

Klinische Forschung und Datenschutz

Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung



Intensiv-Seminar

19. Oktober 2021

■ **Grundlagen**

- Forschungsformen und deren Abgrenzung
- Einführung DSGVO und BDSG

■ **Regulatorische und vertragliche Anknüpfungspunkte**

21. Oktober 2021

- **Datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung**
- **Vertragliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben**
- **Workshop**

Referentinnen



Susanna Dienemann, LL.M.
Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



Cornelia Schiemann, LL.M.
Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Programm 1. Tag

I. Grundlagen: Forschungsformen und deren Abgrenzung

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

II. Grundlagen: DSGVO und BDSG

- 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

III. 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

Programm 2. Tag

IV. Datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung

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

V. Vertragliche 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

VI. Workshop: Diskussion von praktischen Beispielen aus

- Verschiedenen Forschungsverträgen
- Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

VII. 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*innen und Mitarbeiter*innen der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Datenschutz & Recht

der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, sowie medizinischer Forschungseinrichtungen.

Vertreter*innen der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

Unsere Referentinnen



RAin Susanna Dienemann, LL.M.

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Susanna Dienemann ist Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie berät schwerpunktmäßig zu Fragen aus der klinischen Forschung und hierbei insbesondere zur Vertragsgestaltung. Außerdem unterstützt Frau Dienemann Mandanten bei regulatorischen Fragestellungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie zum Heilmittelwerberecht und zur Korruptionsprävention im Gesundheitswesen.

Sie veröffentlicht regelmäßig zu Fragestellungen aus dem Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und ist eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und Inhouse-Trainings. Frau Dienemann ist darüber hinaus Lehrbeauftragte der Goethe Business School in Frankfurt am Main für den Studiengang „Master of Pharma Business Administration“.



RAin Cornelia Schiemann, LL.M.

Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Cornelia Schiemann ist seit September 2016 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 begleitet Frau Schiemann regelmäßig Mandanten beim Austausch mit deutschen Regulierungsbehörden, insbesondere bei Fragen, die im Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Studien auftreten. Überdies berät sie Hersteller von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) und Orphan Drugs.

Maßgeschneiderte Inhouse-Schulungen

Schon 'mal über ein Inhouse Seminar nachgedacht?

Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Erfahrene Referenten mit hoher methodischer Kompetenz
- Individuell angepasste Schulungsinhalte
- Top Preis-Leistungsverhältnis
- Inhouse Schulungen lohnen sich schon ab 5-6 Teilnehmer*innen

Gerne konzipieren wir für Sie eine maßgeschneiderte Inhouse-Schulung! Sprechen Sie mich gerne an.



Michael Klug

Tel.: 06221/65033-20

E-Mail: m.klug@akademie-heidelberg.de

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 _____

Termin und Seminarzeiten

Di., 19. Oktober 2021: 9:30 – 13:00 Uhr

Do., 21. Oktober 2021: 9:30 – 13:00 Uhr

Online-Zugang jeweils ab 8:30 Uhr

Seminar-Nr. 21 10 PR340 W

Teilnahmegebühr

~~€ 940,-~~ **abzgl. 20% Rabatt**

€ 752,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei. Auf Wunsch erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an dem Seminar bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können vielmehr direkt im Internet-Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referent*inne und weiteren Teilnehmer*innen diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28, 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0, Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de