



Intensiv-Seminar
8. März 2012
Frankfurt/Main

NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) ERFOLGREICH PLANEN UND DURCHFÜHREN



Dr. Ursula Paulus
*Leitung Methodischer Bereich
Zentrum für klinische Studien der
Universität Köln (ZKS)*



PD Dr. Thomas Sudhop
*Direktor und Professor, Leiter der
Abteilung Wissenschaftlicher Service
BfArM, Bonn*



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

- *Regulatorische Anforderungen und Fragen der Abgrenzung*
- *Rahmenbedingungen aus Sicht der Behörde*
- *Aufgaben und Erfahrungen eines Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS)*
- *Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten*
- *Compliance im Unternehmen*
- *Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Aktuelles zu IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

REFERENTEN

Dr. Ursula Paulus

Leitung Methodischer Bereich

Zentrum für klinische Studien der Universität zu Köln (ZKS)

Frau Dr. Paulus ist Leiterin des Methodischen Bereichs des ZKS Köln. Seit 2002 hatte sie die Vorgängerinstitution, das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln aufgebaut. Nach ihrem Studium der Physik und Mathematik forschte sie mehrere Jahre in einer Arbeitsgruppe der Klinik I für Innere Medizin der Uniklinik Köln mit mathematischen Modellen zur Zellproliferation, bevor sie 1996 Leiterin der Studienzentrale der Deutschen Hodgkin Lymphom Studiengruppe wurde. Seit 2004 leitet sie die Fachgruppe Qualitätsmanagement des KKS Netzwerks. Sie ist Mitglied in der ADAMON - Steuerungsgruppe „GCP-konformes Monitoring in IITs“. Seit 2011 ist sie Vorstandsmitglied des KKS Netzwerks.



PD Dr. Thomas Sudhop

Direktor und Professor

Leiter der Abteilung Wissenschaftlicher Service

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Herr PD Dr. Sudhop leitet seit Juli 2005 die Abteilung „Wissenschaftlicher Service“ beim BfArM. Zuvor hatte er im Dezember 2004 die neu gegründete Fachgruppe „Klinische Prüfung/ GCP“ beim BfArM übernommen und weiter aufgebaut. Nach seinem Studium der Humanmedizin hat er 1999 seine Facharztanerkennung für das Fachgebiet „Klinische Pharmakologie“ erhalten. Anschließend war er für mehrere Jahre Oberarzt und stellvertretender Direktor der Abteilung für Klinische Pharmakologie des Universitätsklinikums Bonn. Von 1999 bis 2004 war er Mitglied der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein. Parallel dazu von 2001 bis 2004 Mitglied der Arzneimittelkommission des Universitätsklinikums Bonn.



Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin, Partner

Lützeler Klümper 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 juristisches Mitglied 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 Frau Dr. Wachenhausen zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort eine eigene Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf. Derzeit berät sie als selbstständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Lützeler Klümper Wachenhausen Pharma- und Medizinproduktehersteller.



SEMINARZIEL

Neben der kommerziellen klinischen Forschung, die vorwiegend die Marktzulassung eines neuen Produkts zum Ziel hat, befasst sich die nicht-kommerzielle klinische Forschung mit Fragestellungen, die sich aus der Behandlungspraxis ergeben haben. Häufig sind dabei schon zugelassene Arzneimittel oder Medizinprodukte Gegenstand der Untersuchung. Auf nationaler wie auf EU-Ebene konnte bisher keine Definition gefunden werden, mit der „nicht-kommerziell“ eindeutig charakterisiert werden könnte. Um die klinische Studie erfolgreich zu planen und durchzuführen, ist die frühzeitige Abstimmung der gegenseitigen Erwartungen der Beteiligten zielführend. In diesem Seminar werden die wesentlichen Aspekte zur Thematik dargestellt und Stellschrauben aufgezeigt. Ziel ist es, mit Ihnen die unterschiedlichen Problemfelder, die Risiken und den Nutzen der Forschungsförderung zu diskutieren und Ihnen konkrete Hilfestellung für Ihre tägliche Arbeit zu geben.

Als Teilnehmer haben Sie die Möglichkeit, ihre eigenen Erfahrungen einzubringen und damit aktiv die Diskussionsrunde zu gestalten. Ausgewiesene Experten stehen Ihnen für einen Erfahrungsaustausch zur Verfügung.

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

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

der pharmazeutischen Industrie und Medizinproduktehersteller. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmale, Telefon: 06221/65033-31 oder per eMail: schmale@akademie-heidelberg.de

PROGRAMM

ab 9.00 Uhr	Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer
10.00 Uhr	Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik: Sind nicht-kommerzielle klinische Prüfungen immer noch eine Herausforderung? Was hat sich geändert? Regulatorische Anforderungen und Abgrenzung ■ Stand der europäischen Diskussion ■ Gesetzliche Vorgaben in Deutschland ■ Einordnung der Studientypen ■ Aufgabe und Funktion eines Sponsors ■ Aufgabe und Funktion eines Investigators ■ Unterschiede zwischen Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
10.45 Uhr	Notwendige Rahmenbedingungen aus der Sicht der Behörde ■ Regulatorische Voraussetzungen nach der Bekanntgabe des BfArM, PEI und BMG ■ Abgrenzung und Genehmigungsverfahren ■ Kommerzielle Nutzung der Daten und Grenzziehung ■ Erleichterungen bei Herstellung und Kennzeichnung ■ Grenzfälle und Kritik <i>PD Dr. Thomas Sudhop</i>
11.30 Uhr	Kaffeepause
11.45 Uhr	Aufgaben und Erfahrungen eines Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) ■ Entwicklung von KKS in Deutschland ■ Welche Aufgaben und Funktionen kann ein KKS erfüllen? ■ Möglichkeiten der Kooperation und Grenzen ■ Erfahrungsberichte und praktische Beispiele ■ Unterschiede zur Zusammenarbeit mit CROs <i>Dr. Ursula Paulus</i>
12.30 Uhr	Erfahrungsaustausch & Diskussion
13.00 Uhr	Gemeinsames Mittagessen

14.00 Uhr	Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten ■ Der Sponsor als zentraler Haftungsadressat und andere Beteiligte ■ Weniger Haftung bei IITs? ■ Produkthaftung und Haftung nach AMG und MPG ■ Vertragliche Haftung ■ Verkehrssicherungspflichten ■ Rolle der Probandenversicherung <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
14.45 Uhr	Compliance im Unternehmen ■ Zulässige Formen der Forschungsförderung ■ Rechtliche Risiken bei der Zusammenarbeit mit Kliniken und Ärzten ■ Einbindung in Verfahrensanweisungen und Unternehmensrichtlinien ■ Grundsätze der Abwicklung von Kooperationen ■ Arbeit mit Vertragsmustern <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
15.30 Uhr	Kaffeepause
15.45 Uhr	Richtige Vertragsgestaltung bei Forschungsförderung ■ Welche Vertragsparteien? ■ Abgrenzung der Verantwortlichkeiten – wer macht was? ■ Pharmakovigilanz als Vertragsgegenstand? ■ Einbindung von KKS, CROs, etc. ■ Förderung durch ein Unternehmen – wie kann finanziell gefördert werden? ■ Milestones – warum so wichtig? ■ Publikationen, IP-Rechte und Haftung berücksichtigen, aber wie? ■ Mögliche Konstellationen <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
16.30 Uhr	Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick
ca. 17.00 Uhr	Ende des Seminars

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Angebot kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot.

SEMINARHINWEISE

- **Die 16. AMG-Novelle – Praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden**
Veröffentlichung des Termins nach Erscheinen des Referentenentwurfs
- **Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln & Medizinprodukten: Aktuelle Herausforderungen 2012 – Eine Kooperationsveranstaltung mit dem KKS-Netzwerk**
16. Februar 2012, Frankfurt/Main
- **Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studienteam**
16. Februar 2012, Berlin
- **Medizinprodukte – Aktuelle Herausforderungen 2012**
29. Februar 2012, Berlin
- **2. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**
März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main
- **Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studienteam**
15. März 2012, Frankfurt/Main
- **Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht**
28. März 2012, Frankfurt/Main
- **Grundlagen-Seminar: Klinische Prüfung mit Arzneimitteln**
23. April 2012, Frankfurt/Main
- **Qualitätssicherung in der klinischen Forschung**
12. Juni 2012, Berlin

NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs)

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMIN UND SEMINARZEIT

8. März 2012, 10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststr. 6
60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506070-0
Fax: 069/506070-555
www.metropolitan.steigenberger.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 12 03 PK830 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt)
Der Teilnahmebetrag 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 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn 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 Seminarabsagen 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



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de