



Live-Webinar
Teil I: 14. Mai 2024 &
Teil II: 16. Mai 2024

NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) MIT ARZNEIMITTELN – UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER EU-VERORDNUNG 536/2014

- *Auswirkungen der EU-Verordnung auf IITs*
- *Stand der nationalen Gesetzgebung*
- *Regulatorische Anforderungen und Fragen der Abgrenzung*
- *Rahmenbedingungen aus Sicht der Behörde*
- *Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung*
- *Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten*

Susanna Dienemann, LL.M.

Rechtsanwältin, Partnerin

Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck

Dr. Aylin Mende

Expertin für Klinische Prüfungen, Bonn



Aktuelles zu IITs mit Arzneimitteln

REFERENTINNEN

Susanna Dienemann, LL.M.

Rechtsanwältin, Partnerin

Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck



ist Rechtsanwältin und Namenspartnerin der Kanzlei Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte. Sie berät schwerpunktmäßig zu Fragen aus der klinischen Forschung und hierbei insbesondere zur Vertragsgestaltung. Außerdem unterstützt sie Mandanten bei regulatorischen Fragestellungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie zum Heilmittelwerberecht und zur Korruptionsprävention im Gesundheitswesen.

Frau Dienemann veröffentlicht regelmäßig zu Fragestellungen aus dem Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und ist eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings. Darüber hinaus ist sie Lehrbeauftragte für Arzneimittelrecht im Studiengang „Master of Pharma Business Administration“ der Goethe-Universität Frankfurt am Main und Mitglied der Ethikkommission der Universität zu Lübeck.

Dr. Aylin Mende

Expertin für Klinische Forschung, Bonn



ist stellvertretende Fachgebietsleiterin im Fachgebiet Klinische Prüfungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Nach dem Studium der Chemie, Biochemie, Wirtschaftswissenschaften forschte sie mehrere Jahre in Kooperation mit dem Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen. Nach kurzer Tätigkeit in der Arzneimittelentwicklung der Firma Solvay in Hannover kam sie 2002 als Assessorin in die Zulassungsabteilung des BfArM nach Bonn.

Mit der Gesetzesnovelle wechselte sie in 2004 in den Fachbereich Klinische Prüfungen und ist seitdem dort in leitender Tätigkeit und arbeitet immer wieder in Europäischen Gremien mit.

LERNZIELE 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 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 die Frage, welche Auswirkungen die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen, die seit dem 31. Januar 2022 anwendbar ist, 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 Webinar werden die wesentlichen Aspekte zur Thematik dargestellt und Stellschrauben aufgezeigt. Ziel ist es, mit Ihnen die unterschiedlichen Problemfelder, die Risiken sowie 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 Dieses Webinar richtet sich insbesondere 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 (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.



PROGRAMM

Teil I: 14. Mai 2024, 9.00-12.15 Uhr

Begrüßung und Einführung in die Thematik

Regulatorische Rahmenbedingungen

- EU-Verordnung über klinische Prüfungen
- Nationale Umsetzung der Verordnung – Herausforderungen für IITs in Deutschland
- Aktuelle gesetzliche Vorgaben in Deutschland
- Einordnung der Studientypen (Klinische Prüfung, nicht-interventionelle Prüfung, minimal-interventionelle Prüfung)
- NIS/PASS/AWB
- Erleichterungen bei Herstellung und Kennzeichnung
- Transparency Verpflichtungen
- Grenzfälle und Kritik
- Verpflichtungen im Rahmen der Covid-19-Pandemie

Dr. Aylin Mende

Erfahrungsaustausch & Diskussion

Teil II: 16. Mai 2024, 9.00-12.15 Uhr

Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung

- Mögliche Vertragskonstellationen bei IITs
- Aufgabe und Funktion eines Sponsors und das Konzept des Co-Sponsors
- Nicht-interventionelle Studien und deren Förderung
- Richtige Abgrenzung der Verantwortlichkeiten und wesentliche Vertragsinhalte
- Finanzielle Förderung durch ein Unternehmen und andere Maßnahmen
- Bedeutung von Milestones und die richtige Festlegung im Vertrag
- Publikationen, IP-Rechte und Haftung
- Umsetzung der EU-Verordnung und der nationalen Änderungen im Bereich der IITs

Susanna Dienemann, LL.M.

Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten

- Der Sponsor als zentraler Haftungsadressat
- Rolle der Probandenversicherung
- Haftungsrechtliche Auswirkungen der EU-Verordnung
- Weniger Haftung bei IITs?
- Produkthaftung und Haftung nach AMG
- Antikorruption und Compliance

Susanna Dienemann, LL.M.

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

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

WEBINARHINWEISE



Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung

13. März 2024

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

19. März 2024

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

Teil I: 19. März 2024 & Teil II: 21. März 2024

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 16. April 2024 & Teil II: 17. April 2024

12. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

April - November 2024,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare
Live-Webinare auch einzeln buchbar

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 23. April 2024 & Teil II: 25. April 2024

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU

Teil I: 4. Juni 2024 & Teil II: 6. Juni 2024

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 18. Juni 2024 in Frankfurt/Main

LIVE-WEBINAR: NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) MIT AM

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

SEKRETÄR / SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 14. Mai 2024,
9.00 – 12.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 16. Mai 2024,
9.00 – 12.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein
Headset

Seminar-Nr. 24-877

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

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.

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