

# 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

12.18/19-101



INTENSIV-SEMINAR  
7. MÄRZ 2019  
FRANKFURT/MAIN

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

*Gemeinsame  
Bekanntmachung  
des BfArM & PEI  
zu AWB & NIS*

- *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, Partnerin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

**PD Dr. Thomas Sudhop**  
Facharzt für Klinische Pharmakologie,  
Bonn

**Luka Weinert**  
Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck



## **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.

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

*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
- Exkurs: Auswirkungen der DSGVO auf die Vertragsgestaltung
- Finanzielle Förderung von Studien (IITs)
- Typische Vertragskonstruktionen
- Umgang mit Musterverträgen

### ***Luka Weinert & 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, Partnerin***

***Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck***

war als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003-2009 in der Anwaltskanzlei Sträter. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten. Von 2009 bis 2011 arbeitete sie in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich. Frau Prof. Dr. Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Seit 01.12.2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der Technischen Hochschule Lübeck. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von AM und MP spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise.

### ***PD Dr. Thomas Sudhop***

***Facharzt für Klinische Pharmakologie,  
Bonn***

### ***Luka Weinert***

***Rechtsanwältin***

***Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck***

ist seit April 2018 in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte tätig. Sie berät schwerpunktmäßig zu Fragen der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und unterstützt Mandanten insbesondere bei der Erstellung von relevanten Vertragsvereinbarungen. Außerdem unterstützt Frau Weinert Mandanten bei regulatorischen und Compliance-bezogenen Fragestellungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, vor allem aus den Bereichen Heilmittelwerberecht, Healthcare Compliance und Datenschutz.



# SEMINAR- HINWEISE

## **8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

Januar – November 2019, Butzbach bei Frankfurt/Main

## **Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe**

26. Februar 2019, Frankfurt/Main

## **Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht**

19. März 2019, Frankfurt/Main

## **Compliance Management in der Pharmakovigilanz**

9. April 2019, Frankfurt/Main

## **Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**

9. & 10. April 2019, Frankfurt/Main

## **Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**

4. Juni 2019, Frankfurt/Main

## **Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU**

25. Juni 2019, Frankfurt/Main

## **Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung**

26. Juni 2019, Frankfurt/Main



Ich berate Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773  
oder per eMail: [schmalte@luscimed.de](mailto:schmalte@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, 7. März 2019  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### **VERANSTALTUNGsort**

Steigenberger Hotel Metropoliten  
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-555  
[www.metropoliten.steigenberger.de](http://www.metropoliten.steigenberger.de)

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrikontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrikontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### **Seminar-Nr. 19-101**

**TEILNAHMEGEBÜHR**  
€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### **Diese Veranstaltung wird organisiert von der**

**DB BAHN**

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  
[wilkommen@luscimed.de](mailto:wilkommen@luscimed.de)  
[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

  
LUSCIMED  
AKADEMIE  
Iucrum scientia medicinae est