



FACHTAGUNG  
24. FEBRUAR 2016  
FRANKFURT/MAIN

# KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2016/17

*Im Fokus: EU-Verordnung zur Klinischen Prüfung (536/2014) und Referentenentwurf des BMG für ein Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*

- *Inkrafttreten, Anwendungsbereich, Übergangsregelungen, Inhalte, Definitionen, Fristen*
- *Ablauf des Genehmigungsverfahrens*
- *Zukünftige Funktion und Aufgaben der Ethik-Kommissionen*
- *Rechtliche Aspekte: Verantwortlichkeiten, Zulässigkeit von Co-Sponsoren, Einbindung des Legal Representative, Anpassung von Verträgen*

**Dr. Guido Grass**  
*Ethik-Kommission der Medizinischen  
Fakultät der Universität zu Köln*

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

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

*Diskussionsrunde:  
Strategische Aspekte  
zur Vorbereitung im  
Pharmaunternehmen  
und im Prüfzentrum*



**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 BMG hat am 27.11.15 den Referentenentwurf für ein Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgelegt. Damit werden insbesondere die GCV-Verordnung aufgehoben und Anpassungen im AMG vorgenommen, welche durch die neue EU-Verordnung und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG erforderlich geworden sind.

Bereiten Sie sich rechtzeitig auf die zu erwartenden Neuerungen vor und informieren Sie sich bei unserer Fachtagung über die wesentlichen Inhalte, Übergangsregelungen sowie die zu erwartenden nationalen Auswirkungen. Die Anforderungen an das neue Genehmigungsverfahren und die einzuhaltenden Fristen werden dargestellt. Aspekte zur zukünftigen Funktion und den Aufgaben der Ethik-Kommissionen stellen einen weiteren Schwerpunkt dar.

Sie erhalten Informationen aus erster Hand zu weiteren aktuelle Entwicklungen auf nationaler und europäischer Ebene in der klinischen Forschung.

**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.

## 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)

## PROGRAMM

- ab 9.30** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*
- 10.00** *Begrüßung und Einführung in die Thematik*  
*Dr. Heike Wachenhausen*
- 10.10** *Die neue Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (einschließlich Stand des Referentenentwurfs)*
- Inkrafttreten, Anwendungsbereich, Übergangsregelungen
  - Wesentliche Inhalte der Verordnung
  - Definitionen (klinische Studie, klinische Prüfung, minimalinterventionelle Prüfung)
  - Ablauf des Genehmigungsverfahrens einschließlich Fristen
  - Schutzstandards für Prüfungsteilnehmer
  - Sponsor und Prüfer: Aufgaben und Verantwortlichkeiten
  - Das EU-Portal
  - Notwendige Umsetzungsmaßnahmen auf nationaler Ebene
  - Stand des Referentenentwurfs für die Anpassung des nationalen Rechts und wesentliche Inhalte
- PD Dr. Thomas Sudhop*
- Diskussion & Erfahrungsaustausch*
- 11.30** *Kaffeepause*
- 11.45** *Funktionen und Aufgaben der Ethik-Kommissionen im Rahmen des neuen Genehmigungsverfahrens*
- Auswirkungen der neuen Verordnung für die Ethik-Kommissionen in den Mitgliedstaaten
  - Umsetzung der Vorgaben der Verordnung auf nationaler Ebene
  - Einbindung der Ethik-Kommissionen in Teil I und Teil II des Bewertungsberichts
  - Festlegung der Zuständigkeiten und Registrierungsverfahren

# KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2016/17

## TAGUNGSLEITUNG

**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 Düsseldorfer Kanzlei Clifford Chance und später in der Anwaltskanzlei Sträter schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen beraten. Im Juni 2009 wechselte Frau Dr. Wachenhausen zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort ein Team innerhalb der Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf.

Derzeit berät sie als selbstständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte Pharma- und Medizinproduktehersteller sowie Auftragsforschungsunternehmen und medizinische Einrichtungen.

## REFERENTEN

**Dr. Guido Grass**  
*Leiter der Geschäftsstelle*  
*Ethik-Kommission der*  
*Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln*

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



- Zukünftige Kooperation mit den Bundesoberbehörden
- Überwachung und Qualitätskontrolle bei den Ethik-Kommissionen
- Ausgestaltung der Übergangsphase
- Besondere Herausforderungen für die Arbeit der Ethik-Kommissionen (Ausstattung, Finanzierung, Sachmittel, etc.)
- Stand des Referentenentwurfs und Diskussion aus der Sicht der Ethik-Kommissionen

*Dr. Guido Grass*

**13.00** **Gemeinsames Mittagessen**

**14.00** **Trends in der klinischen Forschung aus rechtlicher Sicht**

- Zugang zu und Veröffentlichung von klinischen Daten – Rechtliche Risiken und regulatorische Konsequenzen
- Unterscheidung zwischen Sponsor- und Prüferverantwortung bei klinischen Prüfungen
- Legal Representative oder Ansprechpartner? Aktuelle und zukünftige Umsetzung in der Praxis
- Zulässigkeit von Co-Sponsoren – neue Form der Zusammenarbeit?
- Die Probandenversicherung und Entschädigungsfragen
- Anwendungsbeobachtungen – Umsetzung in der Praxis
- Auswirkungen der Neuregelungen auf die Vertragsgestaltung

*Dr. Heike Wachenhausen*

**15.30** **Kaffeepause**

**15.45** **Diskussionsrunde:  
Strategische Aspekte zur Vorbereitung  
im Pharmaunternehmen und im  
Prüfzentrum**

*Unter der Leitung von  
Dr. Heike Wachenhausen*

**16.30** **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**  
*Dr. Heike Wachenhausen*

**17.00** **Ende der Veranstaltung**

## INHOUSE-SCHULUNG

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

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEIT

Mittwoch, 24. Februar 2016  
10.00 - 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

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

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. 16-102

### TEILNAHMEGEBÜHR

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

**GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe**

16. & 17. Februar 2016, Mainz

19. & 20. April 2016, Gronau

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

23. Februar 2016, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**

1. & 2. März 2016, Frankfurt/Main

**Grundlagen-Seminar:**

**Das Betäubungsmittelrecht**

3. 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

**Intensiv-Workshop:**

**Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**

31. Mai 2016, Frankfurt/Main

**Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung**

2. Juni 2016, Frankfurt/Main

**6. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

ab Herbst 2016, 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.