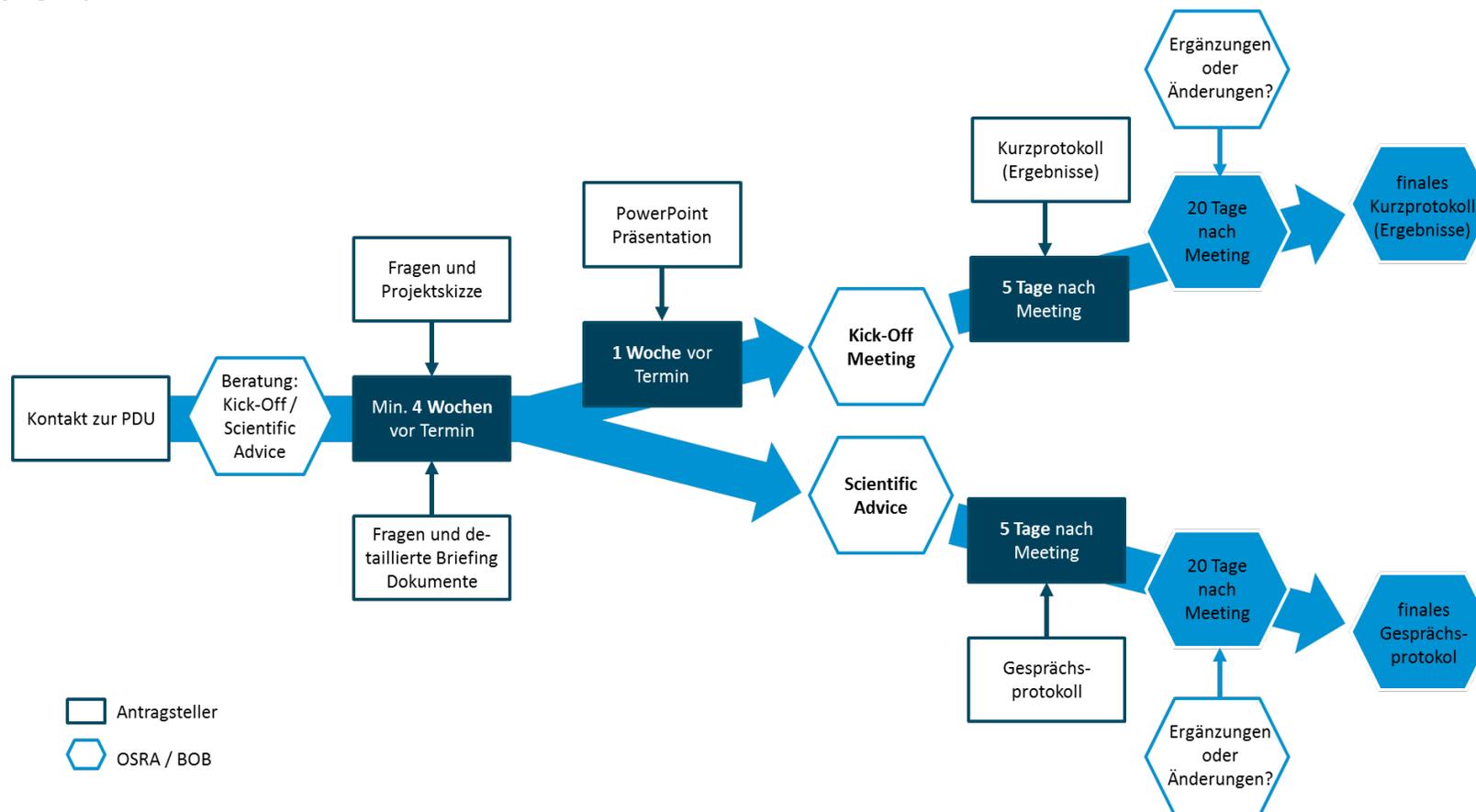


BfArM & PEI Kick-off und Scientific Advice Meeting

	DZIF Kick-off Meeting	Scientific Advice Meeting
Kurzbeschreibung	Informelle Projektpräsentation	Beratungsgespräche unter Wahrung inhaltlicher und formeller Vorgaben der BOB
Ziel	<ul style="list-style-type: none"> • Kurzpräsentation der Projektidee durch den Antragsteller • Identifizierung regulatorisch relevanter Fragestellungen • BOB Feedback auf zu generierende Daten • Hinweise auf Guidance Dokumente • Vorbereitung eines Scientific Advice Meetings 	<ul style="list-style-type: none"> • Beantwortung der durch den Antragsteller gestellten Fragen
Meeting-Struktur	Unstrukturiert; Ergebnisoffene Diskussion	Strukturiert; Antwort auf die gestellte Frage(n)
Antragstellung	Nein – Terminfindung über OSRA/TPMO	Ja
Detaillierte Fragenliste	Nein	Ja
Einzureichende Dokumente	min. 4 Wochen vor dem Termin: Projekt-Überblick und Fragen 1 Woche vor dem Termin: PowerPoint Präsentation und Teilnehmerliste	min. 4 Wochen vor dem Termin: <ul style="list-style-type: none"> • Antragsformular • Anschreiben • Fragenkatalog • detailliertes Briefing Dokument mit Hintergrundinformation und allen relevanten Daten • Teilnehmerliste Präsentation soll zum Meeting mitgebracht werden
Aufwand der Assessoren	Moderat	Hoch
Gesprächsprotokoll	Ja, kurze Zusammenfassung der Ergebnisse	Ergebnisprotokoll
Gebühren: AMGKostV	Nein	Ja (Gebühren trägt der Antragsteller)
Weiterführende Informationen	BfArM: http://www.bfarm.de/DE/Service/Beratungsverfahren/_node.html PEI: http://www.pei.de/DE/infos/pu/beratung/beratung-node.html	

Ablaufschema:



Contact:

OSRA:

Dr. Christoph Conrad
 Sibylle Matz
 Dr. Miriam Wilmes
 Email: OSRA@dzif.de

TPMO:

Dr. Thomas Hesterkamp
 Dr. Lisa Heitmann
 Email: TPMO@dzif.de