

AKADEMIE FÜR
**TRANSPLANTATIONS-
IMMUNOLOGIE**

Programm

**7. Seminar
Tipps zur Durchführung
klinischer Studien**

8. und 9. Mai 2009
Berlin, Charité
Campus Virchow-Klinikum

Organisation

Wissenschaftliches Programm:

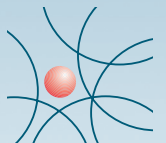
PD Dr. med. Johann Pratschke
Charité, Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
E-mail: johann.pratschke@charite.de

Dr. Sabine Köhler
SERENIS GmbH
Max-Reger-Straße 2
82049 Pullach
E-mail: koehler@serenis.de

Allgemeine Organisation:

Astellas Pharma GmbH
c/o
SERENIS GmbH
Dr. Sabine Köhler
Max-Reger-Straße 2
82049 Pullach
E-mail: koehler@serenis.de

www.akademie-fuer-transplantationsimmunologie.de



AKADEMIE FÜR
**TRANSPLANTATIONS-
IMMUNOLOGIE**

Liebe Kollegin, lieber Kollege,
sehr geehrte Damen und Herren,

der Bedarf an Informationen zum Thema „klinische Studien“ ist insbesondere von Seiten der Prüfzentren mit ihrem ärztlichen und nichtärztlichen Personal nach wie vor hoch. Obwohl es erfreulicherweise eine Reihe von Seminarveranstaltungen gibt, die Weiterbildungen für Studienpersonal anbieten, ist derzeit viel Aufklärungs- und Ausbildungsarbeit zu leisten, um die Qualität und die Infrastruktur zur Durchführung von klinischen Studien zu verbessern.

Mit diesem Seminar soll aus der Fülle der Gesetze und Verordnungen, der großen Zahl von administrativen Vorgaben und Dokumentationsaufgaben der Fokus auf die praktische Durchführung der klinischen Studien gerichtet werden. Nicht Theorie, sondern Praxis soll im Vordergrund stehen.

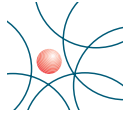
Basierend auf der langjährigen Studienarbeit an der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Charité Berlin und dem Wissen aus der klinischen Forschung der Pharmaindustrie werden die gesammelten Erfahrungen im Zusammenhang mit den rechtlichen Vorgaben anschaulich dargestellt. In den anschließenden Diskussions- und Übungsrunden besteht die Möglichkeit, das vorhandene Wissen zu vertiefen.

In enger Kooperation der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Charité Berlin mit der Astellas Pharma GmbH entstand die „Akademie für Transplantationsimmunologie“, die es sich zum Ziel gemacht hat, die Weiterbildung und Forschung auf dem Gebiet der Transplantation zu fördern. Das Seminar soll dazu beitragen, die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung zu optimieren.

Wir freuen uns, Sie in Berlin zu diesem 7. Seminar „Tipps zur Durchführung klinischer Studien“ der „Akademie für Transplantationsimmunologie“ begrüßen zu dürfen und wünschen Ihnen interessante und spannende Stunden.

PD Dr. med. Johann Pratschke
Leitender Oberarzt
Klinik für Allgemein-, Viszeral-
und Transplantationschirurgie
Charité, Universitätsmedizin Berlin

Dr. med. Martin B. Marhoefer
Medizinischer Direktor
Astellas Pharma GmbH



AKADEMIE FÜR
**TRANSPLANTATIONS-
IMMUNOLOGIE**

7. Seminar: Tipps zur Durchführung klinischer Studien

Programm

Freitag, 8. Mai 2009

- 13.00 Uhr **Begrüßung**
J. Pratschke/S. Köhler
- 13.15 Uhr **Einordnung & Bedeutung der klinischen Prüfung im Rahmen der Arzneimittelforschung**
S. Köhler
- 14.15 Uhr **Rechtliche Grundlagen klinischer Studien - insbesondere klinischer Prüfungen von Arzneimitteln**
C. v. Dewitz
- 15.15 Uhr **Pause**
- 16.00 Uhr **Planung und Vorbereitung einer klinischen Studie**
S. Köhler/U. Sauerwald
- 17.30 Uhr **Ende**

Samstag, 9. Mai 2009

- 9.00 Uhr **Studiendurchführung - Teil I**
S. Köhler/U. Sauerwald
- 10.30 Uhr **Pause**
- 11.00 Uhr **Studiendurchführung - Teil II**
S. Köhler/U. Sauerwald/J. Pratschke
- 12.30 Uhr **Pause**
- 13.15 Uhr **Arzneimittelsicherheit**
S. Köhler
- 14.00 Uhr **Organisation im Prüfzentrum**
S. Boas-Knoop
- 14.30 Uhr **Pause**
- 14.45 Uhr **Besonderheiten bei der Durchführung von Investigator Initiated Trials**
S. Köhler
- 16.15 Uhr **Zusammenfassung / Bewertung**
- 16.30 Uhr **Ende**