



FACHTAGUNG
11. SEPTEMBER 2014
FRANKFURT/MAIN

KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2014/15

- *Die neue EU-Verordnung: Inkrafttreten, Anwendungsbereich, Übergangsregelungen, Inhalte, Definitionen*
- *Zu erwartende Änderungen*
- *Zukünftiger Ablauf des Genehmigungsverfahrens einschließlich Fristen*
- *Zugang zu und Veröffentlichung von klinischen Daten*
- *Trends und Fragen zur klinischen Prüfung aus rechtlicher Sicht: Verantwortlichkeiten, Anpassung von Verträgen, Zulässigkeit von Co-Sponsoren, Einbindung des Legal Representative*



Dr. Dagmar Dörmann
*Bundesministerium für Gesundheit,
Berlin*



Dr. Aylin Mende
*Expertin für klinische Prüfungen,
Bonn*



Dr. Heike Wachenhausen
*Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck*

*Diskussionsrunde:
Vorbereitung auf
Seiten des Sponsors
und im Prüfzentrum*



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

Tipps und Maßnahmenpläne zur pro-aktiven Umsetzung im Unternehmen

ZIEL DER FACHTAGUNG

Die im April 2014 verabschiedete EU-Verordnung zur klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln wird einen Systemwechsel in Europa nach sich ziehen.

Bereiten Sie sich rechtzeitig vor und informieren Sie sich bei unserer Fachtagung über die wesentlichen Inhalte, Übergangsregelungen sowie die zu erwartenden nationalen Auswirkungen.

Die Anforderungen an das neue Genehmigungsverfahren und die einzuhaltenden Fristen werden dargestellt.

Sie erhalten Informationen aus erster Hand zu weiteren aktuellen Entwicklungen auf nationaler und europäischer Ebene in der klinischen Forschung.

Diskutieren Sie mit den ausgewiesenen Experten Ihre ganz persönlichen Fragestellungen und stellen Sie die Weichen für die Bewältigung der aktuellen Herausforderungen.

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.

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

PROGRAMM

- | | |
|----------------|---|
| ab 9.30 | Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer |
| 10.00 | Begrüßung und Einführung in die Thematik
<i>Dr. Heike Wachenhausen</i> |
| 10.10 | Die neue Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln <ul style="list-style-type: none">■ Inkrafttreten, Anwendungsbereich, Übergangsregelungen■ Wesentliche Inhalte der Verordnung■ Definitionen (klinische Studie, klinische Prüfung, minimalinterventionelle Prüfung)■ Ablauf des Genehmigungsverfahrens einschließlich Fristen■ Schutzstandards für Prüfungsteilnehmer■ Sponsor und Prüfer: Aufgaben und Verantwortlichkeiten■ Meldepflichten■ Das EU-Portal■ Veröffentlichung von Daten/Transparenz <i>Dr. Dagmar Dörmann</i> |
| | Diskussion & Erfahrungsaustausch |
| 11.30 | Kaffeepause |
| 11.45 | Aktuelle Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene <ul style="list-style-type: none">■ Abgrenzungsfragen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und mit Medizinprodukten – Beispiele aus der Praxis■ Nicht- und minimalinterventionelle Prüfungen■ Studien im “Umbrella-Design”■ Meldepflichten nach § 67 Abs. 6 AMG■ PASS und PAES aus behördlicher Sicht■ Umgang mit Investigator Initiated Trials■ Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen |

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht ein attraktives Angebot.

KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2014/15

REFERENTINNEN

Dr. Dagmar Dörmann

**Referat „Arzneimittelentwicklung, -zulassung und -qualität, Großhandel, Klinische Prüfung“
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin**

Frau Dr. Dörmann nahm ihre Tätigkeit im Bundesministerium für Gesundheit im Jahr 2009 im Referat „Arzneimittelentwicklung, -zulassung und -qualität, Großhandel, Klinische Prüfung“ auf und war intensiv mit den Verhandlungen in Brüssel über die EU-GCP-Verordnung befasst. Ihren beruflichen Werdegang begann sie mit dem Studium der Pharmazie in Münster, promovierte dort mit einem medizinischen Thema und arbeitete danach mehrere Jahre in der biomedizinischen Forschung. Von 2000 bis 2009 war sie am Paul-Ehrlich Institut in der Abteilung Pharmakovigilanz und als stellvertretende Leiterin des Fachgebietes Inspektionen tätig.

Dr. Aylin Mende

**Expertin für Klinische Prüfungen,
Bonn**

Frau Dr. Mende ist stellvertretende Fachgebietsleiterin in dem Fachgebiet Klinische Prüfungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Nach dem Studium der Chemie, Biochemie, Wirtschaftswissenschaften forschte sie mehrere Jahre in Kooperation mit dem Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen. Nach kurzer Tätigkeit in der Arzneimittelentwicklung der Firma Solvay in Hannover kam sie 2002 als Assessorin in die Zulassungsabteilung des BfArM nach Bonn. Mit der Gesetzesnovelle wechselte sie 2004 in den Fachbereich Klinische Prüfungen und ist seit dem dort in leitender Tätigkeit und arbeitet immer wieder in Europäischen Gremien mit. Frau Dr. Mende arbeitet aktiv in der EMA-Arbeitsgruppe zur Einrichtung des EU-Portals mit.

Dr. Heike Wachenhausen

**Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck**

Nach Ihrer Tätigkeit als stellvertretende Geschäftsführerin der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht der Georg-August-Universität Göttingen und als juristische Mitarbeiterin zweier Ethik-Kommissionen war Frau Dr. Wachenhausen zunächst als Rechtsanwältin in der Düsseldorfer Kanzlei Clifford Chance und später in der Anwaltskanzlei Sträter tätig. Im Juni 2009 wechselte sie 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.

- Regulatorische Einordnung von Heilversuchen
- Ergebnisse und Erfahrungen von GCP-Inspektionen
- Vorbereitung des BfArM auf die Verordnung über klinische Prüfungen

Dr. Aylin Mende

13.00 **Gemeinsames Mittagessen**

14.00 **Trends in der klinischen Forschung aus rechtlicher Sicht**

- Zugang zu und Veröffentlichung von klinischen Daten –
Rechtliche Risiken und aktuelle Verfahren
- Unterscheidung zwischen Sponsor- und Prüferverantwortung bei klinischen Prüfungen
- Legal Representative oder Ansprechpartner? Aktuelle und zukünftige Umsetzung in der Praxis
- Zulässigkeit von Co-Sponsoren –
neue Form der Zusammenarbeit?
- Die Probandenversicherung und Entschädigungsfragen
- Anwendungsbeobachtungen: zwischen Arzneimittelsicherheit und Compliance!
- Transparenz bei Kooperationen:
Veröffentlichung von Beraterverhältnissen

Dr. Heike Wachenhausen

15.30 **Kaffeepause**

15.45 **Diskussionsrunde:
Vorbereitung auf Seiten des Sponsors und im Prüfzentrum**

Unter der Leitung von Dr. Heike Wachenhausen

16.45 **Fazit und Ausblick**

Dr. Heike Wachenhausen

17.00 **Ende der Veranstaltung**

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEIT

Donnerstag, 11. September 2014
10.00 - 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Deluxe Hotel Frankfurt Main-Riverside
Lange Str. 5-9
D-60311 Frankfurt/Main
Tel.: 069/21930-0 · Fax: 069/21930-599
www.flemings-hotels.com

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

Seminar-Nr. 14-104

TEILNAHMEGEBÜHR

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


lucrum scientia medicinae est

SEMINARHINWEISE

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln
23. September 2014, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

6. Oktober 2014, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:
GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer &
Mitglieder der Prüfgruppe**

9./10. Oktober 2014, Hannover

20./21. November 2014, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2014/15

15. Oktober 2014, Frankfurt/Main

**Monitoring von Klinischen Prüfungen mit
Arzneimitteln**

15./16. Oktober 2014, Heidelberg

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

4. November 2014, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) –
unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung**

13. November 2014, Bonn

**Grundlagen der Statistik in der klinischen
Forschung**

18. November 2014, Frankfurt/Main

**Entwurf und Verhandlung von Verträgen –
Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?**

19. November 2014, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten:
GCP-Kurs für Prüfer & Studienteam**

4. Dezember 2014, Nürnberg

5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Februar – 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.