

Step by Step durch die Präklinik

Das Basisseminar mit Praxiswissen für Einsteiger

Die Themen

- "Target-Identification und -Validation" von Wirkstoffen
- Präklinische Entwicklung - Nachweis von Wirksamkeit und Verträglichkeit
- Formulierungsentwicklung
- Pharmakokinetische und -dynamische Studien zur Vorbereitung der Phase I
- Mit Fokus auf die Zulassung: Die präklinische Dokumentation

Vom API über
die Formulierung
bis hin zum IMPD

Ihre Referenten

Dr. Monika Chabicovsky
MC Toxicology Consulting,
Wien, Österreich

PD Dr. Elke Röhrdanz
- Zusage unter Vorbehalt -
Senior Expert Toxikologie, Bonn

Birgitt Schacht
Diapharm GmbH & Co. KG,
Oldenburg

Dr. Peter Serno
Bayer HealthCare AG,
Berlin

22.-23. Januar 2014 in Bonn
24.-25. Juni 2014 in Bonn

Ziel des Seminars

Der Weg eines Arzneimittels von der Wirkstoffsuche bis hin zur Vorbereitung der klinischen Phase I ist äußerst komplex. Dieser zweitägige Basiskurs bietet Ihnen einen kompakten Einblick in die einzelnen Schritte der Forschung und Entwicklung und vermittelt Ihnen die zugrundeliegenden Regularien.

Nach dem Seminar sind Sie mit den pharmakologischen und toxikologischen Aspekten der präklinischen Entwicklung vertraut. Die Herausforderungen an die Formulierungsentwicklung sowie die Anforderungen an das IMPD sind Ihnen bekannt und kommen Ihnen im Praxisalltag zugute.

Teilnehmerkreis

Dieses Basisseminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere der Abteilungen:

- Forschung und Entwicklung
- Präklinik, Toxikologie
- Analytik
- Klinische Forschung
- Zulassung
- Medizinische Wissenschaft

Ihre Referenten

Dr. Monika Chabicovsky
MC Toxicology Consulting,
Wien, Österreich
Managing Director

PD Dr. Elke Röhrdanz
- Zusage unter Vorbehalt -
Senior Expert Toxikologie,
Bonn

Birgitt Schacht
Diapharm GmbH & Co. KG,
Oldenburg
Manager Medical Affairs

Dr. Peter Serno
Bayer HealthCare AG,
Berlin
Chief Scientist,
Leiter Entwicklungsgruppe Solids

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Tag 1: 9.00 bis 17.00 Uhr

Target Discovery & Drug Discovery

Birgitt Schacht

- Das Screening: Zielgerichtetes Suchen nach Targets und Wirkstoffen
- Identifizierung, Charakterisierung und Validierung neuer Wirkstoffe: Methoden und Techniken
- "Zufällige" Beobachtungen vs. Targeting

Präklinische Entwicklung - Pharmakologische und toxikologische

Aspekte

Birgitt Schacht

- Ziele und Anforderungen der Präklinik
- Pharmakokinetik - ADME
- Nichtklinische Sicherheitsüberprüfung:
 - Grundlagen der Toxikologie
 - Allgemeine Toxizitätsstudien
 - Studien am Tier
 - Kanzerogenität, Genotoxizitäts- & Mutagenitätsprüfungen, reproduktions-toxikologische Studien
- Sicherheitspharmakologie
 - ICH S7A/S7B
 - "Core Battery"
 - Ausgewählte Studien

Präklinische Formulierungs-entwicklung

Dr. Peter Serno

- Übersicht: Applikationsrouten und Formulierungen
- Präformulierung: Charakterisierung und Entwicklungsprognose
- Wirkstoffprobleme und Lösungswege
- Pharmazeutisches Entwicklungskonzept: Effiziente Durchführung mit minimalem Zeitbedarf
- Qualitätsaspekte von Formulierungen: Die wichtigsten Qualitätsattribute

Tag 2: 9.00 bis 16.30 Uhr

First-In-Human - Übergang von der Präklinik zur Phase I

Dr. Monika Chabicoovsky

- Toxikologische Studien
 - Studiendesign
 - Dosisfindung
 - GLP Anforderungen
- Pharmakologische Studien
 - Voraussetzungen und Vorgehensweisen
 - Besonderheiten bei PD Studien
- Pharmakokinetische Studien
 - Erforderliche Daten
 - Besonderheiten bei PK Studien
 - Spezialfall: Bioäquivalenz

Aktuelle präklinische Fragestellung zur klinischen Prüfung

Dr. Elke Röhrdanz

- Guideline - wichtige Änderungen

Essenzielle Dokumentation für die Präklinik

Dr. Elke Röhrdanz

- Anforderungen an das IMPD
- Präklinik/Qualität - erforderliche Daten:
 - Toxikologie
 - Pharmakologie
 - Qualität
 - Risikobewertung

Fallbeispiele

Dr. Monika Chabicoovsky & Dr. Elke Röhrdanz

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Basisseminar

- Tagungs-Nr. 14 01 272
22.-23. Januar 2014 in Bonn
- Tagungs-Nr. 14 06 270
24.-25. Juni 2014 in Bonn

- 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

■ Termin/Veranstaltungsort:

22.-23. Januar 2014 in Bonn
Hilton Hotel
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

24.-25. Juni 2014 in Bonn
Maritim Hotel
Godesberger Allee · 53175 Bonn
Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

■ Gebur:

 1.590,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

■ Seminarzeiten

1. Tag: 8.30 Uhr Registrierung;
9.00 - 17.00 Uhr Seminar
2. Tag: 9.00 - 16.30 Uhr Seminar

■ Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die
Reservierung direkt im Hotel vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Basisseminar
und zu unserem gesamten
Programm stehe ich Ihnen gerne
zur Verfügung.

Laura Eberhardt

Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-655
l.eberhardt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit
bersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.