



FACHTAGUNG
16. FEBRUAR 2012
FRANKFURT/MAIN

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT ARZNEIMITTELN & MEDIZINPRODUKTEN – AKTUELLE HERAUSFORDERUNGEN 2012

- *Aktuelle Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene*
- *Das europäische Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) für multinationale klinische Prüfungen*
- *Novelle der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung*
- *Erfahrungen seit Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle*
- *Perspektive aus der Sicht der Wissenschaft*



Tagungsleitung

Dr. Monika Seibert-Grafe

Leitung IZKS
Universitätsmedizin der Johannes
Gutenberg-Universität Mainz



Dr. Thomas Fischer

Fachgebietsleiter
Klinische Prüfungen/Medizinprodukte
BfArM, Bonn



Univ.-Prof. Dr. Ralf Kiesslich

Leiter der interdisziplinären gastrointestinalen
Endoskopie, Universitätsmedizin der Johannes
Gutenberg-Universität Mainz



Dr. Hartmut Krafft

Leiter des Fachgebietes Klinische Prüfungen
Paul-Ehrlich-Institut, Langen
VHP-Coordinator



PD Dr. Thomas Sudhop

Direktor und Professor
Leiter der Abteilung Wissenschaftlicher Service
BfArM, Bonn

Dr. Jürgen Griebel

Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit
Bundesamt für Strahlenschutz,
Oberschleißheim



Kooperationsveranstaltung mit dem KKS-Netzwerk

SEMINARZIEL

Diese Veranstaltung ist den aktuellen Entwicklungen im Bereich der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten gewidmet.

Sie erhalten Informationen aus erster Hand zur Revision der Clinical Trial Directive (2001/20/EC) und zu den Auswirkungen durch die bevorstehende 16. AMG-Novelle. Informationen zu den Development Safety Update Reports (DSUR) und zum europäischen Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) sowie der Novelle der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung runden das Themenspektrum im Arzneimittelbereich ab.

Der Medizinproduktebereich steht im Zeichen der Erfahrungen seit Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle. Hier werden insbesondere die Erfahrungen mit eingereichten Anträgen, der Umgang mit SAE-Meldungen in klinischen Prüfungen sowie Aspekte zur Planung und Durchführung von Investigator Initiated Trials (IITs) mit Medizinprodukten reflektiert. Die Perspektiven und Chancen nach Inkrafttreten der neuen Gesetzgebung werden aus der Sicht eines klinischen Wissenschaftlers dargestellt.

Profitieren auch Sie vom Austausch zwischen Bundesoberbehörden, pharmazeutischer Industrie und den Koordinierungszentren für Klinische Studien.

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit
- Recht sowie
- Zulassung

pharmazeutischer Unternehmen und Medizinproduktehersteller sowie an Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS). Mitarbeiter aus Auftragsforschungsinstituten, Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls herzlich willkommen.

PROGRAMM

- | | |
|--------------------|---|
| ab 9.00 Uhr | <i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i> |
| 10.00 Uhr | <i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</i>
<i>Dr. Monika Seibert-Grafe</i> |
| 10.05 Uhr | <i>Klinische Prüfung mit Arzneimitteln</i>
<i>Aktuelle Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene</i> <ul style="list-style-type: none">■ Revision der Clinical Trial Directive (2001/20/EC)■ Guideline Revisionen■ Development Safety Update Report (DSUR) – Harmonisierung von Format und Inhalt in der klinischen Prüfung■ Die Auswirkungen der 16. AMG-Novelle auf die Klinische Prüfung■ Geplante Änderungen in der GCP-Verordnung <i>PD Dr. Thomas Sudhop</i> |
| 11.30 Uhr | <i>Kaffeepause</i> |
| 11.45 Uhr | <i>Das europäische Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) für multinationale klinische Prüfungen</i> <ul style="list-style-type: none">■ Stand der Umsetzung■ Verfahrensablauf■ Bisherige Erfahrungen der Mitgliedstaaten
<i>Zukünftige Aktivitäten der Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)</i>
<i>Dr. Hartmut Krafft</i> |
| 12.15 Uhr | <i>Genehmigungsverfahren „Medizinische Forschung“ gemäß § 28a RöV / § 23 StrlSchV – Was bringt die Novelle?</i>
<i>Dr. Jürgen Griebel</i> |
| 12.45 Uhr | <i>Diskussionsrunde</i>
<i>Leitung: Dr. Monika Seibert-Grafe</i> |
| 13.00 Uhr | <i>Gemeinsames Mittagessen</i> |

14.00 Uhr *Klinische Prüfung mit Medizinprodukten*

Allgemeine Erfahrungen seit Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle

- Erfahrungen mit eingereichten Anträgen
 - Häufige formale und inhaltliche Mängel
 - Nachträgliche Änderungen

SAE-Meldungen in klinischen Prüfungen

- Erfahrungen und Vorschläge zur Verbesserung der Qualität

Dr. Thomas Fischer

15.30 Uhr *Kaffeepause*

15.45 Uhr *Die Perspektive aus der Sicht eines klinischen Wissenschaftlers*

- Studienplanung und Durchführung
- Interaktion mit Behörden und Versicherungen
- Dialog mit der Ethik-Kommission

Univ.-Prof. Dr. Ralf Kiesslich

16.45 Uhr *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*

Leitung: Dr. Monika Seibert-Grafe

ca.

17.00 Uhr *Ende der Veranstaltung*

TAGUNGSLEITUNG

Dr. Monika Seibert-Grafe

Leitung IZKS, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

absolvierte ihr Medizinstudium an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Nach ihrer Facharzt-Weiterbildung in Anästhesie und Intensivmedizin arbeitete sie zunächst als Funktionsoberärztin. In den Jahren von 1988 – 2000 leitete sie die Abteilung Klinische Pharmakologie/Explorative klinische Forschung der Hoechst AG/Hoechst Marion Rousell/Aventis. Während dieser Zeit legte sie ihre Facharztprüfung in Klinischer Pharmakologie ab. Im Jahre 2000 übernahm sie die Leitung des KKS der Universität Heidelberg. Nach 5 Jahren wechselte Sie in das KKS der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, an der sie heute die Leitung des Interdisziplinären Zentrums Klinische Studien (IZKS) innehat.



REFERENTEN

Dr. Thomas Fischer

Fachgebietsleiter Klinische Prüfungen/Medizinprodukte BfArM, Bonn

war vor seiner Tätigkeit im BfArM als Entwicklungsmanager und medizinischer Berater bei der Asche AG (Schering-Konzern) in Hamburg tätig. Seine Schwerpunkte lagen im Bereich der Klinischen Forschung & Entwicklung. Weiterhin war er mit Zulassungsfragen sowie medizinisch-wissenschaftlichen Themen befasst. 2001 nahm er seine Tätigkeit als Wissenschaftlicher Sachgebietsleiter im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Fachgebiet Gastroenterologie/ Hepatologie auf. Im Jahr 2008 wurde er zum Sachgebietsleiter Klinik/Klinische Pharmakologie im Fachgebiet Klinische Prüfung ernannt. Zu Anfang dieses Jahres übernahm er die Leitung des Fachgebiets Klinische Prüfung/Medizinprodukte.



Univ.-Prof. Dr. Ralf Kiesslich

Leiter der interdisziplinären gastrointestinalen Endoskopie I. Medizinische Klinik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

studierte Humanmedizin an der Johannes Gutenberg Universität in Mainz und promovierte im Dezember 1996. Seine Facharzt Ausbildung zum Internisten und Gastroenterologen begann er 1997 am St. Hildegardis Krankenhaus (Katholisches Klinikum Mainz) und setzte diese Ausbildung ab 2000 an der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik der Johannes Gutenberg Universität Mainz fort. Nach abgeschlossener Facharzttreife habilitierte Univ.-Prof. Dr. Ralf Kiesslich 2005 an der Uniklinik Mainz. Seine klinischen Schwerpunkte sind die gastrointestinale Endoskopie, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Refluxerkrankungen sowie Erkrankungen des Magen-Darm Traktes. Für seine wissenschaftlichen Arbeiten erhielt er zahlreiche Preise.



Dr. Hartmut Krafft

Leiter des Fachgebietes Klinische Prüfungen Paul-Ehrlich-Institut, Langen, Co-Chair Clinical Trials Facilitation Group (CTFG), VHP-Coordinator

nahm seine Tätigkeit am Paul-Ehrlich-Institut im Jahr 1995 als Wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachgebiet Mono- & Polyklonale Antikörper auf. Seit 2004 leitet er das Referat Klinische Prüfungen. Seinen beruflichen Werdegang begann er mit dem Studium der Biologie in Heidelberg und promovierte am Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg. Daran schlossen sich Tätigkeiten im Europäischen Molekularbiologischen Laboratorium (EMBL) und im Bereich Tumorummunologie an der Uniklinik Regensburg an.



PD Dr. Thomas Sudhop

Direktor und Professor, Leiter der Abteilung Wissenschaftlicher Service, BfArM, Bonn

leitet seit Juli 2005 die Abteilung „Wissenschaftlicher Service“ beim BfArM. Zuvor hatte er im Dezember 2004 die neu gegründete Fachgruppe „Klinische Prüfung/GCP“ beim BfArM übernommen und weiter aufgebaut. Nach seinem Studium der Humanmedizin hat er 1999 seine Facharztanerkennung für das Fachgebiet „Klinische Pharmakologie“ erhalten. Anschließend war er für mehrere Jahre Oberarzt und stellvertretender Direktor der Abteilung für Klinische Pharmakologie des Universitätsklinikums Bonn. Von 1999 bis 2004 war er Mitglied der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein. Parallel dazu von 2001 bis 2004 Mitglied der Arzneimittelkommission des Universitätsklinikums Bonn.



Dr. Jürgen Griebel

Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit Bundesamt für Strahlenschutz, Oberschleißheim

KOOPERATIONSPARTNER

Die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) wurden als Infrastrukturmaßnahme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) von 1999 bis 2009 gefördert.

Ihr Auftrag: Die Kompetenz im Bereich klinischer Studien in Deutschland weiter zu entwickeln und die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung zu verbessern. Dabei ist ein gemeinsames Ziel, die Umsetzung von Entwicklungen der Grundlagenforschung in die klinische Praxis zu beschleunigen, aber auch bestehende Behandlungsoptionen zu verbessern und weiterzuentwickeln.

KLINISCHE PRÜFUNGEN MIT ARZNEIMITTELN & MEDIZINPRODUKTEN – AKTUELLE HERAUSFORDERUNGEN 2012

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 16. Februar 2012
Registrierung ab 9.00 Uhr
10.00 Uhr – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-555
Web: www.steigenberger.com/Frankfurt_Metropolitan

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsames Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Die zweite und jede weitere Teilnehmerin aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

TAGUNGS-NUMMER: 12 02 PK850 W

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis eine Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

ANMELDEFAX 06221 / 65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

11.11/1202PK850



**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

PROGRAMMVORSCHAU

Die 16. AMG-Novelle – Praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden

Veröffentlichung des Termins nach Erscheinen des Referentenentwurfs

Medizinprodukte – Aktuelle Herausforderungen 2012

29. Februar 2012, Berlin

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studienteam

16. Februar 2012, Berlin und 28. Juni 2012, Bonn

2. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

6./7. März 2012, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen

8. März 2012, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studienteam

15. März 2012, Frankfurt/Main & 14. Juni 2012, Berlin

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

28. März 2012, Frankfurt/Main

Der CRA Praxis Workshop

7./8. Mai 2012, Offenbach bei Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

12. Juni 2012, Berlin

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET



Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zur Veranstaltung und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Daniella Schmale, Tel.: 06221/65033-31
E-Mail: schmale@akademie-heidelberg.de

