

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

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

09.16/17-103



INTENSIV-SEMINAR
23. MÄRZ 2017
FRANKFURT/MAIN

EFFIZIENTES OUTSOURCING UND VERTRAGSGESTALTUNG IN KLINISCHEN STUDIEN

Auswirkungen der neuen Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- *Strategien für die pharmazeutische Industrie*
- *Anforderungen an CROs*
- *Verhandlung und Ausgestaltung passender Verträge*
- *Compliance beim Outsourcing*

Susanna Dienemann, LL.M.

Rechtsanwältin, Partnerin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck

Dr. Michael Gläser

Director Global Contracts,
Outsourcing & Budgets
Biotest AG, Dreieich



Auswirkungen der neuen Verordnung (EU) Nr. 536/2014

SEMINARZIEL Outsourcing bedeutet, dass Unternehmen sich Dienstleistungen einkaufen und damit auf Quellen außerhalb des eigenen Unternehmens zurückgreifen. Die Motivation für pharmazeutische Unternehmen in Bezug auf das Outsourcing klinischer Studien ist höchst unterschiedlich. Ein Grund kann die geplante Rationalisierung und Flexibilisierung interner Prozessen sein, aber auch fehlendes Know-How, da einzelne Leistungen nicht zum Kerngeschäft des Unternehmens gehören.

Für pharmazeutische Unternehmen ist es daher empfehlenswert, sich für das Outsourcing klinischer Studien eine Strategie zurechtzulegen. Umgekehrt gelingt CROs eine erfolgreichere Marktpositionierung, wenn Sie sich in Ihre Auftraggeber hineinversetzen und die gewünschten Anforderungen kennen. Schließlich bilden faire Vertragsverhandlungen und ein guter Vertrag die Grundlage für eine erfolgreiche und langfristige Zusammenarbeit der beiden Akteure im Bereich der Durchführung von klinischen Studien.

Das Seminar richtet sich an Vertreter der pharmazeutischen Industrie und von CROs. Im Rahmen des Seminars werden die strategischen und praktischen Gesichtspunkte aus Industriesicht für das Outsourcing klinischer Studien vorgestellt. Außerdem wird auf die relevanten rechtlichen Aspekte, insbesondere im Hinblick auf eine erfolgreiche Vertragsgestaltung, eingegangen.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Medizinische Wissenschaft
- Qualitätsmanagement sowie
- Recht

pharmazeutischer Unternehmen. Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsinstituten, medizinischen Einrichtungen sowie Anwaltskanzleien sind ebenfalls angesprochen.

PROGRAMM

Empfangskaffee und Registrierung

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

- Wann kommt Outsourcing überhaupt in Betracht?
- Potenzielle Vertragspartner und Konstellationen
- Taktisches vs. strategisches Outsourcing
- Auswahl des Vertragspartners / Kriterien
- Request for Information (RFI) / Due Diligence

CRO-Verträge

Formen der Zusammenarbeit

- Einfacher Dienstleistungsvertrag / Freelancer
- Letter of Intent / Letter of Agreement
- CRO Service Agreement
- Master Service Agreement (MSA)
- Task Order / Work Order

Verantwortlichkeiten

- Sponsor
- Legal Representative
- CRO
- Power of attorney (PoA)

Wesentliche Vertragsinhalte

- Leistungsbeschreibung / Angebot
- Spezifikationen / Assumptions / Timelines
- Change Order Prozess
- Subcontracting
- Budget
- Bonus- / Malus-Regelung
- IP-Rechte

REFERENTEN

- Vertraulichkeit und Datenschutz
- Haftung, Freistellung und Haftungsbegrenzung
- Audits und Inspektionen
- Antikorruption
- Versicherung
- Kündigung
- Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Verträge mit dem Prüfzentrum

- Wer verhandelt? Wer schließt die Verträge ab?
 - Sponsor-Prüfzentrum
 - CRO-Prüfzentrum
 - Sponsor-CRO-Prüfzentrum
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Modelle
- Umgang mit Musterverträgen
- Verhandlungsprozess in der Praxis

Compliance beim Outsourcing

- Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen
 - Stand des Verfahrens und wesentlicher Inhalt
 - Maßnahmen zur Risikominimierung
 - Umsetzung bei der Vertragsgestaltung

**Auswirkungen der neuen Verordnung
(EU) Nr. 536/2014**

- Das neue Genehmigungsverfahren und Übergangszeiträume
- Delegation von Aufgaben an Dritte – worauf muss man achten?
- Neu: Co-Sponsoring-Verträge
- Legal Representative oder Ansprechpartner

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Susanna Dienemann, LL.M.
Rechtanwältin, Partnerin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



ist Rechtsanwältin und seit 2015 Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Zu ihren Mandanten gehören Unternehmen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, sowie Auftragsforschungsunternehmen und medizinische Einrichtungen. Frau Dienemann berät schwerpunktmäßig zu Fragen aus dem Bereich der klinischen Forschung, des regulatorischen Rechts und insbesondere zur Vertragsgestaltung. Im Rahmen eines sechsmonatigen Secondments war Frau Dienemann in der Rechtsabteilung eines internationalen Pharmaherstellers in Berlin als Inhouse Rechtsanwältin tätig. Vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte arbeitete sie für Arnold & Porter (UK) LLP in London, als Mitglied der Praxisgruppe Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel sowie für das Brüsseler Büro des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI).

Dr. Michael Gläser
Director Global Contracts,
Outsourcing & Budgets,
Biotest AG, Dreieich



hat nach seiner Promotion an der Universitätsfrauenklinik Düsseldorf (Bereich Biologie - Onkologie) bei der Lilly Deutschland GmbH zunächst Erfahrung in der klinischen Forschung gesammelt. Als Prozessmanager war er zentral für Prüfverträge in klinischen Studien verantwortlich. Derzeit leitet Herr Dr. Gläser bei der Biotest AG im Bereich Research & Development die Gruppe Outsourcing & Contracts, mit dem Spezialgebiet CRO- und Dienstleistungsauswahl, sowie die Gestaltung und Verhandlung von CRO-Verträgen.



SEMINAR- HINWEISE

**6. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilanz Manager
mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**
September 2016 – Mai 2017, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
27. & 28. September 2016, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der KliFo
10. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2016/17
11. Oktober 2016, Frankfurt/Main

**Grundlagen-Seminar:
Das Betäubungsmittelrecht**
12. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung
2. November 2016, Berlin

**Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte –
Was kommt auf uns zu?**
16. November 2016, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) –
unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung**
17. November 2016, Frankfurt/Main

**Arzneimittelwerbung –
Herausforderungen & Möglichkeiten**
23. November 2016, Frankfurt/Main

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



Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773
oder per eMail: schmalte@luscimed.de

EFFIZIENTES OUTSOURCING UND VERTRAGSGESTALTUNG IN KLINISCHEN STUDIEN ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME _____
VORNAME _____
POSITION _____
FIRMA _____
STRASSE _____
PLZ/ORT _____
TEL. _____
FAX _____
E-MAIL _____
DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 23. März 2017
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3
D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 - Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrufoffertings der **LUSCIMED Akademie** und beachten Sie, dass das Abrufofferting **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 17-103

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfreischaltungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

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

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 werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung 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.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

Diese Veranstaltung wird organisiert von der



BAHN

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & 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
Iucrum scientia medicinae est