

Klinische Prüfung/Studien mit Kindern und Jugendlichen

DGRA-Mitgliederworkshop am 16.11.2017
im Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen
10:00 - ca. 17.30 Uhr

Moderation: Dr. Birka Lehmann

- **Rechtsrahmen**
- **Planung klinische Studien**
- **Rekrutierung**
- **Zustimmung zur Teilnahme**

mit

Moderation:

Dr. Birka Lehmann

Senior Expert Drug Regulatory Advice, Bonn

Dr. Beate Wulff

Universitätsklinikum Essen

Referenten:

Dr. Dirk Mentzer

Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Vorsitzender der Pädiatriekommission der
EMA

Prof. Dr. Kurt Racké

Institut für Pharmakologie und Toxikologie,
Universität Bonn

Dr. Annette Mund

Kindernetzwerk e.V., Aschaffenburg

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Andreas Franken

Bundesverband der Arzneimittelhersteller
e.V., Bonn

Programmorschau

10.00 Uhr **I. ‚Setting the scene‘ - In welchem Rechtsrahmen bewegen wir uns?**

Prof. Burkhard Sträter

10.30 Uhr **II. Rekrutierung in Arzneimittelentwicklungsstudien in der Kinderonkologie – Herausforderungen im klinischen Alltag**

Dr. Beate Wulff

11.00 Uhr **Kaffeepause**

11.30 Uhr **III. Position der Ethikkommissionen zur Patientenbeteiligung**

- Haben Ethikkommissionen eine gesellschaftliche Verantwortung die Relevanz von klinischen Studien zu vertreten?
- Sollen Ethikkommissionen in die Patientenaufklärung eingebunden werden?

Prof. Dr. Kurt Racké

12.30 Uhr **IV. Zustimmung der Behörden zu einer klinischen Prüfung, die auf Patientenangaben, z.B. Endpunkten, basiert**

Dr. Dirk Mentzer

13:00 Uhr **Mittagessen**

14:00 Uhr **V. Planung klinischer Studien – Fortsetzung**

- Ist eine Kooperationen mit Kindern und Eltern gewünscht?

Dr. Annette Mund

- Welche Position nimmt die pharmazeutische Industrie ein?

Dr. Andreas Franken

15.00 Uhr **Kaffeepause**

15:30 Uhr **VI. Rekrutierung – wie kann die Akzeptanz zur Teilnahme an klinischen Studien verbessert werden?**

Dr. Annette Mund

- **Wie können Behörde und Industrie die Notwendigkeit zur Durchführung von klinischen Studien transparenter gestalten?**

Dr. Dirk Mentzer

16.30 Uhr **VII. Paneldiskussion**

Alle Referenten und Teilnehmer

ca. 17.30 Uhr **Ende der Veranstaltung**

(Programmänderungen möglich)

Termin:

Donnerstag, 16.11.2017
Paul-Ehrlich-Institut
Beginn: 10.00 Uhr
Ende: ca. 17.30 Uhr

Veranstaltungsort:

Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten
des MDRA: € 330,-
Für Nichtmitglieder € 480,-

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(02.11.2017); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (09.11.2017);
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)
benannt wird.

Stornierung durch den Veranstalter:

Wir behalten uns das Recht vor, insbesondere
bei nicht ausreichender Anmeldungsanzahl, den
Workshop bis zum 12.10.2017 abzusagen.
In diesem Fall hat der Teilnehmer keine
Schadensersatzansprüche gegenüber dem
Veranstalter (DGRA e.V.) oder den von ihm
verpflichteten Vertragspartnern.
Bei Absage des Workshops werden die bereits
entrichteten Teilnahmegebühren 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.**

Steigenberger
Hotel Frankfurt-Langen
Robert-Bosch-Straße 26
63225 Langen/Frankfurt
Deutschland

Tel: +49 6103 972-0

Mail: reservations@frankfurt-langen.steigenberger.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