8./10. Juli 2025 · 09:30–13:00 Uhr
Online-Veranstaltung

AKADEMIE HEIDELBERG

Klinische Forschung und Datenschutz

Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung

Intensiv-Seminar

- **Grundlagen: Forschungsformen und deren Abgrenzung sowie datenschutzrechtliche Grundlagen**
- **Regulatorische und vertragliche Anknüpfungspunkte**
- **Datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung**
- **Vertragliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben**
- **Workshop**

20 Jahre AKADEMIE HEIDELBERG

Referentinnen

Susanna Dienemann, LL.M.
Rechtsanwältin
Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte
Lübeck

Luka Weinert
Rechtsanwältin
Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte
Lübeck

Klinische Forschung und Datenschutz

Programm 1. Tag

I. Grundlagen: Forschungsformen und deren Abgrenzung

- Forschungsformen nach AMG und CTR (klinische Prüfung, NIS, AWB)
- (Sonstige) klinische Prüfung nach MDR und MPDG
- Sonstige (biomedizinische) Forschung (Begleitforschung/ Biobanken)

II. Datenschutzrechtliche Grundlagen

- Personenbezogene Daten
- Anonymisierung und Pseudonymisierung
- Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten (z. B. Einwilligung, gesetzliche Verpflichtung und Forschungsprivileg)
- Datenübertragungen ins Ausland
- Betroffenenrechte
- (Gemeinsame) Verantwortlichkeit / Auftragsverarbeitung
- Melde- und Benachrichtigungspflichten sowie Haftung bei Datenschutzverstößen

III. Regulatorische und vertragsrechtliche Anknüpfungspunkte

- Regulatorische Verantwortlichkeiten (Sponsor, Co-Sponsor, Prüfer etc.)
- Vertragstypen im Bereich der klinischen Forschung
- Funktion der Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Programm 2. Tag

IV. Datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich klinischer Forschung

- Einwilligung
- Notwendige datenschutzrechtliche Elemente und Datenflüsse
- Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit
- Aktuelle Entwicklungen z.B. EU-US Data Privacy Framework, Standarddatenschutzklauseln und Gesundheitsdatennutzungsgesetz
- Der europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

V. Vertragliche Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben

- Standardvertragsklauseln gem. MFG
- Prüfstellenvertrag
- CRO Vertrag
- IIT-Vertrag (Forschungsförderung)
- Umgang mit Patienteninformation und Einwilligungserklärung

VI. Fazit, Fragen und Diskussion

Seminarziel

In der klinischen Forschung werden naturgemäß viele und vor allem sensible personenbezogene Daten verarbeitet. Der Schutz dieser Daten hat einen unmittelbaren Einfluss auf die Integrität der erhobenen Daten. Für den Erfolg eines Forschungsvorhabens ist es daher essentiell datenschutzrechtliche Aspekte rechtzeitig zu beleuchten und entsprechend in der vertraglichen Ausgestaltung zu berücksichtigen. Aufgrund der verschiedenen Forschungsformen und Akteure gibt es dabei keine allgemein-+gültige Lösung, die sich auf jedes Forschungsvorhaben anwenden lässt.

Vor diesem Hintergrund werden in diesem Seminar datenschutzrechtliche Problemstellungen in Bezug auf verschiedene Forschungsvorhaben dargestellt und Stellschrauben in der Vertragsumsetzung aufgezeigt. Ziel ist es, mit Ihnen die unterschiedlichen Problemfelder der Verarbeitung personenbezogener Daten in der klinischen Forschung zu diskutieren und Ihnen konkrete Hilfestellung für Ihre tägliche Arbeit zu geben.
Als Teilnehmer*in haben Sie die Möglichkeit, ihre eigenen Erfahrungen einzubringen und damit aktiv die Diskussionsrunde zu gestalten.

Wissenswertes

Zielgruppe

Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Leitende und Mitarbeitende der Abteilungen Klinische Prüfung, Forschung und Entwicklung, Datenschutz und Recht der Pharma- und Medizinprodukteindustrie sowie medizinischer Forschungseinrichtungen. Vertreter*innen der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Auftragsforschungsinstitute sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

Feedback zum Seminar aus 2019–2023

- »Informativ und praxisbezogen«
- »Gute Zusammenfassung der generellen Rechtslage!«
- »Es werden Probleme aufgezeigt und gleichzeitig Lösungsansätze geliefert.«
- »Schnelle grundsätzliche Übersicht über das komplexe Thema.«
- »Unbedingt teilnehmen!«

Unsere Referentinnen

Susanna Dienemann, LL.M.
Rechtsanwältin
Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck

*Susanna Dienemann ist Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte. Sie berät schwerpunktmäßig zu Fragen aus der klinischen Forschung und hierbei insbesondere zur Vertragsgestaltung. Außerdem unterstützt Frau Dienemann Mandant*innen bei regulatorischen Fragestellungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie zum Heilmittelwerberecht und zur Korruptionsprävention im Gesundheitswesen. Sie veröffentlicht regelmäßig zu Fragestellungen aus Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und ist erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und Inhouse-Trainings.*

Luka Weinert
Rechtsanwältin
Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck

Luka Weinert ist seit April 2018 in der Kanzlei Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte tätig. Sie berät schwerpunktmäßig national und international operierende Pharma- und Medizinprodukthersteller zu regulatorischen und Compliance-Fragestellungen.
*Im Vordergrund stehen dabei Fragen aus den Bereichen Healthcare Compliance und Datenschutz. Darüber hinaus berät Frau Weinert Mandant*innen bei Fragen der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und unterstützt hier insbesondere bei der Erstellung von relevanten Vertragsvereinbarungen.*

Pharmakoviliganz: Spezial- und Risikomanagement
8. Mai 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen Pharmakovigilanz: PV nach der Zulassung
22./23. Mai 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen Pharmakovigilanz: PV in Clinical Trials
5./6. Juni 2025, Online-Veranstaltung

Programme aus dem EMA-Dschungel
4. Juli 2025, Online-Veranstaltung

MedDRA-Hands-On
7. Juli 2025, Online-Veranstaltung

▶ Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter *www.akademie-heidelberg.de/online-seminare*

Schon mal über ein Inhouse-Seminar nachgedacht?

Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Erfahrene Referierende mit hoher methodischer Kompetenz
- Individuell angepasste Schulungsinhalte
- Top Preis-Leistungsverhältnis
- Inhouse-Schulungen lohnen sich schon ab 5 bis 6 Teilnehmenden

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.

Rutkay Azap
Telefon 06221/65033-26
r.azap@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Klinische Forschung und Datenschutz

Name

Vorname

Position

Firma

Straße

PLZ / Ort

Tel./Fax

E-Mail

Name der Assistenz

Datum Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: **anmeldung@akademie-heidelberg.de**

Termin und Seminarzeiten

Di./Do., 8./10. Juli 2025
09:30–13:00 Uhr
Online-Zugang ab 9:15 Uhr

Seminar-Nr. 25 07 PR340

Teilnahmegebühr

€ 940,– (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.
Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen, wenn gewünscht, gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: *www.akademie-heidelberg.de/agb*

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per *Zoom* im Internet-Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

03.25/25 07 PR340