



FACHTAGUNG
6. MÄRZ 2013
FRANKFURT/MAIN

KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2013

*Revision der
Clinical Trial Directive*

- *Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene (inkl. 2. AMG-Änderungsgesetz)*
- *Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Clinical Trials Verordnung (COM 2012 369) und geplante Aufhebung der Richtlinie (2001/20/EG)*
- *Neue Aspekte und Herausforderungen aus Sicht einer Ethik-Kommission*
- *Perspektiven für die pharmazeutischen Industrie*

Das Qualitäts-
papier der Ethik-
Kommissionen: Neue
Anforderungen an
Prüfer &
Sponsoren



Dr. Xenia Boergen
Leitung Arzneimittelrecht
und Innovationen
Miltenyi Biotec GmbH,
Bergisch Gladbach



PD Dr. Thomas Sudhop
Arzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn



Jan Paus, LL.M., LL.M.
Rechtsreferent
Ethik-Kommission
Münster



Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin
Lützeler Klümper Wachenhausen –
Rechtsanwälte, Lübeck



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G

Tipps und Maßnahmenpläne zur pro-aktiven Umsetzung im Unternehmen

TAGUNGSLEITUNG

RAin Dr. Heike Wachenhausen **Lützeler Klümper Wachenhausen –** **Rechtsanwälte, Lübeck**

Frau Dr. Heike 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.

Im Juni 2009 wechselte sie zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort eine eigene Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf. Derzeit berät sie als selbständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Lützeler Klümper Wachenhausen Pharma- und Medizinproduktehersteller.

ZIEL DER FACHTAGUNG Gerade erst ist das 2. AMG-Änderungsgesetz in Kraft getreten. Nun hat die Europäische Kommission beschlossen, die Richtlinie 2001/20/EG durch eine europäische Verordnung zu ersetzen. Dies wird einen Systemwechsel für klinische Prüfungen in Europa nach sich ziehen. Es ist vorgesehen, multinationale klinische Prüfungen einem zentralen Genehmigungsverfahren zu unterziehen – dies wirft eine Reihe an Fragen zu Zuständigkeiten, Ablauf, Fristen und technischer Umsetzung auf.

In dieser Veranstaltung werden die aktuelle Rechtslage für klinische Prüfungen, die Ziele der Verordnung, der Stand der Umsetzung, die Übergangsregelungen und die praktischen Auswirkungen für die Arbeit der Bundesoberbehörden, der pharmazeutischen Industrie und der Ethik-Kommissionen thematisiert. Interaktionen mit dem AMG und der Good Vigilance Practices (GVP) werden aufgezeigt. Fragen zur Optimierung interner Abläufe und zum Datenschutz runden das Programm ab.

TEILNEHMERKREIS Diese Veranstaltung richtet sich 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, aus CROs sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

PROGRAMM

10.00

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung die Thematik

Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene

- Änderungen des AMG (2. AMG-Änderungsgesetz)
 - Entscheidung über die Einordnung einer klinischen Prüfung
 - Prüfer, Prüfgruppe und Stellvertreter des Prüfers
 - Ausnahme von der Versicherungspflicht
 - Veröffentlichung der Ergebnisse
 - Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen
- Aktuelle und geplante Änderungen der GCP-Verordnung
- Revision von Guidelines (Volume 10, etc.) auf europäischer Ebene
- Zusammenarbeit mit Ethik-Kommissionen und Länderbehörden
- Weitere geplante Änderungen
- Erfahrungsberichte

Dr. Thomas Sudhop

11.30

Kaffeepause

11.45

Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Clinical Trials Verordnung – rechtliche Sicht

- Ziel, Stand der Umsetzung und Übergangsregelungen
- Abgrenzung klinische Prüfung, minimalinterventionelle und nichtinterventionelle Prüfung
- Das zentrale Genehmigungsverfahren: Zuständigkeiten, Ablauf und Fristen
- Das Antragsdossier und der Bewertungsbericht (Teil I und II)
- Gemeinsame Bewertung: Zusammenspiel des berichterstattenden und der betroffenen Mitgliedstaaten
- Die „opt-out“-Regelung
- Nachträgliche Änderungen
- Das EU-Portal und die neue Datenbank
- Neue Rolle des Sponsors, Kosponsors und Legal Representative?
- Einbeziehung nationaler Behörden und Ethik-Kommissionen
- Nationaler Entschädigungsmechanismus

Weitere Entwicklungen

- Post-Authorisation Safety Studies (PASS)
- Good Vigilance Practice

Dr. Heike Wachenhausen



Bei Fragen zum Programm und zu unseren weiteren Seminaren berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!

Daniela Schmalle

Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmalle@akademie-heidelberg.de

KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2013

REFERENTEN

- 13.00 *Gemeinsames Mittagessen*
- 14.00 ***Neue Aspekte und Herausforderungen aus Sicht einer Ethik-Kommission***
- „Ethische Aspekte“ von klinischen Prüfungen
 - Funktionen einer Bewertung durch die EK
 - Wertewandel durch EU-Recht? Änderungen im Teilnehmerschutz
 - Verfahren und Fristen bei den EKs: Mögliche Auswirkungen der Verordnung
 - Typische Prüfgegenstände, z.B. Vertretbarkeit, Informed Consent, Probandenversicherung, Datenschutz etc.
 - Sicherstellung der Qualifikation des Prüfers und Geeignetheit der Prüfstelle
 - CT-Register und Veröffentlichung von Daten
 - Umgang mit multizentrischen und multinationalen klinischen Prüfungen
 - Kommerzielle und nichtkommerzielle Studien – Unterschiede?
 - Quo vadis? – Eine Einschätzung
- Jan Paus, LL.M., LL.M.***
- 15.00 ***Erfahrungsaustausch & Diskussion***
- 15.30 *Kaffeepause*
- 15.45 ***Perspektiven aus Sicht der pharmazeutischen Industrie***
- Nationales versus zentrales Genehmigungsverfahren – Vor- und Nachteile
 - Schaffung einer neuen IT-Infrastruktur und Folgen für die Unternehmen
 - Berücksichtigung von Kosten
 - Planung und Organisation von multinationalen klinischen Prüfungen im zentralen Verfahren
 - Melde- und Anzeigepflichten
 - Verbesserungsbedarf aus der Sicht eines Sponsors
 - Folgen für das Outsourcing von klinischen Prüfungen an CROs und andere Dienstleister
 - Weiterer Harmonisierungsbedarf?
 - Wieviel Transparenz darf eine KP haben?
 - Beispiele aus der Praxis und Ausblick
- Dr. Xenia Boergen***
- 16.30 ***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***
- 17.00 *Ende der Veranstaltung*

Dr. Xenia Boergen B.Sc. MSc. D.I.C.

***Rechtsanwältin und Biochemikerin
Leitung Arzneimittelrecht und Innovationen
Rechts- und Patentabteilung
Miltenyi Biotec GmbH, Bergisch Gladbach***

Frau Dr. Boergen leitet derzeit den Bereich Arzneimittelrecht und Innovationen bei der Miltenyi Biotec GmbH und ist sowohl im Rechts- als auch im Patentbereich aktiv. Die Klinische Forschung, Regulatorische Angelegenheiten, insbesondere innovative Zell-Therapien sowie ATMP und Patente bilden Schwerpunkte. Bis 2007 war sie als Rechtsanwältin bei der Roche Pharma AG tätig. Frau Boergen studierte Biochemie am Queen Mary and Westfield College, Biotechnologie am Imperial College of Science, Technology and Medicine in London und Paris, später Jura an der Humboldt-Universität in Berlin, an der sie auch promovierte und arbeitete u.a. für die Schering AG (jetzt Bayer AG), den VFA, die Patent- und Rechtsanwaltskanzlei Bardehle Pagenberg Dost Altenburg Geissler Rechtsanwaltskanzlei sowie die Rechtsanwaltskanzlei Gleiss Lutz.

Jan Paus, LL.M., LL.M.

***Rechtsreferent
Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe
und der Medizinischen Fakultät der
Westfälischen Wilhelms-Universität Münster***

Der Jurist Jan Paus ist nach verschiedenen medizinrechtlichen Stationen seit 2005 Rechtsreferent der Ethik-Kommission Münster. In dieser Funktion beschäftigt er sich seit Jahren mit dem Humanforschungsrecht in der Theorie und in seiner Umsetzung in die Praxis von Kliniken und Ethik-Kommissionen. Die Weiterentwicklung der Richtlinie 2001/20/EG hat er von 2009 bis heute aus der Perspektive der Bundesärztekammer begleitet. Er ist Mitglied des Beirats für Grundsatzfragen im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Mitglied des Arbeitskreises „Ärzte und Juristen“ der AWMF und Mitglied des klinischen Ethik-Komitees des Universitätsklinikums Münster. Paus ist Autor der AMG-Kommentierung im Großkommentar „Gesamtes Medizinrecht“.

PD Dr. Thomas Sudhop

***Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn***

KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2013

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEIT

Mittwoch, 6. März 2013, 10.00 - 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3
D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0
Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotel.de

Bitte berufen Sie sich bei der **Zimmerreservierung** stets auf das **Abrufkontingent** der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 13 03 PK900

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 Prozent.

ANMELDEFAX 06221/65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH
Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg

Telefon +49 (0)6221/65033-0
Telefax +49 (0)6221/65033-69
www.akademie-heidelberg.de
11.12/1303PK900


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

SEMINARHINWEISE

3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
Januar – November 2013, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfung mit Medizinprodukten –
„Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studienteam**

1. Februar 2013, Berlin
19. April 2013, Stuttgart
20. September 2013, Düsseldorf
11. Dezember 2013, München

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

4. März 2013, Frankfurt/Main

**Riskmanagement und Haftung des
Pharmaunternehmens**

5. März 2013, Frankfurt/Main

**Logistische Herausforderungen beim Versand
von Prüfmedikation**

5. März 2013, Frankfurt/Main

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

18. März 2013, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

21. März 2013, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfung mit Arzneimitteln –
GCP-Kurs für Prüfarzt und Studienteam**

21. März 2013, Frankfurt/Main
13. Juni 2013, München
19. September 2013, Düsseldorf
11. November 2013, Berlin

Grenzen der Arzneimittelwerbung

17. April 2013, Berlin

**Pharmazeutische Informationen –
effizient recherchiert**

18. April 2013, Berlin

**Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen –
Anforderungen, praktische Umsetzung, Inspektionen**

25. April 2013, Frankfurt/Main

Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser

18. Juni 2013, Frankfurt/Main

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 € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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. Gerichtsstand ist Heidelberg.