



Intensiv-Seminar
13. November 2014
Bonn

NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) – UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER NEUEN EU-VERORDNUNG



Urs Harnischmacher
*Stellvertretender Leiter des
Methodischen Bereichs
Zentrum für klinische Studien der
Universität zu Köln (ZKS)*



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



Dr. Heike Wachenhausen
*Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck*

- *Mögliche Auswirkungen der neuen EU-Verordnung auf IITs*
- *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*
- *Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung*



A K A D E M I E
F Ü R F O R T B I L D U N G
H E I D E L B E R G



Aktuelles zu IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

REFERENTEN

Urs Harnischmacher

*Stellvertretender Leiter des Methodischen Bereichs
Zentrum für klinische Studien der Universität zu Köln (ZKS)*

hatte seit 2002 die Vorgängerinstitution, das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln, mit aufgebaut.

Nach dem Studium der Biologie an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn sowie dem erfolgreichen Abschluss des Studienangebots „Informationsverarbeitung und ihre Didaktik“ an der Universität zu Köln hat er als Wissenschaftlicher Mitarbeiter zunächst seit 1989 am Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Universität zu Köln und danach am Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln langjährig als Projektmanager für zahlreiche klinische Studien gearbeitet.

Seit 2002 war er als Projektmanager und Qualitätsmanager am KKS der Universität zu Köln tätig. Seit 2007 ist er Leiter Studienmanagement und Stellvertretender Leiter des ZKS Köln (Methodischer Bereich).

PD Dr. Thomas Sudhop

*Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn*

Dr. Heike Wachenhausen

*Rechtsanwältin,
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*

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.

Frau Dr. Wachenhausen wechselte im Juni 2009 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.

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. Ferner stellt sich aktuell die Frage, welche Auswirkungen die neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen insbesondere auf die Planung und Abwicklung von IITs hat.

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 berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmale, Telefon: 06032 / 34 95 773
oder per eMail: schmale@luscimed.de

PROGRAMM

ab 9.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
10.00	<i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i> <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
10.15	<i>Regulatorische Rahmenbedingungen</i> ■ Stand der EU-Verordnung über klinische Prüfungen und mögliche Auswirkungen auf IITs ■ Aktuelle gesetzliche Vorgaben in Deutschland ■ Einordnung der Studientypen ■ Aufgabe und Funktion eines Sponsors und das zukünftige Konzept des Co-Sponsors ■ Aufgabe und Funktion eines Investigators ■ Unterschiede zwischen Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten ■ Kommerzielle Nutzung der Daten und Grenzziehung ■ Erleichterungen bei Herstellung und Kennzeichnung ■ Grenzfälle und Kritik <i>PD Dr. Thomas Sudhop</i>
11.30	<i>Kaffeepause</i>
11.45	<i>Aufgaben und Erfahrungen eines Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS)</i> ■ 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 ■ Wie bereiten sich die KKS auf die EU-Verordnung vor? <i>Urs Harnischmacher</i>
12.45	<i>Erfahrungsaustausch & Diskussion</i>
13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>

14.00	<i>Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung</i> ■ Neue vertragliche Konzepte aufgrund der Änderungen ■ Abgrenzung der Verantwortlichkeiten – wer macht was? ■ Pharmakovigilanz als Vertragsgegenstand? ■ Einbindung von KKS, CROs, etc. ■ Der Legal Representative ■ Förderung durch ein Unternehmen – wie kann finanziell gefördert werden? ■ Milestones – warum so wichtig? ■ Publikationen, IP-Rechte und Haftung berücksichtigen, aber wie? ■ Mögliche Konstellationen ■ Wie kann man sich auf die neue EU-Verordnung vorbereiten? <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
15.30	<i>Kaffeepause</i>
15.45	<i>Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten</i> ■ Der Sponsor als zentraler Haftungsadressat und andere Beteiligte ■ Haftungsrechtliche Auswirkungen der EU-Verordnung ■ Weniger Haftung bei IITs? ■ Produkthaftung und Haftung nach AMG und MPG ■ Vertragliche Haftung ■ Verkehrssicherungspflichten ■ Rolle der Probandenversicherung <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
16.30	<i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i>
17.00	<i>Ende des Seminars</i>

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

SEMINARHINWEISE

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten: GCP-Kurs für Prüfer & Studententeam

17. Juli 2014, Bad Nauheim

Klinische Forschung – Update & Trends 2014/15

Schwerpunkt: EU-Verordnung zur klinischen Prüfung und Umsetzung in der Praxis

11. September 2014, Frankfurt/Main

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

23. September 2014, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

6. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

15./16. Oktober 2014, Heidelberg

Der CRA Praxis-Workshop

11./12. November 2014, Heidelberg

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

18. November 2014, Frankfurt/Main

Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?

19. November 2014, Frankfurt/Main

5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Februar – November 2015, Frankfurt/Main

NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs)

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMIN UND SEMINARZEIT

Donnerstag, 13. November 2014

10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Best Western Hotel Domicil

Thomas-Mann-Str. 24+26

D-53111 Bonn

Tel.: 0228/72909-0

Fax: 0228/72909-99

www.domicil-bonn.bestwestern.de

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

SEMINAR-NR. 14-106

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (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 %.

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 werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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.

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

DB BAHN

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie

Daniela Schmalte & 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