

Klinische Forschung und Datenschutz

Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung



Intensiv-Seminar

- Grundlagen: Forschungsformen und deren Abgrenzung sowie Einführung DSGVO und BDSG
- Regulatorische und vertragliche Anknüpfungspunkte
- Datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung
- Vertragliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben
- Workshop

Referentinnen



Susanna Dienemann, LL.M.
Rechtsanwältin
Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte
Lübeck



Luka Weinert
Rechtsanwältin
Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte
Lübeck

Programm 1. Tag

I. Grundlagen: Forschungsformen und deren Abgrenzung

- Klinische Prüfung (AM/MP)
- Nichtinterventionelle Studie (AM/MP)
- Biomedizinische Forschung am Menschen
- Begleitforschung/Biobanken

II. Grundlagen: DSGVO und BDSG

- Personenbezogene Daten
- Anonymisierung und Pseudonymisierung
- Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten (z. B. Einwilligung, gesetzliche Verpflichtung und Forschungsprivileg)
- Datenübertragungen ins Ausland
- Betroffenenrechte
- (Gemeinsame) Verantwortlichkeit/Auftragsverarbeitung
- Melde- und Benachrichtigungspflichten und Haftung bei Datenschutzverstößen

III. Regulatorische und vertragsrechtliche Anknüpfungspunkte

- Regulatorische Verantwortlichkeiten (Sponsor, Co-Sponsor, Prüfer, etc.)
- Vertragstypen im Bereich der klinischen Forschung
- Notwendige datenschutzrechtliche Elemente und Datenflüsse
- Studienform
- Vertragstyp
- Funktion der Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Programm 2. Tag

IV. Datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung

- Einwilligung
- Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit
- Humane Bioproben
- Genetische Daten
- Aktuelle Entwicklungen
- Exkurs: Der europäische Raum für Gesundheitsdaten

V. Vertragliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

- Vertrag über klinische Prüfung (AM/MP)
- Zentrumsvertrag
- CRO Vertrag
- Vertrag über nichtinterventionelle Studie /biomedizinische Forschung
- IT-Vertrag (Forschungsförderung)
- Umgang mit Patienteninformation und Einwilligungserklärung

VI. Workshop: Diskussion von praktischen Beispielen aus

- verschiedenen Forschungsverträgen
- Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

VII. Fazit und Abschlussdiskussion

Seminarziel

In der klinischen Forschung werden naturgemäß viele und vor allem sensible personenbezogene Daten verarbeitet. Der Schutz dieser Daten hat einen unmittelbaren Einfluss auf die Integrität der erhobenen Daten. Für den Erfolg eines Forschungsvorhabens ist es daher essentiell datenschutzrechtliche Aspekte rechtzeitig zu beleuchten und entsprechend in der vertraglichen Ausgestaltung zu berücksichtigen. Aufgrund der verschiedenen Forschungsformen und Akteure gibt es dabei keine allgemeingültige Lösung, die sich auf jedes Forschungsvorhaben anwenden lässt.

Vor diesem Hintergrund werden in diesem Seminar datenschutzrechtliche Problemstellungen in Bezug auf verschiedene Forschungsvorhaben dargestellt und Stellschrauben in der Vertragsumsetzung aufgezeigt. Ziel ist es, mit Ihnen die unterschiedlichen Problemfelder der Verarbeitung personenbezogener Daten in der klinischen Forschung zu diskutieren und Ihnen konkrete Hilfestellung für Ihre tägliche Arbeit zu geben. Als Teilnehmenden haben Sie die Möglichkeit, ihre eigenen Erfahrungen einzubringen und damit aktiv die Diskussionsrunde zu gestalten.

Wissenswertes

Zielgruppe

Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Leitende und Mitarbeitende der Abteilungen Klinische Prüfung, Forschung und Entwicklung, Datenschutz und Recht der Pharma- und Medizinprodukteindustrie sowie medizinischer Forschungseinrichtungen. Vertreter*innen der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

Feedback zum Seminar aus 2019–2023

- »Informativ und praxisbezogen«
- »Gute Zusammenfassung der generellen Rechtslage!«
- »Es werden Probleme aufgezeigt und gleichzeitig Lösungsansätze geliefert.«
- »Schnelle grundsätzliche Übersicht über das komplexe Thema.«
- »Unbedingt teilnehmen!«

Unsere Referentinnen



Susanna Dienemann, LL.M.

Rechtsanwältin

Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck

*Susanna Dienemann ist Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte. Sie berät schwerpunktmäßig zu Fragen aus der klinischen Forschung und hierbei insbesondere zur Vertragsgestaltung. Außerdem unterstützt Frau Dienemann Mandant*innen bei regulatorischen Fragestellungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie zum Heilmittelwerberecht und zur Korruptionsprävention im Gesundheitswesen. Sie veröffentlicht regelmäßig zu Fragestellungen aus dem Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und ist eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und Inhouse-Trainings.*



Luka Weinert

Rechtsanwältin

Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck

Luka Weinert ist seit April 2018 in der Kanzlei Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte tätig. Sie berät schwerpunktmäßig national und international operierende Pharma- und Medizinproduktehersteller zu regulatorischen und Compliancebezogenen Fragestellungen. Im Vordergrund stehen dabei Fragen aus den Bereichen Healthcare Compliance und Datenschutz. Darüber hinaus berät Frau Weinert Mandanten bei Fragen der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und unterstützt hier insbesondere bei der Erstellung von relevanten Vertragsvereinbarungen.

Medizinprodukte-Recht kompakt

16. April 2024, Online-Veranstaltung

EudraVigilance

5. Juli 2024, Online-Veranstaltung

MedDRA-Hands-On

9. Juli 2024, Online-Veranstaltung

Pharma-Recht: Grundlagen und Praxis

22./23. Oktober 2024, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Schon mal über ein Inhouse Seminar nachgedacht?

Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Erfahrene Referierende mit hoher methodischer Kompetenz
- Individuell angepasste Schulungsinhalte
- Top Preis-Leistungsverhältnis
- Inhouse Schulungen lohnen sich schon ab 5-6 Teilnehmenden

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Michael Klug

Telefon 06221/65033-20

m.klug@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Klinische Forschung und Datenschutz

Name

Vorname

Position

Firma

Straße

PLZ / Ort

Tel./Fax

E-Mail

Name der Assistenz

Datum Unterschrift

An anmeldung@akademie-heidelberg.de oder per Fax an: **06221/65033-29**

Termin + Seminarzeiten

Di./Do., 25./27. Juni 2024
9:30–13:00 Uhr
Online-Zugang ab 9:15 Uhr
Seminar-Nr. 24 06 PR340

Teilnahmegebühr

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.

Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen, wenn gewünscht, gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Homepage einsehen: www.akademie-heidelberg.de/agb

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Internet-Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.

 **AKADEMIE
HEIDELBERG**

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0 · Fax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de