



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

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