

## Einladung zur MEGRA Fortbildung – Online

# GVO in klinischen Studien: Navigieren durch das regulatorische Labyrinth

**14. Oktober 2026**

**10:00 – 13:00 Uhr**

**Online als Webinar**

### Ziel des Seminars

In der dynamischen Welt der klinischen Forschung, ist es unerlässlich, stets über die wichtigsten Entwicklungen und Veränderungen auf dem Laufenden zu bleiben.

Besonders herausfordernd sind klinische Studien mit genetisch veränderten Organismen (GVOs), da hierfür zusätzliche gesetzliche Vorgaben gelten, die in den verschiedenen Ländern unterschiedlich umgesetzt werden.

Dieses Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, sich umfassend über aktuelle Herausforderungen und Chancen im Bereich klinischer Studien mit GMOs zu informieren.

Unsere Expertinnen vermitteln Ihnen fundierte Kenntnisse zu den gesetzlichen Grundlagen, mit Fokus auf die klinische Forschung mit GMOs. Sie erhalten einen Überblick über die erforderlichen Unterlagen und erfahren, welche spezifischen Anforderungen in verschiedenen Ländern zu beachten sind.

Darüber hinaus werden die möglichen Auswirkungen des Biotech Acts I sowie der neuen EU-Pharmagesetzgebung thematisiert.

Abschließend bleibt Zeit für Fragen und einen Erfahrungsaustausch unter den Teilnehmenden.

### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs, klinischer Forschung, Medizin und Market Access.

### Referenten

**Dr. Brigitte Anliker**, Department of Hematology, Cell & Gene Therapy, Paul Ehrlich Institut

**Dr. Sabine Rühle**, Senior Director, Regulatory Affairs, Boyd Consultants

**Dr. Constanze Yue**, Department of Hematology, Cell & Gene Therapy, Paul Ehrlich Institut

## Programm

# GVO in klinischen Studien: Navigieren durch das regulatorische Labyrinth

**14. Oktober 2026**

10:00 – 13:00 Uhr

Online als Webinar

*Auf folgende spannende Themen und Fragestellungen können Sie sich während dieses Seminars freuen.*

### **Einleitung und organisatorische Hinweise**

#### **Definition GMO/GMM, Abgrenzung zu ATMPs und Impfstoffen**

Klassifikation biologischer Risikogruppen

Einordnung von Gene-Editing

#### **Überblick über die aktuelle Gesetzgebung**

Gesetzliche Grundlagen

Unterschied zwischen „Contained Use“ und „Deliberate Release“ (EU)

**Deutschland:** aktuelle Gesetzeslage, Verfahrensweise, Abgrenzung Klinische Prüfung – Gentechnikgesetz

#### **10 min Pause**

#### **Mitgliedstaaten**

nationale Besonderheiten und spezifische Anforderungen

Neuigkeiten aus den Mitgliedstaaten

Harmonisierungsversuche

#### **Antragsunterlagen (inkl. harmonisierten Unterlagen)**

Bereits zugelassene AM als IMP

#### **Einfluss auf klinische Studien**

Vermeiden von Verzögerungen mit überlegter Einreichstrategie

Auswirkungen von Änderungen

GVO Abschlussbericht

**Geplante Änderungen im gesetzlichen Rahmen**

Aktueller Stand Biotech Act und Pharmapaket und deren Bedeutung für GVO

**Erfahrungsaustausch und Q&A**

Bitte senden Sie uns etwaige Fragen gerne vorab unter [office@megra.org](mailto:office@megra.org)

**Anmeldung**

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://www.megra.org/Veranstaltungen)

**Seminarkosten**

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge.

**€ 280,-- für MEGRA-Mitglieder\***

**\* Hinweise für Nichtmitglieder**

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

**Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:**

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.

**Rücktrittsgebühren:**

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr  
bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr  
bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen.