

Workshop

„Medizinforschungsgesetz und klinische Prüfungen“

DGRA-Workshop
am 25. und 26. September 2024

Online

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Dr. Andreas Bonertz, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
- Matthias Habeck, Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Salzgitter
- Dr. Jana Knauer, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin
- MinDirig Dr. Lars Christoph Nickel, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn
- Prof. Dr. Jens Peters, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- Dr. Thorsten Ruppert, Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Berlin
- Dr. Klaus Schichl, Biotronik SE & Co. KG, Berlin
- Prof. Dr. Georg Schmidt, Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK), Berlin
- Dr. Ulf Schriever, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- PD Dr. Thomas Sudhop, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Das Programm am 25.09.

- 9.00** **Begrüßung und Einleitung**
Prof. Dr. Barbara. Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter
- 9.15** **I. Übersicht Medizinforschungsgesetz**
Schwerpunkte, Zielsetzung, Gang des Verfahrens
MinDirig Dr. Lars Christoph Nickel
- 10.00** **II. Medizinprodukte**
Dr. Jana Knauer
- 10.30** **II. Sichtweise des AKEK zur Speziellen Ethikkommission für besondere Verfahren (SEK)**
Prof. Dr. Georg Schmidt
- 11.15** **Diskussion**
- 11.30 Kaffeepause
- 11.45** **III. Eingliederung der SEK ins BfArM und deren Implikationen**
PD Dr. Thomas Sudhop
- Sichtweise des PEI**
Dr. Andreas Bonertz
- 12.45** **Diskussion**
- 13.00 Ende des ersten Veranstaltungstages

Das Programm am 26.09.:

- 9.00** **IV. Strahlenschutz**
Matthias Habeck
- 09.45** **V. a) Bewertung des MFG aus Sicht der pharmazeutischen Industrie**
Änderungen im Bereich klinische Prüfungen nach AMG, Strahlenschutz
- b) Übersicht weiterer Änderungen**
Erstattungsbeträge, Änderung in der KPBV, Änderung in der Herstellungsverordnung
Prof. Dr. Jens Peters und Dr. Thorsten Ruppert

- 10.45** **Diskussion**
- 11.00 Kaffeepause
- 11.15** **VI. Klinische Prüfung von Medizinprodukten**
Dr. Ulf Schriever
- Bewertung aus Sicht der Hersteller**
Dr. Klaus Schichl
- 12.15** **Diskussion**
- 12.30 Ende des zweiten Veranstaltungstages

Termin:

Wochentag XX.-XX
Beginn: 9.00 Uhr
Ende: 12.15 Uhr

Veranstaltungsort:

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und MDRA-Studenten: € 340,-
€ 520,- für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet. Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an. **Eine Woche vor** Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

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

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

Hinweise:

Vorab wird eine Teilnehmerliste verschickt.