



Live-Webinar
Teil I: 26. November 2025 &
Teil II: 27. November 2025

NICHT-KOMMERZIELLE KLINISCHE PRÜFUNGEN (IITs) MIT ARZNEIMITTELN

Update:
Änderungen
durch die
ICH Guideline
E6 (R3)

- *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*

Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP
Clemens Medical Consulting, Heidelberg

Dr. Aylin Mende
Expertin für Klinische Prüfungen, Bonn



REFERENTEN

Dr. med. Norbert Clemens, CPI FACRP

Founder/Principal

Clemens Medical Consulting, Heidelberg



ist Facharzt für Physiologie und befasst sich seit 1993 mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in verschiedenen Unternehmen (Ipsen Pharma, Paion, Valeant Pharmaceuticals, Impulse Dynamics, KanekaPharma, HOYA Surgical Optics) und Auftragsforschungsunternehmen (Analytica International, CRU Bad Oeynhausen, CRS Mannheim).

Er ist seit mehreren Jahren Referent für von Ärztekammern akkreditierten GCP-Kursen (mehr als 300 Kurse seit 2005) und seit 2005 Dozent beim Studiengang Master of Science Clinical Research an der Donau-Universität Krems.

Dr. Clemens ist Fellow der Association of Clinical Research Professionals (ACRP).

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 Arzneimitteltwicklung 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.

Aktuelles zu IITs mit Arzneimitteln

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. 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.



Bei weiteren Fragen zum Webinar berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an! Daniela Schmalle, Telefon: 06032 / 34 95 773 oder per eMail: schmalle@luscimed.de

PROGRAMM

Teil I: 26. November 2025, 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: 27. November 2025, 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

Dr. Norbert Clemens

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

Dr. Norbert Clemens

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

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

WEBINARHINWEISE



Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

24. September 2025

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

23. Oktober 2025

Workshop: ICH Guideline E6(R3) - Was ist neu?

29. Oktober 2025

Stufenplanbeauftragter / QPPV

4. November 2025

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 5. November 2025 & Teil II: 6. November 2025

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 11. November 2025 & Teil II: 13. November 2025

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten

12. November 2025

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 19. November 2025 & Teil II: 20. November 2025

Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie

Teil I: 25. November 2025 & Teil II: 27. November 2025

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung

Teil I: 3. Dezember 2025 & Teil II: 4. Dezember 2025

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: Mittwoch, 26. November 2025,

9.00 – 12.15 Uhr &

Teil II: Donnerstag, 27. November 2025,

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. 25-888

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation 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

LuSci MED Akademie

Daniela Schmalke & 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