



Intensiv-Seminar
11. November 2013
Bonn

Auswirkungen
der Revision der
Clinical Trial
Directive
2001/20/EC

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
*Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn*



Dr. Heike Wachenhausen
*Rechtsanwältin
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*



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 Studiengruppe der Deutschen Hodgkin Lymphom Studiengruppe wurde. Von 2004 bis 2011 leitete 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

*Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn*



Dr. Heike Wachenhausen

*Rechtsanwältin,
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 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. 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 9.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
10.00	Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik: Sind nicht-kommerzielle klinische Prüfungen immer noch eine Herausforderung? Was hat sich geändert? <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
10.15	Regulatorische Rahmenbedingungen ■ Stand der europäischen Diskussion ■ Gesetzliche Vorgaben in Deutschland (inkl. Änderungen durch das 2. AMG-Änderungsgesetz) ■ Einordnung der Studientypen ■ Aufgabe und Funktion eines 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	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>
12.45	<i>Erfahrungsaustausch & Diskussion</i>
13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>

14.00	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 ■ Mögliche Neuerungen durch die Europäische Verordnung über klinische Prüfungen <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
15.30	<i>Kaffeepause</i>
15.45	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>
16.30	Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick
ca. 17.00	<i>Ende des Seminars</i>

INHOUSE-SCHULUNG

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

SEMINARHINWEISE

- **Qualitätssicherung in der klinischen Forschung**
11. Juni 2013, Berlin
- **GCP-Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe (AMG)**
13. Juni 2013, München
19. September 2013, Düsseldorf
- **CAPA – Corrective and Preventive Action**
20. Juni 2013, Frankfurt/Main
- **Mobile-Apps im Gesundheitswesen**
3. Juli 2013, Frankfurt/Main
- **Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studententeam**
20. September 2013, Düsseldorf
11. Dezember 2013, München
- **Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**
09./10. Oktober 2013, Mannheim
- **Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung**
14. Oktober 2013, Frankfurt/Main
- **Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung**
16. Oktober 2013, Frankfurt/Main
- **Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung**
17. Oktober 2013, Frankfurt/Main
- **Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht**
17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

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

Montag, 11. November 2013
10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

AMERON Hotel Königshof Bonn
Adenauerallee 9
D-53111 Bonn
Tel.: 0228/2601-0
Fax: 0228/2601-529
www.hotel-koenigshof-bonn.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. 13 11 PK830 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (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 € 50,- (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. 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

 **BAHN**

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de