

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

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

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

01.18/18-104



INTENSIV-SEMINAR
19. APRIL 2018
FRANKFURT/MAIN

AWB/NIS/PASS/PAES/ KLINISCHE PRÜFUNG – ABGRENZUNG & KONSEQUENZEN

*Gemeinsame
Bekanntmachung
des BfArM & PEI
zu AWB & NIS
(Entwurf)*

- *Regulatorische Einordnung der Studienformen*
- *Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung*
- *Praktische Beispiele aus Industrie und Behörde*
- *Vertragliche Rahmenbedingungen*
- *Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten & medizinischen Einrichtungen*

Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

PD Dr. Thomas Sudhop
Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn



Grenzfälle und Lösungsmöglichkeiten

PROGRAMM

SEMINARZIEL Fragen zur regulatorischen Einordnung von klinischen Studien sind ein Dauerbrenner und führen immer wieder zu Verunsicherungen sowie Fehlentscheidungen. Durch die Definitionen in der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung gewinnt das Thema weiterhin an Fahrt.

Informieren Sie sich in unserem Seminar über die aktuellen Entwicklungen und deren Auswirkungen auf die Planung Ihrer klinischen Studien. Anhand praktischer Beispiele aus Industrie und Behörde werden Grenzfälle erörtert und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt. Aspekte zu vertraglichen Rahmenbedingungen und der Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen runden das Programm ab.

Nutzen Sie die Gelegenheit Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit den Referenten und Teilnehmern zu diskutieren.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

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

der pharmazeutischen Industrie. Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), aus Auftragsforschungsinstituten sowie der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

Empfangskaffee und Registrierung

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Regulatorische Einordnung der Studienformen und Abgrenzung

- Klinische Prüfung/Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung
- Nicht-interventionelle Prüfung/Anwendungsbeobachtung: die gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI
- Spezielle Aspekte bei PASS/PAES
- Besondere Grenzfälle (Registerstudien, Retrospektive Datensammlung, Metaanalysen, etc.)
- Rein epidemiologische Forschung
- Involvierung der Behörden in die Entscheidung
- Folgen einer unzutreffenden Einordnung
- Beispiele aus der Behördenpraxis

PD Dr. Thomas Sudhop

Einhaltung der regulatorischen Pflichten für die Studienformen

- Gesetzliche Genehmigungs- und Anzeigepflichten
- Einhaltung wissenschaftlicher Standards/Anforderungen an den Studienplan
- Zuständigkeit von Behörden und Ethik-Kommissionen
- Überwachung durch die zuständigen Behörden und andere Stellen

PD Dr. Thomas Sudhop

REFERENTEN

Vertragliche Rahmenbedingungen

- Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung
- Vertragsgestaltung bei NIS/AWB/PASS/PAES
- Wesentliche Regelungsinhalte
- Finanzielle Förderung von Studien (IITs)
- Vergütungsregeln und Rolle der GOÄ
- Typische Vertragskonstruktionen
- Umgang mit Musterverträgen

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen

- Antikorruption und Einhaltung von Verhaltenskodices
- Auswirkungen der §§ 299a und 299b StGB (Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen)
- Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaften
- Ärztliches Berufsrecht
- Niedrig- und Hochrisikobereiche
- Offenlegung der Vertragsbeziehungen und Vergütung
- Aktuelle Entscheidungen der Schiedsstellen
- Richtiger Umgang mit der Dokumentation

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Das Seminar beginnt um 10.00 Uhr und wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Eine einstündige Mittagspause ist um ca. 13.00 Uhr vorgesehen.

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin

**Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck**



Prof. Dr. Heike Wachenhausen war von 2000 bis 2003 als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003 bis 2009 in der Anwaltskanzlei Sträter in Bonn. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten.

Von 2009 bis 2011 arbeitete Frau Prof. Dr. Wachenhausen in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich. Seit 2011 ist sie in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise. Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings.

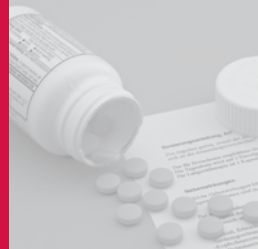
PD Dr. Thomas Sudhop

**Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn**



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

SEMINAR- HINWEISE



Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

6. & 7. März 2018, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

8. März 2018, Frankfurt/Main

SOPs in der klinischen Forschung

12. März 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:

GCP-Grundlagen-Kurs

20. März 2018, Wiesbaden

GCP-Auffrischungs- & Update-Kurs

22. März 2018, Wiesbaden

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

18. April 2018, Frankfurt/Main

Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung

5. Juni 2018, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

6. Juni 2018, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

21. Juni 2018, Frankfurt/Main

8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei
Frankfurt/Main



Ich berate Sie gerne auch persönlich:
Daniela Schmalke, Tel.: 06032/34 95 773
oder per eMail: schmalke@luscimed.de

AWB/NIS/PASS/PAES/KLINISCHE PRÜFUNG – ABGRENZUNG & KONSEQUENZEN ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME	
VORNAME	
POSITION	
FIRMA	
STRASSE	
PLZ/ORT	
TEL.	
FAX	
E-MAIL	
DATUM UNTERSCHRIFT	

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 19. April 2018
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Best Western Premier IB Hotel Friedberger Warte
Homburger Landstr. 4 · D-60389 Frankfurt/Main
Tel.: 069/768064-0 · Fax: 069/768064-555
www.ihotel-frankfurt.bestwestern.de

Bitte beaufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abfrühkontingents der USCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abfrühkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 18-104

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. US). Die Teilnahmegebühr 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 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

Diese Veranstaltung wird organisiert von der



BAHN

luscimed Akademie

Daniela Schmalke & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
wilkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

luscimed
AKADEMIE

lucrum scientia medicinae est