



# PROGRAMMÜBERSICHT

Montag, 20. Mai 2019

10:00-10:30 **Eröffnung der Veranstaltung**

10:30-11:00 **Patienten im Mittelpunkt – Einblick in den Alltag eines Studienzentrums**

Referent: Dr. med. B. Bertholdt, emovis GmbH, Berlin

„Studienzentrum“ klingt nach Klinikatmosphäre, und dementsprechend sind viele Menschen überrascht, wenn es dort gar nicht so aussieht. Weiße Kittel und Neonlicht sind für ambulante Studien nicht notwendig. Sicherheit und Wohlbefinden der Studienteilnehmer haben höchste Priorität. Eine erfahrene Prüfärztin berichtet aus fast 20 Jahren klinischer Forschung und dem Alltag in einem Studienzentrum. Ein Vortrag darüber, wie man Respekt vor jedem einzelnen Studienteilnehmer im Alltag lebt.

11:00-11:30 **Was erwartet einen Patienten in einer klinischen Studie an einem Prüfzentrum?**

Referent: Dr. A. Nordhoff, Manager für Kooperation & Entwicklung, kfgn | Site Operations & Services GmbH, Bonn

Erklärt wird der Ablauf einer klinischen Studie mitsamt Aufklärungsprozess, Visiten, Regularien, Rechte und Pflichten.

11:30-12:00 **Klinische Studien aus Sicht von Eltern und Selbsthilfe**

Referent: Dr. A. Mund, Vorstandsvorsitzende knw Kindernetzwerk e.V., Königswinter

Eltern stehen bei der Entscheidung, ihr Kind in eine klinische Studie zu geben zwischen der Furcht, ihr Kind könne Schaden nehmen und dem Wissen, dass Studien mit Kindern und Jugendlichen unumgänglich notwendig sind. Der Vortrag beleuchtet den Gewissenskonflikt und mögliche Auswege daraus

12:00-12:30 **Die sinnvolle Einbindung von Patientinnen und Patienten bereichert das Spektrum medizinischer Forschung und Entwicklung**

Referent: B. Korschan-Kuhle, EUPATI, Berlin

EUPATI Die Patientenakademie ist seit 8 Jahren im Gebiet der Patientenbildung und Patienteneinbindung in ganz Europa tätig. EUPATI-Kursabsolventin und Patientenaktivistin Bergit Korschan-Kuhle stellt nicht nur die Tätigkeit der Patientenakademie vor, sondern erklärt auch, warum die Einbindung von PatientInnen in der Forschung und Entwicklung und ihre Teilnahme an klinischen Studien Sinn macht - und zwar nicht nur als Studienteilnehmer, sondern auch als gleichberechtigte Partner in der Gestaltung und im Ablauf von medizinischen Studien. Die paritätischen Strukturen der Patientenakademie EUPATI, in der Patienten, Behörden, Forscher und die Industrie auf Augenhöhe miteinander zusammenarbeiten, stellen sicher, dass objektives und wissenschaftlich begründetes Wissen vermittelt wird.

12:30-13:00 **Aufgabe/Rolle der Ethik-Kommission**

Referent: Prof. Dr. med. M. Hildebrandt, Vorsitzender der Ethik-Kommission des Landes Berlin, Berlin

Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit.

13:00-13:30 **Herausforderungen früher klinischer Studien – Zwischen Risikominimierung und wissenschaftlicher Erkenntnis**

Referent: Dr. med. M. Posch, Medical Director, Charité Research Organisation, Berlin

Ich soll der Erste sein...!? Irgendwann muss ein neu entwickeltes Arzneimittel das erste Mal einem Menschen verabreicht werden. Wie verlaufen derartige Erstanwendungsstudien und wie wird die Sicherheit der Studienteilnehmenden bestmöglich gewährleistet? Wir beleuchten diese und weitere Aspekte der Entwicklung eines neuen Arzneimittels.

### **13:30-14:00 Besonderheiten bei klinischen Studien mit Medizinprodukten**

*Referent: Dr.-Ing. K. Schichl, Director Clinical Affairs CRM/EP, BIOTRONIK SE&Co.KG, Berlin*

BIOTRONIK ist ein führendes Medizintechnikunternehmen, das zuverlässige Therapielösungen für Menschen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickelt. Klinische Studien spielen dabei eine wichtige Rolle, folgen jedoch anderen Rahmenbedingungen als Studien zu Arzneimitteln. Dr. K. Schichl, Director Clinical Affairs CRM/EP, erklärt, welche Besonderheiten bei Medizinprodukten, der Studienplanung, -beantragung und -durchführung existieren.

### **14.00 – 14.30 Die Rolle und die Aufgaben des Arztes in der klinischen Studie – Einblicke und Erfahrungen aus Sicht des erfahrenen Prüfärztes.**

*Referent: Dr. C. Contzen, Prüfärztin und Head of Medical Operation, Synexus Deutschland, Frankfurt*

Tagesablauf im Rahmen der klinischen Studie, vielfältige Aufgaben, spannende Prüfprotokolle, Verantwortlichkeit des Prüfärztes, Sicherstellung der Patientensicherheit.

### **14:30-15:00 Pause**

### **15:00-15:30 Von der Forschung in die Klinik.**

*Referenten: D. Kaiser, Berlin Center for Advanced Therapies (BeCAT), Berlin-Brandenburger Centrum für Regenerative Therapien (BCRT)*

Neuartige Therapien bedeuten neuartige Herausforderungen. Aus dem Labor in die Klinik:

Wie werden „lebende“ Arzneimittel entwickelt? Welche Hürden und Risiken gibt es auf dem Weg vom ungelösten medizinischen Bedarf über die präklinische Entwicklung zum zugelassenen Arzneimittel?

### **15:30-16:00 Wie die Prüfzentren zu dem medizinischen Fortschritt beitragen und warum der Studienpatient dabei so wichtig ist?**

*Referenten: Dr. C. Contzen, Prüfärztin und Head of Medical Operation, Synexus Deutschland, Frankfurt*

Rolle der Prüfzentren in der klinischen Forschung Kette, Aufgaben und zu erbringende Leistungen, die im speziellen den medizinischen Fortschritt unterstützen, die Rolle und Wichtigkeit der Patienten in dem Prozess, Vorteile für die Patienten, ein Teil der klinischen Forschung zu sein.

### **16:00-16:30 Wie können Digitalisierung und neue Technologien Patienten klinischer Studien unterstützen?**

*Referenten: J.-M. LeBideau, Director Business Analysis, PAREXEL*

Fast jeder benutzt Smartphones, Gesundheits-Apps und Aktivitätstracker, und auch Patienten werden telemedizinisch betreut. In klinischen Studien finden wir jedoch meist noch die analoge Welt. Wir erklären, wie durch Digitalisierung und neue Technologien Patienten heute von Zuhause aus an Studien teilnehmen und wie sie so sicher betreut werden können.

### **16:30-17:00 Was erwartet einen Patienten in einer klinischen Studie an einem Prüfzentrum?**

*Referenten: Dr. med. T. Gorbauch, Facharzt für Klinische Pharmakologie, Berlin*

Erklärt wird der Ablauf einer klinischen Studie mitsamt Aufklärungsprozess, Visiten, Regularien, Rechte und Pflichten.

### **17:00-17:30 Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn durch klinische Studien**

*Referenten: Professor Dr. C. Bührer, Direktor der Klinik für Neonatologie der Charité*

Hilft ein bereits zugelassenes Medikament auch bei einer anderen als der Erkrankung, für die das Medikament zugelassen ist? Sind bestimmte Biomarker geeignet eine patientenindividuelle Therapie zu ermöglichen? Solche und ähnliche Fragen ergeben sich aus Beobachtungen im klinischen Alltag und sollten mit Hilfe klinischer Studien beantwortet werden.

### **17:30-18:00 Aufgabe/Rolle der Ethik-Kommission**

*Referenten: Prof. Dr. med. E. Garbe, stellvertretende Vorsitzende der Ethik-Kommission des Landes Berlin, Berlin*

Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit.

### **18:00-18:30 Hausbesuche im Rahmen klinischer Studien: In welchen Projekten ist das möglich?**

*Referenten: D. Schulz (Study Nurse), emovis GmbH, Berlin*

Wie verbessert man Medikamente bei Patienten, denen der Besuch in der Klinik kaum zuzumuten ist? Also Schmerzpatienten, Patienten mit Lähmungen oder auch Kinder, die dem Umfeld „Klinik“ so selten wie möglich ausgesetzt werden sollen? Eine Möglichkeit ist, einen Teil der Studienvsiten im Hausbesuch durchzuführen und die Besuche in der Klinik so auf ein Minimum zu begrenzen. In Deutschland ist das Konzept des Hausbesuchs in klinischen Studien noch recht neu – aber es kommt immer häufiger vor. Voraussetzung ist, dass Ethikkommission, Prüfarzt und schlussendlich auch der betroffene Patient zustimmen. – Ein Vortrag von jemandem, der seit Jahren in diesen Projekten arbeitet und selbst zu vielen Patienten nach Hause geht, um Visiten durchzuführen.

### **18:30-19:00 Our focus is on health - die Rolle(n) der Bundesoberbehörde bei klinischen Prüfungen**

*Referenten: B. Ziegele, Head Innovation Office, Paul-Ehrlich-Institut, Berlin*

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels ist einer der wichtigsten Schritte für seine Zulassung. Prüfungsteilnehmer helfen neuen, wirksamen und unbedenklichen Therapien auf diesen Weg. Das Paul-Ehrlich-Institut nimmt dabei als Bundesoberbehörde gesetzliche Aufgaben im Rahmen der Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen wahr. Mit Blick darauf legt bereits das Beratungsangebot des PEI zur Konzeption klinischer Prüfungen ein besonderes Augenmerk auf die Patientensicherheit.

### **19:00-19:30 Klinische Studien nach der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)**

*Referent: Dr.-Ing. K. Schichl, Director Clinical Affairs CRM/EP, BIOTRONIK SE&Co.KG, Berlin*

Welche rechtlichen Anforderungen müssen Medizinproduktehersteller erfüllen, wenn sie klinische Studien durchführen wollen? Was ändert sich durch die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) im kommenden Jahr? Diese und weitere Fragen beantwortet Dr. K. Schichl, Director Clinical Affairs CRM/EP bei BIOTRONIK, auf Basis seiner Studienerfahrungen zur Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

### **19:30-20:00 Ende der Veranstaltung**