

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

02.15/15-106



INTENSIV-SEMINAR
29. OKTOBER 2015
FRANKFURT/MAIN

ENTWURF UND VERHANDLUNG VON VERTRÄGEN –

**GUT VORBEREITET AUF DIE NEUE
EU-VERORDNUNG (536/2014)?**

*Wertvolle
praktische
Beispiele aus
der beruflichen
Praxis*

- **Regulatorische Rahmenbedingungen**
- **Begriffsdefinitionen**
- **Vertragskonstellationen**
- **Aufgaben und Pflichten der Vertragspartner**
- **Vorbereitung und zeitliche Planung**
- **Koordination im Unternehmen**
- **Vertragliches Outsourcing von klinischen Prüfungen an CROs**

Susanna Dienemann, LL.M.

Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

Britta Untereiser

Director Business Development
proinnovera GmbH, Münster



Wertvolle praktische Tipps zur Planung und Vorbereitung von Verträgen

SEMINARZIEL Die erfolgreiche Durchführung von klinischen Prüfungen setzt eine vertrauensvolle Zusammenarbeit der beteiligten Partner und Institutionen voraus. Dabei ist es wichtig, die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien klar zu definieren und abzugrenzen.

In diesem Seminar erhalten Sie einleitend einen Überblick über die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen, Begriffsdefinitionen und mögliche Vertragskonstellationen. Hierbei werden auch die zu erwartenden Auswirkungen der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung auf die Vertragsgestaltung berücksichtigt.

Im Fokus stehen der klassische Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung sowie flankierende Verträge in diesem Bereich. Anhand praktischer Beispiele erörtern die beiden Referentinnen alle wichtigen Aspekte zur Vorbereitung und Ausgestaltung der Verträge. Fragen zum vertraglichen Outsourcing an CROs werden detailliert dargestellt. Praktische Tipps für die Koordination im Unternehmen und das Arbeiten mit Musterverträgen runden das Programm ab.

Nutzen Sie die Gelegenheit Ihre ganz persönlichen Fragen an die beiden Expertinnen zu adressieren.

TEILNEHMERKREIS Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Prüfung
- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss. sowie
- Recht pharmazeutischer Unternehmen.

Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsinstituten, medizinischen Einrichtungen sowie Anwaltskanzleien sind herzlich willkommen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL

Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

PROGRAMM

Begrüßung und Einführung in die Thematik

- Rechtliche Rahmenbedingungen und Auswirkungen der neuen EU-Verordnung
- Begriffsdefinitionen
- Welche Vertragskonstellationen gibt es? Welche Vertragskonstellationen kommen ggf. hinzu?

Der klassische Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung

- Vertragsgegenstand und -partner
- Aufgaben der Vertragsparteien
- Regulatorische Rahmenbedingungen / EU-Verordnung und nationales Recht
- Umgang mit Vertragsanhängen
- Lieferung der Prüfmedikation
- Pharmakovigilanz und Vorgaben von Good Vigilance Practice (GVP)
- Audits und Inspektionen
- Vergütungsregeln/Prüfarzthonorare/Insolvenz
- Geheimhaltung und Datenschutz
- Vertraulichkeit
- Publikationsrechte
- Eigentums- und Erfindungsrechte
- Haftung und Freistellung
- Versicherung
- Kündigung und Vertragsende
- Schlussbestimmungen und anwendbares Recht

Flankierende Verträge zur klinischen Prüfung

- Verträge zwischen Sponsor und Co-Sponsor (neu)
- Safe Harbour Abkommen mit unsicheren Drittstaaten
- Grenzen des Datenschutzes
- Zurverfügungstellung von Geräten und Equipment
- Tätigkeit des Prüfers im Advisory Board

REFERENTINNEN

- Separater Vertrag mit LKP
- Einbindung von Study Nurses
- Dienstleistungen durch Zentrallabor oder Reading Center
- Einbindung des Legal Representative – neue Anforderungen nach der EU-Verordnung

Vertragliches Outsourcing von klinischen Prüfungen an CROs

- Auswahl des Vertragspartners
- Due Dilligence und Request for Proposal
- (Master)-Service Agreement und Task Order – was passt?
- Personal und Unterauftragnehmer
- Kostenschätzung, Budget und Milestones
- Haftung, Versicherung und Freistellung
- Laufzeit und Kündigung
- Eskalation im Falle von Unstimmigkeiten
- Nachträgliche Vertragsänderungen

Praktische Tipps

- Vorbereitung und zeitliche Planung
- Arbeit mit Musterverträgen
- Koordination im Unternehmen
- Internationale Verträge
- Aus Erfahrungen lernen!

Das Seminar beginnt um 10.00 Uhr und wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Das gemeinsame Mittagessen ist um 13.00 Uhr vorgesehen.

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

Susanna Dienemann, LL.M. *Rechtsanwältin* *Wachenhausen Rechtsanwälte,* *Lübeck*

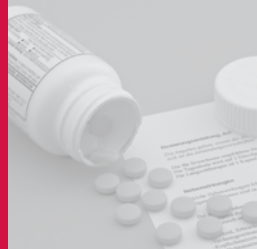


Frau Dienemann spezialisierte sich in ihrer juristischen Ausbildung in München und Dublin auf das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht. Sie sammelte Erfahrungen im Brüsseler Büro des BPI und war Mitglied der Praxisgruppe Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel in einer internationalen Großkanzlei in London. Derzeit ist Frau Dienemann Rechtsanwältin in der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte und berät Unternehmen zu Fragestellungen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts.

Britta Untereiser *Director Business Development* *proinnovera GmbH* *Contract Organization for Clinical Research* *and Development,* *Münster*



Frau Untereiser ist Diplom-Biologin und Referentin für medizinische Informationsverarbeitung. Ihre nunmehr 18-jährige Tätigkeit in der klinischen Forschung begann sie als CRA. Seit 2007 ist sie bei der proinnovera GmbH zunächst als Project Manager, später als Quality Manager tätig. Als Head of Quality Management war Frau Untereiser zusätzlich für den Aufbau der GCP-Ärzteschulungen bei der proinnovera GmbH verantwortlich. Ihre praktische Erfahrungen im Bereich Vertragsgestaltung konnte sie als Head of Contract Management vertiefen. Derzeit zeichnet sie sich als Director Business Development für die Bereiche Kundenpflege, Auftragsmanagement und Verträge verantwortlich.



SEMINAR- HINWEISE

Medizinprodukt vs. Arzneimittel – Abgrenzung & Umsetzung

23. April 2015, Frankfurt/Main

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 Studien und Zulassungen:

Wie weit reicht die neue Datentransparenz?

Juni 2015, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Studententeam

24. & 25. September 2015, Hannover

5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2015 – April 2016, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar:

Das Betäubungsmittelrecht

7. Oktober 2015, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der KliFo

12. Oktober 2015, Frankfurt/Main



Ich beraten Sie gern persönlich:
Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773
oder per eMail: schmalte@luscimed.de

ENTWURF UND VERHANDLUNG VON VERTRÄGEN

ANMELDEFORMULAR

NAME _____
VORNAME _____
POSITION _____
FIRMA _____
STRASSE _____
PLZ/Ort _____
TEL. _____
FAX _____
E-MAIL _____
DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 29. Oktober 2015
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststraße 6 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506070-0 · Fax: 069/506070-555
www.metropolitan.steigenberger.de

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

Seminar-Nr. 15-106

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

Diese Veranstaltung wird organisiert von der



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
www.luscimed.de

luscIMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est