



Live-Webinar  
Teil I: 10. Dezember 2024 &  
Teil II: 11. Dezember 2024

# 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*

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

*Luka Weinert  
Rechtsanwältin  
Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck*



## **Grenzfälle und Lösungsmöglichkeiten**

### **REFERENTEN**

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

*Facharzt für Klinische Pharmakologie, Bonn*



#### **Luka Weinert**

*Rechtsanwältin*

*Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck*



ist seit April 2018 in der Kanzlei Wachenhausen Dienemann 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, Health-care Compliance und Datenschutz.

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

**LERNZIELE** 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 Webinar 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 runden das Programm ab.

Nutzen Sie die Gelegenheit Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit den Referenten und Teilnehmern zu diskutieren.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Webinar 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.

## **PROGRAMM**

### **Teil I: 10. Dezember 2024, 14.00-17.15 Uhr**

#### **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*

### **Teil II: 11. Dezember 2024, 14.00-17.15 Uhr**

#### **Vertragliche Rahmenbedingungen**

- Vertragsarten im Umfeld klinischer Studien
- Vorüberlegungen zur Vertragsgestaltung
- Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung
- Vertragsgestaltung bei NIS/AWB/PASS/PAES
- Finanzielle Förderung von Studien (IITs)
- Vertragliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben
- Typische Vertragskonstruktionen und Umgang mit Musterverträgen

*Luka Weinert*

#### **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**



Bei weiteren Fragen zum Webinar berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmale, Telefon: 06032 / 34 95 773  
oder per eMail: [schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de)

# WEBINARHINWEISE



## **Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs)**

Teil I: 14. Mai 2024 & Teil II: 16. Mai 2024

## **Medizinal- und Konsumcannabis: das neue Cannabisgesetz (CanG)**

28. Mai 2024

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

Teil I: 4. Juni 2024 & Teil II: 6. Juni 2024

## **Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**

Präsenz-Workshop am 18. Juni 2024 in Frankfurt/Main

## **Compliance Management in der Pharmakovigilanz**

Teil I: 8. Oktober 2024 & Teil II: 10. Oktober 2024

## **Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**

Teil I: 4. November 2024 & Teil II: 6. November 2024

## **Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**

20. November 2024

## **GVP-Auditoren Training kompakt**

Teil I: 25. November 2024 & Teil II: 26. November 2024

## **Risikomanagement in klinischen Studien**

Teil I: 2. Dezember 2024 & Teil II: 3. Dezember 2024

## LIVE-WEBINAR: AWB/NIS/PASS/PAES/KLINISCHE PRÜFUNG

**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: Dienstag, 10. Dezember 2024,  
14.00 – 17.15 Uhr &  
Teil II: Mittwoch, 11. Dezember 2024,  
14.00 – 17.15 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. 24-888

### 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. Umsatzsteuer)  
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 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