

# ÜBER UNS



INTENSIV-SEMINAR  
19. NOVEMBER 2014  
FRANKFURT/MAIN

**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

05.14/14-105

## ENTWURF UND VERHANDLUNG VON VERTRÄGEN – GUT VORBEREITET AUF DIE NEUE EU-VERORDNUNG?

*Wertvolle  
praktische  
Beispiele aus  
der beruflichen  
Praxis*

- **Regulatorische Rahmenbedingungen**
- **Begriffsdefinitionen**
- **Vertragskonstellationen**
- **Aufgaben und Pflichten der Vertragspartner**
- **Vorbereitung und zeitliche Planung**
- **Koordination im Unternehmen**
- **Vertragliches Outsourcing von klinischen Prüfungen an CROs**

### **Britta Untereiser**

Director Internal Operations  
proinnovera GmbH, Münster

### **Dr. Heike Wachenhausen**

Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



## Wertvolle praktische Tipps zur Planung und Vorbereitung von Verträgen

**SEMINARZIEL** Die erfolgreiche Durchführung von klinischen Prüfungen setzt eine vertrauensvolle Zusammenarbeit der beteiligten Partner und Institutionen voraus. Dabei ist es wichtig, die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien klar zu definieren und abzugrenzen.

In diesem Seminar erhalten Sie einleitend einen Überblick über die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen, Begriffsdefinitionen und mögliche Vertragskonstellationen. Hierbei werden auch die zu erwartenden Auswirkungen der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung auf die Vertragsgestaltung berücksichtigt.

Im Fokus stehen der klassische Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung sowie flankierende Verträge in diesem Bereich. Anhand praktischer Beispiele erörtern die beiden Referentinnen alle wichtigen Aspekte zur Vorbereitung und Ausgestaltung der Verträge. Fragen zum vertraglichen Outsourcing an CROs werden detailliert dargestellt. Praktische Tipps für die Koordination im Unternehmen und das Arbeiten mit Musterverträgen runden das Programm ab.

Nutzen Sie die Gelegenheit Ihre ganz persönlichen Fragen an die beiden Expertinnen zu adressieren.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss. sowie
- Recht pharmazeutischer Unternehmen.

Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsinstituten, medizinischen Einrichtungen sowie Anwaltskanzleien sind ebenfalls angesprochen.

### BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL

Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

#### PROGRAMM

##### *Begrüßung und Einführung in die Thematik*

- Rechtliche Rahmenbedingungen und Auswirkungen der neuen EU-Verordnung
- Begriffsdefinitionen
- Welche Vertragskonstellationen gibt es? Welche Vertragskonstellationen kommen ggf. hinzu?

##### *Der klassische Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung*

- Vertragsgegenstand und -partner
- Aufgaben der Vertragsparteien
- Regulatorische Rahmenbedingungen / EU-Verordnung und nationales Recht
- Umgang mit Vertragsanhängen
- Lieferung der Prüfmedikation
- Pharmakovigilanz und Vorgaben von Good Vigilance Practice (GVP)
- Audits und Inspektionen
- Vergütungsregeln/Prüfarzthonorare/Insolvenz
- Geheimhaltung und Datenschutz
- Vertraulichkeit
- Publikationsrechte
- Eigentums- und Erfindungsrechte
- Haftung und Freistellung
- Versicherung
- Kündigung und Vertragsende
- Schlussbestimmungen und anwendbares Recht

##### *Flankierende Verträge zur klinischen Prüfung*

- Verträge zwischen Sponsor und Co-Sponsor (neu)
- Safe Harbour Abkommen mit unsicheren Drittstaaten
- Grenzen des Datenschutzes
- Zurverfügungstellung von Geräten und Equipment
- Tätigkeit des Prüfers im Advisory Board

## REFERENTINNEN

- Separater Vertrag mit LKP
- Einbindung von Study Nurses
- Dienstleistungen durch Zentrallabor oder Reading Center
- Einbindung des Legal Representative – neue Anforderungen nach der EU-Verordnung

### **Vertragliches Outsourcing von klinischen Prüfungen an CROs**

- Auswahl des Vertragspartners
- Due Dilligence und Request for Proposal
- (Master)-Service Agreement und Task Order – was passt?
- Personal und Unterauftragnehmer
- Kostenschätzung, Budget und Milestones
- Haftung, Versicherung und Freistellung
- Laufzeit und Kündigung
- Eskalation im Falle von Unstimmigkeiten
- Nachträgliche Vertragsänderungen

### **Praktische Tipps**

- Vorbereitung und zeitliche Planung
- Arbeit mit Musterverträgen
- Koordination im Unternehmen
- Internationale Verträge
- Aus Erfahrungen lernen!

*Das Seminar beginnt um 10.00 Uhr und wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Das gemeinsame Mittagessen ist um 13.00 Uhr vorgesehen.*

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

### **Britta Untereiser**

*Director Internal Operations*

*proinnovera GmbH*

*Contract Organization for Clinical Research and Development, Münster*



Frau Untereiser ist Diplom-Biologin und Referentin für medizinische Informationsverarbeitung. Ihre nunmehr 16-jährige Tätigkeit in der klinischen Forschung begann sie als CRA. Seit 2007 ist sie bei der proinnovera GmbH zunächst als Project Manager, später als Quality Manager tätig. Als Head of Quality Management war Frau Untereiser zusätzlich für den Aufbau der GCP-Ärzteschulungen bei der proinnovera GmbH verantwortlich.

Ihre praktische Erfahrungen im Bereich Vertragsgestaltung konnte sie als Head of Contract Management vertiefen. Derzeit zeichnet sie sich als Director Internal Operations für die Bereiche Contracts, Controlling und Business Development verantwortlich.

### **Dr. Heike Wachenhausen**

*Rechtsanwältin*

*Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*



Frau Dr. Wachenhausen hat bereits in den 90er Jahren als stellvertretende Geschäftsführerin der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht der Georg-August-Universität Göttingen und als juristische Mitarbeiterin zweier Ethik-Kommissionen im Bereich des Gesundheitsrechts gearbeitet.

In den Jahren von 2000 bis 2009 hat sie zunächst als Rechtsanwältin in der international tätigen Düsseldorfer Kanzlei Clifford Chance und später in der Anwaltskanzlei Sträter Pharma- und Medizinprodukteunternehmen beraten. Frau Dr. Wachenhausen wechselte im Juni 2009 zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort eine eigene Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf. Derzeit berät sie als selbstständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte Pharma- und Medizinproduktehersteller.



# SEMINAR- HINWEISE

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten: GCP-Kurs für Prüfer & Studententeam*

17. Juli 2014, Bad Nauheim

## *Klinische Forschung – Update & Trends 2014/15*

*Schwerpunkt: EU-Verordnung zur klinischen Prüfung  
und Umsetzung in der Praxis*

11. September 2014, Frankfurt/Main

## *Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

23. September 2014, Frankfurt/Main

## *Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung*

6. Oktober 2014, Frankfurt/Main

## *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe*

9./10. Oktober 2014, Hannover

## *Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht*

14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

## *Pharmacovigilance: News 2014/15*

15. Oktober 2014, Frankfurt/Main

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

15./16. Oktober 2014, Heidelberg

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung*

13. November 2014, Bonn

## *Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung*

18. November 2014, Frankfurt/Main

## *5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

Februar – November 2015, Frankfurt/Main



Ich beraten Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773  
oder per eMail: [schmalte@luscimed.de](mailto:schmalte@luscimed.de)

## ENTWURF UND VERHANDLUNG VON VERTRÄGEN

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_  
VORNAME \_\_\_\_\_  
POSITION \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
STRASSE \_\_\_\_\_  
PLZ/ORT \_\_\_\_\_  
TEL. \_\_\_\_\_  
FAX \_\_\_\_\_  
E-MAIL \_\_\_\_\_  
DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 19. November 2014  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Str. 1-3 - D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0 - Fax: 069/506040-999  
[www.barcelo.com](http://www.barcelo.com)

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrikontingents der **luscIMED Akademie** und beachten Sie, dass das Abrikontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 14-105

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

### 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 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. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### Diese Veranstaltung wird organisiert von der

**DB** BAHN

**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](mailto:wilkommen@luscimed.de)

[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

**luscIMED**  
AKADEMIE

lucrum scientia medicinae est