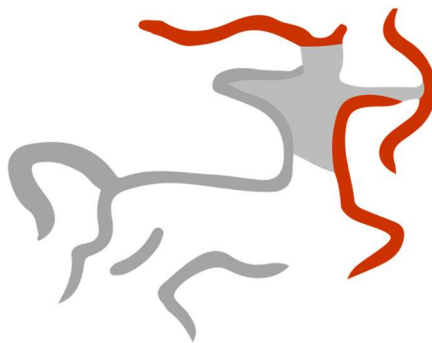


**ARBEITSKREIS
MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN
IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND E.V.**



**EINLADUNG
ZUR 41. JAHRESTAGUNG**

9. NOVEMBER 2023

Hybride Veranstaltung
(Kaiserin Friedrich-Haus, Berlin und Livestream)
14:00 Uhr – 18:15 Uhr

9. November 2023: für Mitglieder und Gäste (öffentlich)
10. November 2023: nur für Mitglieder

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit laden wir Sie herzlich zur 41. Jahrestagung am 9. November 2023 ein.

Die 41. Jahrestagung findet in hybrider Form im Kaiserin Friedrich-Haus, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin und als Livestream (per Zoom) statt. Bitte registrieren Sie sich für die Veranstaltung unter:

<https://www.akek.de/veranstaltungen/details/41-jahrestagung/>

Sie erhalten anschließend per Mail eine Bestätigung Ihrer erfolgreichen Anmeldung. Die Registrierung ist bis zum *6. November 2023* möglich.

Im Falle Ihrer Online-Teilnahme erhalten Sie rechtzeitig vor Veranstaltungsbeginn den Zugangslink zum Livestream.

Fortbildungspunkte können ausschließlich für die Teilnahme an der Jahrestagung am 9. November angerechnet werden.

Sollten Sie Fortbildungspunkte erwerben wollen, tragen Sie bitte Ihre *EFN-Nummer* bei Ihrer Registrierung im Anmeldeformular unter „*Anmerkungen (optional)*“ ein.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.



Prof. Dr. med. Georg Schmidt

(für den Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.)

Programm der 41. Jahrestagung des AKEK

14:00 Uhr Eröffnung und Begrüßung
Georg Schmidt

Therapieoptimierungsstudien und medizinische Register unter besonderer Berücksichtigung der Pädiatrie

Moderation: Sabine Bein, Wolfgang Berdel

14:10 Uhr Die Bedeutung akademischer Therapieoptimierungsstudien und medizinischer Register aus klinischer Sicht – Allgemeines und Besonderes in der pädiatrischen Onkologie
Referent: Wolfgang Berdel

14:30 Uhr Die Bedeutung akademischer Therapieoptimierungsstudien und medizinischer Register aus Sicht der Bundesoberbehörden
Referent: Thomas Sudhop

14:50 Uhr Die spezifische Perspektive der Landesüberwachung in Fragen der Abgrenzung Therapieoptimierung/Register und klinische Prüfungen
Referentin: Doris Lutz

15:10 Uhr Die rechtliche Abgrenzung zwischen klinischen Prüfungen und Registerforschung in der CTR
Referentin: Heike Wachenhausen

15:30 Uhr Diskussion

16:00 Uhr **Pause**

Die Bereitstellung von Medizinprodukten für die Pädiatrie

Moderation: Julia Rümmler, Roland Jahns

16:30 Uhr Die aktuelle Problematik der Verfügbarkeit von Medizinprodukten in der Pädiatrie
Referent: Matthias Gorenflo

16:50 Uhr Zur Verfügbarkeit von Medizinprodukten aus Herstellerperspektive
Referentin: Nicola Osypka

17:10 Uhr Diskussion

Berichte aus den Konsultationsgruppen

Moderation: Julia Rümmler, Guido Grass

17:40 Uhr AMG *Thomas Sudhop*

17:55 Uhr MPDG *Ulf Schriever*

18:10 Uhr **Ende**

Referentinnen und Referenten / Moderation der Jahrestagung

Dr. rer. nat. Sabine Bein	Leiterin der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen, Vorstandsmitglied AKEK
Prof. Dr. med. Wolfgang Berdel	Vorsitzender der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Ethikkommission der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, Vorstandsmitglied AKEK
Prof. Dr. med. Matthias Gorenflo	Ärztlicher Direktor für Kinderkardiologie und angeborene Herzfehler am Universitätsklinikum Heidelberg
Prof. Dr. Med. Guido Grass	Leiter der Geschäftsstelle der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln, Vorstandsmitglied AKEK
Prof. Dr. med. Roland Jahns	Direktor Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdw), Vorsitzender der Ethikkommission der Universität Würzburg, Vorstandsmitglied des AKEK
Prof. Dr. iur. Sebastian Graf von Kielmansegg	Lehrstuhlinhaber für Öffentliches Recht und Medizinrecht, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Mitglied der dortigen Ethikkommission, Vorstandsmitglied AKEK
Apothekerin Doris Lutz	Leiterin des Zentralen Inspektorats für klinische Prüfstellen in NRW, GCP-Inspektorin, Leiterin der Expertenfachgruppe 05 „Klinische Prüfung“ der ZLG
Prof. Dr. rer. nat. Nicola Osypka	Vorständin der Osypka AG Medizintechnik, CEO/ Chief Executive Officer, PRRC (Person responsible for regulatory compliance), Head of Clinical Affairs
RAin Julia Rümmler	Rechtsreferentin der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein, Vorstandsmitglied AKEK
Prof. Dr. med. Georg Schmidt	Professor für Kardiologie, Technische Universität München, Vorsitzender der dortigen Ethikkommission, Vorsitzender des AKEK
Dr. med. Ulf Schriever	Leiter Fachgebiet Klinische Prüfungen, Abteilung Medizinprodukte Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
PD Dr. med. Thomas Sudhop	Direktor und Professor, Abteilung Informationstechnik/ Klinische Prüfung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn
Prof. Dr. Heike Wachenhausen	Rechtsanwältin und Partnerin, Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck, und Honorarprofessorin an der TH Lübeck

Wissenschaftliche Leitung: Professor Dr. med. Georg Schmidt

Die **Mitgliederversammlung des AKEK** findet am **10. November 2023** statt.

Hierzu ergeht eine gesonderte Einladung mit Tagesordnung und Beschlussvorlagen.