

## ORGANISATORISCHE HINWEISE

---

### Teilnahmegebühr

300 € Nichtmitglieder

200 € Mitglieder der AGAH oder einer anderen VKliPha-Gesellschaft (DGPharMed oder DGKliPha) oder Nachwuchswissenschaftler bis zum vollendeten 30. Lebensjahr

Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person/Workshop und ist gemäß §4 Absatz 22 der deutschen Umsatzsteuer gesetzgebung 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: 15.09.2013

### VERANSTALTUNGSORT

#### GSI - Gustav Stresemann Institut Bonn

Langer Grabenweg 68  
53175 Bonn

Web: [www.gsi-bonn.de](http://www.gsi-bonn.de)

### ANMELDUNG

#### CSi Hamburg GmbH

Falkenried 88  
20251 Hamburg  
Telefon: +49 40 307720 97  
Telefax: +49 40 846097 60  
E-Mail: [info@csihamburg.de](mailto:info@csihamburg.de)

### ZIMMERESERVIERUNG

Auf Anfrage und Verfügbarkeit.

## REFERENTEN / VORSITZENDE / ROUND-TABLE TEILNEHMER

---

### Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler

-kbr- clinical pharmacology services, Frankfurt am Main

### Dr. Frank Donath

Socratec GmbH, Erfurt

### Dr. Katharina Erb-Zohar

clinphase, Hanau

### Dr. Georg Golor

Parexel GmbH, Berlin

### Dr. Karin Göhler

Grünenthal GmbH, Aachen

### Dr. Susanna Hausmann

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

### Dr. Mario Iovino

Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG, Biberach a. d. Riss

### Dr. Aylin Mende

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

### Prof. Dr. Gerd Mikus

Abt. Klinische Pharmakologie, Universität Heidelberg

### Heiko Preußner

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

### Dr. Jens Rengelshausen

Grünenthal GmbH, Aachen

### Prof. Dr. Hildegard Sourgens

Consultant, München

### Dr. Elke Stahl

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

### PD Dr. Thomas Sudhop

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

### Dr. Wolfgang Timmer

InaMed GmbH, München

### 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)



## AGAH WORKSHOP

### FORTSETZUNG DES DISKUSSIONSFORUMS

### WANN IST DER GESUNDE PROBAND

### „GESUND GENUG“

### FÜR DIE KLINISCHE PRÜFUNG ?

26. SEPTEMBER 2013, BONN

## INHALT

---

Dies ist der zweite 1-tägige Workshop zum Thema, wann der gesunde Proband gesund genug ist, um an einer klinischen Prüfung teilzunehmen.

Schwerpunkt der zweiten Veranstaltung ist die Erarbeitung risikoadaptierter Abbruchkriterien für die Teilnahme von gesunden Probanden an klinischen Prüfungen mit neuen und bekannten Arzneimitteln.

Schwerpunkt des ersten Workshops war die Erarbeitung risikoadaptierter Anforderungsprofile zur Auswahl geeigneter Probanden. Die Ergebnisse werden im einleitenden Vortrag des zweiten Workshops vorgestellt, um alle Teilnehmer mit dem Stand der Diskussion vertraut zu machen.

Der Erfahrungsaustausch zwischen ärztlichen Leitern und Mitarbeitern von Phase I Units sowie Experten der Genehmigungsbehörden und Ethikkommissionen soll dazu beitragen, die Planung klinischer Studien mit Gesunden weiter zu verbessern.

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

H. Sourgens  
President Elect  
der AGAH e.V.

## TAGESABLAUF

---

08:30 Registrierung

09:00 Begrüßung

### Einführungsvorträge

---

09:05 Zusammenfassung der Ergebnisse des

Diskussionsforums vom 12.11.2012

*K. Breithaupt, Frankfurt*

09:20 Erfahrungen der Genehmigungsbehörden mit der

Beurteilung von Ein- / Ausschlusskriterien sowie

Abbruchkriterien in Probandenstudien

*T. Sudhop, Bonn*

09:50 Erfahrungen Ethikkommission mit der Beurteilung

von Ein- / Ausschlusskriterien sowie Abbruchkrite-

rien in Studien mit gesunden Probanden

*G. Mikus, Heidelberg*

10:10 Risikoadaptierte Abbruchkriterien bei First-in-

human (FIM) / Studien mit neuen Substanzen

*K. Göhler, Aachen*

10:30 Pause

11:00 **Strukturierte Open-Forum Diskussion Teil 1**

*mit Referenten, Round Table Teilnehmern*

*und Auditorium*

13:00 Gemeinsame Mittagspause

14:00 **Strukturierte Open-Forum Diskussion Teil 2**

16:00 Zusammenfassung und Ausblick

16:30 Ende des Workshops

## DISKUSSIONSPUNKTE

---

### Ausgewählte Themenkomplexe

- Risikoadaptierte Abbruchkriterien bei FIM Studien / Studien mit neuen Substanzen (für Probanden / Dosisgruppe / gesamte Studie)
- Definition von Abbruchkriterien bei „sauberer“ präklinischer Toxikologie
- Definition von Screening- und Abbruchkriterien bei Studien mit Substanzen, die gemäß Fachinformation Laborwertveränderungen hervorrufen können (z.B. Interaktionsstudien)
- Sind Abbruchkriterien für jeden Studientyp erforderlich (z.B. Bioäquivalenz)?
- Abbruchprozedere für Probanden / Dosisgruppe / ganze Studie
- Ist eine Korrelation erkennbar zwischen der Art der Ein-/Ausschlusskriterien mit der Zahl der Drop-outs (z.B. wegen Erfüllung der Abbruchkriterien)?
- Welche Population für welchen Studientyp?
- Studien mit fertilen Frauen
- Studienpopulation für psychotrope Substanzen
- Planungssicherheit für eine ausreichende Anzahl auswertbarer Fälle
- Aufsetzen einer Datenbank zur systematischen Erfassung von Sicherheitsparametern (Basiswerte und Plazeboeffekte)
- Einrichtung eines Beratungsgremiums bei Protokollerstellung (in-house? institutionsübergreifend?)