

ORGANISATORISCHE HINWEISE

Teilnahmegebühr

450 € für Nichtmitglieder

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

In der Teilnahmegebühr sind Kaffee und Mittagessen enthalten. Übernachtungen im Tagungsinstitut können bei der Anmeldung separat gebucht werden. Die Veranstaltung ist auf maximal 60 Teilnehmer begrenzt, um den Workshop-Charakter zu erhalten.

ANMELDUNG

Intercom Kongresse GmbH
Antje Blömeke
Eppendorfer Baum 39a
20249 Hamburg
Telefon: (040) 480 610-61
Telefax: (040) 480 610-66
E-Mail: abloemeke@intercom.de
Web: www.intercom.de

KONTAKT UND WEITERE INFORMATIONEN

Arbeitsgemeinschaft für angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e.V.

Postfach 1111
56601 Andernach
Tel: 02632-945067
Fax: 02632-945087
E-Mail: sekretariat@agah-web.de
Web: www.agah-web.de

REFERENTEN

Prof. Dr. med. Thomas Gramatté
Drug Development Consulting, München

Dr. med. vet. Stephanie Plassmann
PreClinical Safety (PCS) Consultants Ltd.,
Muttenz (Schweiz)

Dr. rer. nat. Oliver von Richter
Merck-Serono, Darmstadt

PD Dr. rer. nat. Elke Röhrdanz
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Bonn

PD Dr. med. Karl Ludwig Rost
Pharma Consulting & Related Services, Berlin

Prof. Dr. med. Hildegard Sourgens
Consultant, München

PD Dr. med. Thomas Sudhop
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Bonn

Dr. med. Wolfgang Timmer
CRS Clinical Research Services, Mannheim

Dr. rer. nat. Lutz Wiesner
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Bonn

VERANSTALTUNGSORT

GSI - Gustav Stresemann Institut Bonn
Langer Grabenweg 68
53175 Bonn
Web: www.gsi-bonn.de



AGAH

Arbeitsgemeinschaft
für angewandte
Humanpharmakologie e.V.

Association for Applied
Human Pharmacology

WORKSHOP



DIE REVIDIERTE ICH M3 LEITLINIE

AUSWIRKUNGEN AUF DIE PRÄKLINISCHE UND KLINISCHE ARZNEIMITTEL- ENTWICKLUNG

Ein praxisorientierter Workshop zur Revision
der ICH M3 Guideline

21. OKTOBER 2010, BONN

INHALT

Die ICH M3 Guideline ist die wichtigste internationale Guideline zum Aufbau des präklinischen und frühen klinischen Entwicklungsprogrammes in der Entwicklung von Arzneimitteln für den Menschen. Mit der Revision 2 der Guideline wurden teilweise wesentliche Veränderungen vorgenommen, die eine angepasstere, in Teilen auch schnellere Entwicklung und damit schnelleren Eintritt in die klinische Prüfung am Menschen ermöglichen sollen.

Referenten aus Auftragsforschung, Behörden und der pharmazeutischen Industrie stellen die wesentlichen Neuerungen und deren Auswirkungen in diesem Workshop dar und diskutieren mit Ihnen an praktischen Beispielen die neuen Möglichkeiten, die sich aus der Revision der Guideline ergeben.

Der Workshop richtet sich an wissenschaftliche Mitarbeiter von Auftragsforschungsinstituten, pharmazeutischen Unternehmen, Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen, die sich mit dem Design und der Realisierung von präklinischen und klinischen Entwicklungsprogrammen beschäftigen.

Aufgrund der begrenzten Teilnehmerzahl wird eine frühzeitige Anmeldung empfohlen. Für Mitglieder der AGAH und deren Schwestergesellschaften im VKliPha (DGKliPha und DGPharMed) sowie für Wissenschaftler bis zum vollendeten 30. Lebensjahr ist die Teilnahmegebühr reduziert.

Der Workshop ist von der Ärztekammer Nordrhein als CME-Fortbildung für Ärzte mit 7 Punkten zertifiziert.

Wir danken den AGAH-Regents Thomas Gramatté und Thomas Sudhop für die Planung und Organisation dieses Workshops.

I. Klingmann T. Thomsen
President der AGAH Past President

PROGRAMM

Registrierung & Begrüßung

09:00 Registrierung & Kaffee

10:00 Begrüßung
T. Gramatté, München

Vormittagsprogramm

Vorsitz: T. Gramatté, München

10:10 Zielsetzung und neue Anwendungsbereiche der revidierten M3 Leitlinie
T. Sudhop, Bonn

10:30 Auswirkungen auf die präklinische Arzneimittelentwicklung – Pharmakologie, ADME, Missbrauchs-Potential und Kombinations-Toxizität
E. Röhrdanz, Bonn

11:15 Auswirkungen auf die präklinische Arzneimittelentwicklung - Auswahl von Dosis und Studiedauer
S. Plassmann, Muttenz

12:00 Auswirkungen auf die Berechnung der Startdosis für die Erstanwendung
W. Timmer, Mannheim

Mittagessen

12:30 Gemeinsames Mittagessen

Nachmittagsprogramm

Vorsitz: T. Sudhop, Bonn

13:30 Auswirkungen auf die klinische Arzneimittelentwicklung bei besonderen Populationen: Frauen und Kinder
L. Wiesner, Bonn

14:15 Auswirkungen auf die frühe klinische Entwicklung - Chancen und Grenzen explorativer Studien
K. L. Rost, Berlin

Nachmittagskaffee

15:00 Diskussion & Fallbeispiele: Umsetzung der neuen M3 Leitlinie – Macht die revidierte Leitlinie die Arzneimittelentwicklung schneller oder einfacher? Tick-Box Mentalität vs. theoretische und praktische Fallstricke
Moderation: Oliver von Richter, Darmstadt
Co-Moderation: Hildegard Sourgens, München

Kurzstatements, Beispiele aus der Praxis und Fragen können im Vorfeld des Workshops direkt und – falls erforderlich – vertraulich mit H. Sourgens abgestimmt werden (info@sourgens.de)

16:15 Zusammenfassung – Möglichkeiten und Unsicherheiten bei der Umsetzung der revidierten M3 Leitlinie
T. Gramatté, München