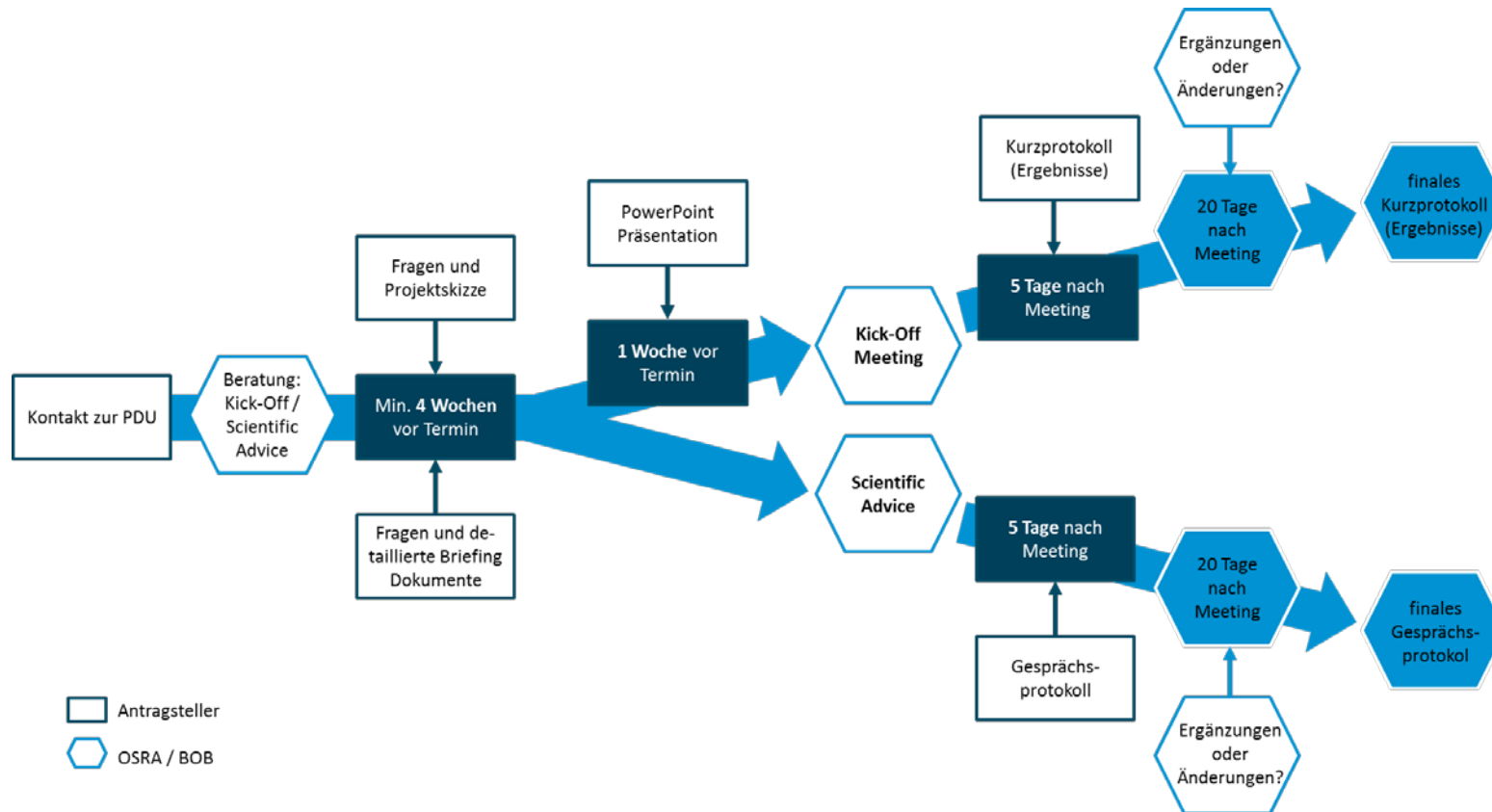


BfArM & PEI Kick-off und Scientific Advice Meeting

	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 und • 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; Bindende Antwort auf die gestellte Frage(n)
Antragstellung	Nein – Terminfindung über OSRA/TPMO	Ja
Detaillierte Fragenliste	Nein	Ja
Einzureichende Dokumente	<p>min. 4 Wochen vor dem Termin: Projekt-Überblick und Fragen</p> <p>1 Woche vor dem Termin: PowerPoint Präsentation und Teilnehmerliste</p> <p>Präsentation soll zum Meeting mitgebracht werden</p>	<p>min. 4 Wochen vor dem Termin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antragsformular • Anschreiben • Fragenkatalog • detailliertes Briefing Dokument mit Hintergrundinformation und allen relevanten Daten • Teilnehmerliste <p>Präsentation soll zum Meeting mitgebracht werden</p>
Aufwand der Assessoren	Moderat	Hoch
Gesprächsprotokoll	Ja, kurze Zusammenfassung der Ergebnisse	Gesprächsprotokoll
Gebühren: AMGKostV	Nein	Ja (Gebühren trägt der Antragsteller)
Weiterführende Informationen	BfArM: https://www.bfarm.de/DE/BfArM/OrganisationAufgaben/Beratungsverfahren/WissBeratung/_node.html PEI: http://www.pei.de/DE/infos/pu/beratung/beratung-node.html	

Ablaufschema:



Contact:

OSRA:

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

TPMO:

Dr. Thomas Hesterkamp
 Dr. Sebastian Goy
 Email: TPMO@dzif.de