

## Verträge bei klinischen Prüfungen & NIS / AWB

*NEU: mit  
Online-Community!*



*inkl. Checkliste zur  
Vertragsgestaltung*

Colloquium Pharmaceuticum



## Referenten

### Referenten

**RA Dr. iur. Dr. med.  
Adem Koyuncu**



Partner, Rechtsanwalt und Arzt  
Anwaltskanzlei Mayer Brown,  
Düsseldorf

Herr Dr. Koyuncu berät Mandanten zu allen Fragen des Medizin- und Pharmarechts. Er leitet die Praxisgruppe Life Sciences seiner Kanzlei und war zuvor in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig. Er hat auch einschlägige Erfahrung als Mitglied einer Ethikkommission.

**RAin Alexandra Wirth**



Senior Legal Counsel  
Mundipharma GmbH,  
Limburg

Frau Rechtsanwältin Wirth ist Senior Legal Counsel in der Rechtsabteilung der Mundipharma GmbH in Limburg. Sie verfügt über umfangreiche Erfahrung bei der Durchführung internationaler klinischer Studien und ist verantwortlich für alle Verträge im Bereich der Forschung und Entwicklung des Unternehmens.

### TEILNEHMERZUFRIEDENHEIT

**Sehr gut (1,5)**

- Referenten
- Fachliche Inhalte
- Veranstaltungsorganisation

2011

## Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus Rechtsabteilungen von pharmazeutischen Unternehmen sowie Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Forschung und Entwicklung, Klinische Forschung, Med.-Wiss. sowie CRO's.

## Teilnehmerbegrenzung

Um einen größtmöglichen Lernerfolg zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

## Seminarziel

Klinische Prüfungen stellen aufgrund der Komplexität der Aufgaben und den strengen gesetzlichen Auflagen durch den Gesetzgeber große Anforderungen an pharmazeutische Unternehmen.

Die rechtlichen Anforderungen und Korruptionsrisiken für Verträge bei AWB's/NIS sind besonders durch die aktuell verschärfte Rechtsprechung deutlich gestiegen. Daraus ergeben sich zwangsweise erhöhte Anforderungen an die Vertragsgestaltung.

Die Veranstaltung informiert aktuell und praxisnah über die Grundlagen der Vertragsgestaltung und die Besonderheiten von CRO-Verträgen, Verträgen mit Prüfärzten und Prüfkliniken, Verträge bei NIS/AWB sowie besondere Vertragstypen und IITs.

## Das könnte Sie auch interessieren:

- **Kombipaket**  
**Die „16. AMG-Novelle“! – Das Gesetz im Überblick und Pharmakovigilanz Intensivseminar**  
3. und 4. Juli, Frankfurt am Main

### Grundlagen der Vertragsgestaltung

- Vertragsgrundlagen und rechtliche Rahmen
- Pflichten aus AMG, AMWHV, GCP-V, ICH-GCP, MPG, MPKPV
- Akteure und ihre Verantwortlichkeiten
- Haftungs- und Versicherungsfragen
- Anzeigepflichten, Verfahrensfragen

### CRO-Verträge

- Outsourcing von Studien und AWBs
- Praktischer Aufbau der Verträge
- Master Services Agreements
- Delegationsmöglichkeiten und ihre Umsetzung
- Vertragserfüllung / -nichterfüllung
- Vorzeitige Vertragsbeendigung
- Häufige Verhandlungspunkte
- Internationale Aspekte

### Verträge mit Prüfarzten und Prüfkliniken

- Wer sollte Vertragspartner werden?
- Pflichten von Prüfarzt und Klinik?
- Geistiges Eigentum, Publikationen
- Datenschutz, Haftung
- Weitere Vertragsinhalte
- Besonderheiten bei LKP-Verträgen
- Prüfung durch Ethikkommissionen

## Verträge bei NIS / AWB

- Verträge mit Ärzten und CROs
- Festlegung der Leistungen
- Anzeige- und Vorlagepflichten
- Grundsatz der Nichtintervention – im Vertrag zu beachten!
- Arztverträge – was ist die „angemessene Vergütung“?
- Absicherung gegen verschärfte Korruptionsrisiken

## Besondere Vertragstypen und IITs

- IIT-Verträge: Besonderheiten und Gestaltungsoptionen
- Sponsor-Rolle: Kriterien, Pflichten
- Rechte an Ergebnissen, Publikationen
- Grenzen und Risiken der industriellen Förderung
- Weitere studienbezogene Verträge

## Checkliste zur Vertragsgestaltung

- Zwingende Vertragsinhalte
- Optionale Vertragsinhalte



(Programmänderungen/ Ergänzungen vorbehalten)





#### Seminarnummer

12-055

#### Termin

25. Oktober 2012,  
9.30 – 17.00 Uhr

#### Ort

NH Köln Mediapark  
Im Media Park 8b  
50670 Köln

#### Gebühr

€ 875,- einschließlich Tagungs-  
unterlagen, Arbeitsessen und  
Kaffeepausen, zahlbar nach  
Rechnungserhalt (pro Person  
und zzgl. ges. MwSt.).

#### Frühbucherrabatt

Bei Anmeldungen, die bis zum  
**27. September 2012** ein-  
gehen, reduziert sich die Ge-  
bühr um ca. 10% auf € 785,-  
(pro Person und zzgl. ges.  
MwSt.).

#### Ihr Treuebonus

Pro Seminarbesuch erhält  
jeder Teilnehmer einen Bonus-  
punkt. **Sammeln Sie per-  
sönlich** drei Bonuspunkte  
innerhalb von zwölf Monaten  
und Sie erhalten einen über-  
tragbaren Gutschein für eine  
**Gratis-Teilnahme** an einer  
eintägigen Veranstaltung von  
Colloquium Pharmaceuticum.

Colloquium Pharmaceuticum

# Seminaranmeldung

**Rückantwort per Fax an:**

**030 / 27 909 369**

**Verträge bei klinischen Prüfungen & NIS / AWB (12-055)**

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position / Abteilung

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Straße, Nr.

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Fax

**Rückantwort per Post an:**

**BPI Service GmbH – Colloquium Pharmaceuticum  
Büro Berlin: Friedrichstraße 148, 10117 Berlin**



## **Stornierungsbedingungen**

Seminarvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: bis zwei Wochen vor Seminarbeginn berechnen wir €55,-, bis eine Woche vor Seminarbeginn berechnen wir die halbe Seminargebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.



**NEU:**



## Online-Community

Ihr virtueller Kursraum

### Coll Pharm Online-Community!

Zu jeder Veranstaltung steht Ihnen ein virtueller Kursraum mit den Veranstaltungsunterlagen, Übungen und Gesetzestexten zur Verfügung.

Sie erhalten zusätzlich die Gelegenheit sich im Forum mit Teilnehmern und Referenten bis 4 Wochen nach der Veranstaltung auszutauschen.

---

Sparen Sie wertvolle Arbeitszeit und Reisekosten durch den Besuch unserer Webinare!



## Webinare

Schnell – Einfach – Praktisch

Eine Auswahl der aktuellen Themen und unserer Aufzeichnungen finden Sie auf unserer Homepage [www.coll-pharm.de](http://www.coll-pharm.de)

---

Gerne realisieren wir auch Ihre **unternehmensspezifische Schulung**, die individuell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist.



## Inhouse-Schulungen

Der Schlüssel zu Ihrem Erfolg

### Die Vorteile für Sie liegen auf der Hand:

- Kosten- und Zeitersparnis
- Inhaltliche und strukturelle Fokussierung
- Qualifizierte und individuelle Beratung
- Rundum Service aus einer Hand

Fordern Sie Ihr unverbindliches Angebot an bei Ute Ehrentraut,  
Telefon: 030 / 27 909 148, E-Mail: [ehrentraut@bpi-service.de](mailto:ehrentraut@bpi-service.de)

---

### Strukturiert und umfassend weiterbilden!



## Pharmakovigilanz-Akademie

praxisnah und nachhaltig im Blended-Learning-Konzept

### modulare Qualifizierung in der Pharmakovigilanz

- Beginn jederzeit möglich
- persönliches Lerntempo
- Zeit- und Reisekostensparnis
- permanente Lernstandübersicht

## Anmeldungen und Auskünfte

BPI Service GmbH – *Colloquium Pharmaceuticum*  
Telefon: 030 / 27 909 148 E-Mail: [collpharm@bpi-service.de](mailto:collpharm@bpi-service.de)  
Telefax: 030 / 27 909 369 Homepage: [www.coll-pharm.de](http://www.coll-pharm.de)

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen,  
einsehbar im Internet unter [www.coll-pharm.de](http://www.coll-pharm.de)