Piel

Bayer AG, Wuppertal

Dr. Claudia Riedel

*Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn*

Dr. Robert Schultz-Heienbrok

Charité Research Organisation GmbH, Berlin

Prof. Dr. Thomas Sudhop

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
(BfArM), Bonn*

Jan Tiedemann

Charité Research Organisation GmbH, Berlin



AGAH

Arbeitsgemeinschaft
für angewandte
Humanpharmakologie e.V.

Association for Applied
Human Pharmacology

AGAH DISKUSSIONSFORUM



PRAKTISCHE UMSETZUNG DES MEDIZINFORSCHUNGSGESETZES

SPIELRÄUME FÜR MEHR ATTRAKTIVITÄT DER FRÜHEN KLINISCHEN FORSCHUNG IN DEUTSCHLAND

6. MAI 2025, BONN

INHALT

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. 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 mit „First-time-right“ eine Genehmigung mononationaler klinischer Studien in 31 Tagen zu erreichen.

Joachim Höchel
Präsident
der AGAH* e. V.

Sybille Baumann
Past Präsident
der AGAH e. V.

*Die AGAH e. V. ist Gründungsmitglied der EUFEMED (European Federation for Exploratory Medicines Development, Brüssel)

VORMITTAGSPROGRAMM

- 09:30 Registrierung
- 10:00 Begrüßung und Moderation
J. Höchel (President AGAH e. V.)
- Aktueller Stand und Möglichkeiten der Verbesserung der Interaktionen zwischen Antragsteller und Bundesoberbehörden**
- 10:10 **Stand der Einführung des Medizinforschungsgesetzes und anstehende Veränderungen im Genehmigungsprozess klinischer Prüfungen**
Thomas Sudhop (BfArM)
- 10:30 **Praktische Zusammenarbeit zwischen Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und BfArM**
Andreas Bonertz (PEI)
- 10:50 **Erfahrungen der Bundesoberbehörden mit CTIS-Anträgen - Validierungsmängel, RFIs, Genehmigungszeiten**
Claudia Riedel (BfArM)
- 11:20 **Diskussion und Fragensammlung**
- 11:30 *Pause*
- Modernisierung des Strahlenschutzrechts zur klinischen Forschung – Ist Deutschland damit wieder wettbewerbsfähig?**
- 11:45 **Die neuen strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren für die medizinische Forschung: Hoher Strahlenschutz, Bürokratieabbau und Verfahrensbeschleunigung**
Ines Biesenack (BMUV)
- 12:05 **Durchführung von klinischen Massenbilanz-/hADME-Studien – aktueller Stand und Anforderungen der Industrie**
Isabel Piel (Bayer AG)
- 12:20 **Die CRO-Perspektive auf die Durchführung klinischer Studien mit strahlenschutzrechtlichem Bezug**
Jan Tiedemann (Charité Research Organisation)
- 12:35 **Diskussion**
- 12:50 *Pause*

NACHMITTAGSPROGRAMM

- Die Zukunft der ethischen Bewertung früher klinischer Prüfungen**
- 13:45 **Praktische Erfahrungen eines Phase-1-Antragstellers mit der derzeitigen ethischen Bewertung**
Sybille Baumann (CRS Berlin GmbH)
- 14:00 **Erfahrungen der Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit CTIS-Anträgen**
Gerd Mikus (Ethikkommission LÄK Baden-Württemberg)
- 14:20 **Organisation der Arbeit der Ethikkommissionen und Planungen zur Umsetzung der Richtlinienkompetenz des AKEK**
N.N.
- 14:45 **Diskussion und Fragensammlung**
- 15:00 *Pause*
- Genehmigung mononationaler klinischer Studien in 31 Tagen – Vision oder Illusion?**
- 15:15 **Übergreifende Diskussion zu Spielräumen für effiziente Genehmigungsverfahren und zu Wegen zur Studiengenehmigung ohne RFI („First-time-right“)**
- 15:50 **Zusammenfassung und Ausblick**
J. Höchel (President AGAH e. V.)
- 16:00 *Gelegenheit zum weiteren Austausch bei Kaffee*