

4. KliFo-Werkstatt Sponsor-Oversight in klinischen Prüfungen

9. Oktober 2023
10:45 bis 17:00 Uhr
(Registrierung & Empfang ab 10:15 Uhr)

Novotel Hotel Am Tiergarten
Str. des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin



Achtung Kontrolle! Um sich keine Sorgen vor Inspektionen oder Streitigkeiten zwischen Sponsor und CRO machen zu müssen, bedarf es eines gemeinsamen Verständnisses für Aufsichtspflichten und Verantwortlichkeiten. Aber wie wird das erreicht, um Konflikte von vornherein zu vermeiden?

Das Fundament der Zusammenarbeit bildet die Vertragsgestaltung und Dokumentation. Wie dieses auch in Konfliktsituationen stand hält, skizziert **Susanna Dienemann, LL.M.** (Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte) in ihrem Impulsvortrag. Ergänzend dazu gibt **Eva Mählmann** (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg) einen Überblick über die verschiedenen Typen der behördlichen Inspektionen und wird anhand einiger Mängelbeispiele darstellen, wie Fallstricke vermieden werden können. Beide Referentinnen gehen auf die bestehenden gesetzlichen Verpflichtungen sowie auf aktuelle EMA-Dokumente ein und erläutern Beispiele aus der Praxis, damit die nächste Inspektion entspannt erwartet werden kann.

Im anschließenden World-Café haben Sie Gelegenheit mit Kolleginnen und Kollegen Erfahrungen auszutauschen und Lösungsvorschläge zu diskutieren.

PROGRAMM 4. KliFo-Werkstatt, 9. Oktober 2023

Eröffnung

- ab 10:15 Uhr Registrierung der Teilnehmer
- 10:15 – 10:45 Uhr „**Tea Time**“ am Morgen: Empfang und Kennenlernen bei heißen Getränken und kleinen Snacks
- 10:45 – 11:00 Uhr **Begrüßung und Ausblick auf das Tagesziel**
Prof. Dr. Jens Peters (BPI), Ralf Freese (BVMA)

TEIL I: Impulsvorträge

- 11:00 – 12:00 Uhr **Konflikt? Nein Danke! Vertragsgestaltung und Dokumentation als Fundament für die Zusammenarbeit von Sponsor und CRO**
Susanna Dienemann, LL.M. (Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte)
- Inspektion! Was nun? Hintergründe zur behördlichen Überwachung und Beispiele aus der Praxis**
Eva Mählmann, GCP/GDP/GMP-Inspektorin (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg)

MITTAGSPAUSE (bis 13:00 Uhr)

TEIL II: World-Café

- 13:00 – 13:15 Uhr **Einführung World-Café**
- Kurzvorstellung der Cases
 - Einteilung der Gruppen im World-Café

13:15– 14:45 Uhr (drei Runden á 30 Minuten, nach jeder Runde Wechsel zum nächsten Case, jede Gruppe diskutiert eine andere Fragestellung im jeweiligen Case)

Case 1: Sponsor-Oversight vs. Micro-Management

Was ist ordentlicher Oversight und was ist zu viel? Ist es zielführend Grenzen vorab (vertraglich) zu vereinbaren? Wie können Missverständnisse zwischen Annahme und Tatsache vermieden werden, um ggf. (unerwartete) Mehrkosten zu vermeiden?

Case 2: Personalwechsel! Wer trägt jetzt die Verantwortung?

Sowohl Sponsor wie CRO kennen das: der wichtigste Ansprechpartner verlässt das Team und im schlimmsten Fall das Unternehmen. Informationen gehen verloren, Verzögerungen durch fehlende Verantwortlichkeiten, Mehrkosten für die Einarbeitung der Nachbesetzung – für die laufende Studie ein großes Problem! Tatsächlich? Und wie sichert man die Oversight?

Case 3: Qualitätskontrolle in Prüfzentren – Achtung, Inspektion!

Wenn die Aufsichtsbehörde die Dokumentation beanstandet, den Umgang mit der Prüfmedikation bemängelt oder den vom Prüfzentrum eingebundenen Einrichtungen das Protokoll nicht vertraut schien, kann schnell der Sponsor ins Visier geraten. Wurden strukturelle Probleme nicht im Monitoring erkannt, steht auch der Sponsor in der Pflicht, diese Mängel zu beheben. Wie sieht dies in der Praxis aus? Sind Verantwortlichkeiten immer eindeutig festgelegt und den Parteien auch bewusst? Werden Beanstandungen des Inspektors stets zügig und genügend bearbeitet?

KAFFEPAUSE (30 min)

TEIL III: Auswertung und Diskussion

- 15:15 – 16:45 Uhr **Vorstellung der Ergebnisse aus dem World-Café**
Zusammenfassung und Auswertung der drei Cases aus allen Runden im World-Café

Wrap-Up

- 16:45 – 17:00 Uhr Take-Home Messages

Sie haben Fragen zur Veranstaltung? Wir beantworten diese gern!

Kathlen Krautschick, BPI.e.V., Tel. 030 27909-135, kkrautschick@bpi.de

Christina Krauss, BVMA e.V., Tel. 089 893119-188, bvma@bvma.de

Wir nehmen den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten sehr ernst. Verantwortlich für die Datenerhebung ist der BPI e.V., Berlin und der BVMA e.V. in München. Beide verarbeiten Ihre Daten gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO. Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie in unseren Datenschutzhinweisen unter www.bpi.de und www.bvma.de.

Sie können der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft formlos widersprechen. Bitte richten Sie Ihren Widerspruch an info@bpi.de oder an Datenschutz@bvma.de. Falls Sie nicht auf der ausliegenden Teilnehmerliste verzeichnet sein möchten, richten Sie bitte Ihren Widerspruch per E-Mail an den Einladenden (eine Teilnahme an der Veranstaltung ist gleichwohl möglich).