### **Organisatorisches**



#### Veranstaltungstermin

29. September 2005 10:00 bis 17:00 Uhr

### Veranstaltungsort

Berlin Brandenburgische Akademie der Wissenschaften Jägerstr. 22/23 10117 Berlin

#### Anfahrt

Einen Lageplan finden Sie auf unserer Internetseite: www.paul-martini-stiftung.de/ de/veranstaltungen/2005.html

### Übernachtungsmöglichkeit

Dorint Novotel Berlin Mitte Fischerinsel 12 10179 Berlin Telefon: 030 20674-0 Stichwort: "PMS-Workshop"

#### **Anmeldung**

Ihre Anmeldung nehmen wir sehr gerne entgegen. Bitte verwenden Sie dazu das beiliegende Antwortfax.

#### Kontakt

Paul-Martini-Stiftung Barbara Schwalbach Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin

Telefon: 030 20604-599 Telefax: 030 20604-598

E-mail: barbara.schwalbach@ paul-martini-stiftung.de Internet:www.paul-martini-stiftung.de



### **PMS-Workshop 2005**

Auswirkungen der 12. AMG-Novelle auf die klinische Forschung in Deutschland – Bilanz nach einem Jahr

Berlin, 29. September 2005

Programmübersicht 29. September 2005

#### 10:00 Uhr Begrüßung und Einführung

*Dr. Dieter Götte* Sprecher der Paul-Martini-Stiftung, Berlin

#### I. Sicht von Ministerium und Behörden

## 10:10 Uhr Bilanz der Neuregelung der klinischen Forschung aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit

MR Hans-Peter Hofmann Referatsleiter 112 (Arzneimittelrecht, Heilmittelwerberecht, Apothekenrecht), Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bonn

### 10:30 Uhr Praktische Erfahrungen mit Anträgen auf klinische Prüfungen im BfArM

PD Dr. Thomas Sudhop Leiter der Abteilung 6 am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

### 10:50 Uhr Praktische Erfahrungen mit Anträgen auf klinische Prüfungen im PEI

Dr. Hartmut Krafft Leiter des Referats Klinische Prüfung, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

### 11:10 Uhr Praktische Erfahrungen der Überwachungsbehörden

Dr. Oliver Onusseit Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn

11:30 Uhr Diskussion

12:15 Uhr Mittagspause

### II. Sicht der Universitäten

### 13:15 Uhr Praktische Erfahrungen der Ethik-Kommissionen

*Prof. Dr. Ignaz Wessler* Sprecher der Ethik-Kommission Rheinland-Pfalz, Mainz

# 13:35 Uhr Relevanz der Änderungen für Investigator Initiated Trials und deren Auswirkungen auf die Koordinierungszentren für Klinische Studien

Dr. Monika Seibert-Grafe Leiterin des Koordinierungszentrums für Klinische Studien, Johannes Gutenberg-Universität, Mainz

### 13:55 Uhr Praktische Erfahrungen bei wissenschaftsgesponserten Studien

Prof. Dr. Werner A. Scherbaum Ärztlicher Direktor des Deutschen Diabetes-Forschungsinstitutes, Leibniz-Institut an der

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

14:15 Uhr Diskussion

15:00 Uhr Kaffeepause

#### III. Sicht der Industrie

### 15:30 Uhr Bilanz der Neuregelungen aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller

Dr. Dieter Götte Vorsitzender des VFA-Aussschusses Forschung & Entwicklung/Biotechnologie

15:50 Uhr Abschlussdiskussion

### 16:30 Uhr Schlussbemerkung und Verabschiedung

Dr. Dieter Götte

Sprecher der Paul-Martini-Stiftung, Berlin