



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



## Aktuelles zu IITs mit Arzneimitteln

### 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 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 seitdem dort in leitender Tätigkeit und arbeitet immer wieder in Europäischen Gremien mit.

**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.



## 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*

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

### *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**

# 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 Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation 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. Umsatzsteu-  
er) 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**

**LuSciMED Akademie**  
**Daniela Schmalte & 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