



**INTENSIV-SEMINAR  
29. SEPTEMBER 2015  
FRANKFURT/MAIN**

# **KLINISCHE STUDIEN UND ZULASSUNGEN: WIE WEIT REICHT DIE NEUE DATENTRANSPARENZ?**

- *Neue Pflichten zur Veröffentlichung von Studienergebnissen*
- *Ausblick: Neue Rahmenbedingungen durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014*
- *Die aktuelle Situation in Deutschland (§ 42b AMG)*
- *EMA Transparenzpolitik: proaktive Veröffentlichung von Daten*
- *Informationsfreiheit: Zugang zu amtlichen Dokumenten der EMA*
- *Auswirkungen auf die Industrie und praktischer Umgang mit den Vorgaben*



**Dr. Andreas Franken**  
*Bundesverband der Arzneimittel-  
hersteller e.V. (BAH), Bonn*



**Dr. Lucas Rems**  
*Senior Expert in Regulatory Affairs,  
Bonn*



**RA Chris Wolters**  
*Wachenhausen Rechtsanwälte,  
Lübeck*

**MIT DETAILLIERTEN  
INFORMATIONEN  
ZUR NEUEN EMA  
TRANSPARENZPOLITIK**



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



## Ein kompakter Überblick zu aktuellen Pflichten der Datenübermittlung

### SEMINARZIEL

Im Bereich der Transparenz von Daten aus klinischen Studien und Zulassungsdossiers stehen aktuell erhebliche Änderungen an. Bereits jetzt bestehen für Sponsoren bzw. für pharmazeutische Unternehmer umfangreiche Übermittlungspflichten an Datenbanken sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene. Zugriff auf diese Daten hatten für lange Zeit nur die beteiligten Behörden, inzwischen gibt es jedoch eine Tendenz, immer größere Teile der Informationen öffentlich zugänglich zu machen. Dies erfolgt nicht zuletzt über die Europäische Datenbank EU-CTR. Mit Anwendung der neuen EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen sollen weitere Teile von Daten aus klinischen Studien der allgemeinen Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Schon seit Januar 2015 gilt zudem die neue Transparenzpolitik der EMA, nach der Studiendaten aus Zulassungsdossiers proaktiv veröffentlicht werden.

Für Arzneimittelhersteller ist es wichtig, die Übersicht über die immer umfassenderen Übermittlungspflichten aber auch über das weitere Schicksal der übermittelten Daten zu behalten. Besonders dringlich stellt sich hierbei die Frage nach einem effektiven Schutz vertraulicher geschäftlicher Daten.

Ziel des Seminars ist es, einen Überblick über das Geflecht der Pflichten zur Datenübermittlung zu vermitteln, mit einem besonderen Augenmerk auf den jüngsten Änderungen im Rechtsrahmen. Die Teilnehmer sollen in die Lage versetzt werden, die Verpflichtungen ihres jeweiligen Unternehmens richtig zu bestimmen und frühzeitig unternehmensintern notwendige Änderungen zu implementieren. Möglichkeiten und vorgesehene Verfahrensschritte zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen werden vorgestellt, gleichzeitig aber auch die mit der erhöhten Transparenz verbundenen Risiken beleuchtet.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Seminar richtet sich insbesondere an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Recht
- Regulatory Affairs
- Klinische Prüfung sowie
- Med.Wiss. der pharmazeutischen Industrie.

Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), der Ethik-Kommissionen, Mitarbeiter aus Auftragsforschungsinstituten sowie Anwaltskanzleien sind ebenfalls herzlich willkommen.

### PROGRAMM

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>ab 9.30</b> | <b>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</b>   |
| <b>10.00</b>   | <b>Begrüßung und Einführung in die Thematik:<br/>Überblick über die unterschiedlichen Regimes und zeitliche Einordnung</b><br><i>RA Chris Wolters</i>  |
| <b>10.30</b>   | <b>Die europäischen Datenbanken EudraCT und EU CTR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Die „Welt der Datenbanken und Register“ für klinische Prüfungen</li><li>■ Übermittlung von Studienergebnissen, verpflichtend seit Juli 2014</li><li>■ Zeitpunkte/Fristen für die Datenübermittlung</li><li>■ Wann werden welche Daten für Dritte sichtbar?</li><li>■ Praktischer Umgang und Erfahrungen mit EudraCT</li></ul> <i>Dr. Andreas Franken</i>                                |
| <b>11.30</b>   | <b>Kaffeepause</b>   |
| <b>11.45</b>   | <b>Ausblick: Veröffentlichung von Daten nach der neuen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu klinischen Prüfungen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Umfang der Übermittlungspflichten</li><li>■ Zeitpunkte von Übermittlung und Veröffentlichung</li><li>■ Anforderungen an die Zusammenfassung für Laien</li><li>■ Auswirkungen auf EudraCT</li><li>■ Verhältnis zur neuen EMA Politik</li><li>■ Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen</li></ul> <i>RA Chris Wolters</i> |
| <b>13.00</b>   | <b>Gemeinsames Mittagessen</b>   |
| <b>14.00</b>   | <b>Veröffentlichung von klinischen Studienergebnissen in Deutschland (§ 42b AMG)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Welche Studien sind betroffen?</li><li>■ Fristen für die Übermittlung</li><li>■ Übermittlung von Daten älterer Studien</li><li>■ Unterschiede der Meldepflichten von Sponsor und Hersteller</li></ul> <i>Dr. Lucas Rems</i>   |

# KLINISCHE STUDIEN UND ZULASSUNGEN: WIE WEIT REICHT DIE NEUE DATENTRANSPARENZ?

## REFERENTEN

### **Dr. Andreas Franken**

*Leiter der Abteilung*

*Klinische Forschung / Elektronische Verfahren*

*Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Bonn*

studierte organische Chemie in Bonn und promovierte 1997 in organischer Chemie und Pharmakologie in Bonn am Kekulé Institut für anorganische und organische Chemie. Seit 1997 arbeitet er im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) in Bonn, zunächst als wissenschaftlicher Referent und seit 2004 als Abteilungsleiter Klinische Forschung und Projektleiter für elektronische Zulassungsverfahren sowie für die BAH-Initiative „Arzneimittel für Kinder“. Als Industrievertreter arbeitet er in der Kommission Arzneimittel für Kinder und Jugendliche beim BfArM mit. Er ist Vorsitzender der verbändeübergreifenden Arbeitsgruppe „Elektronische Zulassung“ zwischen Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden sowie Mitglied einer Vielzahl von EMA-Arbeitsgruppen zu Telematikprojekten wie EudraCT, eCTD sowie Mitglied der ICH Expert Working Group zum eCTD.

### **Dr. Lucas Rems**

*Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn*

### **Chris Wolters**

*Rechtsanwalt*

*Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*

ist seit 3 Jahren als Rechtsanwalt im Life Sciences Bereich tätig. Nach seiner praktischen juristischen Ausbildung mit Stationen im Bundesministerium für Gesundheit und im Brüsseler Büro der internationalen Großkanzlei Beiten Burkhardt arbeitete Herr Wolters für zwei Jahre als Rechtsanwalt in Brüssel. Hier war er zunächst für den internationalen Verband pharmazeutischer Unternehmen EUCOPE AISBL und anschließend für die im Arzneimittelrecht spezialisierte Kanzlei Natz Rechtsanwälte tätig. Im November 2014 schloss Herr Wolters sich der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte in Lübeck an, wo er Unternehmen zu Fragestellungen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts berät.

#### **Veröffentlichung von klinischen Studienergebnissen in Deutschland (§ 42b AMG) - Fortsetzung**

- Inhaltliche Anforderungen an den Ergebnisbericht
- Schnittmengen mit den europäischen Datenbanken

*Dr. Lucas Rems*

14.45

#### **Neue EMA Transparenzpolitik seit 1. Januar 2015: proaktive Veröffentlichung von Daten**

- Anwendungsbereich der neuen Transparenzpolitik
- Welche Daten sind betroffen?
- Zeitpunkt der Veröffentlichung
- Zugangsbedingungen: Terms of Use der EMA
- Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse: Redaktionsprinzipien der EMA
- Wirtschaftliche Risiken: Was können Wettbewerber mit welchen Daten anfangen?
- Übermittlung patientenbezogener Daten: Risiko der Re-Identifizierung?
- Nutzung der Daten durch Dritte: Haftung und Rechtsschutz

*RA Chris Wolters*

15.30

#### **Kaffeepause**

15.45

#### **Informationsfreiheit: Zugang zu amtlichen Dokumenten der EMA**

- Anträge auf Dateneinsicht nach der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001
- Welche Informationen können betroffen sein?
- Regelungen der EMA zu Anträgen auf Dateneinsicht
- Verhältnis zur neuen EMA Transparenzpolitik
- Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen: Verfahren vor dem Gericht der Europäischen Union
- Untersuchung des EU Ombudsmanns zum Umfang der Dateneinsicht: Auswirkungen auf künftige EMA Politik?

*RA Chris Wolters*

16.45

#### **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick Unter der Leitung von RA Chris Wolters**

17.00

#### **Ende der Veranstaltung**



## NOCH FRAGEN? GERNE!

Bei Fragen zum Programm und zu unseren weiteren Seminaren berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmalte Tel.: 06032 / 34 95 773  
oder per e-Mail: [schmalte@luscimed.de](mailto:schmalte@luscimed.de)

# KLINISCHE STUDIEN UND ZULASSUNGEN: WIE WEIT REICHT DIE NEUE DATENTRANSPARENZ?

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEIT

Dienstag, 29. September 2015  
10.00 - 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Flemings's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Straße 1-3  
D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999  
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. 15-205

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarer 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

05.15/15-205

## SEMINARHINWEISE

**Compliance Management in der Pharmakovigilanz**  
9. Juni 2015, Frankfurt/Main

**Intensiv-Workshop:  
Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**  
10. Juni 2015, Frankfurt/Main

**Grundlagen der Statistik  
in der klinischen Forschung**  
11. Juni 2015, Frankfurt/Main

**Qualitätssicherung in der klinischen Forschung**  
17. Juni 2015, Berlin

**Klinische Forschung – Update & Trends 2015/2016**  
Oktober 2015, Frankfurt/Main

**5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager  
mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**  
September 2015 – April 2016, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**  
24. & 25. September 2015, Hannover

**Arzneimittelwerbung –  
Herausforderungen & Möglichkeiten**  
1. Oktober 2015, Frankfurt/Main

**Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht**  
7. Oktober 2015, Frankfurt/Main

**Effiziente Team- & Projektassistenz in der  
klinischen Forschung**  
12. Oktober 2015, Frankfurt/Main

**Entwurf und Verhandlung von Verträgen –  
Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung  
(536/2014)?**  
29. Oktober 2015, Frankfurt/Main

**Pharmacovigilance: News 2015/16**  
5. November 2015, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)  
unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung**  
12. November 2015, 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.