



**Intensiv-Seminar**  
**7. November 2018**  
**Frankfurt/Main**

# **NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) – UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER EU-VERORDNUNG 536/2014**

- *Mögliche Auswirkungen der EU-Verordnung auf IITs*
- *Stand der nationalen Gesetzgebung*
- *Regulatorische Anforderungen und Fragen der Abgrenzung*
- *Rahmenbedingungen aus Sicht der Behörde*
- *Zivil- und strafrechtliche Haftung*
- *Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung*



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



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



**A K A D E M I E**  
**F Ü R F O R T B I L D U N G**  
**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.

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

##### **Rechtsanwältin, Partnerin**

##### **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 Prof. 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 Prof. Dr. Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der FH Lübeck. 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 die Frage, welche Auswirkungen die neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen insbesondere auf die Planung und Abwicklung von IITs haben wird. 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 Experten stehen Ihnen für einen Erfahrungsaustausch zur Verfügung.

**TEILNEHMERKREIS** Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere 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 Schmalte, Telefon: 06032 / 34 95 773  
oder per eMail: schmalte@luscimed.de

## PROGRAMM

**ab 9.30** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

**10.00** ***Begrüßung und Einführung in die Thematik***  
*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

**10.15** ***Regulatorische Rahmenbedingungen***

- EU-Verordnung über klinische Prüfungen
- Nationale Umsetzung der Verordnung – Herausforderungen für IITs in Deutschland
- Aktuelle gesetzliche Vorgaben in Deutschland
- Einordnung der Studientypen (Klinische Prüfung, nicht-interventionelle Prüfung, minimal-interventionelle Prüfung)
- NIS/PASS/AWB

*Dr. Aylin Mende*

**11.30** *Kaffeepause*

**11.45** ***Regulatorische Rahmenbedingungen***

- Erleichterungen bei Herstellung und Kennzeichnung
- Unterschiede zwischen IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Transparency Verpflichtungen
- Grenzfälle und Kritik

*Dr. Aylin Mende*

**12.45** ***Erfahrungsaustausch & Diskussion***

**13.00** *Gemeinsames Mittagessen*

**14.00** ***Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung***

- Mögliche Vertragskonstellationen bei IITs
  - Aufgabe und Funktion eines Sponsors und das zukünftige Konzept des Co-Sponsors
  - IITs bei der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten und Besonderheiten
  - Nicht-interventionelle Studien und deren Förderung
  - Richtige Abgrenzung der Verantwortlichkeiten und wesentliche Vertragsinhalte
  - Finanzielle Förderung durch ein Unternehmen und andere Maßnahmen
  - Bedeutung von Milestones und die richtige Festlegung im Vertrag
  - Publikationen, IP-Rechte und Haftung
  - Wie kann man sich auf die EU-Verordnung und die nationalen Änderungen vorbereiten?
- Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

**15.30** *Kaffeepause*

**15.45** ***Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten***

- Der Sponsor als zentraler Haftungsadressat
  - Rolle der Probandenversicherung
  - Haftungsrechtliche Auswirkungen der EU-Verordnung
  - Weniger Haftung bei IITs?
  - Produkthaftung und Haftung nach AMG und MPG
  - Antikorruption und Compliance
- Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

**16.45** ***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***  
*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

**17.00** *Ende des Seminars*

**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot.

## SEMINARHINWEISE

### **8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei Frankfurt/Main

### **Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung**

23. Oktober 2018, Frankfurt/Main

### **Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**

5. & 6. November 2018, Frankfurt/Main

### **Klinische Forschung: Update & Trends 2018/19**

6. November 2018, Frankfurt/Main

### **Grundlagen-Seminar:**

#### **Das Betäubungsmittelrecht**

8. November 2018, Frankfurt/Main

### **Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe**

13. November 2018, Frankfurt/Main

### **Effiziente Vertragsgestaltung zur Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern und Prüfzentren in der klinischen Forschung**

14. November 2018, Frankfurt/Main

### **Die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Fragen und Antworten zur Umsetzung**

20. November 2018, Frankfurt/Main

### **Pharmacovigilance: News 2018/19**

5. Dezember 2018, 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

Mittwoch, 7. November 2018  
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 Abruflkontingents der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

#### SEMINAR-NR. 18-105

#### 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)

**DB** BAHN

#### 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](mailto:willkommen@luscimed.de)  
[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est