



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Faglig dialog om komplekse kliniske studie- design

Torsdag den 8. juni 2017 i Lægemeddelstyrelsen



Faglig dialog om komplekse kliniske studiedesign

Lægemiddelstyrelsen inviterer interessenter og samarbejdspartnere til et eftermiddagsmøde om potentialer og udfordringer ved komplekse kliniske studier.

Trenden inden for kliniske forsøg bevæger sig mere og mere i retning af komplekse studiedesigns med mange behandlingsprincipper baseret på genetiske profiler, særligt inden for onkologien. Vi ønsker at støtte op om udviklingen inden for forskningsmiljøet uden samtidig at kompromittere patienternes sikkerhed. Derfor inviterer vi interessenter og samarbejdspartnere til at deltage i en faglig dialog om fordele og ulemper ved en øget kompleksitet i de kliniske studiedesign og perspektiver på fremtidens studiedesign.

Formålet er at få en bred dialog om dette højaktuelle tema, der kommer hele vejen rundt om komplekse kliniske forsøg. Komplekse studier indeholder typisk mange behandlingsarme, hvor patienterne tildes en behandling ud fra deres genetiske profil, som fx i et *Basket-* eller *Umbrella-design*. Som udgangspunkt sammenlignes de forskellige behandlingsarme ikke, og ofte undersøges mange forsøgslægemidler samtidig og i forskellige kombinationer.

Kom og vær med til en aktiv dialog på vores eftermiddagsmøde om dette vigtige emne!

Program

Lægemiddelstyrelsen direktør, Thomas Senderovitz, introducerer dagens tema og herefter vil oplægsholdere, der repræsenterer forsknings- og udviklingsmiljøer samt godkendelsesmyndigheder fortælle om deres faglige erfaringer med de mere komplekse kliniske forskningsforsøg. Oplæggene efterfølges af en paneldiskussion.

Vi vil udsende et detaljeret program om kort tid.

Tid og sted

Torsdag den 8. juni 2017 fra 14.30 til 17.15 hos:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
København S

Tilmeldingsfrist senest den 2. juni til dkma@dkma.dk.

Angiv venligst i din mail navne på deltagere, og hvis der er engelsktalende deltagere.