

## ORGANISATORISCHE HINWEISE

---

### Teilnahmegebühr

180 € Mitglieder der AGAH oder  
einer anderen VKliPha-Gesellschaft  
(DGPharMed oder DGKliPha)  
oder Absolventen der  
Study Nurse Akademie der AGAH

250 € Nichtmitglieder

Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und ist  
gemäß §4 Absatz 22 der deutschen Umsatzsteuer-  
gesetzgebung von der Umsatzsteuer befreit.  
Änderungen behält sich der Veranstalter vor.

**Anmeldeschluss: 24.09.2014**

## VERANSTALTUNGSORT

**Gästehaus der MEDA Manufacturing GmbH**  
Neurather Ring 1  
51063 Köln  
Web: [www.meda-manufacturing.de](http://www.meda-manufacturing.de)

## ANMELDUNG

**CSi Hamburg GmbH**  
Falkenried 88  
20251 Hamburg  
Telefon: +49 40 30770300  
Telefax: +49 40 30770301  
E-Mail: [agah-veranstaltungen@csihamburg.de](mailto:agah-veranstaltungen@csihamburg.de)

Wir dürfen Sie bitten, zur verbindlichen Anmeldung  
das entsprechende Formular zu verwenden.

## KONTAKT

---

**Arbeitsgemeinschaft für angewandte  
Humanpharmakologie (AGAH) e.V.**  
Postfach 10 14 58  
41546 Kaarst  
Telefon: +49 2131 2018194  
E-Mail: [sekretariat@agah-web.de](mailto:sekretariat@agah-web.de)  
Web: [www.agah-web.de](http://www.agah-web.de)

Mit freundlicher Unterstützung  
durch ClinPharmCologne –  
ein Service der MEDA Pharma GmbH



# AGAH

Arbeitsgemeinschaft  
für angewandte  
Humanpharmakologie e.V.

Association for Applied  
Human Pharmacology

## AGAH FORTBILDUNG



**SCHNELLER IM PATIENTEN -  
EINE LOHNENDE ABKÜRZUNG  
IN DER FRÜHEN KLINISCHEN FORSCHUNG?**

**26. SEPTEMBER 2014, KÖLN**

## INHALT

---

Klinische Entwicklungsprogramme von Arzneimitteln folgen einem definierten Konzept aufeinander aufbauender Fragestellungen. Das daraus resultierende Phasenschema klinischer Prüfungen hat sich tief in die Abläufe der internationalen Forschung und Entwicklung eingeschrieben. Besonders die Phase I wird dabei strukturell deutlich abgetrennt erlebt vom medizinischen Alltag, in den die Entwicklung später einfließen soll. Sie verfügt entsprechend – von spezifischen Indikationen wie der Onkologie abgesehen - über eine weitgehend unabhängige Infrastruktur.

Seit einiger Zeit lassen sich am Übergang zwischen Phase I und der Anwendung am Patienten neue Entwicklungen beobachten. Protokolle mit dem Bedarf der Betreuung von Patienten in klassischen Phase-I-Settings wie auch die stärkere Einbindung pharmakodynamischer Fragestellungen in Studien mit gesunden Probanden stellen neue Anforderungen an Projektplanung und Studienteams.

Ist dieser Trend zukunftsfähig? Welche Veränderungen sind erforderlich, um den daraus resultierenden Anforderungen gerecht zu werden? Und erbringen solche Studien überhaupt die gewünschten Ergebnisse?

Diese AGAH Veranstaltung wendet sich an Projektleiter und Studienteams in Phase I Units und pharmazeutischer Industrie mit dem Ziel, Chancen und Modelle dieser Entwicklung zu beleuchten. Wir laden Sie herzlich ein, dabei zu sein und mitzudiskutieren.

H. Sourgens  
President  
der AGAH e.V.

K. Breithaupt-Grögler  
Past President  
der AGAH e.V.

## TAGESPROGRAMM

---

- 09:30 **Registrierung**
- 09:50 **Begrüßung**  
*K. Breithaupt-Grögler, Frankfurt*
- 10:00 **Patienten versus gesunde Probanden in frühen Studiendesigns – ein Überblick**  
*R. Hermann, Gelnhausen*
- 10:45 **The Early Development Challenge – Bedarf der pharmazeutischen Industrie für Studien im Übergangsfeld zwischen Phase I und II**  
*D. Sims-Silbermann, Neuss*
- 11:30 Pause
- 11:45 **Patientenmotive für die Teilnahme an frühen klinischen Studien – Blickwinkel einer Patientenorganisation**  
*N.N., Berlin*
- 12:30 Gemeinsame Mittagspause
- 13:30 **Stationäre, nicht-therapeutische Patientenstudien im Phase-I-Setting – Praktische Anforderungen**  
*B. Kerlin, Köln*
- 14:15 **Kardiologische Sicherheitsstudien in nicht-kardiologischen Indikationen**  
*W. Haverkamp, Berlin*
- 15:00 **Wrap Up und Abschlussdiskussion**  
*mit Referenten und Auditorium*
- 16:00 **Ende des Workshops**

## REFERENTEN/VORSITZENDE

---

**Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler**

-kbr- clinical pharmacology services, Frankfurt am Main

**Prof. Dr. Wilhelm Haverkamp**

Charité, Berlin

**Dr. Robert Hermann**

cr.appliance, Gelnhausen

**Burkhard Kerlin**

ClinPharmCologne, Köln

**Dr. Diana Sims-Silbermann**

Janssen Pharmaceuticals, Neuss

**N.N.**

Deutsche Aids-Hilfe e.V., Berlin

