

# 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

12.14/15-101



INTENSIV-SEMINAR  
5. MÄRZ 2015  
FRANKFURT/MAIN

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

*Neue  
Empfehlungen  
des BfArM / PEI  
zu AWB & NIS*

- *Regulatorische Einordnung der Studienformen*
- *Neue Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung zur klinischen Prüfung*
- *Praktische Beispiele aus Industrie und Behörde*
- *Vertragliche Rahmenbedingungen*
- *Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten & medizinischen Einrichtungen*

### Dr. Heike Wachenhausen

Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

### PD Dr. Thomas Sudhop

Facharzt für Klinische Pharmakologie,  
Bonn



## ***Grenzfälle und Lösungsmöglichkeiten***

**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.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

### **PROGRAMM**

*Empfangskaffee und Registrierung*

*Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

***Regulatorische Einordnung der Studienformen und Abgrenzung***

- Klinische Prüfung/Neue Begriffsdefinitionen im Rahmen der EU-Verordnung
- Nicht-interventionelle Prüfung/Anwendungsbeobachtung: die neuen Empfehlungen 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
- Finanzielle Förderung von Studien (IITs)
- Vergütungsregeln und Rolle der GOÄ
- Typische Vertragskonstruktionen
- Umgang mit Musterverträgen

***Dr. Heike Wachenhausen***

***Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen***

- Antikorruption und Einhaltung von Verhaltenskodices
- Ärztliches Berufsrecht
- Niedrig- und Hochrisikobereiche
- Offenlegung der Vertragsbeziehungen und Vergütung
- Aktuelle Entscheidungen der Schiedsstellen
- Richtiger Umgang mit der Dokumentation

***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.*

***Dr. Heike Wachenhausen***

***Rechtsanwältin***

***Wachenhausen Rechtsanwälte,  
Lübeck***



Frau Dr. Wachenhausen hat bereits in den 90er Jahren als stellvertretende Geschäftsführerin der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht der Georg-August-Universität Göttingen und als juristische Mitarbeiterin zweier Ethik-Kommissionen im Bereich des Gesundheitsrechts gearbeitet.

In den Jahren von 2000 bis 2009 hat sie zunächst als Rechtsanwältin in der international tätigen Düsseldorf-Kanzlei Clifford Chance und später in der Anwaltskanzlei Sträter Pharma- und Medizinprodukteunternehmen beraten. Frau Dr. Wachenhausen wechselte im Juni 2009 zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort eine eigene Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf. Derzeit berät sie, als selbstständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte, Pharma- und Medizinproduktehersteller.

***PD Dr. Thomas Sudhop***

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



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



# SEMINAR- HINWEISE

## *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe*

6. Februar 2015, Berlin • 27. März 2015, Frankfurt/Main  
17. April 2015, Chemnitz • 17. Juli 2015, Bad Nauheim

## *5-tägiger Basis-Kompaktkurs: Qualifizierung zur Studienassistentin / zum Studienassistenten*

2. – 6. März 2015 • 1. – 5. Juni 2015 •  
24. – 28. August 2015 • 7. – 11. Dezember 2015

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Studienteam*

19. & 20. März 2015, Frankfurt/Main •  
24. & 25. September 2015, Hannover

## *Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht*

25. März 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

## *Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung*

12. Oktober 2015, Frankfurt/Main

## *5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

ab Herbst 2015, Frankfurt/Main



Ich berate Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773  
oder per eMail: 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, 5. März 2015  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999  
www.flemings-hotels.com

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

### Seminar-Nr. 15-101

**TEILNAHMEGEBÜHR**  
€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmege-  
bühr 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 Er-  
halt 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  
willkommen@luscimed.de  
www.luscimed.de

luscimed  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est