

Klinische Forschung und Datenschutz – Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung



Intensiv-Seminar

- Forschungsformen und deren Abgrenzung
- Überblick DSGVO und BDSG (neu)
- Regulatorische und vertragsrechtliche Anknüpfungspunkte
- Besondere datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung
- Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben in der Vertragsgestaltung
- Workshop: Diskussion von praktischen Beispielen

Referentinnen



Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



Luka Weinert
Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Programm

I. Einführung

Überblick: Forschungsformen und deren Abgrenzung

- Klinische Prüfung (AMG/MPG)
- Nichtinterventionelle Studie (AMG/MPG)
- Biomedizinische Forschung am Menschen
- Begleitforschung / Biobanken

RAin Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Überblick DSGVO und BDSG (neu)

- Personenbezogene Daten
- Anonymisierung und Pseudonymisierung
- Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten (z.B. Einwilligung, gesetzliche Verpflichtung und Forschungsprivileg)
- Datenübertragungen ins Ausland
- Betroffenenrechte
- Verantwortlicher/Gemeinsame Verantwortlichkeit/Auftragsverarbeitung
- Datenschutzfolgenabschätzung & Technische und organisatorische Maßnahmen
- Melde- und Benachrichtigungspflichten & Haftung bei Datenschutzverstößen

RAin Cornelia Schiemann

II. Regulatorische und vertragsrechtliche Anknüpfungspunkte

- Regulatorische Verantwortlichkeiten (Sponsor, Co-Sponsor, Prüfer, etc.)
- Vertragstypen im Bereich der klinischen Forschung
- Notwendige datenschutzrechtliche Elemente und Datenflüsse
 - Studienform
 - Vertragstyp
- Funktion der Patienteninformation und Einwilligungserklärung

RAin Prof. Dr. Heike Wachenhausen

III. Besondere datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung

- Einwilligung
- Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit
- Humane Bioproben
- Genetische Daten
- Aktuelle Entwicklungen

RAin Cornelia Schiemann

IV. Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

- Vertrag über klinische Prüfung (AMG/MPG)
 - Zentrumsvertrag
 - CRO Vertrag
- Vertrag über nichtinterventionelle Studie/biomedizinische Forschung
- Forschungsförderung
- Umgang mit Patienteninformation und Einwilligungserklärung

RAin Cornelia Schiemann,

RAin Prof. Dr. Heike Wachenhausen

V. Workshop:

Diskussion von praktischen Beispielen aus

- verschiedenen Forschungsverträgen
- Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

VI. Fazit und Abschlussdiskussion

Seminarziel

Der Bereich der klinischen Forschung ist naturgemäß ein Bereich in dem viele und vor allem sensible personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der Schutz dieser Daten hat einen unmittelbaren Einfluss auf die Integrität der zur Erreichung des Forschungsziels erhobenen Daten insgesamt. Für das erfolgreiche Gelingen eines Forschungsvorhabens ist es daher essentiell datenschutzrechtliche Aspekte rechtzeitig zu beleuchten und entsprechend in der vertraglichen Ausgestaltung zu berücksichtigen. Aufgrund der verschiedenen Forschungsformen und Akteure gibt es dabei keine allgemeingültige Lösung, die sich auf jedes Forschungsvorhaben anwenden lässt.

In diesem Seminar werden daher datenschutzrechtliche Problemstellungen in Bezug auf verschiedene Forschungsvorhaben dargestellt und Stellschrauben in der Vertragsumsetzung aufgezeigt. Ziel ist es, mit Ihnen die unterschiedlichen Problemfelder der Verarbeitung personenbezogener Daten im Bereich der klinischen Forschung 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.

Teilnehmer-Stimmen aus 2019-2020

„Sehr informativ und hilfreich.“

„Gute Zusammenfassung der generellen Rechtslage!“

„Es werden Probleme aufgezeigt und gleichzeitig Lösungsansätze geliefert.“

„Schnelle grundsätzliche Übersicht über das komplexe Thema.“

Wissenswertes

Teilnehmerkreis

Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Datenschutz & Recht

der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, sowie medizinischer Forschungseinrichtungen. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

Begrenzte Teilnehmerzahl

Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

Unsere Referentinnen



Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Heike 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. Sie kommentiert u.a. die §§ 40 ff. AMG zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen im AMG-Kommentar (hrsg. von Kügel/Müller/Hofmann) und ist Bearbeiterin des Wiesbadener Kommentars zum Medizinprodukterecht (hrsg. von Hill/Schmitt). Darüber hinaus ist Frau Wachenhausen seit vielen Jahren Mitherausgeberin des Medizinprodukte Journals (MPI) sowie ein Mitglied des Ausschusses „Klinische Forschung“ des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI).

Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der TH Lübeck.



Luka Weinert

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Luka Weinert ist seit April 2018 in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte tätig. Sie berät schwerpunktmäßig national und international operierende Pharma- und Medizinproduktehersteller zu regulatorischen und Compliance-bezogenen Fragestellungen. Im Vordergrund stehen dabei Fragen aus den Bereichen Healthcare Compliance und Datenschutz.

Darüber hinaus berät Frau Weinert Mandanten bei Fragen der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und unterstützt hier insbesondere bei der Erstellung von relevanten Vertragsvereinbarungen.

Kompaktseminar zum Medizinproduktrecht
- Heute und in Zukunft
16. September 2020

Pharmakovigilanz Grundlagenseminar -
Tag 1: PV in Clinical Trials
10. November 2020

Pharmakovigilanz Grundlagenseminar -
Tag 2: PV nach der Zulassung
11. November 2020

Pharmakovigilanz Aufbau-seminar -
Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte
24. November 2020

Pharmakovigilanz Aufbau-seminar -
Tag 2: Post-Marketing
25. November 2020

Pharmakovigilanz spezial:
Signal- und Risikomanagement
26. November 2020

Anmeldeformular Fax: 06221/65033-29 oder anmeldung@akademie-heidelberg.de

Klinische Forschung und Datenschutz -
Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ/Ort _____

Tel./Fax _____

e-Mail _____

Name der Assistenz _____

Datum Unterschrift _____

Termine und Seminarzeiten

Dienstag, 20. Oktober 2020
9:30 - 17:00 Uhr
Anmeldung ab 9:00 Uhr

Seminar-Nr. 20 10 PR340 W

Teilnahmegebühr

~~€ 940,-~~ abzgl. 20 % Rabatt
€ 752,- (zzgl. gesetzl. USt).

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die digitale
Dokumentation sowie das Zertifikat.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbe-
dingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen
auf Wunsch gerne zusenden. Unter [www.
akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb) können Sie diese
jederzeit einsehen.

Technische Umsetzung unserer Online-Seminare

Sie benötigen für die Teilnahme an unseren
Live-Webinaren einen **Computer mit
Internet-Zugang**.

Sie können dem Webinar in Ihrem **regulären
Internet-Browser** folgen. Für Ihre Teilnahme
an Diskussionen ist es ggf. sinnvoll ein
Headset zu verwenden.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen Herr Klug
unter Tel. 06221/65033-20 gerne zur
Verfügung.

 **AKADEMIE
HEIDELBERG**

**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