

Klinische Prüfungen

Neue Anforderungen für klinische Prüfungen:
Auf was müssen wir uns vorbereiten?

DGRA-Mitgliederworkshop am. 23.02.2016
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn

10:00 - ca. 17.00 Uhr

Klinische Prüfungen

- **Harmonisierte Durchführung klinischer Studien in der EU**
- **4. AMG-Änderungsgesetz – Was ändert sich?**
- **Umgang der Ethik-Kommissionen mit den neuen Regelungen**
- **Umsetzung in der nationalen Behörde**
- **Safety Management in klinischen Prüfungen**
- **ICH – GCP E6 (R2)**

mit

Dr. Ingrid Klingmann
Pharmaplex bvba, Wezembeek-Oppem
(Belgien)

Dr. Aylin Mende
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

MinR Dr. Lars Christoph Nickel
Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Prof. Dr. Kurt Racké
Inst. Pharmakologie u. Toxikologie,
Universität Bonn

Prof Dr. Heiko von der Leyen
Hannover Clinical Trial Center GmbH,
Hannover

Moderation:

Prof. Dr. Barbara Sickmüller
DGRA Präsidentin, Bonn

Prof. Burkhard Sträter
Kanzlei Sträter, Bonn

- 10.00 Uhr **I. Verordnung (EU) 536/2014: Ein Weg zur harmonisierten Durchführung klinischer Studien in der EU?**
Prof. Dr. Heiko E. von der Leyen, Hannover Clinical Trial Center GmbH
- 11.00 Uhr **Kaffeepause**
- 11.30 Uhr **II. 4. AMG-Änderungsgesetz – Was ändert sich bei der Durchführung klinischer Prüfungen**
MinR Dr. Lars Christoph Nickel, BMG
- 12.15 Uhr **III. Wie werden die Ethik-Kommissionen mit den neuen Regelungen umgehen?**
Prof. Dr. Kurt Racké, Universität Bonn
- 12.45 Uhr **Mittagessen**
- 13.45 Uhr **IV. Genehmigungsverfahren: Umsetzung in der nationalen Behörde / Pilotprojekt EU-Verordnung**
Dr. Aylin Mende, BfArM
- 14.30 Uhr **V. Weitere Neuerungen: Safety Management in klinischen Prüfungen und Amendment der ICH –GCP-Leitlinie ICH-GCP E6 (R2)**
Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex bvba
- 15.15 Uhr **Kaffeepause**
- 15.45 Uhr **Übersicht über weitere Aktivitäten der EU-Kommission zu klinischen Prüfpräparaten und Inspektionen / Übergangsregelungen der Verordnung (EU) 536/2014 / Ausblick**
Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn und Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter, Bonn
- 16.30 Uhr **Panel Diskussion**
- 17.00 Uhr **Ende der Veranstaltung**

(Programmänderungen möglich)

Termin:

Dienstag, 23.02.2016

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten
des MDRA: € 340,-

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(09.02.2016); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (16.02.2016);
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)
benannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter
werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe
zurückerstattet.

Hinweise:

Fotografen werden die Veranstaltung begleiten.
Das Bildmaterial wird zum Teil veröffentlicht.

In den Tagungsunterlagen wird eine
Teilnehmerliste enthalten sein.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgenden Hotels bis
vier Wochen vorab begrenzte Zimmerkontingente
zu Sonderkonditionen zur Verfügung. **Nehmen
Sie die Reservierung bitte unter dem Stichwort
„DGRA“ vor.**

- Hotel Maritim
Tel: +49 (0) 228 8108-0
- Hotel Villa Godesberg
Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt
gebucht werden:

www.bonn-region.de, www.hrs.de

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-mail: info@dgra.de