

Ausgestaltung von IIT-Verträgen

Besonderheiten bei Vertragsdokumenten
in Investigator Initiated Trials

DIE THEMEN

- Besonderheiten nicht-kommerzieller Studien/IITs
- Verantwortlichkeiten von IIT-Sponsor und unterstützendem pharmazeutischen Unternehmer
- Ausgestaltung von IIT-Verträgen in der Praxis:
Was muss festgelegt werden? Wie sollte es formuliert sein?
- Straf- und antikorrupsionsrechtliche Aspekte -
Folgen für die Verträge

IHRE REFERENTEN



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln-Bayenthal



Martin Trillsch, LL.M.
Universitätsklinikum
Bonn

Ausgestaltung von IIT-Verträgen

Ziel des Online-Seminars

Ziel dieses Seminars ist es, Sie hinsichtlich der Besonderheiten von Investigator Initiated Trials (IITs) in Sachen Verantwortlichkeiten und Verträge zu sensibilisieren.

Sie erfahren, wer bei IITs die Rolle des Sponsors innehaben darf und welche Verpflichtungen damit für die verantwortliche Person einhergehen. Sie erhalten Informationen, wie Sie als pharmazeutisches Unternehmen IITs compliancekonform unterstützen können, ohne selbst die Sponsor-Rolle einzunehmen. Und Sie lernen, wie IIT-Verträge korrekt ausgestaltet sein müssen, damit alle Rechte und Pflichten zwischen den beteiligten Parteien eindeutig geklärt sind.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an diejenigen, die in

- einem Pharma-Unternehmen,
- einer CRO oder
- einem Studienzentrum einer akademischen Einrichtung

verantwortlich für die Ausgestaltung und Betreuung von IIT-Verträgen sind.

Von den Seminarinhalten profitieren sowohl Jurist*innen als auch Mitarbeitende in Clinical und Medical Affairs, welche keine juristischen Vorkenntnisse haben.

IHRE REFERENTEN



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln-Bayenthal

Rechtsanwalt und Partner



Martin Trillsch, LL.M.
Universitätsklinikum
Bonn

Abteilungsleitung Forschungsverträge und
Drittmittelmanagement

Ihr Nutzen

- Klarstellung der Pflichten und Verantwortlichkeiten von IIT-Sponsor und pharmazeutischem Unternehmer
- Kompakter Überblick über die essentiellen Inhalte von IIT-Verträgen
- Verständliche Vermittlung vertragsrechtlicher Aspekte auch für Nicht-Juristen

Clinical Contract Specialist

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.

Besonderheiten bei Vertragsdokumenten in IITs

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Regularien und Definitionen

- Nationale & europäische Bestimmungen bei klinischen Prüfungen nach der EU-Verordnung 536/2014
- Klinische Prüfung: Definition und Abgrenzung zu anderen Studienformen
- Besonderheiten nicht-kommerzieller Studien/IITs

11:00 - 11:15 Uhr Kaffeepause

Die Rolle des Sponsors

- Wer darf Sponsor sein?
- Pflichten des Sponsors
- Zentrale Verantwortung und Übertragbarkeit von Aufgaben

Sonderform IIT-NIS

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Finanzielle Unterstützung

12:30 - 13:30 Uhr Mittagspause

Vertragsgestaltung

- Potenzielle Vertragskonstellationen
- Rechte, Pflichten und Leistungen der Vertragsparteien am Beispiel einer Forschungsunterstützungsvereinbarung
- Das EU-Beihilfenrecht
- Rechte bzgl. Publikation, Daten, Erfindungen, Eigentum und Nutzung
- Meldepflichten
- Anwendung von Standardvertragsklauseln vor dem Hintergrund des § 42d AMG

15:30 - 15:45 Uhr Kaffeepause

Straf- und antikorrupsionsrechtliche Aspekte

- Zivil- und strafrechtliche Haftung
- Sponsoring und die rechtlichen Risiken
- Folgen für Verträge

Ausgestaltung von IIT-Verträgen

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072101

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Ausgestaltung von IIT-Verträgen
3. Juli 2026 - online

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

Termin:

Freitag, 3. Juli 2026 - online
von 09:00 - 17:00 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