



Intensiv-Seminar  
16. November 2017  
Frankfurt/Main

# NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) – UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER NEUEN EU-VERORDNUNG

Aktuelles  
zum Stand  
des 4. AMG-  
Änderungs-  
gesetzes

- *Mögliche Auswirkungen der neuen EU-Verordnung (536/2014) auf IITs*
- *Regulatorische Anforderungen und Fragen der Abgrenzung*
- *Rahmenbedingungen aus Sicht der Behörde*
- *Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten*
- *Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung*



**Dr. Aylin Mende**  
*Expertin für Klinische Prüfungen,  
Bonn*



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



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



## **Aktuelles zu IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten**

### **REFERENTINNEN**

#### **Dr. Aylin Mende**

##### **Expertin für Klinische Forschung, Bonn**

ist stellvertretende Fachgebietsleiterin im Fachgebiet Klinische Prüfungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Nach dem Studium der Chemie, Biochemie, Wirtschaftswissenschaften forschte sie mehrere Jahre in Kooperation mit dem Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen. Nach kurzer Tätigkeit in der Arzneimittelentwicklung der Firma Solvay in Hannover kam sie 2002 als Assessorin in die Zulassungsabteilung des BfArM nach Bonn. Mit der Gesetzesnovelle wechselte sie in 2004 in den Fachbereich Klinische Prüfungen und ist seit dem dort in leitender Tätigkeit und arbeitet immer wieder in Europäischen Gremien mit.

#### **Dr. Heike Wachenhausen**

##### **Rechtsanwältin,**

##### **Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck**

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.

Frau Dr. Wachenhausen ist seit 2011 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.

**SEMINARZIEL** Neben der kommerziellen klinischen Forschung, die vorwiegend die Marktzulassung eines neuen Produkts zum Ziel hat, befasst sich die nichtkommerzielle klinische Forschung mit Fragestellungen, die sich aus der Behandlungspraxis ergeben haben. Häufig sind dabei schon zugelassene Arzneimittel oder Medizinprodukte Gegenstand der Untersuchung. Auf nationaler wie auf EU-Ebene konnte bisher keine Definition gefunden werden, mit der „nichtkommerziell“ eindeutig charakterisiert werden könnte. Ferner stellt sich aktuell die Frage, welche Auswirkungen die neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen insbesondere auf die Planung und Abwicklung von IITs hat. Um die klinische Studie erfolgreich zu planen und durchzuführen ist die frühzeitige Abstimmung der gegenseitigen Erwartungen der Beteiligten zielführend. In diesem Seminar werden die wesentlichen Aspekte zur Thematik dargestellt und Stellschrauben aufgezeigt. Ziel ist es, mit Ihnen die unterschiedlichen Problemfelder, die Risiken sowie den Nutzen der Forschungsförderung zu diskutieren und Ihnen konkrete Hilfestellung für Ihre tägliche Arbeit zu geben.

Als Teilnehmer haben Sie die Möglichkeit, Ihre eigenen Erfahrungen einzubringen und damit aktiv die Diskussionsrunde zu gestalten. Ausgewiesene Expertinnen stehen Ihnen für einen Erfahrungsaustausch zur Verfügung.

**TEILNEHMERKREIS** Diese Veranstaltung richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

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

der pharmazeutischen Industrie und Medizinproduktehersteller. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.



Bei weiteren Fragen zum Seminar berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmale, Telefon: 06032 / 34 95 773  
oder per eMail: schmale@luscimed.de

## PROGRAMM

ab 9.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>	14.00	<b><i>Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung</i></b>
10.00	<b><i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i></b> <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Neue vertragliche Konzepte für IITs aufgrund der Änderungen</li> <li>■ Die NIS-IIT? Was muss beachtet werden?</li> <li>■ Abgrenzung der Verantwortlichkeiten – Wer macht was?</li> <li>■ Pharmakovigilanz als Vertragsgegenstand?</li> <li>■ Einbindung von KKS, CROs, etc.</li> <li>■ Der Legal Representative</li> <li>■ Förderung durch ein Unternehmen – Wie kann finanziell gefördert werden?</li> <li>■ Milestones – warum so wichtig?</li> <li>■ Publikationen, IP-Rechte und Haftung berücksichtigen, aber wie?</li> <li>■ Mögliche Konstellationen</li> <li>■ Wie kann man sich auf die neue EU-Verordnung und die nationalen Änderungen vorbereiten?</li> </ul>
10.15	<b><i>Regulatorische Rahmenbedingungen</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EU-Verordnung über klinische Prüfungen und mögliche Auswirkungen auf IITs</li> <li>■ Nationale Umsetzung der Verordnung – Herausforderungen für IITs in Deutschland</li> <li>■ Aktuelle gesetzliche Vorgaben in Deutschland – Was ist eine IIT?</li> <li>■ Einordnung der Studientypen (Klinische Prüfung, nicht-interventionelle Prüfung, minimal-interventionelle Prüfung)</li> <li>■ NIS/PASS/AWB als IIT</li> </ul> <i>Dr. Aylin Mende</i>		<i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
11.30	<i>Kaffeepause</i>		
11.45	<b><i>Regulatorische Rahmenbedingungen</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aufgabe und Funktion eines Sponsors und das zukünftige Konzept des Co-Sponsors</li> <li>■ Aufgabe und Funktion eines Investigators</li> <li>■ Erleichterungen bei Herstellung und Kennzeichnung</li> <li>■ Unterschiede zwischen IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten</li> <li>■ Transparency Verpflichtungen</li> <li>■ Grenzfälle und Kritik</li> </ul> <i>Dr. Aylin Mende</i>	15.30	<i>Kaffeepause</i>
		15.45	<b><i>Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Der Sponsor als zentraler Haftungsadressat und andere Beteiligte</li> <li>■ Haftungsrechtliche Auswirkungen der EU-Verordnung</li> <li>■ Weniger Haftung bei IITs?</li> <li>■ Produkthaftung und Haftung nach AMG und MPG</li> <li>■ Vertragliche Haftung</li> <li>■ Verkehrssicherungspflichten</li> <li>■ Rolle der Probandenversicherung</li> </ul> <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
12.45	<b><i>Erfahrungsaustausch &amp; Diskussion</i></b>		
13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>	16.30	<b><i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i></b>
		17.00	<i>Ende des Seminars</i>

## SEMINARHINWEISE

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

September 2017 – Mai 2018, Frankfurt/Main

- Nachhaltiges Lernen durch klassische Wissensvermittlung, Rollenspiele & praktische Übungen
- Real-Time-Übungen am PC
- One-on-One-Coaching
- Hausaufgaben zur Vertiefung des Gelernten
- Erstellen einer Publikation
- Abschlussprüfung zur Erlangung der Personenzertifizierung durch den TÜV Rheinland

### Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

12. & 13. September 2017, Wiesbaden

### Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

6. November 2017, Frankfurt/Main

### Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

7. November 2017, Frankfurt/Main

### Korruption im Gesundheitswesen – Forschungsverträge auf dem Prüfstand

15. November 2017, Frankfurt/Main

### Pharmacovigilance: News 2017/18

5. Dezember 2017, Frankfurt/Main

## NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs)

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL./FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

#### TERMIN UND SEMINARZEIT

Donnerstag, 16. November 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 Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

#### SEMINAR-NR. 17-106

#### 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 %.

#### 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 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.

#### 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



07.17/17-106

*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