



Live-Webinar  
Teil I: 19. Juni 2023 &  
Teil II: 21. Juni 2023

# NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) MIT ARZNEIMITTELN – UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER EU-VERORDNUNG 536/2014

- *Auswirkungen der EU-Verordnung auf IITs*
- *Stand der nationalen Gesetzgebung*
- *Regulatorische Anforderungen und Fragen der Abgrenzung*
- *Rahmenbedingungen aus Sicht der Behörde*
- *Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung*
- *Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten*

**Dr. Aylin Mende**

*Expertin für Klinische Prüfungen, Bonn*

**Prof. Dr. Heike Wachenhausen**

*Rechtsanwältin, Partnerin*

*Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*

**Luka Weinert**

*Rechtsanwältin*

*Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*

## 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**

**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 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 EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen, die seit dem 31. Januar 2022 anwendbar ist, insbesondere auf die Planung und Abwicklung von IITs hat. 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. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.



## PROGRAMM

*Teil I: 19. Juni 2023, 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
- Transparency Verpflichtungen
- Grenzfälle und Kritik
- Verpflichtungen im Rahmen der Covid-19-Pandemie

*Dr. Aylin Mende*

### *Erfahrungsaustausch & Diskussion*

*Teil II: 21. Juni 2023, 14.00-17.15 Uhr*

### **Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung**

- Mögliche Vertragskonstellationen bei IITs
- Aufgabe und Funktion eines Sponsors und das Konzept des Co-Sponsors
- 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
- Umsetzung der EU-Verordnung und der nationalen Änderungen im Bereich der IITs

*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



## **GVP-Auditoren Training kompakt**

Teil I: 21. November 2022 & Teil II: 22. November 2022

## **Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie**

Teil I: 6. Dezember 2022 & Teil II: 8. Dezember 2022

## **Risikomanagement in klinischen Studien**

Teil I: 7. Dezember 2022 & Teil II: 8. Dezember 2022

## **11. Zertifikatslehrgang: Pharmacovigilance Manager**

März - November 2023,  
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

## **Medizinprodukte – Update & News**

Teil I: 13. März 2023 & Teil II: 15. März 2023

## **Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten**

Teil I: 14. März 2023 & Teil II: 16. März 2023

## **Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**

Teil I: 25. April 2023 & Teil II: 27. April 2023

## **Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah**

Teil I: 8. Mai 2023 & Teil II: 10. Mai 2023

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

Teil I: 20. Juni 2023 & Teil II: 22. Juni 2023

## LIVE-WEBINAR: NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) MIT AM

**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: Montag, 19. Juni 2023,  
14.00 – 17.15 Uhr &  
Teil II: Mittwoch, 21. Juni 2023,  
14.00 – 17.15 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

### Seminar-Nr. 23-866

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (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