

Berlin, 22. Mai 2014

**Einladung zur DGHO-Presskonferenz am 17. Juni 2014, 10:00 bis 11:30 Uhr
„Die neue EU-Verordnung zu klinischen Studien –
eine Chance für den Forschungsstandort Deutschland“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

klinische Studien sind die Grundlage der Evidenzbasierten Medizin. In den letzten zehn Jahren ist in Deutschland die Zahl der Studien bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen deutlich zurückgegangen. Die administrativen Hürden für die Bewilligung und Durchführung waren durch die EU-Verordnung von 2001 und deren Umsetzung in Deutschland sehr hoch und behinderten vor allem Investigator-initiierte, Pharma-unabhängige Studien.

Das Europäische Parlament und die Europäische Kommission haben auf die Beschwerden der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Patientenvertreter und Studiengruppen reagiert. Am 12. April 2014 wurde im EU-Parlament eine novellierte Verordnung zu klinischen Studien verabschiedet. Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie begrüßt zahlreiche Aspekte der neuen Verordnung wie

- die zentrale und vereinfachte Antragstellung in einem Internet-Portal der EU
- die Festlegung verkürzter Bearbeitungs- und Genehmigungsfristen
- niedrigere Hürden für Studien mit bereits zugelassenen Medikamenten
- die Veröffentlichungspflicht aller Studienergebnisse, auch wenn das Studienziel nicht erreicht wurde.

Die neue EU-Verordnung wird unmittelbar in den Mitgliedsstaaten wirksam. Es werden allerdings noch Ausführungsbestimmungen formuliert, und in einigen Punkten wird das nationale Recht angepasst werden müssen. Hierbei ergeben sich Chancen und Risiken.

Die neue EU-Verordnung kann vor allem der universitären klinischen Forschung einen Aufschwung geben. Gerade in der Onkologie gibt es eine Flut neuer Medikamente für fortgeschrittene Krebserkrankungen. Sie bieten die Chance einer stärker individualisierten Therapie, sind gleichzeitig mit neuen Nebenwirkungen belastet - und teuer. Wer profitiert wirklich von den neuen Wirkstoffen? Welche Kombinationen und welche Sequenzen sind für welchen Patienten besonders geeignet?

Deutschland kann aufgrund seines hervorragenden Gesundheitssystems eine führende Rolle bei vielen, multinationalen Studien übernehmen. Die Voraussetzungen hierfür müssen jetzt geschaffen werden.

Über diese und weitere Aspekte möchten wir gerne mit Ihnen diskutieren und laden Sie herzlich ein zur

Pressekonferenz der DGHO
„Die neue EU-Verordnung zu klinischen Studien –
eine Chance für den Forschungsstandort Deutschland“

Dienstag, 17. Juni 2014, 10:00 bis 11:30 Uhr
Tagungszentrum im Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin

Referentinnen und Referenten sind:

- Prof. Dr. med. Mathias Freund, Geschäftsführender Vorsitzender DGHO
- Prof. Dr. med. Diana Lüftner, DGHO-Vorsitzende
- Prof. Dr. med. Ralph Naumann, Ärztlicher Direktor im Stiftungsklinikum Mittelrhein

Weitere Expertinnen und Experten sind angefragt.

Bitte teilen Sie uns mit dem beiliegenden Antwortfax mit, ob Sie an der Veranstaltung teilnehmen werden.

Bei Fragen zur Pressekonferenz wenden Sie sich bitte an die uns unterstützende Agentur Akzent, Ulrike Feldhusen (030 / 63 41 32 05; u.feldhusen@akzent-pr.de) und Kirsten Thellmann (0761 / 70 76 904; k.thellmann@akzent-pr.de). Die Agentur arrangiert auch gerne Interviews mit den Referenten.

Wir freuen uns, Sie bei der Pressekonferenz in Berlin persönlich begrüßen zu dürfen und verbleiben bis dahin

mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Mathias Freund
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Diana Lüftner
Vorsitzende



Prof. Dr. med. Martin Wilhelm
Mitglied im Vorstand - Sekretär

Antwort-Fax

an Faxnummer 0761 / 70 76 905

Akzent
Agentur für strategische Kommunikation
Freiburg / Berlin
www.akzent-pr.de

Pressekonferenz
DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.

**„Die neue EU-Verordnung zu klinischen Studien –
eine Chance für den Forschungsstandort Deutschland“**

Dienstag, 17. Juni 2014, 10:00 bis 11:30 Uhr
Tagungszentrum im Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin

- **Ja**, Frau / Herr _____
wird an der Veranstaltung teilnehmen.
Wir sind an einem Interview interessiert mit:
 - Prof. Dr. Mathias Freund
 - Prof. Dr. Diana Lüftner
 - Prof. Dr. Ralph Naumann

- **Nein**, leider kann unsere Redaktion nicht teilnehmen.
 - Bitte senden Sie die digitale Pressemappe an

Absender / Redaktion:

Name: _____

Medium: _____

Anschrift: _____

Telefon: _____

Telefax: _____

E-Mail: _____