



Live-Webinar
Teil I: 3. Mai 2022 &
Teil II: 5. Mai 2022

KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2022/23

- *EU-Verordnung Nr. 536/2014 und nationale Änderungen: Neuerungen für die klinische Forschung*
- *Zusammenarbeit zwischen Behörden und Ethik-Kommissionen*
- *Aktuelle Themenschwerpunkte aus der Sicht der Bundesoberbehörde*
- *Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Bereich der Forschung*
- *Anwendungsbegleitende Datenerhebung*
- *Digitalisierung im Rahmen der klinischen Forschung*



PD Dr. Thomas Sudhop
Facharzt für Klinische
Pharmakologie, Bonn



Hanna Marks
Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck



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



Luka Weinert
Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck



Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens

TAGUNGSLEITUNG & REFERENTEN

Hanna Marks, Rechtsanwältin
Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

ist seit Februar 2020 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 und Prüfung von relevanten Vertragsvereinbarungen.

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 Am 31. Juli 2021 hat die Europäische Kommission die Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank bzw. des Portals für klinische Prüfungen bestätigt. Damit ist die EU-Verordnung Nr. 536/2014 ab dem 31. Januar 2022 - nach mehr als sechs Jahren nach ihrem Inkrafttreten - anwendbar. In Deutschland sind die erforderlichen Änderungen durch das 4. AMG-Änderungsgesetz umgesetzt worden. Die Geltung der neuen Bestimmungen sowie insbesondere das Clinical Trial Information System (CTIS) stellen betroffene Akteure vor Herausforderungen und werfen neue Fragestellungen auf. Zudem wird durch die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) die Zusammenarbeit zwischen Behörden und Ethik-Kommissionen neu geregelt.

Parallel hat die DSGVO den Bereich der klinischen Forschung, in dem naturgemäß insbesondere sensible personenbezogene Daten verarbeitet werden, erheblich beeinflusst und noch immer sind viele datenschutzrechtliche Fragen nicht geklärt.

Zudem wurde mit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung durch das GSAV im Bereich der klinischen Forschung ein gänzlich neues Institut eingeführt, welches den G-BA befugt, den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung für bestimmte Arzneimittel zu verpflichten.

Auch die zunehmende Digitalisierung rückt immer mehr in den Vordergrund und eröffnet dabei neue Möglichkeiten und Erleichterungen für die klinische Forschung. Es ergeben sich dadurch allerdings auch neue Rechtsfragen. Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit den Experten 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: 3. Mai 2022, 14.00-17.15 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Die Verordnung (EU) 536/2014:

Neuerungen im Überblick

- Definitionen
- EU-Datenbank und -Portal
- Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen

PD Dr. Thomas Sudhop

Die wesentlichen Änderungen im AMG und die neue KPBV

- Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
- Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan
- Zusammenspiel zwischen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen
- § 42b AMG: Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Aktuelle Themenschwerpunkte aus der Sicht der Bundesoberbehörde & Diskussionsrunde

PD Dr. Thomas Sudhop

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

Teil II: 5. Mai 2022, 14.00-17.15 Uhr

Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im Bereich der Forschung

- Datenschutzrechtliche Problemkreise im Bereich der klinischen Forschung
- Vertragliche Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben
- Aktuelle Entwicklungen

Hanna Marks & Luka Weinert

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

- Rechtliche Grundlagen und Hintergrund
- Begriff und Verfahren
- Praktische Fälle
- Rechtliche Problemkreise
- Meinungen/Kritik

Luka Weinert

Digitalisierung im Rahmen der klinischen Forschung

- Dezentrale klinische Prüfung: Begriff und rechtliche Problemkreise
- Elektronische Patientenaufklärung- und einwilligung (eConsent)
- Digitale Signatur
- Remote Source Data Verification (rSDV)

Hanna Marks & Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

WEBINARHINWEISE



GVP-Auditoren Training kompakt

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

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

Teil I: 8. März 2022 & Teil II: 10. 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

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

Teil I: 10. Mai 2022 & Teil II: 17. Mai 2022

Risk Based Monitoring bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

12. Mai 2022

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 18. Mai 2022 & Teil II: 19. Mai 2022

LIVE-WEBINAR: KLINISCHE FORSCHUNG – UPDATE & TRENDS 2022/23

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, 3. Mai 2022,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 5. Mai 2022,
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. 22-871

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