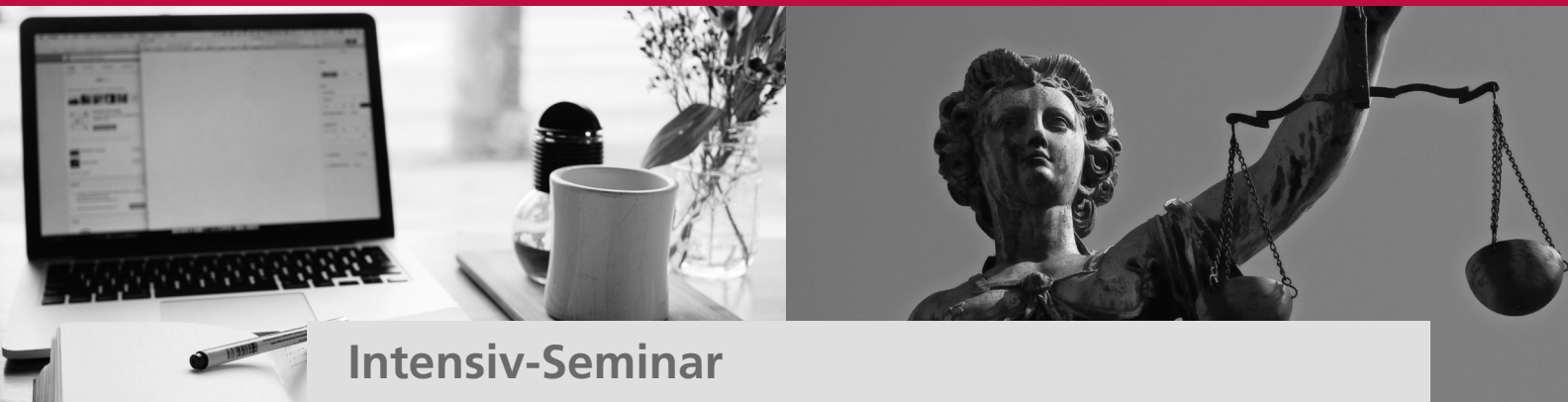


# Klinische Forschung und Datenschutz

## Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung



### Intensiv-Seminar

24. Oktober 2023

- **Grundlagen**
  - Forschungsformen und deren Abgrenzung
  - Einführung DSGVO und BDSG
- **Regulatorische und vertragliche Anknüpfungspunkte**

25. Oktober 2023

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

#### Referentinnen



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



Luka Weinert  
Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

## Programm 1. Tag

### I. Grundlagen: Forschungsformen und deren Abgrenzung

- Klinische Prüfung (AM/MP)
- Nichtinterventionelle Studie (AM/MP)
- 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
- (Gemeinsame) Verantwortlichkeit/ Auftragsverarbeitung
- 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
- Exkurs: Der europäische Raum für Gesundheitsdaten

### V. Vertragliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

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

### VI. Workshop: Diskussion von praktischen Beispielen aus

- verschiedenen Forschungsverträgen
- Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

### VII. Fazit und Abschlussdiskussion

## Seminarziel

In der klinischen Forschung werden naturgemäß viele und vor allem sensible personenbezogene Daten verarbeitet. Der Schutz dieser Daten hat einen unmittelbaren Einfluss auf die Integrität der erhobenen Daten. Für den Erfolg 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.

Vor diesem Hintergrund werden in diesem Seminar 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 in 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 2019-2023

„Informativ und praxisbezogen.“

„Gute Zusammenfassung der generellen Rechtslage!“

„Es werden Probleme aufgezeigt und gleichzeitig Lösungsansätze geliefert.“

„Schnelle grundsätzliche Übersicht über das komplexe Thema.“

„Unbedingt teilnehmen!“

## 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 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 Compliancebezogenen 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.*

## 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., 24. Oktober 2023: 9:30 – 13:00 Uhr

Mi., 25. Oktober 2023: 9:30 – 13:00 Uhr

Online-Zugang jeweils ab 9:15 Uhr

### Seminar-Nr. 23 10 PR340 W

### Teilnahmegebühr

€ 840,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei. Sie erhalten 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](http://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](http://www.akademie-heidelberg.de)