Seminar

FORUM

Klinische Prüfung nach CE-Kennzeichnung & AWBs

Die Themen

- Differenzierung AWBs und klinische Prüfung in der Praxis
- Antragstellung beim BfArM - wann nötig?
- Studiendesign und Meldepflichten bei AWBs
- Haftung bei verschiedenen Studienformen
- Outsourcen: die Zusammenarbeit mit CROs
- Verträge bei klinischen Prüfungen

Sonderfall IIT - Die Rolle des Sponsors

Ihre Referenten

Dr. Ulrike Köster

Clinical Research Expert,
Hamburg

Dr. Ekkehard Stößlein

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
Bonn

Michael Wimmer

Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

28.-29. Juni 2011 in Frankfurt

ACHTUNG: Bitte beachten Sie unseren Buchungsvorteil!

Ihr Kompakt-Update für die klinische Prüfung vor und nach CE-Kennzeichnung!

Ziel des Seminars

Klinische Prüfungen, IITs und AWBs sind nicht nur in der Pharma-Industrie, sondern auch bei Medizinprodukten neben der Wirksamkeit und Sicherheit für die Vermarktung und den Vertrieb von enormer Relevanz. Besonders die rechtlichen Rahmenbedingungen der verschiedenen Studientypen sind von entscheidender Bedeutung. Vor allem bei den nicht kommerziellen klinischen Prüfungen (IIT, NCCT) sollte die Rolle des Sponsors klar über Verträge geregelt sein.

Bei diesem Intensivseminar werden Themen wie:

- Planung und Durchführung verschiedener Studientypen
- Abgrenzungsfragen zwischen Studienformen und Vertragsgestaltung
- Zusammenarbeit mit CROs
- Rolle des Sponsorings bei IITs

detailliert erläutert. Außerdem haben Sie die Möglichkeit zum Austausch und Diskussion mit Experten aus Wirtschaft, Jurisprudenz und Behörde.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukte-Industrie, vor allem an Mitarbeiter der Abteilungen:

- Klinische Forschung
- Medizinische Wissenschaft
- Sicherheit
- Marketing/Vertrieb

Aber auch für Geschäftsführer von kleineren und mittleren Unternehmen bietet diese Veranstaltung ein optimales Update.

Teilnehmerbegrenzung

Begrenzt auf 20 Teilnehmer!
Diese Teilnehmerbegrenzung ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information sowie das Eingehen auf individuelle Interessen der Teilnehmer.

Ihre Referenten

Dr. Ulrike Köster

Clinical Research Expert,
Hamburg

Frau Dr. Köster ist nach 14 Jahren Tätigkeit in der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Industrie und Klinik jetzt als Expertin für klinische Studien selbstständig tätig.

Dr. Ekkehard Stößlein

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
Bonn

Abteilung Medizinprodukte,
Fachgebiet Aktive Medizinprodukte und Medizintechnik

Michael Wimmer

Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Herr Wimmer ist seit Mitte 2009 bei der Kanzlei Sträter Rechtsanwälte für den Bereich Medizinprodukte zuständig.

Ihr Buchungsvorteil

Buchen Sie dieses Seminar in Kombination mit der Veranstaltung "Medizinprodukte: rechtssichere Vermarktung & Vertrieb" (Sem.-Nr. 1106281) am vorangehenden Tag und Sie erhalten einen Paketpreis der insgesamt dreitägigen Veranstaltung von € 1.990,- (zzgl. 19% MwSt.) - gegenüber der Einzelbuchung von € 2.350,- (zzgl. 19% MwSt.).

Klinische Prüfung nach CE-Kennzeichnung, AWBs & IITs

1. Tag: 9.00 - 17.00 Uhr

Rechtsrahmen für die klinische Prüfung nach CE- Kennzeichnung
Michael Wimmer

- Marktüberwachung nach CE- Kennzeichnung - wann braucht der Hersteller neue klinische Daten?
- Abgrenzung Post marketing surveillance & PMCF
- Klinische Prüfung & einzelne Studientypen
- Anforderungen gemäß MDD & MPG
- Spezialfall klinische Prüfung nach § 23b MPG; IIT; NCCT

Abgrenzung AWB & klinische Prüfung
Dr. Ulrike Köster

- Wann ist es sinnvoll, weitere klinische Daten zu erheben?
- Unterschiedliche Zweckbestimmung - Studien zur Marktüberwachung, für spätere Indikationserweiterung oder erweiterte Zweckbestimmung
- Klin. Prüfung: Do s & Dont s aus der Praxis

Antragstellung beim BfArM ja/nein?
Dr. Ekkehard Stößlein

- Wann ist eine AWB bzw. eine klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten genehmigungspflichtig?
- Unterlagen zur Antragsstellung
- Antrag parallel/sequentiell zur Ethikkommission?
- Genehmigung wesentlicher Änderungen
- SAEs in AWBs

Studiendesign bei AWBs
Dr. Ulrike Köster

- Beobachtungsplan und Dokumentationsbögen
- Patientenaufklärung und Einverständnis
- Aussagekraft von AWBs
- Dokumentations- und Meldepflichten bei AWBs - welche Vorkommnisse müssen wohin gemeldet werden?

Klinische Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Produkten

- Gibt es Unterschiede zur klinischen Prüfung vor der Konformitätsbewertung?

PMS - Datengenerierung aus dem Anwendermarkt, aber wie?

2. Tag: 9.00 - 16.30 Uhr

Forschungsförderung durch die Industrie - IITs, NCCTs
Michael Wimmer

- Die Rolle des Sponsors - Wer übernimmt die Verantwortung, wer haftet bei welcher Studienform?
- Antikorruptionsrechtliche Gesichtspunkte

IITs in der Praxis
Dr. Ulrike Köster

- Sind IITs überhaupt noch sinnvoll durchführbar?
- Wieviel Input gibt das Medizinprodukteunternehmen?
- Verwertbarkeit der gelieferten Ergebnisse?
- Beteiligung des Herstellers: Finanzierung? Logistik?

Verträge in der klinischen Prüfung mit CE- gekennzeichneten Produkten
Michael Wimmer

- Vereinbarungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen nach §23b MPG
- Haftungsfragen

Sonderfall - Forschungsförderungsvertrag bei IITs
Michael Wimmer

- Aufgaben und zulässige Leistungen des Herstellers
- Rechte an den erhobenen Daten

Zusammenarbeit mit CROs bei der klinischen Prüfung
Dr. Ulrike Köster

- Was kann man/was sollte man outsourcen?
- Vorbedingungen für einen reibungslosen Vertragsabschluss und eine gelungene klinische Prüfung

Die CRO als Vertragspartner
Michael Wimmer

- Delegierung und Festsetzung von Verantwortlichkeiten/Vertragspflichten
- Meldeverpflichtungen
- Geheimhaltungspflichten
- Umgang mit erhobenen Daten

Anmeldung unter anmeldung@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar
☐ **Klinische Prüfung nach CE-Kennzeichnung & AWBs**

☐ Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

Fax

E-Mail

Internet

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmeldeinformationen
FORUM · Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 · 69040 Heidelberg

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501
Tagungs-Nr. 11 06 282 I

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
28.-29. Juni 2011 in Frankfurt
Steigenberger City Hotel
Lange Str. 5-9 · 60311 Frankfurt
Tel. +49 69 21930-0 · Fax +49 69 21930-599

Gebühr:
€ 1.490,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Seminarzeiten:
1. Tag: 8.30 Uhr Registrierung, 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
2. Tag: 9.00 - 16.30 Uhr Seminar

Anreise:
Sonderpreise unter: www.forum-institut.de/bahn DB BAHN

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information

Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Diana Feidt
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-685
d.feidt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de