

BRENNPUNKT **OUTSOURCING** **KLINISCHER STUDIEN**

Outsourcing-Strategien entwickeln und erfolgreich in die Praxis umsetzen!

Erhalten Sie Antworten auf die wichtigen Praxisfragen:

- Wann ist Outsourcing sinnvoll?
- Wie finden Sie den richtigen Partner?
- Was muss bei der Vertragsgestaltung beachtet werden?
- Welcher Standard muss für die Qualitätssicherung gelten?
- Welche Besonderheiten gelten für kleine Firmen und die Medizinprodukteindustrie?

Aktuell und praxisorientiert informieren Sie:



Fachliche Leitung: **Dr. Dr. Adem Koyuncu**, Mayer Brown LLP Rechtsanwälte

Dr. Michael Herschel, GlaxoSmithKline

Dr. Hans-Joachim Lau, MedDevConsult

Holger Stammer, Pharnalog Institut für klinische Forschung

Prof. Dr. Frank Wagner, Charité Research Organisation



Wie sieht ökonomisch sinnvolles Outsourcing aus?

Das Outsourcing klinischer Studien ist unter dem Kostendruck der letzten Jahre zu einem wesentlichen strategischen Element erfolgreicher Pharmaunternehmen geworden. Allerdings ist im Spannungsfeld von Kostendruck und Erhaltung der Kernkompetenz eines Pharmaunternehmens Vorsicht geboten. Nur wenn das Outsourcing als Teil einer abgestimmten und gut vorbereiteten Unternehmensstrategie angegangen wird, kann es auf Dauer erfolgreich sein.

Informieren Sie sich jetzt zu den entscheidenden Fragen:

- Wann und in welchem Umfang ist Outsourcing sinnvoll?
- Soll die klinische Entwicklung Kernkompetenz des Pharmaunternehmens bleiben?
- Wohin soll outgesourct werden? – Wie findet man den richtigen Partner?
- Was muss in den Verträgen beachtet werden? – Besonderheiten bei Haftungsfragen, geistigem Eigentum und Nutzungsrechten
- Wie sind die Verantwortlichkeiten an den Schnittstellen geregelt?
- Wie kann die Aufgabenverteilung klar definiert werden?
- Was zeichnet ein gutes Qualitätsmanagement aus?
- Wo liegen rechtliche und praktische Fallstricke?

Lernen Sie von den praktischen Erfahrungen der Referenten und bereiten Sie Ihr Unternehmen auf die Herausforderungen des Outsourcing-Prozesses vor.

Drei gute Gründe, warum Sie dieses Seminar besuchen sollten:

- Informationen aus erster Hand von allen Beteiligten – Führende Entscheidungsträger berichten aus der Praxis
- Exklusiver Erfahrungsaustausch durch begrenzte Teilnehmerzahl
- Die Agenda bietet ausreichend Zeit für Ihren Input – Diskutieren Sie mit Referenten und Teilnehmern Ihre individuellen Fragen zu Ihren Outsourcing-Überlegungen!

Gestalten Sie bereits im Vorfeld Ihr Seminar mit!

Senden Sie uns bereits im Vorfeld Ihre Fragen zu!
Wir leiten diese an die Experten weiter und Sie erhalten im Seminar eine ausgearbeitete Antwort. Per E-Mail an: yvonne.widmann@euroforum.com

Für wen ist dieses Intensiv-Seminar konzipiert?

Leitende Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie sowie Biotechnologie-, Medizinprodukte- und Nahrungsmittel-Industrie, deren Verantwortungsbereich das Outsourcing klinischer Studien an Auftragsforschungsinstitute (CRO) umfasst, insbesondere aus folgenden Abteilungen:

Klinische Forschung, Forschung und Entwicklung, Projektmanagement, Medizinische Wissenschaft, Business Development, Vertragsgestaltung, Zulassung, Qualitätssicherung, Contract Management, Lizenzrecht, Unternehmenskommunikation und Marketing,

sowie leitende Mitarbeiter aus CRO/Auftragsforschungsinstituten und Vertreter von klinischen Forschungsinstituten und Verbänden des Gesundheitswesens, Ärzte, Beratungen und Rechtsanwälte aus dem Bereich Gesundheit.

Infoline

02 11/96 86 – 34 28

Haben Sie noch Fragen?
Wir helfen Ihnen gerne weiter:



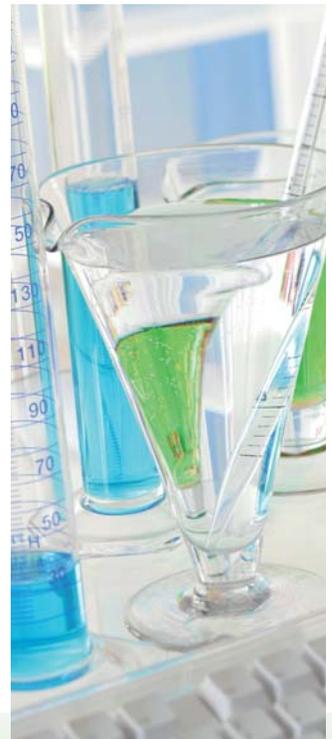
Konzeption und Inhalt:

Dr. Gesa Terstiege
Konferenz-Managerin
Pharma/Gesundheit



Organisation:

Yvonne Widmann
Konferenz-Koordinatorin
yvonne.widmann@euroforum.com



Besuchen Sie uns im Internet unter:
www.euroforum.de/outsourcing

ERSTER SEMINARTAG

8.30 – 9.00

Empfang mit Kaffee und Tee

9.00–9.05

Begrüßung durch den fachlichen Leiter

Dr. Dr. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt und Arzt,
Mayer Brown LLP Rechtsanwälte

9.05 – 12.30

Strategie, Ökonomie und Taktik des Outsourcing aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

- Entwicklung einer Outsourcing-Strategie:
Was man wissen muss
- Ökonomische Aspekte und Parameter zur Bestimmung einer optimalen Outsourcing-Strategie
- Outsourcing als Trend: Gefährliche Buzzwords
- Definition von Kernkompetenzen
- Interaktionen beim Outsourcing: Medizin und Einkauf
- Special: Outsourcing bei kleinen Firmen und Biotechunternehmen
- Special: Exit-Strategien beim Outsourcing
- Wie sieht ein gutes Risikomanagement beim Outsourcing aus?
- Medical Governance und die Vermeidung von Redundanz
Dr. Michael Herschel, Leiter Klinische Forschung,
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

“ *Wer Outsourcing macht, weil es andere auch machen, hat schon verloren: Outsourcing muss Teil einer auf das Unternehmen abgestimmten Ressourcenstrategie sein.*

12.30 – 13.00 Zeit für Ihre Fragen

13.00 – 14.00 Gemeinsames Mittagessen

14.00 – 17.30

Rechtliche Aspekte und Vertragsgestaltung beim Outsourcing klinischer Studien

- Nationale und internationale Regularien
- Verträge mit CROs, Prüfern, Kliniken, Forschungspartnern
- Aufbau und Typen von Verträgen und Vorverträgen
- Checkliste für die Vertragsgestaltung
- Festlegung des Outsourcing-Umfanges: Klinische Prüfungen, Nicht-interventionelle Studien, Teilleistungen?
- Präzise Leistungsbeschreibung
- Geistiges Eigentum, Rechte an Ergebnissen
- Datenmanagement, Publikationen
- Vergütungsmodelle, Vorzeitige Vertragsbeendigung
- Haftungs- und Versicherungsfragen
- Compliance-Aspekte
- Konfliktlösung: was tun, wenn Probleme auftreten?

- Exkurs: Investigator Initiated Trials – Beteiligungsformen und Vertragsfragen
- Neuartige Outsourcing-Modelle zwischen Industrie und CROs
Dr. Dr. Adem Koyuncu

“ *Kein Outsourcing klinischer Forschung ohne wasserdichten Vertrag!*

17.30 – 18.00 Zeit für Ihre Fragen

Kaffeepausen werden flexibel geplant



Am Abend des ersten Tages laden wir Sie ganz herzlich zu einem Umtrunk ein. Nutzen Sie die Gelegenheit zu einem informellen Erfahrungsaustausch!

ZWEITER SEMINARTAG

8.30 – 9.00

Empfang mit Kaffee und Tee

9.00 – 10.30

Kooperation CRO und Industrie

- Wirtschaftliche Kräfteverhältnisse und Unternehmenskulturen der Partner als bedeutende Rahmenbedingung
- Kontrolliertes und unkontrolliertes Outsourcing: Vorteile und Gefahren
- Strategisches und ökonomisches Outsourcing: Objektive Auswahlkriterien und Softskills
- Konkrete Anforderungsprofile von Outsourcing-Projekten
- Vertragsmodelle und ihre Tücken im Rahmen der wirtschaftlichen Kräfteverhältnisse
- Abrechnungsmodelle – Fairness und Aufwand
- Die Schnittstellenproblematik im Umfeld verschiedener Fachbereiche
- Qualitätssicherung: Welcher Standard und welche Systeme sollen Anwendung finden?
Holger Stammer, Geschäftsführer und Leiter der Abteilung Biometrie,
Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH

10.30 – 10.45 Zeit für Ihre Fragen

10.45 – 11.15 Pause mit Kaffee und Tee

11.15 – 12.45

Outsourcing von klinischen Studien und Vergabe an eine akademische CRO

- Präsentation des akademischen CRO-Modells der Charité: Jenseits des traditionellen Outsourcing an eine CRO
- Ein neuer Ansatz für eine enge Kooperation von Industrie/CRO/Klinik ermöglicht erst hoch komplexe exploratorische Studien der Phase I-II

- Effektiver Einsatz von klinischen und technologischen Ressourcen einer großen Universitätsklinik bedeutet Effizienz, Schnelligkeit, Zugang zu Spitzentechnologien und hohe Qualitätsstandards
- Komplexe mehrarmige Studien können ohne Zeitverlust auch monozentrisch durchgeführt werden
- Kooperation mit universitären Einrichtungen
- Partnerschaft mit der Industrie
- Zusammenarbeit mit global operierenden CROs

Prof. Dr. Frank Wagner, CEO & CSO,
Charité Research Organisation GmbH

„Eine akademische CRO ist ein Zukunftsmodell für eine moderne Universitätsklinik und die Pharmaindustrie.“

12.45 – 13.00 Zeit für Ihre Fragen

13.00 – 14.00 Gemeinsames Mittagessen

14.00 – 15.30

Besonderheiten beim Outsourcing klinischer Prüfungen von Medizinprodukten

- Unterschiede bei den regulatorischen Anforderungen
 - Unterschiede zwischen AMG und MPG sowie GCP-V und MPKPV/ISO 14155
- Hinweise zur praktischen Umsetzung
 - Antragsverfahren für Genehmigung durch Behörde/Ethikkommission
 - Durchführung und Meldung von unerwünschten Ereignissen/Wirkungen
 - Post-Market Studien
- Strategische Aspekte beim Outsourcing von Medizinprodukttestudien
 - Rolle des Sponsorvertreters und Verfahrensbevollmächtigten
 - Haftungsaspekte, insbesondere bei der Prüfung von Implantaten
 - „Anwendungsbeobachtungen“ mit Medizinprodukten

Dr. Hans-Joachim Lau, Inhaber, MedDevConsult

„Mit der MPG-Novelle im Jahre 2010 wurden viele Regelungen zu klinischen Prüfungen aus dem Arzneimittelrecht in das Medizinprodukterecht übernommen – aber es gibt weiterhin viele Unterschiede! Praktische Hinweise zur Umsetzung und strategische Überlegungen vermitteln Ihnen einen Zugang beim Outsourcing klinischer Studien mit Medizinprodukten.“

15.30 – 15.45 Zeit für Ihre Fragen

15.45 – 16.00

Zusammenfassung und Fazit

Dr. Dr. Adem Koyuncu

16.00

Ende des Seminars

IHRE REFERENTEN

Dr. Michael Herschel ist seit 2001 Leiter der Klinischen Forschung der GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG., nachdem er 1999 zu GlaxoWellcome als Leiter der Klinischen Forschung wechselte. Zuvor arbeitete er in verschiedenen Positionen in Medizin, Marketing und als Projektleiter bei Boehringer Mannheim, Merckle und Boehringer Ingelheim, sowohl in der nationalen Einheit als auch der Firmenzentrale. Dr. Michael Herschel studierte in Heidelberg Humanmedizin und promovierte dort 1977. Nach seiner Zeit an der Harvard Medical School und weiteren Stationen in der Medizin wechselte er in die Pharmazeutische Industrie. Michael Herschel erhielt einen MBA von der Brunel University in Verbindung mit einer Dissertation über Projektbewertung und Decision Audits. Von 2000 bis 2004 war er Bundesvorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin.

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu ist Partner im Düsseldorfer Büro der Anwaltskanzlei Mayer Brown. Er ist Rechtsanwalt und Arzt und leitet die Life Sciences-Gruppe der Kanzlei. Er berät Mandanten zu Fragen des Pharma- und Medizinprodukterechts und beim Outsourcing nationaler und internationaler Forschungsprojekte. Vor seiner anwaltlichen Tätigkeit war er als Arzt und in der Pharmaindustrie tätig und hat auch Erfahrung mit klinischen Studien als Mitglied einer Ethikkommission. Führende Anwaltsrankings listen ihn als häufig empfohlenen Anwalt für Pharma- und Medizinprodukterecht.

Dr. Hans-Joachim Lau ist seit Mitte 2011 als Berater selbstständig tätig. Von 2005 bis 2011 leitete er den Bereich Regulatory & Clinical Affairs bei einem Handels und Dienstleistungsunternehmen und von 1995 bis 2004 war er bei KRAUTH medical KG (GmbH & Co.) als Produktmanager tätig, danach beim gleichen Unternehmen als Leiter Regulatory & Clinical Affairs. Von 1987 bis 1995 war Dr. Hans Joachim Lau wissenschaftlicher Mitarbeiter und später Produktmanager bei Philips Medizinsysteme in Hamburg. Als Mitglied des Arbeitskreises Regulatory & Public Affairs des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) hat er an Stellungnahmen und Leitfäden zur Medizinproduktegesetzgebung mitgearbeitet.

Holger Stammer ist studierter Diplom-Statistiker und war von 1993 bis 1999 als Leiter der Abteilung „Biometrie und Datenmanagement“ am Institut für klinische Pharmakologie (IPHAR) bei München tätig. Danach wechselte er in die Wirtschaft und leitete von 1999 bis 2001 die Abteilung „Biometrie und Datenmanagement“ bei SmithKline Beecham sowie von 2001 bis 2004 die Abteilung „Observational Study Services“ bei GlaxoSmithKline (GSK) in München. Im Jahr 2004 begann Holger Stammer bei der Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH als leitender Biometriker und hat dort seit Juli 2006 zudem die Geschäftsführung inne.

Prof. Dr. Frank Wagner ist seit 2006 Geschäftsführer und medizinischer/wissenschaftlicher Leiter der Charité Research Organisation GmbH. Seit 2002 ist er Privatdozent für Innere Medizin an der Charité Universitätsmedizin Berlin und Ende 2002 wurde er medizinischer und wissenschaftlicher Leiter des Auftragsforschungsunternehmens 3ClinicalResearch, die spätere Parexel International GmbH. Von 1998 bis 2002 war er Leiter der Intensivstation im Deutschen Herzzentrum Berlin. Er ist Facharzt für Innere Medizin und Facharzt für Klinische Pharmakologie. In 2011 wurde Prof. Frank Wagner zum Honorarprofessor an der Charité Berlin ernannt.



BRENNPUNKT OUTSOURCING KLINISCHER STUDIEN

Outsourcing Strategien entwickeln
und erfolgreich in die Praxis umsetzen!



[Kenn-Nummer]

Ja, ich nehme am Seminar teil zum Preis von € 1.999,- p.P. zzgl. MwSt.

- am 6. und 7. Dezember 2012 in Berlin [P1105720M012]
 am 30. und 31. Januar 2013 in Düsseldorf [P1105719M012]

[Ich kann jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer benennen.]

[Im Preis sind ausführliche Tagungsunterlagen enthalten.]

- Ja, ich abonniere den kostenlosen E-Mail-Newsletter „Gesundheit/Pharma“
mit allen aktuellen Veranstaltungsterminen. [SIVA10]

- Ich möchte meine Adresse wie angegeben korrigieren lassen.
[Wir nehmen Ihre Adressänderung auch gerne telefonisch auf: 02 11/96 86-33 33.]

Name
Position/Abteilung
Telefon
Fax
E-Mail
Geburtsjahr

Die EUROFORUM Deutschland SE darf mich über verschiedenste Angebote von sich, Konzern- und Partnerunternehmen wie folgt zu Werbezwecken informieren: Zusendung per E-Mail: Ja Nein Zusendung per Fax: Ja Nein

Firma
Anschrift
Branche
Ansprechpartner im Sekretariat
Datum, Unterschrift

Bitte ausfüllen, falls die Rechnungsanschrift von der Kundenanschrift abweicht:

Name
Abteilung
Anschrift

Wer entscheidet über Ihre Teilnahme? Ich selbst
oder Name: _____ Position: _____

Beschäftigtenzahl an Ihrem Standort: bis 20 21-50 51-100 101-250
 251-500 501-1000 1001-5000 über 5000

Anmeldung und Information

per Fax: +49 (0)2 11/96 86-4040
 telefonisch: +49 (0)2 11/96 86-34 28 [Yvonne Widmann]
 Zentrale: +49 (0)2 11/96 86-3000
 schriftlich: EUROFORUM Deutschland SE
 Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf
 per E-Mail: anmeldung@euroforum.com
 info@euroforum.com
 im Internet: www.euroforum.de/outsourcing

6. und 7. Dezember 2012, Hotel Palace Berlin

Budapester Straße 45, 10787 Berlin, Telefon: 0 30/25 02-0

30. und 31. Januar 2013, Van der Valk Airporthotel Düsseldorf

Am Hülserhof 57, 40472 Düsseldorf, Telefon: 02 11/200 63-0

Teilnahmebedingungen. Der Teilnahmebetrag für diese Veranstaltung inklusive Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränken pro Person zzgl. MwSt. ist nach Erhalt der Rechnung fällig. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung. Die Stornierung (nur schriftlich) ist bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn kostenlos möglich, danach wird die Hälfte des Teilnahmebetrages erhoben. Bei Nichterscheinen oder Stornierung am Veranstaltungstag wird der gesamte Teilnahmebetrag fällig. Gerne akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

Datenschutzinformation. Die EUROFORUM Deutschland SE verwendet die im Rahmen der Bestellung und Nutzung unseres Angebotes erhobenen Daten in den geltenden rechtlichen Grenzen zum Zweck der Durchführung unserer Leistungen und um Ihnen postalisch Informationen über weitere Angebote von uns sowie unseren Partner- oder Konzernunternehmen zukommen zu lassen. Wenn Sie unser Kunde sind, informieren wir Sie außerdem in den geltenden rechtlichen Grenzen per E-Mail über unsere Angebote, die den vorher von Ihnen genutzten Leistungen ähnlich sind. Soweit im Rahmen der Verwendung der Daten eine Übermittlung in Länder ohne angemessenes Datenschutzniveau erfolgt, schaffen wir ausreichende Garantien zum Schutz der Daten. Außerdem verwenden wir Ihre Daten, soweit Sie uns hierfür eine Einwilligung erteilt haben. Sie können der Nutzung Ihrer Daten für Zwecke der Werbung oder der Ansprache per E-Mail oder Telefax jederzeit gegenüber der EUROFORUM Deutschland SE, Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf widersprechen.

Zimmerreservierung. In den Tagungshotels stehen Ihnen begrenzte Zimmerkontingente zum ermäßigten Preis zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel unter dem Stichwort „EUROFORUM-Veranstaltung“ vor.

Ihre Seminarhotels.

Am Abend des ersten Veranstaltungstages lädt Sie das Hotel Palace Berlin bzw. das Van der Valk Airporthotel Düsseldorf herzlich zu einem Umtrunk ein.



Wir über uns. EUROFORUM steht in Europa für hochwertige Kongresse, Seminare und Workshops. Ausgewählte, praxiserfahrene Referenten berichten zu aktuellen Themen aus Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung. Darüber hinaus bieten wir Führungskräften ein erstklassiges Forum für Informations- und Erfahrungsaustausch. Unsere Muttergesellschaft, die Informa plc mit Hauptsitz in London, organisiert und konzipiert jährlich weltweit über 12.000 Veranstaltungen. Darüber hinaus verfügt Informa über ein umfangreiches Portfolio an Publikationen für die akademischen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Märkte. Informa ist in über 80 Ländern tätig und beschäftigt mehr als 10.000 Mitarbeiter.