



Tutorium Klinische Prüfungen

Klinische Prüfungen nach 12. und 14. AMG-Novelle

Theorie und Praxis

Dr. rer. nat. Peggy Houben
Dipl. Dok. Madlen Dörschmann

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Leipzig (KKSL)

Einführung:

Das Tutorial gibt einen Überblick über die Anforderungen der 12. und 14. AMG-Novelle an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und zeigt praktische Lösungsmöglichkeiten.

Zielsetzung:

Mit Inkrafttreten des 12. und 14. Gesetzes zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG-Novelle) wurden die Anforderungen an klinische Prüfungen deutlich erhöht. Besonders gravierend sind diese Änderungen für nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (investigator initiated trials – IITs), die mit bereits zugelassenen Medikamenten durchgeführt werden. Zwei Jahre nach Verabschiedung der 12. AMG-Novelle liegen im KKSL nun ausreichend Erfahrungen aus der Praxis vor, die es erlauben, theoretische Anforderungen und deren praktische Umsetzung darzustellen. Schwerpunkte sind Fragen der Übernahme der Sponsorfunktion, das Antragsverfahren bei Ethikkommissionen und Bundesoberbehörde und Änderungen im Hinblick auf Arzneimittelsicherheit.

Zielgruppe:

Das Tutorial wendet sich an Biometriker, Datenmanager, Studienkoordinatoren und Ärzte, die an der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen beteiligt sind.

Voraussetzungen:

Grundlegende Kenntnisse in der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln

Termin

Mittwoch, 13.09.2006 13:00-16:30 Uhr

Programm:

10 min Begrüßung und Einführung

20 min Übernahme der Sponsorfunktion – Lösungsmöglichkeiten für IITs

40 min Antragsverfahren bei Ethikkommission und Bundesoberbehörde,

Meldeverpflichtungen nach § 67 AMG

15 min PAUSE



www.gmds2006.de

Telefon: +49 (0) 341-9 71 62 83 Fax: +49 (0) 341-9 71 62 99 E-mail: information@gmds2006.de

Bankverbindung: Deutsche Apotheker- und Ärztebank e.G. Köln BLZ: 370 606 15 KTO: 030 160 18 22

IBAN : DE35 3006 0601 0301 6018 22 BIC (Swift Code) : DAAEDED

50 min Antragsverfahren bei EK und BOB – praktische Umsetzung anhand eines Beispiels
15 min PAUSE
30 min Arzneimittelsicherheit: gesetzlicher Hintergrund, Meldeverpflichtungen
30 min Praktische Umsetzung im KKS

Weitere Leistungen:

Pausengetränke und Unterlagen.

Referent(en):

Dr. rer. nat. Peggy Houben
Qualitätsmanagement KKS
Dipl. Dok. Madlen Dörschmann
Arzneimittelsicherheit KKS

Teilnehmerzahl:

Das Tutorium findet statt, wenn sich mindestens 10 Teilnehmer anmelden. Die maximale Teilnehmerzahl beträgt 25. Haben sich bis zum 30. August 2006 weniger als 10 Teilnehmer angemeldet, wird das Tutorium abgesagt und bereits bezahlte Gebühren zu 100% erstattet.

Anmeldung:

Die Anmeldung erfolgt im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2006 online über die Tagungswebseiten: <http://registry.gmds-online.de>. Beachten Sie bitte, dass für den Besuch eines Tutoriums auch eine gültige Tagungskarte erforderlich ist. Sie können Tagungskarten und Tutorien unabhängig voneinander online buchen. Für die Tutorien gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen ([AGB](#)) der Tagung.