

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

03.18/18-101



INTENSIV-SEMINAR
14. NOVEMBER 2018
FRANKFURT/MAIN

EFFIZIENTE VERTRAGSGESTALTUNG ZUR ZUSAMMENARBEIT MIT EXTERNEN DIENSTLEISTERN UND PRÜFZENTREN IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

- *Strategien für die pharmazeutische Industrie*
- *Anforderungen an CROs und Dienstleister*
- *Verhandlung und Ausgestaltung passender Verträge*
- *Verträge mit Prüfzentren*

Susanna Dienemann, LL.M.

Rechtsanwältin, Partnerin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck

Dr. Michael Gläser

Director Outsourcing & Contracts
Biotest AG,
Dreieich



Vertragsgestaltung aus juristischer, ökonomischer und operativer Sicht

PROGRAMM

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.

Empfangskaffee und Registrierung

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik „Outsourcing“

- Wann kommt Outsourcing überhaupt in Betracht?
- Potenzielle Vertragspartner und Konstellationen
- Taktisches vs. strategisches Outsourcing
- Auswahl des Vertragspartners / Kriterien

Einführung in die Thematik „Vertragsgestaltung“

- Verantwortlichkeiten der handelnden Personen
- Gesetzliche Vorgaben und grundlegende Aspekte der Vertragsgestaltung

Vertragsformen zur Zusammenarbeit

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

CRO-Verträge aus juristischer, ökonomischer und operativer Sicht sowie wesentliche Vertragsinhalte

- Leistungsbeschreibung / Angebot
- Spezifikationen / Assumptions / Timelines
- Budget
- Change Order Prozess
- Zahlungsaspekte
- Subcontracting (Auswahl durch CRO)
- Audits und Inspektionen
- Governance

REFERENTEN

- Vergütung / Bonus-Malus-Regelungen
- IP-Rechte
- Vertraulichkeit
- Datenschutz
- Anti-Korruption und Korruptionsrisiken
- Versicherung
- Kündigung
- Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Prüfarzt-Verträge aus juristischer und operativer Sicht

- Regulatorisches Umfeld der Vertragsgestaltung
- Wer verhandelt und wer wird Vertragspartner?
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Modelle
- Umgang mit Musterverträgen
- Verhandlungsprozess in der Praxis

Wesentliche Inhalte von Prüfarzt-Verträgen

- Zuordnung der regulatorischen Vorgaben und Pflichten im Vertrag
- Vergütung und Kosten
- Equipment und Prüfpräparate
- Ergebnisse und Erfindungen
- Publikationen und Geheimhaltung
- Haftung
- Audits und Inspektionen
- Vertragslaufzeit und Kündigung
- Schlussbestimmungen und Unterschriften

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.

Dr. Michael Gläser

Director Outsourcing & Contracts

Biotest AG, Dreieich



hat nach seiner Promotion an der Universitätsfrauenklinik Düsseldorf bei der Lilly Deutschland GmbH zunächst Erfahrung als Projektmanager 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 Corporate Research & Development die Abteilung Outsourcing & Contracts, mit dem Spezialgebiet CRO- und Dienstleisterauswahl sowie die Gestaltung und Verhandlung von CRO- und Dienstleister-Verträgen.



SEMINAR- HINWEISE

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

18. April 2018, Frankfurt/Main

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung

19. April 2018, Frankfurt/Main

Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung

5. Juni 2018, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

6. Juni 2018, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

21. Juni 2018, Frankfurt/Main

8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei Frankfurt/Main

Klinische Forschung: Update & Trends 2018/19

6. November 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

6. & 7. November 2018, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)

7. November 2018, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht

8. November 2018, 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

EFFIZIENTE VERTRAGSGESTALTUNG

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 14. November 2018
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Fleming's Express Hotel Frankfurt
Poststraße 8 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999
www.flemings-hotels.com

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

Seminar-Nr. 18-101

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. US\$). 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



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

AKADEMIE
Iucrum scientia medicinae est