

# **Sträter Kolloquium**

## **Novelle des AMG zur EU-Verordnung für Klinische Prüfungen – vom Gesetzentwurf zur Praxis**

**am 28. Januar 2016 in der Villa Godesberg, Bonn**

**Beginn 09:30 Uhr – Ende 16:30 Uhr**

### **Ihre Referenten**

**Prof. Burkhard Sträter – Sträter Rechtsanwälte**

**Frau RAin Michaela Baumgarten, LL.M. – Sträter Rechtsanwälte**

**Herr Dr. med. Christoph Coch – Leiter des Studienzentrums Bonn (SZB) am  
Universitätsklinikum Bonn**

**09:30 Uhr**

**Begrüßung durch den Tagungsleiter**

**09:45 – 11:00 Uhr**

**EU Verordnung zu klinischen Prüfungen**

- Wesentlicher Inhalt der Neuregelungen
- Ablauf der Verfahren
- Inkrafttreten

EMA goes IT – Der aktuelle Stand des Portals und der Datenbank zur EU-Verordnung

***Prof. B. Sträter***

**11:00 – 11:30 Uhr**

**Kaffeepause**

**11:30 – 13:00 Uhr**

**Implementierung in das Deutsche Recht**

- Änderungen des AMG und der GCP-Verordnung
- Konsequenzen für das Vertragsmanagement

***M. Baumgarten, LL.M.***

**13:00 – 14:00 Uhr**

**Mittagspause**

**14:00 – 14:45 Uhr**

**Konsequenzen für den industriellen Sponsor und in der Versorgungsforschung**

***Dr. Ch. Coch***

**14:45 – 15:30 Uhr**

**Konsequenzen für die Organisation der Prüfstellen**

***Dr. Ch. Coch***

**15:30 – 16:00 Uhr**

**Kaffeepause**

**16:00 Uhr**

**Paneldiskussion**

**Zum Gesetzgebungsverfahren, der Vertragsgestaltung und den Problemen der Implementierung**

**16:30 Uhr**

**Ende der Veranstaltung**