

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

10.15/16-101



INTENSIV-SEMINAR
23. FEBRUAR 2016
FRANKFURT/MAIN

AWB/NIS/PASS/PAES/ KLINISCHE PRÜFUNG – ABGRENZUNG & KONSEQUENZEN

*Neue
Empfehlungen
des BfArM / PEI
zu AWB & NIS*

- *Regulatorische Einordnung der Studienformen*
- *Neue Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung zur klinischen Prüfung*
- *Praktische Beispiele aus Industrie und Behörde*
- *Vertragliche Rahmenbedingungen*
- *Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten & medizinischen Einrichtungen*

Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

PD Dr. Thomas Sudhop

Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn



Grenzfälle und Lösungsmöglichkeiten

SEMINARZIEL Fragen zur regulatorischen Einordnung von klinischen Studien sind ein Dauerbrenner und führen immer wieder zu Verunsicherungen sowie Fehlentscheidungen. Durch die Definitionen in der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung gewinnt das Thema weiterhin an Fahrt.

Informieren Sie sich in unserem Seminar über die aktuellen Entwicklungen und deren Auswirkungen auf die Planung Ihrer klinischen Studien. Anhand praktischer Beispiele aus Industrie und Behörde werden Grenzfälle erörtert und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt. Aspekte zu vertraglichen Rahmenbedingungen und der Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen runden das Programm ab.

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

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

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

der pharmazeutischen Industrie. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), aus Auftragsforschungsinstituten sowie der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

PROGRAMM

Empfangskaffee und Registrierung

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Regulatorische Einordnung der Studienformen und Abgrenzung

- Klinische Prüfung/Neue Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung
- Nicht-interventionelle Prüfung/Anwendungsbeobachtung: die neuen Empfehlungen des BfArM und des PEI
- Spezielle Aspekte bei PASS/PAES
- Besondere Grenzfälle (Registerstudien, Retrospektive Datensammlung, Metaanalysen, etc.)
- Rein epidemiologische Forschung
- Involvierung der Behörden in die Entscheidung
- Folgen einer unzutreffenden Einordnung
- Beispiele aus der Behördenpraxis

PD Dr. Thomas Sudhop

Einhaltung der regulatorischen Pflichten für die Studienformen

- Gesetzliche Genehmigungs- und Anzeigepflichten
- Einhaltung wissenschaftlicher Standards/ Anforderungen an den Studienplan
- Zuständigkeit von Behörden und Ethik-Kommissionen
- Überwachung durch die zuständigen Behörden und andere Stellen

PD Dr. Thomas Sudhop

REFERENTEN

Vertragliche Rahmenbedingungen

- Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung
- Vertragsgestaltung bei NIS/AWB/PASS/PAES
- Finanzielle Förderung von Studien (IITs)
- Vergütungsregeln und Rolle der GOÄ
- Typische Vertragskonstruktionen
- Umgang mit Musterverträgen

Dr. Heike Wachenhausen

Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen

- Antikorruption und Einhaltung von Verhaltenskodices
- Ärztliches Berufsrecht
- Niedrig- und Hochrisikobereiche
- Offenlegung der Vertragsbeziehungen und Vergütung
- Aktuelle Entscheidungen der Schiedsstellen
- Richtiger Umgang mit der Dokumentation

Dr. Heike Wachenhausen

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Das Seminar beginnt um 10.00 Uhr und wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist um ca. 13.00 Uhr vorgesehen.

Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin

***Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck***



Frau Dr. Wachenhausen hat bereits in den 90er Jahren als stellvertretende Geschäftsführerin der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht der Georg-August-Universität Göttingen und als juristische Mitarbeiterin zweier Ethik-Kommissionen im Bereich des Gesundheitsrechts gearbeitet.

In den Jahren von 2000 bis 2009 hat sie zunächst als Rechtsanwältin in der international tätigen Düsseldorf-Kanzlei Clifford Chance und später in der Anwaltskanzlei Sträter Pharma- und Medizinprodukteunternehmen beraten. Frau Dr. Wachenhausen wechselte im Juni 2009 zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort eine eigene Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf. Derzeit berät sie, als selbstständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte, Pharma- und Medizinproduktehersteller.

PD Dr. Thomas Sudhop

***Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn***



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



SEMINAR- HINWEISE

Pharmacovigilance: News 2015/16

5. November 2015, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung

12. November 2015, Frankfurt/Main

Intensiv-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

17. November 2015, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

16. & 17. Februar 2016, Mainz

19. & 20. April 2016, Gronau

Klinische Forschung – Update & Trends 2016/17

24. Februar 2016, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

1. & 2. März 2016, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

12. April 2016, Frankfurt/Main

5-tägiger Aufbaukurs:

Qualifizierung zur Koordinatorin/zum Koordinator im Studienzentrum

25. – 29. April 2016, Wiesbaden

6. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

ab Herbst 2016, Frankfurt/Main



Ich berate Sie gerne auch persönlich:
Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773
oder per eMail: schmalte@luscimed.de

AWB/NIS/PASS/PAES/KLINISCHE PRÜFUNG – ABGRENZUNG & KONSEQUENZEN

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 23. Februar 2016
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

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

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

Seminar-Nr. 16-101

TEILNAHMEGEBÜHR
€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen 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

DB 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