

**DGRA-Mitgliederworkshop**  
**Paediatric Investigation Plan**  
**(PIP)**

**Vorbereitung, Einreichung, Durchführung:  
Themen, Probleme und Lösungen**

**am 2. März 2010**

Moderation: Dr. Ulrich Granzer

Referenten: Dr. Ralph Bax, MD, EMEA, London  
Dr. Daniel Brasseur, PDCO EMEA, London  
Matthias Dormeyer, Granzer Consulting, München  
Dr. Birka Lehmann, BfArM, Bonn  
Dr. Dirk Mentzer, PEI, Langen  
Dr. Klaus Rose, Granzer Consulting, München  
Jürgen Schäfer, Conreso GmbH, München  
Dr. Max Wegner, Bayer Healthcare, Wuppertal

**Programm:**

**10.00 I. Wie bewältigt das PDCO die Arbeit – ein Status update**

- Workload
- Wer macht was im PDCO?
- Arbeitsteilung zwischen EMEA, PDCO, SAWP und anderen

*Dr. Daniel Brasseur, PDCO*

**10.45 Die Rolle der EMEA im Verfahren**

- Wann beginnt die Einbindung der EMEA?
- Wie funktioniert die Vor-Evaluierung durch die EMEA?
- Der Entscheidungsprozess

*Dr. Ralph Bax, MD, EMEA*

**11.15 Kaffeepause**

**11.45 II. Paediatric investigation Plan - wie und wann wird er erstellt?**

- Marktpräparate (Artikel 8 PIPs)
- Neue Entwicklungen (Artikel 7 PIPs)
- Mehrere Indikationen im Life Cycle: Ein PIP oder mehrere PIPs?

*Klaus Rose, Granzer Consulting*

### 12.30 III. Orphan Drugs und PIPs

- “Pädiatrische” orphans
- Klinische Studien in kleinen Populationen – gibt es einen Grenzwert, Programme nicht auszuführen? Welche Bedingungen müssen erfüllt sein?
- Prä-klinische Entwicklungen

*Matthias Dormeyer, Granzer Consulting*

### 13.00 Mittagspause

### 14.00 IV. Pädiatrische Herausforderungen für nationale Behörden – Sicht des BfArM und des PEI

- Bewertung der Situation in nationalen Behörden
- Die Rolle der deutschen Behörden im PDCO
- Spezialisierung der Behörden?

*Birka Lehmann, BfArM, und Dirk Mentzer, PEI*

### 15.00 V. Pädiatrische Entwicklung – eine Feldstudie

- Wie bindet man Fachleute aus dem Unternehmen ein?
- Wann muss der Ablauf in großen Organisationen begonnen werden?
- EU/US: Wie kann man US Daten in der EU nutzen?

*Max Wegner, Bayer Healthcare*

### 15.30 Kaffeepause

### 16.00 VI. Wie werden pädiatrische Studien durchgeführt – ein Beispiel

- Altersgruppenspezifische Fragen
- Wie setzt man Patienten-Einverständniserklärungen auf?
- Pharmakovigilanz bei pädiatrischen Entwicklungen
- Statistische Überlegungen zu verschiedenen Altersgruppen

*Jürgen Schäfer, Conreso*

### ca. 16.20 Abschlussdiskussion und Ende

#### **Termin:**

Dienstag, 02. März 2010

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 16.30 Uhr

#### **Veranstaltungsort:**

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,

D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

#### **Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten

(MDRA X und XI): € 210,-

(Das Mittagessen kann im Casino auf eigene Kosten eingenommen werden.)

#### **Stornierungsbedingung:**

Siehe

[http://www.dgra.de/fortbildung/veranst\\_agb.php](http://www.dgra.de/fortbildung/veranst_agb.php)

#### **Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer stehen im Hotel Königshof, Tel. 0228-260 10 und im Hotel Bristol, Tel.

0228-269 80 ein begrenztes Zimmerkontingent

zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung

bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

[www.carisma-engine.de](http://www.carisma-engine.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

#### **Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter

[www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle

Schedestraße 9

D-53113 Bonn

Fax: 0228/368 26 47

E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)