



FACHTAGUNG
6. NOVEMBER 2018
FRANKFURT/MAIN

KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2018/19

- *EU-Verordnung Nr. 536/2014: warten auf die Datenbank*
- *Auswirkungen des Brexit auf die klinische Forschung in Europa*
- *Aktueller Stand des AMG und Zusammenarbeit zwischen Behörden und Ethik-Kommissionen*
- *Strahlenschutzgesetz und -Verordnung in Deutschland*
- *DSGVO – Auswirkungen auf den Informed Consent und Verträge*
- *Zugang zu und Offenlegung von Daten aus klinischen Prüfungen*
- *Umgang mit dem FDA-Formblatt 1572 durch die zuständigen Behörden*

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

Prof. Dr. Heike Wachenhausen
*Rechtsanwältin, Partnerin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck*

*Strategische Aspekte
zur Vorbereitung im
Pharmaunternehmen*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Tipps und Maßnahmenpläne zur Umsetzung im Unternehmen

ZIEL DER FACHTAGUNG

Das Inkrafttreten der EU-Verordnung Nr. 536/2014 liegt inzwischen einige Zeit zurück. Die Anwendbarkeit der Regelungen hängt aber nach wie vor von der Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank bzw. des Portals ab. In Deutschland sind die erforderlichen Änderungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz umgesetzt worden. Seit 01.10.2015 validieren und bewerten die jeweils zuständige Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde im Rahmen eines gemeinsamen Pilotprojekts Anträge zu klinischen Prüfungen gemeinsam in enger Anlehnung an die Verfahren und Fristen der EU-Verordnung aber zugleich auf Basis der aktuellen Rechtsgrundlage von AMG und GCP-V.

Neben diesen Herausforderungen müssen sich forschende Unternehmen, CROs, medizinische Einrichtungen sowie Prüfer auf den bevorstehenden Brexit einstellen und ggf. neue Strategien entwickeln. Und schließlich werden aktuell die neuen Bestimmungen des Strahlenschutzgesetzes und der -Verordnung diskutiert, die unmittelbare Auswirkungen auf die Planung von Forschungsprojekten haben dürften. Parallel hat die DSGVO die Inhalte und den Umfang des Informed Consent bereits erheblich beeinflusst und noch immer sind viele datenschutzrechtliche Fragen nicht geklärt.

Die ZLG hat zudem ein Votum zum Umgang mit dem FDA-Formblatt 1572 durch die zuständigen Behörden veröffentlicht, das erhebliche Risiken für Sponsoren und Prüfer in internationalen klinischen Prüfungen mit sich bringt. Im Rahmen dieser Fachtagung sollen die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen vorgestellt, Fragen diskutiert und Praxiserfahrungen ausgetauscht werden, die für die klinische Forschung bedeutsam sind.

TEILNEHMERKREIS Diese Fachtagung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Arzneimittelsicherheit sowie
- Recht

der pharmazeutischen Industrie.

Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien, aus CROs sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

PROGRAMM

ab 9.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 *Begrüßung und Einführung in die Thematik*

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

10.10 *Die Verordnung (EU) 536/2014: Aktueller Stand*

- Funktionsfähigkeit der Datenbank bzw. des Portals
- Erfahrungen aus dem Pilotverfahren
- Stand der Abstimmung mit den Ethik-Kommissionen

Die wesentlichen Änderungen im AMG

- Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
- Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan
- Zusammenspiel zwischen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen
- § 42b AMG: Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Aktuelle Themenschwerpunkte aus der Sicht der Bundesoberbehörde

Diskussion & Erfahrungsaustausch

PD Dr. Thomas Sudhop

11.30 *Kaffeepause*

11.45 *Die Auswirkungen des Brexit auf die klinische Forschung in Europa*

- Sponsor und Legal Representative
- Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen in UK
- Welche Maßnahmen sind erforderlich?

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht ein attraktives Angebot.

KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2018/19

Strahlenschutzgesetz und -Verordnung in Deutschland

- Stand der Gesetzgebung
- Fristen für das Verfahren
- Verfahrensablauf
- Diskussion

PD Dr. Thomas Sudhop

13.00

Gemeinsames Mittagessen

14.00

Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Bereich der Forschung

- Wesentliche Bestimmungen der DSGVO und des BDSG-neu
- Spezielle arzneimittelrechtliche Gesichtspunkte zum Datenschutz
- Anpassung des Informed Consent
- Erforderliche Anpassungen von Verträgen
- Outsourcing und Auftragsverarbeitung
- Diskussion

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

15.30

Kaffeepause

15.45

Zugang zu und Offenlegung von Daten aus klinischen Prüfungen

- Rahmenbedingungen für die Datentransparenz
- Funktionsmerkmale des EU-Portals und der EU-Datenbank
- Datenschutz und Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen (CCI)

Umgang mit dem FDA-Formblatt 1572

- Das ZLG-Votum und die Folgen für Sponsoren und Prüfer
- Unterschiede zwischen IND-Zentren und non-IND-Zentren
- Alternativen und rechtliche Risiken
- Diskussion

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

17.00

Ende der Veranstaltung

REFERENTEN

Prof. Dr. Heike Wachenhausen *Rechtsanwältin, Partnerin* **Wachenhausen Rechtsanwälte,** **Lübeck**



Prof. Dr. Heike Wachenhausen war von 2000 bis 2003 als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003 bis 2009 in der Anwaltskanzlei Sträter in Bonn. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten. Von 2009 bis 2011 arbeitete Frau Prof. Dr. Wachenhausen in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich. Frau Prof. Dr. Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der FH Lübeck. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise. Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings.

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



NOCH FRAGEN? GERNE!



Bei Fragen zum Programm und zu unseren weiteren Seminaren berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmale
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per e-Mail: schmale@luscimed.de

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEIT

Dienstag, 6. November 2018
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 **Abbrufkontingent** der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abbrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 18-103

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarer Getränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

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

ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

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

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est

SEMINARHINWEISE

8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation
September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung
23. Oktober 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
5. & 6. November 2018, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der EU-Verordnung Nr. 536/2014
7. November 2018, Frankfurt/Main

**Grundlagen-Seminar:
Das Betäubungsmittelrecht**
8. November 2018, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:
GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe**
13. November 2018, Frankfurt/Main

MedDRA-Workshop – Die Grundlagen
13. November 2018, Frankfurt/Main

Effiziente Vertragsgestaltung zur Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern und Prüfzentren in der klinischen Forschung
14. November 2018, Frankfurt/Main

Die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Fragen und Antworten zur Umsetzung
20. November 2018, Frankfurt/Main

MedDRA-Workshop für Fortgeschrittene
4. Dezember 2018, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2018/19
5. Dezember 2018, 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 € 55,- (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.