

ORGANISATORISCHE HINWEISE

Teilnahmegebühr

700 € für Nichtmitglieder
450 € für AGAH Mitglieder

In der Teilnahmegebühr sind zwei Mittagessen und die Pausenversorgung enthalten. Die maximale Teilnehmerzahl beträgt 100 Personen. Übernachtungen im Tagungsinstitut können separat gebucht werden.

VERANSTALTUNGSORT

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

ANMELDUNG

Intercom Dresden GmbH
Diana Berthold
Zellescher Weg 3
01069 Dresden
Telefon: 0351-320 173 80
Telefax: 0351-320 173 33
E-Mail: dberthold@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

Dr. med. Norbert Clemens
Leiter klinische Entwicklung, CRS,
Andernach

Dr. med. Guido Grass
Geschäftsführender Arzt der Ethik-Kommission der
Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln, Köln

Dr. med. Jürgen Grebe
Leiter des Zentrums für Klinische Studien der Universität
Münster, Münster

Dr. med Ingrid Klingmann
Geschäftsführerin Pharmaplex, Brüssel

Dr. med. Petra Knupfer
Geschäftsführende Ärztin der Ethik-Kommission der
Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart

N.N.
Referent/in, DIMDI, Köln

Dr. rer. nat. Thao Hang Nguyen
Verantwortliche für Klinische Prüfungen in der Apotheke
des Universitätsklinikums Heidelberg, Heidelberg

PD Dr. med. Thomas Sudhop
Leiter der Abteilung Wissenschaftlicher Service, BfArM,
Bonn

Dr. med. Dirk Wetzel
Leiter der Abteilung Medizinprodukte, BfArM, Bonn



AGAH

Arbeitsgemeinschaft
für angewandte
Humanpharmakologie e.V.

Association for Applied
Human Pharmacology

2-TÄGIGER WORKSHOP

NEUES ZU KLINISCHEN PRÜFUNGEN VON ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Ein Workshop zu Neuerungen im Bereich der
Klinischen Prüfung von
Arzneimitteln und Medizinprodukten

19.-20. APRIL 2010

Bonn

INHALT

Referenten aus Behörden, Ethik-Kommissionen, KKS-Netzwerk und Industrie diskutieren an zwei Tagen die aktuellen Neuerungen rund um die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Der erste Tag des Workshops steht im Zeichen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und beschäftigt sich mit den Implikationen der 15. AMG-Novelle, den Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Eignung der Prüfstellen sowie mit der GCP-Verordnung. Der zweite Tag steht im Zeichen der Änderungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, die sich aus dem 4. Medizinprodukteänderungsgesetz ergeben haben. Mittelpunkt sind die Änderungen zu klinischen Prüfungen im Medizinproduktegesetz, die kommende neue „Medizinprodukte - Klinische Prüfungsverordnung“ (MPKPV) sowie das Verfahren der Antragstellung und Genehmigung bei BfArM und Ethik-Kommission.

Der Workshop richtet sich an Mitarbeiter von Auftragsforschungsinstituten, pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten, Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen, die sich mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten beschäftigen.

Aufgrund der erwarteten hohen Nachfrage und der begrenzten Teilnehmerzahl wird eine frühzeitige Anmeldung dringend empfohlen.

Die Anerkennung als CME-zertifizierte Fortbildung für Ärzte ist bei der Ärztekammer Nordrhein beantragt.

I. Klingmann
President der AGAH

T. Thomsen
Past President

PROGRAMM

Tag 1 Klinische Prüfung von Arzneimitteln

10:00 Begrüßung / Einleitung
I. Klingmann, Pharmaplex, Brüssel

15. AMG-Novelle

Vorsitz: J. Grebe, ZKS Univ. Münster, Münster

10:15 Implikationen der 15. AMG-Novelle für die Klinische Prüfung von Arzneimitteln
T. Sudhop, BfArM, Bonn

11:15 Herstellung und Labelling von Prüfpräparaten
T. Hang Nguyen, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg

12:00 Diskussion

12:30 Mittagessen

Prüferqualifikation / Prüfeinrichtung

Vorsitz: I. Klingmann, Pharmaplex, Brüssel

14:00 Anforderungen an Prüfer und Prüfeinrichtungen gemäß den Empfehlungen der Bundesärztekammer
P. Knupter, Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart

14:30 Anforderungen an Prüfer und Prüfeinrichtungen gemäß den Empfehlungen der Bundesärztekammer aus Sicht der Prüfer
J. Grebe., ZKS Münster, Münster

15:00 Diskussion

16:00 Kaffeepause

Ausblick auf die Revision der GCP-Verordnung

Vorsitz: K. Breithaupt-Grögler, KBR, Frankfurt

16:30 Erleichterungen für klinische Studien im gegenwärtigen gesetzlichen Rahmen – Möglichkeiten und Grenzen
I. Klingmann, Pharmaplex, Brüssel

17:00 Diskussion

17:30 Ende Tag 1

Tag 2 Die Klinische Medizinprodukteprüfung

9:30 Begrüßung / Einleitung
T. Thomsen, CRS, Andernach

MPG und „MP-Klinische Prüfungsverordnung“

Vorsitz: T. Thomsen, CRS, Andernach

9:45 Die Änderungen zu Klinischen Prüfungen im Medizinproduktegesetz (MPG)
D. Wetzel, BfArM, Bonn

10:45 Kaffeepause

11:15 Die „MP-Klinische Prüfungsverordnung“ (MPKPV) und die EN ISO 14155 Norm
N. Clemens, CRS, Andernach

12:15 Die elektronische Antragstellung von MP-Prüfungen über das DIMDI
N.N., DIMDI, Köln

13:00 Mittagessen

Die Antragstellung von Klinischen MP-Prüfungen

Vorsitz: D. Wetzel, BfArM, Bonn

14:30 Die Antragstellung beim BfArM: Unterlagen, Verfahren, Fristen, Gebühren
D. Wetzel, BfArM, Bonn

15:30 Die Antragstellung bei der zuständigen Ethik-Kommission: Unterlagen, Verfahren, Fristen, Verfahren bei Multicenter-Studien
G. Grass, Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

16:30 Abschlussdiskussion mit allen Referenten des zweiten Tages
T. Thomsen, CRS, Andernach / I. Klingmann, Pharmaplex, Brüssel

17:15 Ende des Workshops