



FACHTAGUNG  
7. MÄRZ 2017  
FRANKFURT/MAIN

# KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2017/18

- *Überblick über die wesentlichen Inhalte der Verordnung (EU) 536/2014*
- *Erste Erfahrungen mit dem Pilotprojekt*
- *Das 4. AMG-Änderungsgesetz: Stand der Umsetzung auf nationaler Ebene*
- *Neue Konzepte: Sponsor und Co-Sponsor*
- *Datentransparenz: Datenschutz und Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen*

**PD Dr. Thomas Sudhop**  
*Facharzt für Klinische Pharmakologie,  
Bonn*

**Dr. Heike Wachenhausen**  
*Wachenhausen Rechtsanwälte,  
Lübeck*

*Strategische Aspekte  
zur Vorbereitung im  
Pharmaunternehmen*



**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



## Tipps und Maßnahmenpläne zur pro-aktiven Umsetzung im Unternehmen

### ZIEL DER FACHTAGUNG

Durch die Verabschiedung der EU-Verordnung zur Klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln (536/2014) wurden in Europa die Weichen für ein völlig neu strukturiertes System zur Durchführung klinischer Prüfungen gestellt. Das vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (4. AMGÄndG) hebt insbesondere die GCP-Verordnung auf und nimmt Anpassungen im AMG vor, welche durch die neue EU-Verordnung und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG erforderlich geworden sind.

In dieser Fachtagung werden Ihnen die wesentlichen Neuerungen, die Übergangsregelungen sowie der Ablauf des neuen Genehmigungsverfahrens systematisch dargestellt.

Das zukünftige Zusammenspiel zwischen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen sowie das neue Konzepte des Sponsors und Co-Sponsors werden thematisiert und Aspekte zum Datenschutz sowie zum Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen dargestellt.

Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit den Referenten und den Teilnehmern zu diskutieren.

**TEILNEHMERKREIS** Diese Fachtagung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit sowie
- Recht

der pharmazeutischen Industrie. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien, aus CROs sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

### PROGRAMM

- ab 9.30** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*
- 10.00** *Begrüßung und Einführung in die Thematik*  
*Dr. Heike Wachenhausen*
- 10.10** *Die Verordnung (EU) 536/2014: wesentliche Inhalte*
- Neue Begriffsbestimmungen
  - Das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln
  - Teil I des Bewertungsberichts
  - Teil II des Bewertungsberichts
  - Kennzeichnung und Herstellung von Prüfpräparaten
  - Sicherheitsberichterstattung
  - Übergangsvorschriften und Anwendbarkeit der Verordnung
  - Bisherige Erfahrungen mit dem Pilotprojekt
- PD Dr. Thomas Sudhop*
- 11.30** *Kaffeepause*
- 11.45** *Das 4. AMG-Änderungsgesetz: Stand der Umsetzung auf nationaler Ebene*
- Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens
  - Entscheidung über die Genehmigung einer klinischen Prüfung
  - Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
  - Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan
  - Zusammenspiel zwischen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen
  - Allgemeine und besondere Voraussetzungen
  - § 42b AMG: Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen
- PD Dr. Thomas Sudhop*
- Diskussion & Erfahrungsaustausch**

# KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2017/18

- 13.00 *Gemeinsames Mittagessen*
- 14.00 *Neue Konzepte: Sponsor und Co-Sponsor*
- Verantwortung und Rolle des Sponsors
  - Co-Sponsoring als neues Konzept
  - Auswirkungen auf Investigator Initiated Trials (IITs)
  - Was wird aus dem Legal Representative?
  - Neue Anforderungen für die Vertragsgestaltung bei klinischen Prüfungen
  - Haftung und Probandenversicherung
- Dr. Heike Wachenhausen*
- 15.30 *Kaffeepause*
- 15.45 *Datentransparenz: Datenschutz und Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen*
- Rahmenbedingungen für die Datentransparenz
  - Funktionsmerkmale des EU-Portals und der EU-Datenbank
  - Verhältnis der Verordnung (EU) zu den Datenschutzbestimmungen
  - Datenschutz-Grundverordnung und EU-US Data Protection Privacy Shield
  - Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen (CCI)
  - Handlungsempfehlungen für Sponsoren
- Dr. Heike Wachenhausen*
- 16.45 *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*
- Dr. Heike Wachenhausen*
- 17.00 *Ende der Veranstaltung*

## REFERENTEN

**Dr. Heike Wachenhausen**  
*Rechtsanwältin*  
*Wachenhausen Rechtsanwälte,*  
*Lübeck*



Dr. Heike Wachenhausen war von 2000 bis 2003 als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003 bis 2009 in der Anwaltskanzlei Sträter in Bonn. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten.

Von 2009 bis 2011 arbeitete Frau Dr. Wachenhausen in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich.

Seit 2011 ist sie in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise. Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings.

**PD Dr. Thomas Sudhop**  
*Facharzt für Klinische Pharmakologie,*  
*Bonn*



## INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

## NOCH FRAGEN? GERNE!



Bei Fragen zum Programm und zu unseren weiteren Seminaren berate ich Sie gern persönlich.  
Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmale  
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per  
e-Mail: [schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de)

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEIT

Dienstag, 7. März 2017  
10.00 - 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan  
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-222  
www.metropolitan.steigenberger.de

Bitte berufen Sie sich bei der **Zimmerreservierung** stets auf das **Abrufkontingent** der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 17-102

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

**ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

*Diese Veranstaltung wird organisiert von der*

**LuSciMED Akademie**

**Daniela Schmale & Elke de Vries GbR**

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est

## SEMINARHINWEISE

### *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln*

15. & 16. Februar 2017, Frankfurt/Main

### *AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen*

8. März 2017, Frankfurt/Main

### *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten*

21. & 22. März 2017, Frankfurt/Main

### *Effizientes Outsourcing und Vertragsgestaltung in klinischen Studien*

23. März 2017, Frankfurt/Main

### *Grundlagen-Seminar:*

#### *Das Betäubungsmittelrecht*

30. März 2017, Frankfurt/Main

#### *SOPs in der klinischen Forschung*

24. April 2017, Frankfurt/Main

#### *Compliance Management in der Pharmakovigilanz*

30. Mai 2017, Frankfurt/Main

#### *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

1. Juni 2017, Frankfurt/Main

#### *Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung*

21. Juni 2017, Frankfurt/Main

#### *Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung*

29. Juni 2017, Frankfurt/Main

#### *7. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

September 2017 – Mai 2018, Frankfurt/Main

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.