

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

02.21/214-852



LIVE-WEBINAR
TEIL I: 4. MAI 2021 &
TEIL II: 11. MAI 2021

AWB/NIS/PASS/PAES/ KLINISCHE PRÜFUNG – ABGRENZUNG & KONSEQUENZEN

*Gemeinsame
Bekanntmachung
des BfArM & PEI
zu AWB & NIS*

- *Regulatorische Einordnung der Studienformen*
- *Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung*
- *Praktische Beispiele aus Industrie und Behörde*
- *Vertragliche Rahmenbedingungen*
- *Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten & medizinischen Einrichtungen*

PD Dr. Thomas Sudhop

Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin, Partnerin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Luka Weinert

Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



Grenzfälle und Lösungsmöglichkeiten

PROGRAMM

LERNINHALTE Fragen zur regulatorischen Einordnung von klinischen Studien sind ein Dauerbrenner und führen immer wieder zu Verunsicherungen sowie Fehlentscheidungen. Durch die Definitionen in der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung gewinnt das Thema weiterhin an Fahrt.

Informieren Sie sich in unserem Webinar über die aktuellen Entwicklungen und deren Auswirkungen auf die Planung Ihrer klinischen Studien. Anhand praktischer Beispiele aus Industrie und Behörde werden Grenzfälle erörtert und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt. Aspekte zu vertraglichen Rahmenbedingungen und der Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen runden das Programm ab.

Nutzen Sie die Gelegenheit Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit den Referenten und Teilnehmern zu diskutieren.

TEILNEHMERKREIS Dieses Webinar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit sowie
- Recht

der pharmazeutischen Industrie. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), aus Auftragsforschungsinstituten sowie der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Teil I: 4. Mai 2021, 14.00-17.15 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Regulatorische Einordnung der Studienformen und Abgrenzung

- Klinische Prüfung/Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung
- Nicht-interventionelle Prüfung/Anwendungsbeobachtung: die gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI
- Spezielle Aspekte bei PASS/PAES
- Besondere Grenzfälle (Registerstudien, Retrospektive Datensammlung, Metaanalysen, etc.)
- Rein epidemiologische Forschung
- Involvierung der Behörden in die Entscheidung
- Folgen einer unzutreffenden Einordnung
- Beispiele aus der Behördenpraxis

PD Dr. Thomas Sudhop

Einhaltung der regulatorischen Pflichten für die Studienformen

- Gesetzliche Genehmigungs- und Anzeigepflichten
- Einhaltung wissenschaftlicher Standards/ Anforderungen an den Studienplan
- Zuständigkeit von Behörden und Ethik-Kommissionen
- Überwachung durch die zuständigen Behörden und andere Stellen

PD Dr. Thomas Sudhop

REFERENTEN

Teil II: 11. Mai 2021, 14.00-17.15 Uhr

Vertragliche Rahmenbedingungen

- Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung
- Vertragsgestaltung bei NIS/AWB/PASS/PAES
- Exkurs: Auswirkungen der DSGVO auf die Vertragsgestaltung
- Finanzielle Förderung von Studien (IITs)
- Typische Vertragskonstruktionen
- Umgang mit Musterverträgen

Luka Weinert & Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen

- Antikorruption und Einhaltung von Verhaltenskodices
- Auswirkungen der §§ 299a und 299b StGB (Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen)
- Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaften
- Ärztliches Berufsrecht
- Niedrig- und Hochrisikobereiche
- Offenlegung der Vertragsbeziehungen und Vergütung
- Aktuelle Entscheidungen der Schiedsstellen
- Richtiger Umgang mit der Dokumentation

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

PD Dr. Thomas Sudhop

**Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn**

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.



WEBINAR- HINWEISE

9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar - November 2021,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 16. Februar 2021 & Teil II: 18. Februar 2021

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

Teil I: 22. Februar 2021 & Teil II: 1. März 2021

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt und praxisnah

Teil I: 17. März 2021 & Teil II: 22. März 2021

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update

Teil I: 23. März 2021 & Teil II: 25. März 2021

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 20. April 2021 & Teil II: 22. April 2021

Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung

5. Mai 2021

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 14. Juni 2021 & Teil II: 16. Juni 2021

Präsenz-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

29. Juni 2021, Frankfurt am Main



Ich berate Sie gerne auch persönlich:
Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773
oder per eMail: schmalte@luscimed.de

LIVE-WEBINAR: AMB/NIS/PASS/PAES/KLINISCHE PRÜFUNG

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 4. Mai 2021,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Dienstag, 11. Mai 2021,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

Webinar-Nr. 21-852

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 Er-
halt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen
sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeit-
ungsgebühr 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.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

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
wilkommen@luscimed.de
www.luscimed.de


lucrum scientia medicinae est