

DGRA-Workshop

„Neue Verordnung zur Vereinfachung klinischer Prüfungen“

**Die neue Regelung in der Praxis – Anforderungen, Auswirkungen
und Chancen für die klinische Forschung**

am 14. und 15. Juli 2025

Online

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Michaela Baumgarten, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Prof. Dr. Christoph Gleiter, Universität Tübingen
- Dr. Matthias Habeck, Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Neuherberg
- Prof. Dr. Jens Peters, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- Christiane Stür, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn
- PD Dr. Thomas Sudhop, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dorothea Zimny, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn

Das Programm am 14.07.:

- 9.30 Begrüßung und Einleitung**
Prof. Dr. Barbara. Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter
- 9.45 I. Die neue Verordnung zur Vereinfachung klinischer Prüfungen: Ein Überblick**
Christiane Stüer und Dorothea Zimny
- 10.30 II. Provenienz und Genese gesetzlich verankerter Standardvertragsklauseln in Deutschland**
Prof. Dr. Jens Peters
- 11.00 Diskussion**
- 11.15 Kaffeepause**
- 11.30 III. Verfahrensrechtliche Aspekte: Vertragliche Anforderungen und deren Bewertung durch das BfArM**
PD Dr. Thomas Sudhop
- 12.15 IV. Anforderungen an die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren (SEKbV)**
Prof. Dr. Christoph Gleiter
- 12.45 Diskussion**
- 13.00 Ende des ersten Veranstaltungstages**

Das Programm am 15.07.:

- 9.30** **V. Rechtliche Implikationen der neuen Verordnung:
Praktische Probleme in der Vertragsgestaltung zwischen
Prüfzentrum und Sponsoren**
Michaela Baumgarten, LL.M.
- 10.15** **VI. Verträge in anderen Ländern**
Prof. Dr. Jens Peters
- 10.45** **Diskussion**
- 11.00** Kaffeepause
- 11.15** **VII. Vereinfachungsbeitrag durch das MFG– allererste
Erfahrungen mit den strahlenschutzrechtlichen Neuerungen
zum 01.07.2025**
Dr. Matthias Habeck
- 12.00** **Diskussion**
- 12.15** Ende des zweiten Veranstaltungstages

Termin:

Mo./Di.. 14.7. und 15.07.2025
Beginn: 9.30 Uhr
Ende: 13.15 Uhr

Veranstaltungsort:

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail, ebenso einen Link zu den Unterlagen (Download).

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und MDRA-Studenten: € 340,-
€ 520,- für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet.

Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an.

Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-Mail: info@dgra.de

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.