

## Workshop: Regulatorische Aspekte in klinischen Prüfungen - welche Änderungen ergeben sich durch die EU-Verordnung Nr 536/2014

### Inhalt:

Klinische Prüfungen sind für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln ein unverzichtbarer Bestandteil. Am 27. Mai 2014 wurde im Amtsblatt der Europäischen Union die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG veröffentlicht mit voraussichtlichen Gültigkeitsdatum Mitte 2016.

Die Verordnung bringt erhebliche Änderungen für die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen mit sich, die in diesem Workshop vorgestellt und im Plenum diskutiert werden sollen. Die Struktur des Workshops umfasst einführende Präsentationen und kleinere Fallstudien zum Vergleich bisheriger Anforderungen mit zukünftig gültigen Regelungen.

### Referenten:



Prof. Dr. Gerhard Fortwengel (Moderation)  
Hochschule Hannover

Prof. Dr. Heiko E. von der Leyen  
Geschäftsführer  
Hannover Clinical Trial Center GmbH

Dr. Thomas Baranek  
Geschäftsführer  
LaNova Consulting s.r.o., Abertamy (Tschechische Republik)

Prof. Fortwengel arbeitete mehr als 20 Jahre in den Bereichen Training, Planung und Durchführung von internationalen klinischen Studien und in der medizinischen Qualitätssicherung bei internationalen Pharmafirmen, bevor er im Oktober 2009 den Ruf auf die Professur für Klinische Forschung und Management klinischer Studien an der Hochschule Hannover annahm.

**Zeit:** Mittwoch, 11. März 2015, 09:00 – 13:00 Uhr

**Teilnahmegebühr:** Mitglieder 210,- €; Nicht-Mitglieder 320,- €; Studierende 80,- €