



Live-Webinar  
Teil I: 10. November 2020 &  
Teil II: 17. November 2020

# 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*
- *Verpflichtungen im Rahmen der Covid-19-Pandemie*

**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**

**LERNZIELE** 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 Webinar 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** Dieses Webinar 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.



## PROGRAMM

### *Teil I: 10. November 2020, 14.00-17.15 Uhr*

#### *Begrüßung und Einführung in die Thematik*

##### **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
- Erleichterungen bei Herstellung und Kennzeichnung
- Unterschiede zwischen IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Transparency Verpflichtungen
- Grenzfälle und Kritik
- Verpflichtungen im Rahmen der Covid-19-Pandemie

*Dr. Aylin Mende*

#### *Erfahrungsaustausch & Diskussion*

### *Teil II: 17. November 2020, 14.00-17.15 Uhr*

#### **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*

#### **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*

#### **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**

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

# WEBINARHINWEISE



## *Compliance Management in der Pharmakovigilanz*

Teil I: 5. Oktober 2020 & Teil II: 12. Oktober 2020

## *MedDRA für Fortgeschrittene*

Teil I: 21. Oktober 2020 & Teil II: 22. Oktober 2020

## *Pharmacovigilance: News 2020/21*

Teil I: 28. Oktober 2020 & Teil II: 3. November 2020

## *Risikomanagement in klinischen Studien*

Teil I: 29. Oktober 2020 & Teil II: 4. November 2020

## *Belastungsprobe für die Medizinproduktebranche - Neue Rechtslage unter besonderen Bedingungen*

Teil I: 5. November 2020 & Teil II: 12. November 2020

## *Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah*

Teil I: 18. November 2020 & Teil II: 24. November 2020

## *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU*

Teil I: 19. November 2020 & Teil II: 25. November 2020

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

Termin folgt

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

Februar - November 2021,

Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

## LIVE-WEBINAR: 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

### TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 10. November 2020,  
14.00 – 17.15 Uhr &  
Teil II: Dienstag, 17. November 2020,  
14.00 – 17.15 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,  
Adobe Connect App oder Browser & Flashplayer,  
möglichst ein Headset

### Seminar-Nr. 20-858

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres  
Zertifikates.

### 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.

### 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