

ORGANISATORISCHE HINWEISE

Teilnahmegebühr

450 € Nichtmitglieder

300 € Mitglieder der AGAH oder
einer anderen VKliPha-Gesellschaft
(DGPharMed oder DGKliPha)
Mitglieder des KKS-Netzwerkes
oder Nachwuchswissenschaftler
bis zum vollendeten 30. Lebensjahr

Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person/Workshop 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, um den Workshop-Charakter zu erhalten. Anmeldeschluss: 14.09.2012

VERANSTALTUNGSORT

Hotel Mercure Bonn Hardtberg

Max-Habermann-Straße 2

53123 Bonn

Web: www.mercure.com/bonn

ANMELDUNG

Intercom Kongresse GmbH

Antje Blömeke | Matthias Runow

Eppendorfer Baum 39a

20249 Hamburg

Telefon: +49 40 480 610 62

Telefax: +49 40 480 610 66

E-Mail: abloemeke@intercom.de | mrunow@intercom.de

Web: www.intercom.de

REFERENTEN / VORSITZENDE

Markus Ambrosius, Rechtsanwalt
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. med. Kerstin Breithaupt-Grögler
-kbr- clinical pharmacology services, Frankfurt am Main

Dipl. Biol. Insa Bruns
Netzwerk der Koordinierungszentren
für Klinische Studien, Berlin

Jan Geissler
Patvocates, München

Dr. med. Ingrid Klingmann
Pharmaplex bvba, Brüssel

Dr. med. Petra Knupfer
Ethikkommission der LÄK Baden-Württemberg, Stuttgart

Prof. Dr. med. Kurt Racké
Ethikkommission der Med. Fakultät, Universität Bonn, Bonn

Dr. med. Thorsten Ruppert
vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V., Berlin

Prof. Dr. med. Ignaz Wessler
Ethikkommission der LÄK Rheinland-Pfalz, Mainz

KONTAKT UND WEITERE INFORMATIONEN

Arbeitsgemeinschaft für angewandte

Humanpharmakologie (AGAH) e.V.

Postfach 1111

56601 Andernach

Telefon: +49 2632 945067

Telefax: +49 2632 945087

E-Mail: sekretariat@agah-web.de

Web: www.agah-web.de



**GEMEINSAMER WORKSHOP
DER ARBEITSGEMEINSCHAFT
FÜR ANGEWANDTE
HUMANPHARMAKOLOGIE (AGAH E.V.)
UND DES KKS-NETZWERKS**

**DIE NEUE
EU - STUDIENGESETZGEBUNG**

**MULTISTAKEHOLDER DISKUSSION
ZUR BEDEUTUNG FÜR KLINISCHE
STUDIEN IN DEUTSCHLAND**

18. SEPTEMBER 2012, BONN

INHALT

Nachdem der formale Review Prozess der Europäischen Kommission die Erfordernis eines neuen Systems zur Genehmigung und Durchführung von klinischen Studien in Europa deutlich gemacht- und zahlreiche Veranstaltungen zur Lösungsfindung stattgefunden haben, hat die Europäische Kommission nun ihren Vorschlag für eine Regulation (Verordnung), das zukünftige System der Genehmigung und Überwachung von klinischen Prüfungen in Europa, vorgelegt. Diese Verordnung soll Europa wieder attraktiver machen für klinische Prüfungen und sieht einen radikalen Abbau von Bürokratie und verkürzte Zeitschienen vor. Dadurch werden auch für die Genehmigung und Durchführung von klinischen Studien in Deutschland weitreichende Veränderungen erforderlich. Behörden und Ethikkommissionen werden ihre Vorgehensweise ändern und eine neue Form der Zusammenarbeit finden müssen, Sponsoren müssen sich auf neue Anforderungen und Meldeverpflichtungen einstellen. Neue Strukturen und Prozeduren müssen eingeführt werden.

AGAH und KKS-Netzwerk möchten die Beratungszeit im Europäischen Parlament und Europa-Rat nutzen, um die Bedeutung für klinische Prüfungen in Deutschland und mögliche erforderliche Anpassungen des Entwurfs zeitgerecht mit allen beteiligten „Parteien“ zu diskutieren und zu erarbeiten. In dem gemeinsamen Workshop werden die Vorschläge vorgestellt und ausführlich von Vertretern der verschiedenen Interessensgruppen diskutiert. Der Workshop soll konkrete nächste Schritte erarbeiten, um den Forschungsstandort Deutschland auch im neuen System so attraktiv wie möglich zu machen.

K. Breithaupt-Grögler
Präsident
AGAH e.V.

I. Klingmann
Past President
AGAH e.V.

I. Bruns
wiss. Leiterin
Geschäftsstelle
KKS-Netzwerk

ROUND TABLE DISKUSSION

Tagesablauf

08:30	Registrierung
09:00	Begrüßung
09:05	Einleitung, Entwicklung und Hintergründe des Kommissionsentwurfs für eine Verordnung über Klinische Prüfungen <i>I. Klingmann, Brüssel</i>
09:15	Grundsätzliche Einschätzungen des vorliegenden Entwurfs <i>I. Bruns, Berlin</i> <i>K. Breithaupt-Grögler, Frankfurt</i> <i>J. Geissler, München</i> <i>T. Ruppert, Berlin</i> <i>I. Wessler, Mainz</i>
09:45	Diskussion des Verordnungsentwurfs Diskussionsleitung: <i>I. Bruns, Berlin; I. Klingmann, Brüssel</i> Einführung in das jeweilige Diskussionsthema: <i>T. Ruppert, Berlin</i> Zusätzliche Erläuterungen und Informationen von der Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit am 04.09.2012 in Bonn und vom Technical Workshop der EU-Kommission am 05.09.2012 in Brüssel: <i>I. Bruns, Berlin</i> Erläuterung der rechtlichen Aspekte: <i>M. Ambrosius, Bonn</i> Erläuterung und Ideen zur Umsetzung des Kommissionsentwurfs bezüglich der Bewertung der ethischen Aspekte einer klinischen Prüfung: <i>P. Knupfer, Stuttgart; K. Racké, Bonn</i> <i>I. Wessler, Mainz;</i> Diskussion der Round Table Teilnehmer aus Klinischer Pharmakologie, Ärzteschaft, Ministerien, Behörden, Ethikkommissionen, Patientenorganisationen, akademischen Sponsoren, Industrie und CROs zu den Aspekten der Verordnung und deren nationaler Umsetzung
11:00 - 11:20	Pause
13:00 - 14:00	Mittagspause
16:00 - 16:20	Pause
17:30	Ende des Workshops

ROUND TABLE DISKUSSION

Inhalte

Folgende Aspekte des Kommissionsentwurfs werden diskutiert:

- Antrag für multi-nationale und nationale Studien
 - Single Portal
 - Single Dossier
- Beurteilungsverfahren
 - Definition von klinischen Studien
 - Risiko-Adaptation
 - Wahl des berichterstattenden Mitgliedstaats
 - „Teil I des Bewertungsberichts“
 - „Teil II des Bewertungsberichts“
 - „Den Antrag bewertende Personen im Mitgliedstaat“
 - Fristen
- Entscheidungsverfahren
 - Einzige Entscheidung
 - „Qualified Opt-out“
- Nachträgliche Einbeziehung von Ländern und Prüfzentren
- Wesentliche Änderungen

Ziele des Workshops:

- Vertiefung zum Verständnis des Kommissionsentwurfs
- Gegenseitiges Verständnis für die Positionen, Erwartungen und Anforderungen aller beteiligten Parteien
- Evaluierung der Optionen für ein Studiengenehmigungssystem in Deutschland, das den Entwurfs-Anforderungen gerecht wird; Grenzen und unbedingte Voraussetzungen
- Evaluierung der Optionen und Bedingungen für den Assessment-Beitrag Deutschlands in multi-nationalen Studien
- Vorschläge zum weiteren Vorgehen