

# 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

**Prof. Dr. Tade M. Spranger** (angefragt)  
Fachbereich Rechtswissenschaft, Center for  
Life Sciences & Law, Universität Bonn

**Referenten:**

**Dr. Dirk Mentzer**  
Paul-Ehrlich-Institut, Langen

**Dr. Annette Mund**  
Kindernetzwerk e.V., Aschaffenburg

**Prof. Burkhard Sträter**  
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

**Dr. Andreas Franken**  
Bundesverband der Arzneimittelhersteller  
e.V., Bonn

**Dr. Christoph Coch** (angefragt)  
Institut für Klinische Chemie und  
Pharmakologie, Universitätsklinik Bonn

## Programmvorschau

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

10.30 Uhr **II. Planung klinische Studien**  
➤ **Brauchen wir eine Patientenbeteiligung bei der Planung von klinischen Studien?** Was können Patienten, Kinder und Eltern, zu klinischen Studien beitragen?  
*Dr. Christoph Coch (angefragt)*

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. T.M. Spranger (angefragt)*

12.30 Uhr **IV. Zustimmung der Behörden zu einer klinischen Prüfung die auf Patienten Angaben z.B. Endpunkten basiert**  
*Dr. Dirk Mentzer*

13:00 Uhr **Mittagessen**

14:00 Uhr **V. Planung klinische 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:**

Dienstag, 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](mailto:reservations@frankfurt-langen.steigenberger.de)

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter  
[www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle

Adenauerallee 15

D-53111 Bonn

Fax: 0228/368 26 47

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