



**Intensiv-Seminar
20. November 2019
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

Luka Weinert

Rechtsanwältin

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



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

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 seitdem dort in leitender Tätigkeit und arbeitet immer wieder in Europäischen Gremien mit.

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin, Partnerin

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



war als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003-2009 in der Anwaltskanzlei Sträter. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten. Von 2009 bis 2011 arbeitete sie 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 01.12.2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der Technischen Hochschule Lübeck. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von AM und MP spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise.

Luka Weinert

Rechtsanwältin

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



ist seit April 2018 in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte tätig. Sie berät schwerpunktmäßig zu Fragen der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und unterstützt Mandanten insbesondere bei der Erstellung von relevanten Vertragsvereinbarungen. Außerdem unterstützt Frau Weinert Mandanten bei regulatorischen und Compliance-bezogenen Fragestellungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, vor allem aus den Bereichen Heilmittelwerberecht, Healthcare Compliance und Datenschutz.

Aktuelles zu IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

SEMINARZIEL Neben der kommerziellen klinischen Forschung, die vorwiegend die Marktzulassung eines neuen Produkts zum Ziel hat, befasst sich die nicht-kommerzielle 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 „nicht-kommerziell“ 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 & Luka Weinert*

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

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

4. Juni 2019, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

25. Juni 2019, Frankfurt/Main

Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung

26. Juni 2019, Frankfurt/Main

MedDRA-Workshop – Die Grundlagen

23. Oktober 2019, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

12. November 2019, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

12. & 13. November 2019, Frankfurt/Main

Klinische Forschung – Update & Trends 2019/20

19. November 2019, Frankfurt/Main

MedDRA-Workshop für Fortgeschrittene

20. November 2019, Frankfurt/Main

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

26. November 2019, Frankfurt/Main

9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

ab Januar 2020, Butzbach bei 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

SEKRETÄR / SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMIN UND SEMINARZEIT

Mittwoch, 20. November 2019
10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt
Poststr. 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 Abrufokontingents der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufokontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 19-103

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen 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



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