

Klinische Prüfung bei Kindern

Anforderungen an den Paediatric Investigation Plan (PIP)

Die Themen

- Beurteilungskriterien im Pädiatrieausschuss
- Valide Gründe für einen Waiver/Deferral
- Inhaltlicher und technischer Aufbau des PIP
- Umgang mit notwendigen Änderungen im PIP
- Wie findet man Patienten?



Ihre Referenten

Dr. Hans-Joachim Janhsen
medicines4children GmbH, Erfurt

Dr. Katrin Janhsen
Universität Bremen,
Zentrum für Sozialpolitik, Bremen

Univ.-Prof. Dr. Christoph Male
Medizinische Universität Wien

Dr. Doris Tschabitscher
AGES PharmMed, Wien

Ziel des Seminars

Nach in Kraft treten der neuen Verordnung für Kinderarzneimittel ist die Durchführung von klinischen Prüfungen bei Kindern nun Pflicht.

Informieren Sie sich in diesem Seminar umfassend über alle Anforderungen, die nun im Rahmen dieser Studien auf Sie zukommen und erfahren Sie aus der Praxis, wie ein Paediatric Investigation Plan (PIP) erstellt wird:

- Wie erfolgt die Beurteilung im Pädiatrie-ausschuss?
- Was sind valide Gründe für einen Waiver/Deferral?
- Wie wird der PIP technisch und inhaltlich aufgebaut?
- Wie werden notwendige Änderungen im des PIP gehandhabt?
- Wie findet man Patienten?

Lassen Sie sich von vier Experten umfassend informieren!

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die mit der Durchführung klinischer Prüfungen betraut sind bzw. die Antragstellung klinischer Studien betreuen.

Insbesondere sind Mitarbeiter folgender Abteilungen angesprochen

- Klinische Forschung
- Med.-Wiss.
- Zulassung
- Arzneimittelsicherheit

Ihre Referenten

Dr. Hans-Joachim Janhsen

medicines4children GmbH, Erfurt

Gesellschafter und Geschäftsführer, Tätigkeitsschwerpunkte GMP und Regulatory Compliance, pharmazeutische und klinische Entwicklung, Projektbetreuung und Trouble-Shooting

Dr. Katrin Janhsen

Universität Bremen,

Zentrum für Sozialpolitik, Bremen

Wissenschaftliche Assistentin (C1),

Arbeitsschwerpunkte: Arzneimittel-epidemiologie und Public Health, Arzneimittelversorgungsforschung, insbesondere hinsichtlich der Arzneimitteltherapie im Kindes- und Jugendalter

Univ.-Prof. Dr. Christoph Male

Medizinische Universität Wien

Professor für Kinderheilkunde, Universitätsklinik für Kinderheilkunde

Nationaler Vertreter im PDCO

(Pädiatrieausschuss)

Dr. Doris Tschabitscher

AGES PharmMed, Wien

Assessor,

Abteilung Internationale Angelegenheiten, Institut: Wissenschaft und Information

Wie erstelle ich einen PIP?

Ihr Programm im Überblick

> 9.00 Uhr

Klinische Prüfungen in der Pädiatrie

Univ.-Prof. Dr. Christoph Male

- Hürden für Studien bei Kindern
- Ethische Aspekte
- Methodische Herausforderungen
 - Pharmakokinetische Studien
 - Studiendesign
 - Kindergerechte Studienendpunkte

> 10.00 Uhr

Pädiatrische Regulation

Dr. Doris Tschabitscher

- Inhalt und gesetzliche Anforderungen
- Paediatric Committee (PDCO)
- Rolle der nationalen Behörde

> 11.00 Uhr Kaffeepause

> 11.15 Uhr

Paediatric Investigation Plan

Dr. Doris Tschabitscher

- Struktur und Zeitplan
- Valide Gründe für einen Waiver, List of Waivers
- Wann ist ein Deferral gerechtfertigt?

> 12.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.00 Uhr

Bewertung eines PIP

Univ.-Prof. Dr. Christoph Male

- Extrapolation von Erwachsenen auf Kinder
 - Indikationen
 - Pharmakokinetik/Pharmakodynamik
 - Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
- Timing pädiatrischer Studien

> 14.00 Uhr

Wie baut man einen PIP technisch und inhaltlich auf?

Dr. Hans-Joachim Janhsen/Dr. Katrin Janhsen

- Das elektronische Template zur PIP-Einreichung
- Welche Informationen sind erforderlich und wo bekommt man diese?
- Zusammenstellung aller pharmakologisch & toxikologisch relevanten Daten
- Übersicht über Planung zur Erhebung weiterer Daten in Präklinik und Klinik
- Pädiatrische Formulierungen
- Wie werden notwendige Änderungen des PIP gehandhabt?
- Umsetzbarkeit des PIP - wo findet man Patienten ?

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Übungsbeispiele zur praktischen PIP-Erstellung

Dr. Hans-Joachim Janhsen/Dr. Katrin Janhsen

> 17.00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
anmeldung@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Klinische Prüfung bei Kindern

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 08 09 215 I**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Dienstag, 23. September 2008 in Wien
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr Seminar
De France
Schottenring 3 · AT 1010 Wien
Tel. +43 1 31368 · Fax +43 1 319-5969

■ **Gebühr:**
€ 695,00 (+ 20% MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Abrufkontingent
automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn
verfällt. Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung
direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-
Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-
gung.

Dr. Michaela Gottwald
Bereichsleiterin Pharma
Tel. +49 6221 500-610
m.gottwald@forum-institut.de

AGB

Bei einer Stornierung werden € 50,- bis 2 Wochen vor
Seminartermin, die Hälfte der Seminargebühr bis eine
Woche vor Seminartermin, danach die volle Gebühr (jeweils
zzgl. 19% MwSt.) fällig; bei Seminarabsagen durch den
Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weiter-
gehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist
Heidelberg. Im Übrigen gelten unsere AGB unter [www.forum-
institut.de/agb.pdf](http://www.forum-institut.de/agb.pdf). Wir empfehlen den Abschluss einer
Seminarrücktrittskostenversicherung (www.erv.de).