

# IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK



22. OKTOBER 2009  
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

## SIEBEN GRÜNDE FÜR DIE AKADEMIE HEIDELBERG

- *Wissenstransfer für Ihre berufliche Praxis auf höchstem Niveau: Hohe Aktualität, Qualität und Praxisbezug der Veranstaltungsthemen und -inhalte durch über 15 Jahre fundierte Erfahrung im Weiterbildungssektor*
- *Ausgewiesene Referenten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Politik, die zu den Spitzen ihres Fachgebiets gehören*
- *Professionelle und serviceorientierte Veranstaltungsorganisation*
- *Sorgfältig ausgewählte Tagungsorte garantieren eine produktive Lernatmosphäre*
- *Persönliche Weiterbildungsberatung und individuelles professionelles Karriere-Coaching*
- *Networking und Erfahrungsaustausch im niveauvollen Veranstaltungsrahmen*
- *Exklusive Veranstaltungsdokumentation als wertvolles Nachschlagewerk für Ihre tägliche Praxis*

AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

03.09/0910PK111

  
AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

Mit allen Fallstricken, die Sie beachten sollten!

## VERTRAGSGESTALTUNG IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

Unter Berücksichtigung aller regulatorischer Anforderungen nach der 12. und 14. AMG Novelle und ICH-GCP

**Neuer  
Termin!**

- *Rechtsgrundlagen*
- *Rechtliche Voraussetzungen einer klinischen Prüfung*
- *Rechtspflichten während der klinischen Prüfung*
- *Vertragsinhalte*
- *Besonderheiten bei Prüfartzverträgen, Verträgen mit CROs und Investigator Initiated Trials*
- *Antikorruptionsfragen*

**Udo Breyer**

European CRO Manager  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG  
Ingelheim

**RA Andreas Jungk**

Kanzlei Andreas Jungk  
München

**Dr. Stefan Rettig**

Senior Partner & Managing Director  
PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG  
Frankfurt/Main

  
AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



## **Ein guter Vertrag ist die Voraussetzung für eine erfolgreiche Zusammenarbeit!**

**SEMINARZIEL** Die Verantwortlichkeiten in einer klinischen Prüfung sind mit allen Beteiligten rechtzeitig abzuklären. Die Zuständigkeiten sollten zwischen den Vertragsparteien genauestens abgestimmt sein, um Problemsituationen zu vermeiden und bei unerwartetem Handlungsbedarf sofort die richtigen Maßnahmen treffen zu können. Beim Besuch des Seminars erhalten Sie alle wichtigen Informationen für Ihre zukünftige Vertragsgestaltung:

- Welche rechtlichen Grundlagen sind bei der Durchführung einer klinischen Prüfung zu beachten?
- Was sollte standardmäßig in einem Vertrag zur Durchführung einer klinischen Prüfung geregelt werden?
- Welche Besonderheiten sind bei bestimmten Vertragstypen zu berücksichtigen?
- Wie kann ein Ausgleich bei verschiedenen Interessenlagen erfolgen?

Sie erhalten Antworten auf Ihre speziellen Fragen von kompetenten Referenten aus der Praxis. Profitieren Sie von der langjährigen Erfahrung dieser Experten und nutzen Sie die Gelegenheit, wertvolle Hinweise aus erster Hand für Ihre zukünftige Vertragsgestaltung zu erhalten.

**TEILNEHMERKREIS** Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter, die mit der Gestaltung von Verträgen in der klinischen Forschung betraut sind. Angesprochen sind Personen aus der pharmazeutischen Industrie, aus Auftragsforschungsunternehmen (CROs), von Landesbehörden und Ethikkommissionen, aus Koordinierungszentren für klinische Studien sowie von Prüfzentren.

Das Seminar eignet sich besonders für Teilnehmer, die mit der Vertragsgestaltung in der klinischen Forschung in ein neues Aufgabengebiet eingetreten sind, bisher mit dem Vertragswesen in anderen Industriebereichen befasst waren oder Ihre Kenntnisse des Vertragswesens in der klinischen Forschung auffrischen und erweitern möchten.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf 25 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – als hilfreiches Nachschlagewerk dienen soll.

### **PROGRAMM**

<b>08.45 Uhr</b>	<b>Begrüßungs-Kaffee Ausgabe der Seminar-Unterlagen</b>
<b>09.15 Uhr</b>	<b>Begrüßung  Vorstellung der Referenten und Teilnehmer</b>
<b>09.45 Uhr</b>	<b>Allgemeine Rechtsgrundlagen  Rechtliche Voraussetzungen einer klinischen Studie  Rechtspflichten während der klinischen Prüfung  Haftung und Versicherung bei klinischen Prüfungen</b>
<b>11.00 Uhr</b>	<b>Kaffeepause</b>
<b>11.15 Uhr</b>	<b>Inhalte eines Vertrages über die Durchführung einer klinischen Prüfung</b>
<b>12.00 Uhr</b>	<b>Besonderheiten bei Verträgen mit CROs</b>
<b>13.00 Uhr</b>	<b>Gemeinsames Mittagessen</b>

## REFERENTEN

14.00 Uhr	<i>Besonderheiten bei Prüfarztverträgen</i>
14.45 Uhr	<i>Besonderheiten bei Investigator Initiated Trials (IIT)</i>
15.30 Uhr	<i>Kaffeepause</i>
15.45 Uhr	<i>Antikorruptionsfragen</i>
	<i>Weitere Vertragstypen</i>
	<i>Grundsätze für die Praxis</i>
16.45 Uhr	<i>Abschlussdiskussion mit den Referenten</i>
17.15 Uhr	<i>Ende der Veranstaltung</i>

### Udo Breyer

European CRO Manager

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim

Herr Breyer ist seit mehr als 30 Jahren bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Funktionen tätig. Neben seinen Tätigkeiten im Controlling und der Unternehmensplanung führte es ihn über die Projektleitung für die Erstellung einer Datenbank für die Klinischen Prüfungen als Leiter der Medizinischen Administration in die Abteilung Medizin. Er war dort neben anderen Funktionen 10 Jahre Leiter der CRAs. Seit Oktober 1996 hat er die Position als European CRO Manager inne.



### Rechtsanwalt Andreas Jungk

Kanzlei Andreas Jungk

München

Herr Jungk ist auf die Vertragsgestaltung und das Vertragsmanagement im Bereich Forschung und Pharmarecht, insbesondere bei klinischen Prüfungen spezialisiert. RA Jungk ist Autor der Musterverträge zwischen Sponsor und CRO, bzw. Universitätsklinik über die Durchführung einer klinischen Prüfung, erschienen in der Loseblattsammlung „Musterverträge im Gesundheitswesen“ (C.F. Müller Verlag). RA Jungk ist auch Verfasser zahlreicher Fachbeiträge und Referent auf dem Gebiet der klinischen Forschung und des Vertragsmanagements.



### Dr. Stefan Rettig

Senior Partner & Managing Director

PharmaProjekthaus GmbH & Co. KG, Frankfurt/Main

Herr Dr. Rettig begann 1996 als Mathematiker und Statistiker seine Tätigkeit in der klinischen Forschung in leitenden Positionen globaler Auftragsforschungsunternehmen. Ein Schwerpunkt seiner Tätigkeit liegt in der Optimierung von Prozessabschnitten an den Schnittstellen von Pharmaunternehmen und Auftragsforschung. Er unterstützt Sponsoren bei der Auswahl von externen Dienstleistern für ihre klinischen Studien und die vertragliche Ausgestaltung der Zusammenarbeit.



## STIMMEN EHEMALIGER TEILNEHMER

- „Sehr informativ und nützlich!“
- „Viele Aha-Effekte“
- „Jederzeit wieder!“

Das Seminar bieten wir seit einigen Jahren mit immer wieder aktualisiertem Programm an – es wird von den Teilnehmern, insbesondere wegen der zahlreichen Praxistipps, stets sehr positiv aufgenommen und bewertet!

## SEMINARHINWEIS

### GRUNDLAGENSEMINAR ZUM PHARMARECHT

2-Tage-Intensivseminar von Experten für Sie!

Auch im Herbst 2009 bieten wir Ihnen wieder einen neuen Termin an. Bei weiteren Fragen zum Seminar oder zur Planung Ihrer Weiterbildung beraten wir Sie gerne persönlich unter Telefon 06221/65033-20 oder per eMail unter [pharma@akademie-heidelberg.de](mailto:pharma@akademie-heidelberg.de)



# WEITERE SEMINARE

## *Pharmakovigilanz in pädiatrischen Studien*

15. Juni 2009, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 06 PS500

## *Klinische Prüfungen an Kindern – EU-Verordnung und PIP*

16. Juni 2009, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 06 PK501

## *Pharmakovigilanz I-III*

17., 18. und/oder 19. Juni 2009, Offenbach  
Die Tage sind auch einzeln buchbar!  
Seminar-Nummer: 09 06 PS122

## *Erstellung, Lesbarkeit und Standardisierung von Packungsbeilagen*

9. September 2009, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 09 PV510

## *Kosmetika – Aktuell –*

7. Oktober 2009, Mannheim  
Seminar-Nummer: 09 10 PM550

## *Kompaktseminar für Einsteiger: Monitoring von Klinischen Prüfungen*

7./8. Oktober 2009, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 09 10 PK150

## *Vertiefungs-Seminar für Senior-CRA:*

### *Der CRA Praxis-Workshop*

25./26. Mai 2009, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 05 PK160  
24./25. November 2009, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 09 11 PK160

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Gerne berate ich Sie auch persönlich: Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20, [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

## VERTRAGSGESTALTUNG IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN UND SEMINARZEIT

22. Oktober 2009  
9.15 Uhr – 17.15 Uhr  
Registrierung ab 8.45 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

Sheraton Offenbach Hotel  
Berliner Str. 111 · 63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
e-Mail: [sheraton.offenbach@arabellastarwood.com](mailto:sheraton.offenbach@arabellastarwood.com)  
Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom Frankfurter Hauptbahnhof mit der S-Bahn S1/S8/S9. Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer Zimmerreservierung stets auf die Sonderkonditionen des Abendkonnights der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abendkonnicht vier Wochen vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 09 10PK111 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 690,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenrfrischungen 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maarstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-29

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

