

ORGANISATORISCHE HINWEISE

Teilnahmegebühr

- 400 € Nichtmitglieder
- 300 € Mitglieder der AGAH sowie Nachwuchswissenschaftler bis zum vollendeten 30. Lebensjahr
- 100 € Mitarbeiter 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 60 Teilnehmer begrenzt.

Anmeldeschluss: 27.11.2023

Anmeldung

<https://forms.office.com/e/fUGjS3k51S>

VERANSTALTUNGSORT

GSI - Gustav Stresemann Institut Bonn

Langer Grabenweg 68
53175 Bonn
Web: www.gsi-bonn.de

ORGANISATION

CSi Hamburg GmbH

Goernestraße 30
20249 Hamburg
Telefon: +49 40 30770300
Telefax: +49 40 30770301
E-Mail: agah-veranstaltungen@csihamburg.de

KONTAKT

Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e.V.

Geschäftsstelle
Goernestraße 30 · 20249 Hamburg
Telefon: +49 40 30772097
E-Mail: info@agah.eu
Web: www.agah.eu

REFERENTEN / PANELISTS / VORSITZENDE

Dr. Sybille Baumann

Clinical Research Services Berlin GmbH, Berlin

Dr. Ruwen Böhm

SocraTec R&D GmbH, Oberursel

Dr. Andreas Bonertz

PEI, Langen

Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler

-kbr- clinical pharmacology services, Frankfurt/Main

Dr. Uta Buckpesch-Heberer

PEI, Langen

Dr. Martin Coenen,

Klinische Pharmakologie (Phase I Unit), Uniklinik Bonn

Dr. Katharina Erb-Zohar

clinphase®, Schotten

Dr. Guido Grass

Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät, Uni Köln

Dr. Andreas Kovar

Sanofi, Frankfurt/Main

Angela Muehlenbroich

Novartis, Basel

Dr. Jens Rengelshausen

Uniklinik Aachen

Dr. Claudia Riedel

BfArM, Bonn

Dr. Barbara Schug

SocraTec R&D GmbH, Oberursel

Dr. Robert Schultz-Heienbrok

Charité Research Organisation, Berlin

Prof. Dr. Thomas Sudhop

BfArM, Bonn

André Warnke

SocraTec R&D GmbH, Oberursel

Bettina Ziegele (MA)

PEI, Langen



AGAH

Arbeitsgemeinschaft
für angewandte
Humanpharmakologie e.V.

Association for Applied
Human Pharmacology

AGAH DISKUSSIONSFORUM



**FIRST IN HUMAN /
EARLY PHASE CLINICAL TRIALS -
AKTUELLE PRAKTISCHE FRAGEN
UND LÖSUNGSVORSCHLÄGE**

01. DEZEMBER 2023, BONN

INHALT

Nach mehrjähriger Pause möchte die AGAH nun das bereits etablierte Format des Diskussionsforums zu aktuellen Fragestellungen aus der Humanpharmakologie wieder aufgreifen.

Die Veranstaltung befasst sich mit offenen Punkten, die bei der Planung und Durchführung von frühen klinischen Arzneimittelprüfungen - auch nach einigen Jahren Erfahrung mit der praktischen Umsetzung der FIH Guideline - noch nicht gelöst erscheinen. Unklarheiten, die immer wieder Anlass zu Rückfragen im Clinical Trial Authorization (CTA) Prozess geben, werden angesprochen und aus unterschiedlichen Blickwinkeln erörtert.

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.

Wir laden Sie herzlich ein zu einer intensiven Debatte mit Vertretern von Bundesoberbehörden, Mitgliedern von Ethik-Kommissionen, Sponsoren und Prüfern.

S. Baumann
President
der AGAH*

B. Schug
Vorstandmitglied
der AGAH e.V.

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

VORMITTAGSPROGRAMM

- 09:45 Registrierung
- 10:00 Begrüßung und Moderation
S. Baumann, Berlin; B. Schug, Oberursel
- Protokollführung
J. Rengelshausen, Aachen; K. Breithaupt, Frankfurt

‘Typische’ integrierte Studienprotokolle in early phase clinical trials (e.g., single plus multiple ascending dose, healthy volunteers plus patients)

- 10:05 **Introductory statements**
- *T. Sudhop, Bonn*
 - *G. Grass, Köln*
- 10:30 **Die internationale Perspektive**
- A. Muehlenbroich., Basel
- 10:45 **Panel discussion**
- Europäische Harmonisierung: Rückmeldungen anderer europäischer Länder zu CTAs
- 11:00 Pause
- 11:15 **‘Leitplanken’ für ein integrated early phase protocol in healthy subjects sowie für den Übergang von subjects zu patients**
- R. Schultz-Heienbrok, Berlin
- 11:30 **Panel discussion**
- Welche ‘Leitplanken’ für die einzelne Studienteile lassen sich vereinheitlichen, wo besteht Bedarf zu prüfplan-spezifischen Festlegungen?
 - Wann wird ein substantial amendment benötigt?
 - Welche Genehmigungsfristen können für substantial amendments eingehalten werden?
 - Welche Vorgaben benötigt die site, um ein integrated early phase protocol umzusetzen?
 - Wie sehen diese Risikoabwägungen für integrated protocols mit biologics aus?
- 12:45 Pause

NACHMITTAGSPROGRAMM

Notwendigkeit von i.v. Gaben in First-in-Human clinical trials bei s.c. Entwicklungsprogrammen

- 13:45 **Introductory statement**
- U. Buckpesch-Heberer, Langen
- 14:00 **Erfahrungsbericht aus case studies aus verschiedenen europäischen Ländern**
- A. Kovar, Frankfurt
- 14:30 **Panel discussion**
- Notwendigkeit / Entscheidungskriterien, wann eine i.v. Gabe erforderlich ist
- 15:00 Pause
- Sentinel groups in First-in-Human clinical trials***
- 15.15 **Introductory statements**
- *R. Böhm, Erfurt*
 - *C. Riedel, Bonn*
- 15:45 **Panel discussion**
- Kriterien für die Sentinel-Gruppengrößen
 - Angemessene Wartezeit zwischen den Dosierungen
 - Umsetzung in späteren Dosis-Eskalationsschritten
- 16:15 **Zusammenfassung und Wrap-up**
- Wo gibt es Konsens
 - Wo besteht Dissens
 - Wie können offene Punkte lösungsgerecht weiterentwickelt werden
S. Baumann, Berlin; B. Schug, Oberursel
- 16:45 Ende des Diskussionsforums