



Live-Webinar  
Teil I: 10. Mai 2022 &  
Teil II: 17. Mai 2022

# 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*
- *Business Compliance bei der Zusammenarbeit mit Ärzten & medizinischen Einrichtungen*

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

**Prof. Dr. Heike Wachenhausen**  
*Rechtsanwältin, Partnerin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*

**Luka Weinert**  
*Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*



## Grenzfälle und Lösungsmöglichkeiten

### REFERENTEN

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

*Facharzt für Klinische Pharmakologie, Bonn*



#### **Prof. Dr. Heike Wachenhausen**

*Rechtsanwältin, Partnerin*

*Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*



war als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003-2009 in der Anwaltskanzlei Sträter.

Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten. Von 2009 bis 2011 arbeitete sie in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich. Frau Prof. Dr. Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte.

Seit 01.12.2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der Technischen Hochschule Lübeck.

Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von AM und MP spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise.

#### **Luka Weinert**

*Rechtsanwältin*

*Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck*



ist seit April 2018 in der Kanzlei Wachenhausen 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, Healthcare Compliance und Datenschutz.

**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 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 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.

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



## PROGRAMM

### **Teil I: 10. Mai 2022, 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: 17. Mai 2022, 14.00-17.15 Uhr**

#### ***Vertragliche Rahmenbedingungen***

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

*Luka Weinert & Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

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

- Antikorruption und Einhaltung von Verhaltenskodices
- Auswirkungen der §§ 299a und 299b StGB (Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen)
- Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaften
- Ärztliches Berufsrecht
- Niedrig- und Hochrisikobereiche
- Offenlegung der Vertragsbeziehungen und Vergütung
- Aktuelle Entscheidungen der Schiedsstellen
- Richtiger Umgang mit der Dokumentation

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

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

# WEBINARHINWEISE



## **10. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

Februar - November 2022,  
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

### **GVP-Auditoren Training kompakt**

Teil I: 21. Februar 2022 & Teil II: 23. Februar 2022

### **Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update**

Teil I: 14. März 2022 & Teil II: 16. März 2022

### **Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten**

Teil I: 29. März 2022 & Teil II: 31. März 2022

### **Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung**

30. März 2022

### **Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah**

Teil I: 26. April 2022 & Teil II: 28. April 2022

### **Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie**

Teil I: 2. Mai 2022 & Teil II: 4. Mai 2022

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

12. Mai 2022

## 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. Mai 2022,  
14.00 – 17.15 Uhr &  
Teil II: Dienstag, 17. Mai 2022,  
14.00 – 17.15 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,  
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein  
Headset

### Seminar-Nr. 22-868

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (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