

Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

Prüferverträge, Verträge mit Universitätskliniken & CROs

DIE THEMEN

- Prüfer- und Sponsorpflichten gemäß der EU-Clinical Trials Regulation
- Standardvertragsklauseln – Chancen, Limitationen, Verwendungspflicht?
- Aufbau und Inhalt von (Prüfer-)Verträgen: Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- IIT-Verträge
- Zusammenarbeit mit CROs: Zuständigkeiten vertraglich korrekt regeln

Kompaktes
Vertragsrecht
für Juristen und
Nicht-Juristen!

IHRE REFERIERENDEN



Angelika Kellings
Universitätsklinikum Bonn,
Studienzentrale und
Phase I-Einheit,
Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal

Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

Ziel des Online-Seminars

Dieses Seminar informiert Sie detailliert über alle Aspekte und Verantwortlichkeiten, die in folgenden Vertragskonstellationen geregelt werden müssen:

- Prüferverträge
- Verträge mit Universitätskliniken und angegliederten Organen
- IIT-Verträge
- Verträge mit Auftragsforschungsinstituten (CROs)

Dabei liegt das Augenmerk darauf, die Sachverhalte auch für juristische Laien verständlich aufbereitet darzustellen.

Anhand des Prüfervertrags als Regelfall wird erklärt, welche Aspekte in Verträgen klinischer Prüfungen grundsätzlich enthalten sein müssen und wann Standardvertragsklauseln Anwendung finden. Sie erfahren ebenso, welche Charakteristika in Sondervertragsformen definiert und spezifisch festgelegt werden müssen.

Mit diesem Wissen sind Sie in der Lage, Ihre vertraglichen Dokumente zu verstehen, korrekt zu erstellen sowie qualifiziert zu beurteilen, um Rechtsunsicherheiten in Ihren Verträgen künftig zu vermeiden.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende in den Abteilungen Clinical und Medical Affairs in Pharma-Unternehmen, CROs und Universitätskliniken sowie an Juristinnen und Juristen, welche an der Erstellung und Überprüfung von Verträgen in klinischen Prüfungen beteiligt sind.

IHRE REFERIERENDEN



Angelika Kellings

Universitätsklinikum Bonn,
Studienzentrale & Phase I-Einheit,
Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn

Leitung Qualitätsmanagement,
Leitung Sponsor-Qualitätsmanagement



Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal

Rechtsanwalt und Partner,
Fachanwalt für Medizinrecht

Ihr Nutzen

Ein Tag kompakte Wissensvermittlung mit den Lernzielen

- Verträge in klinischen Prüfungen grundlegend verstehen
- Vertragsdokumente korrekt erstellen
- Eigene Vertragsinhalte qualifiziert beurteilen

Dieses Seminar kann auch im Rahmen des Qualifikationslehrgangs zum Clinical Contract Specialist absolviert werden. Weitere Infos hierzu finden Sie auf unserer Homepage mit dem Webcode 60012101.

Pflichten und Verantwortlichkeiten klar geregelt!

Ihr Programm von 09:00 bis 17:30 Uhr

Prüfer- und Sponsorpflichten im Rahmen klinischer Prüfungen

Angelika Kellings

- Verpflichtungen, die in einem Vertrag geregelt werden sollten gemäß AMG, EU-CTR und ICH GCP
- Neuerungen und Konsequenzen durch die gesetzlichen Änderungen
 - Struktur der Prüfstelle
 - Verantwortlichkeiten von Prüfer/Prüfstelle
- Auswirkungen der EU-Clinical Trials Regulation in der Praxis

Grundlegende Vertragsaspekte - Prüfzentrumverträge als Regelfall

Alexander Maur

- Standardvertragsklauseln ? Chancen, Limitationen, Verwendungspflicht?
- Auswahl des Vertragspartners - niedergelassener Prüfer vs. Prüfer in Universitätskliniken
- Dienstrechtliche Aspekte
- Rechte und Pflichten beider Vertragsparteien
- Geheimhaltungspflichten
- Datenschutz
- Umgang mit geistigem Eigentum: Rechte an erhobenen Daten und Ergebnissen
- Arbeitnehmererfinderrecht und Verwertungsstellen
- Vorzeitige Beendigung des Vertragsverhältnisses
- Haftung und Versicherung

- Fortsetzung -

- Schlussbestimmungen
- Besonderheiten
 - Vertrag mit dem Coordinating Investigator und der Study nurse
 - Zusätzliche Vertragsdokumente mit Labor, Apotheke, Fachabteilungen & Co.

Besonderheiten bei IIT-Verträgen

Alexander Maur

- Die Rolle des Sponsor-Investigators
- Aufgaben/Leistungen des pharmazeutischen Unternehmers - Vermeidung der "Sponsorrolle"
- Publikationsrechte erhobener Daten und Ergebnisse
- Informationspflichten im Rahmen der Arzneimittelsicherheit

Besonderheiten bei Verträgen mit CROs

Alexander Maur

- Verantwortungsabgrenzung, Übertragung von Verantwortlichkeiten
- Einbindung von Subunternehmen
- Melde- und Anzeigepflichten
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Leistungsbeschreibung und Vergütung
- Nachverhandlungen
- Haftungsfragen

Abschlussdiskussion und Klärung persönlicher Fragestellungen

Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

24. Juni 2026 - online
Webcode: 26062102

7. Dezember 2026 - online
Webcode: 26122101

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termine:

Mittwoch, 24. Juni 2026 - online
Montag, 7. Dezember 2026 - online
jeweils von 09:00 - 17:30 Uhr Seminar

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR KONTAKT



Unser Team für Ihre Fragen:

Regine Görner
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de

Dr. Verena Klüver
Tel. +49 6221 500-605
v.kluever@forum-institut.de