

# Workshop

# „Medizinforschungsgesetz und klinische Prüfungen“

**DGRA-Workshop**  
**am 25. und 26. September 2024**

**Online**

**Moderation:**

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

**Referenten:**

- Dr. Andreas Bonertz, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
- Matthias Habeck, Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Salzgitter
- Dr. Jana Knauer, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin
- MinDirig Dr. Lars Christoph Nickel, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn
- Prof. Dr. Jens Peters, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- Dr. Thorsten Ruppert, Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Berlin
- Dr. Klaus Schichl, Biotronik SE & Co. KG, Berlin
- Prof. Dr. Georg Schmidt, Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK), Berlin
- Dr. Ulf Schriever, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- PD Dr. Thomas Sudhop, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

## Das Programm am 25.09.

- 9.00**            **Begrüßung und Einleitung**  
*Prof. Dr. Barbara. Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter*
- 9.15**            **I. Übersicht Medizinforschungsgesetz**  
Schwerpunkte, Zielsetzung, Gang des Verfahrens  
*MinDirig Dr. Lars Christoph Nickel*
- 10.00**           **II. Medizinprodukte**  
*Dr. Jana Knauer*
- 10.30**           **III. Sichtweise des AKEK zur Speziellen Ethikkommission für besondere Verfahren (SEK)**  
*Prof. Dr. Georg Schmidt*
- 11.15**           **Diskussion**
- 11.30            Kaffeepause
- 11.45**           **IV. Eingliederung der SEK ins BfArM und deren Implikationen**  
*PD Dr. Thomas Sudhop*
- Sichtweise des PEI**  
*Dr. Andreas Bonertz*
- 12.45**           **Diskussion**
- 13.00            Ende des ersten Veranstaltungstages

## Das Programm am 26.09.:

- 9.00**            **V. Strahlenschutz**  
*Matthias Habeck*
- 09.45**           **VI. a) Bewertung des MFG aus Sicht der pharmazeutischen Industrie**  
Änderungen im Bereich klinische Prüfungen nach AMG, Strahlenschutz
- b) Übersicht weiterer Änderungen**  
Erstattungsbeträge, Änderung in der KPbV, Änderung in der Herstellungsverordnung  
*Prof. Dr. Jens Peters und Dr. Thorsten Ruppert*

**10.45**      **Diskussion**

11.00      Kaffeepause

**11.15**      **VII. Klinische Prüfung von Medizinprodukten**

*Dr. Ulf Schriever*

**Bewertung aus Sicht der Hersteller**

*Dr. Klaus Schichl*

**12.15**      **Diskussion**

12.30      Ende des zweiten Veranstaltungstages

**Termin:**

Mi./Do. 25.09. und 26.09.2024  
Beginn: 9.00 Uhr  
Ende: 13.00 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](mailto: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](http://www.dgra.de)

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

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

**Hinweise:**

Vorab wird eine Teilnehmerliste verschickt.