



Intensiv-Seminar
17. November 2016
Frankfurt/Main

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

Aktuelles
zum Stand
des 4. AMG-
Änderungs-
gesetzes

- *Mögliche Auswirkungen der neuen EU-Verordnung (536/2014) auf IITs*
- *Regulatorische Anforderungen und Fragen der Abgrenzung*
- *Rahmenbedingungen aus Sicht der Behörde*
- *Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten*
- *Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung*



Dr. Aylin Mende
*Expertin für Klinische Prüfungen,
Bonn*



Dr. Heike Wachenhausen
*Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck*



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Aktuelles zu IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

REFERENTINNEN

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 seit dem dort in leitender Tätigkeit und arbeitet immer wieder in Europäischen Gremien mit.

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 schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen beraten. Im Juni 2009 wechselte Frau Dr. Wachenhausen zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort ein Team innerhalb der Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf. Derzeit berät sie als selbstständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte Pharma- und Medizinproduktehersteller sowie Auftragsforschungsunternehmen und medizinische Einrichtungen.

SEMINARZIEL Neben der kommerziellen klinischen Forschung, die vorwiegend die Marktzulassung eines neuen Produkts zum Ziel hat, befasst sich die nichtkommerzielle 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 „nichtkommerziell“ 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 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 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 gern 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>	14.00	<i>Richtige Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung</i>
10.00	<i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i> <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>		<ul style="list-style-type: none"> ■ Neue vertragliche Konzepte für IITs aufgrund der Änderungen ■ Die NIS-IIT? Was muss beachtet werden? ■ 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 und die nationalen Änderungen vorbereiten?
10.15	<i>Regulatorische Rahmenbedingungen</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ EU-Verordnung über klinische Prüfungen und mögliche Auswirkungen auf IITs ■ Nationale Umsetzung der Verordnung – Herausforderungen für IITs in Deutschland ■ Aktuelle gesetzliche Vorgaben in Deutschland – Was ist eine IIT? ■ Einordnung der Studientypen (Klinische Prüfung, nicht-interventionelle Prüfung, minimal-interventionelle Prüfung) ■ NIS/PASS/AWB als IIT <i>Dr. Aylin Mende</i>		<i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
11.30	<i>Kaffeepause</i>		
11.45	<i>Regulatorische Rahmenbedingungen</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ Aufgabe und Funktion eines Sponsors und das zukünftige Konzept des Co-Sponsors ■ Aufgabe und Funktion eines Investigators ■ Erleichterungen bei Herstellung und Kennzeichnung ■ Unterschiede zwischen IITs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten ■ Transparency Verpflichtungen ■ Grenzfälle und Kritik <i>Dr. Aylin Mende</i>	15.30	<i>Kaffeepause</i>
		15.45	<i>Zivil- und strafrechtliche Haftung der Beteiligten</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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>
12.45	<i>Erfahrungsaustausch & Diskussion</i>		
13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>	16.30	<i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i>
		17.00	<i>Ende des Seminars</i>

SEMINARHINWEISE

SOPs in der klinischen Forschung

11. April 2016, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

12. April 2016, Frankfurt/Main

5-tägiger Aufbaukurs: Qualifizierung zur Koordinatorin/ zum Koordinator im Studienzentrum

25. – 29. April 2016, Wiesbaden

Intensiv-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

31. Mai 2016, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

27. & 28. September 2016, Frankfurt/Main

6. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilanz Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2016 – Mai 2017, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

10. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2016/17

11. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht

12. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

23. November 2016, 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, 17. November 2016
10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3
D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0
Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

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. 16-107

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 Stornierklärung 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



02.16/16-107

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