



FACHTAGUNG  
18. MÄRZ 2014  
FRANKFURT/MAIN

# KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2014

- *Stand der Umsetzung und Auswirkungen der EG-GCP-Verordnung*
- *Aktuelle Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene*
- *Herausforderungen bei der Anwendung von Strahlen in der medizinischen Forschung*
- *Trends in der klinischen Forschung aus rechtlicher Sicht*



**Dr. Dagmar Dörmann**  
Bundesministerium für Gesundheit,  
Berlin



**Dr. Rebekka Epsch**  
Deutsche Röntgengesellschaft e.V.,  
Berlin



**PD Dr. Thomas Sudhop**  
Arzt für Klinische Pharmakologie,  
Bonn



**Dr. Heike Wachenhausen**  
Wachenhausen Rechtsanwälte,  
Lübeck

*Verabschiedung der  
EG-GCP-Verordnung  
steht unmittelbar  
bevor!*



**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

## ZIEL DER FACHTAGUNG

Mitte März dieses Jahres ist mit der Verabschiedung der neuen EG-GCP-Verordnung durch das EU-Parlament zu rechnen. Dies wird einen Systemwechsel für klinische Prüfungen in Europa nach sich ziehen. Bereiten Sie sich rechtzeitig vor und informieren Sie sich bei unserer Fachtagung über den aktuellen Umsetzungsstand, die Anforderungen an das neue Antragsverfahren sowie die Auswirkungen auf das deutsche AMG und die GCP-Verordnung.

Wir informieren Sie aus erster Hand zu aktuellen Themen wie Abgrenzungsfragen bei klinischen sowie nicht-interventionellen Prüfungen und Registerstudien. PASS und PAES sowie der Umgang mit Investigator Initiated Trials (IITs) werden aus behördlicher Sicht dargestellt.

Ein weiteres Thema wird die Anwendung von Strahlen in der medizinischen Forschung sein. Sie erhalten u.a. Informationen zur Genehmigungspflicht, der Anwendung im Rahmen der Begleitdiagnostik sowie zum Umgang mit multizentrischen klinischen Prüfungen.

Fragen zur Veröffentlichung von klinischen Daten sowie zur Probandenversicherung und Entschädigung runden das Programm ab.

Diskutieren Sie mit den ausgewiesenen Experten Ihre ganz persönlichen Fragestellungen und stellen Sie die Weichen für die Bewältigung der aktuellen Herausforderungen.

**TEILNEHMERKREIS** Die Fachtagung 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

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>ab 9.30</b> | <b>Begrüßungskaffee und Registrierung der Teilnehmer</b>   |
| <b>10.00</b>   | <b>Einführung die Thematik</b><br><i>Dr. Heike Wachenhausen</i>  |
| <b>10.10</b>   | <b>Verordnungsentwurf über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Verlauf der Verhandlungen und aktueller Stand</li><li>■ Position und Interessen Deutschlands</li><li>■ Anforderungen an das Antragsverfahren</li><li>■ Beteiligung der Mitgliedstaaten</li><li>■ Einbindung von Ethik-Kommissionen</li><li>■ Auswirkungen auf das deutsche AMG und die GCP-V</li><li>■ Probandenschutz und Entschädigung</li><li>■ Sicherheitsberichterstattung und das EU-Portal</li><li>■ Veröffentlichung von Daten aus klinischen Prüfungen</li></ul> <i>Dr. Dagmar Dörmann</i>  |
| <b>11.30</b>   | <b>Kaffeepause</b>   |
| <b>11.45</b>   | <b>Aktuelle Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Abgrenzungsfragen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und mit Medizinprodukten – Beispiele aus der Praxis</li><li>■ Nichtinterventionelle Prüfungen und Registerstudien</li><li>■ Meldepflichten nach § 67 Abs. 6 AMG</li><li>■ PASS und PAES aus behördlicher Sicht</li><li>■ Umgang mit Investigator Initiated Trials (IITs)</li><li>■ Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen</li><li>■ Regulatorische Einordnung von Heilversuchen</li><li>■ Ergebnisse von und Erfahrungen mit GCP-Inspektionen</li><li>■ Vorbereitung des BfArM auf die Verordnung über klinische Prüfungen</li></ul> <i>Dr. Thomas Sudhop</i> |
| <b>13.00</b>   | <b>Gemeinsames Mittagessen</b>   |

# KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2014

14.00

## **Aktuelle Herausforderungen bei der Anwendung von Strahlen in der medizinischen Forschung**

- Genehmigungsbedürftige Anwendung von Strahlen
- Abgrenzung von Heilkunde und medizinischer Forschung
- Anwendung im Rahmen der Begleitdiagnostik
- Beratung durch das Expertengremium der DRG
- Umgang mit multizentrischen klinischen Prüfungen
- Zusammenspiel des BfS mit der DRG und den Ethik-Kommissionen
- Erfahrungen und zukünftige Änderungen

*Dr. Rebekka Epsch*

15.30

## **Kaffeepause**

15.45

## **Trends in der klinischen Forschung aus rechtlicher Sicht**

- Zugang zu und Veröffentlichung von klinischen Daten – Rechtliche Risiken und aktuelle Verfahren
- Unterscheidung zwischen Sponsor- und Prüferverantwortung bei klinischen Prüfungen
- Hat sich die Rolle des Legal Representative verändert? – Umsetzung in der Praxis
- Angemessene Aufwandsentschädigung für Studienteilnehmer
- Die Probandenversicherung und Entschädigungsfragen
- Anwendungsbeobachtungen: zwischen Arzneimittelsicherheit und Compliance!
- Transparenz bei Kooperationen: Veröffentlichung von Beraterverhältnissen

*Dr. Heike Wachenhausen*

16.30

## **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick Unter der Leitung von Dr. Heike Wachenhausen**

17.00

## **Ende der Veranstaltung**

## REFERENTEN

### **Dr. Dagmar Dörmann**

*Referat „Arzneimittelzulassung und -qualität, Klinische Prüfung, Apothekenbetrieb“  
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin*

Frau Dr. Dörmann nahm ihre Tätigkeit im Bundesministerium für Gesundheit im Jahr 2009 im Referat „Arzneimittelzulassung und -qualität, Klinische Prüfung, Apothekenbetrieb“ auf und ist dort derzeit intensiv mit den Verhandlungen in Brüssel über die EU-GCP-Verordnung befasst. Ihren beruflichen Werdegang begann sie mit dem Studium der Pharmazie in Münster, promovierte dort mit einem medizinischen Thema und arbeitete danach mehrere Jahre in der biomedizinischen Forschung. Von 2000 bis 2009 war sie am Paul-Ehrlich Institut in der Abteilung Pharmakovigilanz und als stellvertretende Leiterin des Fachgebietes Inspektionen tätig.

### **Dr. Rebekka Epsch**

*Klinische Studienkoordinatorin  
Deutsche Röntgengesellschaft e.V., Berlin*

Frau Dr. Epsch ist seit 2010 für die Deutsche Röntgengesellschaft tätig. Sie ist Ansprechpartnerin der Klinischen Studienkoordination, dem Beratungsangebot der Deutschen Röntgengesellschaft zur Einstufung radiologischer und nuklearmedizinischer Bildgebung als Heilkunde oder genehmigungsbedürftige Forschung. Die Beratung durch das DRG-Expertengremium steht allen klinischen Forschern, Sponsoren und Radiologen offen. Frau Dr. Epsch ist promovierte Chemikerin und hat zuvor als Wissenschaftskoordinatorin beim ABW-Wissenschaftsverlag sowie in der Chemischen Industrie gearbeitet.

### **PD Dr. Thomas Sudhop**

*Facharzt für Klinische Pharmakologie, Bonn*

### **Dr. Heike Wachenhausen**

*Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*

Nach Ihrer Tätigkeit als stellvertretende Geschäftsführerin der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht der Georg-August-Universität Göttingen und als juristische Mitarbeiterin zweier Ethik-Kommissionen war Frau Dr. Wachenhausen zunächst als Rechtsanwältin in der Düsseldorfer Kanzlei Clifford Chance und später in der Anwaltskanzlei Sträter tätig. Im Juni 2009 wechselte sie 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.



Bei Fragen zum Programm und zu unseren weiteren Seminaren berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmale  
Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail:  
schmale@akademie-heidelberg.de

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEIT

Dienstag, 18. März 2014, 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-hotels.com

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. 14 03 PK900 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

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

**ANMELDEFAX 06221/65033-29**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

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

Telefon +49 (0)6221/65033-0  
Telefax +49 (0)6221/65033-69  
www.akademie-heidelberg.de  
01.14/1403PK900



## SEMINARHINWEISE

**4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**  
Januar – November 2014, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe**  
13. & 14. Februar 2014, München  
13. & 14. November 2014, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe**  
14. Februar 2014, München  
11. April 2014, Bonn

**Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**  
17./18. März 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht**  
18. März 2014, Frankfurt/Main

**Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation**  
25. März 2014, Frankfurt/Main

**Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen**  
25. März 2014, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfer und Studententeam**  
27. März 2014, Frankfurt/Main  
15. Mai 2014, Hannover

**Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung**  
1./2. April 2014, Heidelberg

**Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Ein Wegweiser durch die klinische Forschung**  
3. April 2014, Hamburg

**Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**  
8. April 2014, Frankfurt/Main

**Grundlagenseminar zum Pharmarecht**  
6./7. Mai 2014, Frankfurt/Main

**Der CRA-Praxis-Workshop**  
13./14. Mai 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Qualitätssicherung in der klinischen Forschung**  
20. Mai 2014, Berlin

### 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.