



FACHTAGUNG  
19. NOVEMBER 2019  
FRANKFURT/MAIN

# KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2019/20

- *EU-Verordnung Nr. 536/2014: warten auf die Datenbank*
- *Auswirkungen des Brexit auf die klinische Forschung in Europa*
- *Aktueller Stand des AMG und Zusammenarbeit zwischen Behörden und Ethik-Kommissionen*
- *Strahlenschutzgesetz und -Verordnung in Deutschland*
- *DSGVO – Auswirkungen auf den Informed Consent und Verträge*
- *Zugang zu und Offenlegung von Daten aus klinischen Prüfungen*
- *Umgang mit dem FDA-Formblatt 1572 durch die zuständigen Behörden*

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

**Prof. Dr. Heike Wachenhausen**  
*Rechtsanwältin, Partnerin  
Wachenhausen Rechtsanwälte,  
Lübeck*

**Luka Weinert**  
*Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte,  
Lübeck*

*Strategische Aspekte  
zur Vorbereitung im  
Pharmaunternehmen*



**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



## Tipps und Maßnahmenpläne zur Umsetzung im Unternehmen

### ZIEL DER FACHTAGUNG

Das Inkrafttreten der EU-Verordnung Nr. 536/2014 liegt inzwischen einige Zeit zurück. Die Anwendbarkeit der Regelungen hängt aber nach wie vor von der Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank bzw. des Portals ab. In Deutschland sind die erforderlichen Änderungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz umgesetzt worden. Seit 01.10.2015 validieren und bewerten die jeweils zuständige Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde im Rahmen eines gemeinsamen Pilotprojekts Anträge zu klinischen Prüfungen gemeinsam in enger Anlehnung an die Verfahren und Fristen der EU-Verordnung aber zugleich auf Basis der aktuellen Rechtsgrundlage von AMG und GCP-V.

Neben diesen Herausforderungen müssen sich forschende Unternehmen, CROs, medizinische Einrichtungen sowie Prüfer auf den Brexit einstellen und ggf. neue Strategien entwickeln. Und schließlich werden aktuell die neuen Bestimmungen des Strahlenschutzgesetzes und der -Verordnung diskutiert, die unmittelbare Auswirkungen auf die Planung von Forschungsprojekten haben dürften. Parallel hat die DSGVO die Inhalte und den Umfang des Informed Consent bereits erheblich beeinflusst und noch immer sind viele datenschutzrechtliche Fragen nicht geklärt.

Die ZLG hat zudem ein Votum zum Umgang mit dem FDA-Formblatt 1572 durch die zuständigen Behörden veröffentlicht, das erhebliche Risiken für Sponsoren und Prüfer in internationalen klinischen Prüfungen mit sich bringt. Im Rahmen dieser Fachtagung sollen die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen vorgestellt, Fragen diskutiert und Praxiserfahrungen ausgetauscht werden, die für die klinische Forschung bedeutsam sind.

**TEILNEHMERKREIS** Diese Fachtagung richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

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

der pharmazeutischen Industrie.

Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien, aus CROs sowie der Bundesoberbehörden, Landesbehörden und der Ethik-Kommissionen sind ebenfalls angesprochen.

### PROGRAMM

- |                |   |
|----------------|---|
| <b>ab 9.30</b> | <b>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</b>  |
| <b>10.00</b>   | <b>Begrüßung und Einführung in die Thematik</b><br><i>Prof. Dr. Heike Wachenhausen</i>  |
| <b>10.10</b>   | <b>Die Verordnung (EU) 536/2014: Aktueller Stand</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Funktionsfähigkeit der Datenbank bzw. des Portals</li><li>■ Erfahrungen aus dem Pilotverfahren</li><li>■ Stand der Abstimmung mit den Ethik-Kommissionen</li></ul> <b>Die wesentlichen Änderungen im AMG</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen</li><li>■ Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan</li><li>■ Zusammenspiel zwischen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen</li><li>■ § 42b AMG: Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen</li></ul> <b>Aktuelle Themenschwerpunkte aus der Sicht der Bundesoberbehörde</b><br><b>Diskussion &amp; Erfahrungsaustausch</b><br><i>PD Dr. Thomas Sudhop</i> |
| <b>11.30</b>   | <b>Kaffeepause</b>  |
| <b>11.45</b>   | <b>Die Auswirkungen des Brexit auf die klinische Forschung in Europa</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Sponsor und Legal Representative</li><li>■ Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen in UK</li><li>■ Welche Maßnahmen sind erforderlich?</li></ul>   |

### NOCH FRAGEN? GERNE!

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

# KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2019/20

## **Strahlenschutzgesetz und -Verordnung in Deutschland**

- Fristen für das Verfahren
- Verfahrensablauf
- Diskussion

*PD Dr. Thomas Sudhop*

13.00

## **Gemeinsames Mittagessen**

14.00

## **Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Bereich der Forschung**

- Wesentliche Bestimmungen der DSGVO und des BDSG-neu
- Spezielle arzneimittelrechtliche Gesichtspunkte zum Datenschutz
- Anpassung des Informed Consent
- Erforderliche Anpassungen von Verträgen
- Outsourcing und Auftragsverarbeitung
- Diskussion

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen &  
Luka Weinert*

15.30

## **Kaffeepause**

15.45

## **Zugang zu und Offenlegung von Daten aus klinischen Prüfungen**

- Rahmenbedingungen für die Datentransparenz
- Funktionsmerkmale des EU-Portals und der EU-Datenbank
- Datenschutz und Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen (CCI)

## **Umgang mit dem FDA-Formblatt 1572**

- Das ZLG-Votum und die Folgen für Sponsoren und Prüfer
- Unterschiede zwischen IND-Zentren und non-IND-Zentren
- Alternativen und rechtliche Risiken
- Diskussion

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

17.00

## **Ende der Veranstaltung**

Sprechen Sie mich an!

Daniela Schmale  
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per  
e-Mail: schmale@luscimed.de



## REFERENTEN

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

*Facharzt für Klinische Pharmakologie,  
Bonn*



### **Prof. Dr. Heike Wachenhausen**

*Rechtsanwältin, Partnerin*

*Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*



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. Frau Prof. Dr. Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der FH Lübeck. 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.

### **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.

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEIT

Dienstag, 19. November 2019  
10.00 - 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt  
Poststr. 8 · D-60329 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999  
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei der **Zimmerreservierung** stets auf das **Abbrufkontingent** der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abbrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 19-102

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

**ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**Diese Veranstaltung wird organisiert von der**

**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

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est

## SEMINARHINWEISE

**Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**

4. Juni 2019, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:**

**GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe**

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

**MedDRA-Workshop – Die Grundlagen**

23. Oktober 2019, Frankfurt/Main

**Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht**

12. November 2019, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**

12. & 13. November 2019, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der EU-Verordnung Nr. 536/2014**

20. November 2019, Frankfurt/Main

**MedDRA-Workshop für Fortgeschrittene**

20. November 2019, Frankfurt/Main

**Die neue Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Fragen und Antworten zur Umsetzung**

26. November 2019, Frankfurt/Main

**Pharmacovigilance: News 2019/20**

im Dezember 2019, Frankfurt/Main

**9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

ab Januar 2020, Butzbach bei Frankfurt/Main

### 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 wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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.