

DGRA-Mitgliederworkshop
Paediatric Investigation Plan
(PIP)

**Vorbereitung, Einreichung, Durchführung:
Themen, Probleme und Lösungen**

am 2. März 2010

Moderation: Dr. Ulrich Granzer

Referenten: Dr. Ralph Bax, MD, EMEA, London
Dr. Daniel Brasseur, PDCO EMEA, London
Matthias Dormeyer, Granzer Consulting, München
Dr. Birka Lehmann, BfArM, Bonn
Dr. Dirk Mentzer, PEI, Langen
Dr. Klaus Rose, Granzer Consulting, München
Jürgen Schäfer, Conreso GmbH, München
Dr. Max Wegner, Bayer Healthcare, Wuppertal

Programm:

10.00 I. Wie bewältigt das PDCO die Arbeit – ein Status update

- Workload
- Wer macht was im PDCO?
- Arbeitsteilung zwischen EMEA, PDCO, SAWP und anderen

Dr. Daniel Brasseur, PDCO

10.45 Die Rolle der EMEA im Verfahren

- Wann beginnt die Einbindung der EMEA?
- Wie funktioniert die Vor-Evaluierung durch die EMEA?
- Der Entscheidungsprozess

Dr. Ralph Bax, MD, EMEA

11.15 Kaffeepause

11.45 II. Paediatric investigation Plan - wie und wann wird er erstellt?

- Marktpräparate (Artikel 8 PIPs)
- Neue Entwicklungen (Artikel 7 PIPs)
- Mehrere Indikationen im Life Cycle: Ein PIP oder mehrere PIPs?

Klaus Rose, Granzer Consulting

12.30 III. Orphan Drugs und PIPs

- “Pädiatrische” orphans
- Klinische Studien in kleinen Populationen – gibt es einen Grenzwert, Programme nicht auszuführen? Welche Bedingungen müssen erfüllt sein?
- Prä-klinische Entwicklungen

Matthias Dormeyer, Granzer Consulting

13.00 Mittagspause

14.00 IV. Pädiatrische Herausforderungen für nationale Behörden – Sicht des BfArM und des PEI

- Bewertung der Situation in nationalen Behörden
- Die Rolle der deutschen Behörden im PDCO
- Spezialisierung der Behörden?

Birka Lehmann, BfArM, und Dirk Mentzer, PEI

15.00 V. Pädiatrische Entwicklung – eine Feldstudie

- Wie bindet man Fachleute aus dem Unternehmen ein?
- Wann muss der Ablauf in großen Organisationen begonnen werden?
- EU/US: Wie kann man US Daten in der EU nutzen?

Max Wegner, Bayer Healthcare

15.30 Kaffeepause

16.00 VI. Wie werden pädiatrische Studien durchgeführt – ein Beispiel

- Altersgruppenspezifische Fragen
- Wie setzt man Patienten-Einverständniserklärungen auf?
- Pharmakovigilanz bei pädiatrischen Entwicklungen
- Statistische Überlegungen zu verschiedenen Altersgruppen

Jürgen Schäfer, Conreso

ca. 16.20 Abschlussdiskussion und Ende

Termin:

Dienstag, 02. März 2010

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,

D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten

(MDRA X und XI): € 210,-

(Das Mittagessen kann im Casino auf eigene Kosten eingenommen werden.)

Stornierungsbedingung:

Siehe

http://www.dgra.de/fortbildung/veranst_agb.php

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen im Hotel Königshof, Tel. 0228-260 10 und im Hotel Bristol, Tel.

0228-269 80 ein begrenztes Zimmerkontingent

zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung

bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

www.carisma-engine.de, www.hrs.de

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter

www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle

Schedestraße 9

D-53113 Bonn

Fax: 0228/368 26 47

E-mail: info@dgra.de