

Haftungsfragen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

Arzneimittelschäden - Haftung und Probandenversicherung

Die Themen

- Arzneimittelschäden - Haftung des Sponsors
- Haftung des Prüfers und der Ethikkommission
- Leistungspflicht der Probandenversicherung
- Vertragliche Absicherung
- Der Schadensfall tritt ein - die to do's in der Praxis

Arzneimittelschäden -
wer haftet wann und
für was?

Ihre Referenten

Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei
Mayer Brown LLP,
Düsseldorf

Burkhardt D. Swik
Pharma-Rückversicherungs-
Gemeinschaft, München

Prof. Dr. Jochen Taupitz
Universität Mannheim

Haftungsfragen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

Ziel des Seminars

Die haftliche Rechtsprechung bei Arzneimittelschäden hat sich deutlich verschärft. Dies hat auch Auswirkungen auf den Bereich der klinischen Prüfungen, die mit einem Restrisiko für die Probanden behaftet sind.

Wichtig ist daher eine professionelle, haftungsrechtliche Absicherung, verbunden mit einer klaren Verantwortungsabgrenzung.

Dieses Seminar informiert Sie im Detail über die haftungsrechtlichen Folgen von Arzneimittelschäden sowie über die vertraglichen Absicherungsmöglichkeiten.

Experten aus Jurisprudenz, Wissenschaft und Versicherung geben Ihnen wertvolle Hinweise zum Vorgehen im Schadensfall.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus den Abteilungen

- Klinische Forschung
- Recht/IP
- Arzneimittelsicherheit.

Angesprochen sind außerdem Mitarbeiter aus CROs, Prüfeinrichtungen, Ethikkommissionen & aus Versicherungen der Bereiche

- Leistung/Schaden, Underwriting.

Ihre Referenten



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei
Mayer Brown LLP,
Düsseldorf

Partner, Rechtsanwalt und Arzt



Burkhardt D. Swik
Pharma-Rückversicherungs-
Gemeinschaft, c/o Münche-
ner Rückversicherungs-
Gesellschaft, München

Geschäftsführer



Prof. Dr. Jochen Taupitz
Universität Mannheim

Geschäftsführender Direktor,
Institut für Deutsches, Europäisches und
Internationales Medizinrecht, Gesundheits-
recht und Bioethik (IMBG) der Universitäten
Heidelberg und Mannheim;
Mitglied des Deutschen Ethikrats und der
Ethikkommission der Universität Heidelberg

Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt. Dies ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ist Ihre Prüfung ausreichend abgesichert?

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

Verantwortungsbereich des Sponsors und Abgrenzung

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Verantwortlichkeit des industriellen Sponsors
- Verantwortlichkeiten von
 - CROs und Lohnherstellern, Aufgabendelegation
 - medizinischen Einrichtungen, Prüfern
- Funktion und Befugnisse der Bundesoberbehörden und Ethikkommissionen
- Besonderheiten bei IITs, Therapieoptimierungsprüfungen und NIS/AWB

Arzneimittelschäden bei klinischen Prüfungen: Haftung des Sponsors

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Zivilrechtliche Ansprüche des Geschädigten
- Haftung aus Vertrag?
- Umfang der Verkehrssicherungspflichten des Sponsors
- Haftung des pharmazeutischen Unternehmers (§ 84 AMG)
- Strafrechtliche Haftung & Konsequenzen
- Vertragliche Absicherungsmöglichkeiten
- Haftungsklauseln für CRO-/Klinik-/Prüferverträge

Die Haftung der Beteiligten vor Ort

Prof. Dr. Jochen Taupitz

- Haftung des Prüfarztes gegenüber dem Patienten/Probanden
- Haftung der medizinischen Einrichtung gegenüber dem Patienten/Probanden

Die Haftung der Beteiligten vor Ort - Fortsetzung -

Prof. Dr. Jochen Taupitz

- Sonderprobleme der Haftung von CROs
- Haftung des Prüfarztes/der med. Einrichtung gegenüber dem Sponsor
- Haftung der Mitglieder der zuständigen Ethikkommission gegenüber dem Patienten/Probanden/Sponsor
- Faktische Begünstigung aller Haftenden durch Probandenversicherung
- Sonderproblem: Wegerisiko des Probanden
- Risikoabschätzung

Probandenversicherung - Leistungspflichten

Burkhardt D. Swik

- Rechtscharakter der Probandenversicherung
- Produkthaftung versus Probandenversicherung
- Das neue VVG und Obliegenheiten von Sponsoren und Prüfarzten
- Was deckt die Versicherung ab?
- Wer zahlt, wenn die Versicherung nicht leistet?

Der mögliche Schadensfall tritt ein: die ersten Schritte in der Praxis

alle Referenten

- Hinweise und to do's
 - aus anwaltlicher Sicht
 - aus Versicherungssicht
 - aus Sicht der Ethikkommission

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Haftungsfragen bei klinischen
Prüfungen mit Arzneimitteln

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

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 13 03 214**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Mittwoch, 20. März 2013 in Düsseldorf
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr Seminar
Hotel Nikko
Immermannstraße 41 · 40210 Düsseldorf
Tel. +49 211 834-0 · Fax +49 211 161216

■ **Gebühr:**
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent 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 Verfüg-
ung.

Dr. Nadine Jede-Heermann
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-696
jh@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet
unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden
können.