

Klinische Studien mit Medizinprodukten

Kooperationen, Verträge und Compliance

DIE THEMEN

- Studienkooperationen richtig aufsetzen: Sponsorship-Modell, Aufgabenverteilung und Budgetplanung
- Ethik-Kommissionen: Was bei der Antragsprüfung erwartet wird und wie Sie typische Mängel vermeiden
- Verträge und Haftung zwischen Hersteller, CRO, Prüfzentrum und Sponsor rechtssicher regeln
- Daten- und Verwertungsrechte sichern, DSGVO einhalten, Antikorruptionsgrenzen kennen
- Praxisworkshop: Studienkonstellationen regulatorisch einordnen, Sponsorrolle und Antragsunterlagen klären
- Revision von MDR und IVDR
– zu erwartende Änderungen

IHRE REFERENTEN



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal



Dr. Steffen P. Luntz
Koordinierungszentrum für
Klinische Studien (KKS),
Heidelberg



**Univ.-Prof. Dr. med.
Kurt Racké**
Medizinische Fakultät der
Universität Bonn

Klinische Studien mit Medizinprodukten

Ziel des Online-Seminars

Klinische Studien mit Medizinprodukten erfordern die Zusammenarbeit verschiedener Partner: Hersteller, Prüfzentren, CROs und akademische Einrichtungen. Wer übernimmt die Sponsorrolle, wie verteilen sich Verantwortlichkeiten und Haftung, welche Verträge sind erforderlich und unter welchen Bedingungen dürfen Sie Daten verwenden?

Dieses Seminar gibt Ihnen praxisnahe Antworten: Sie erfahren, welches Sponsorship-Modell zu Ihrer Studienkonstellation passt, was die Ethik-Kommission erwartet und wie Sie Verträge mit Partnern, Prüfzentren und CROs rechtssicher gestalten. Ergänzend werden Datenrechte, Verwertungsrechte und antikorrupsionsrechtliche Grenzen behandelt. In einem abschließenden Workshop wenden Sie das Gelernte anhand konkreter Fallbeispiele direkt an.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Clinical Affairs, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Recht bei Medizinprodukte-Herstellern, die klinische Studien mit externen Partnern planen, beauftragen oder verantworten. Ebenso angesprochen sind Mitarbeitende von CROs, die Medizinprodukte-Hersteller bei klinischen Studien betreuen.

Grundkenntnisse des regulatorischen Rahmens für klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MDR, MPDG, ISO 14155) werden vorausgesetzt. Einen umfassenden Einstieg bietet das Seminar "Klinische Prüfung von Medizinprodukten" (Webcode: 26062500) am 09.-10.06.2026.

IHRE REFERENTEN

Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal
Rechtsanwalt und Partner,
Fachanwalt für Medizinrecht

Dr. Steffen P. Luntz

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
(KKS), Heidelberg
Leiter des KKS Heidelberg
Facharzt für Anästhesiologie

Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké

Medizinische Fakultät der Universität Bonn
Vorsitzender der Ethik-Kommission der Med. Fak.
Univ. Bonn, Vorsitzender der Ethik-Kommission der
LÄK Nordrhein

Ihr Nutzen

- Sie wissen, welches Sponsorship-Modell zu Ihrer Studienkonstellation passt und wie Sie die Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Partnern, CROs und Studienzentren strukturieren.
- Sie kennen die Erwartungen der Ethik-Kommission an Ihren Antrag und vermeiden typische Fehler.
- Sie können Studienverträge rechtssicher gestalten und Haftung, Versicherung sowie Datenrechte korrekt regeln
- Sie kennen die antikorrupsionsrechtlichen Grenzen bei der Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Partnern, Prüfzentren und Prüfer*innen.
- Sie wenden das Gelernte im Workshop anhand konkreter Fallbeispiele direkt an.

Ihr Programm im Überblick

Studienkooperationen richtig aufsetzen: Modelle und Verantwortlichkeiten

Dr. Steffen P. Luntz

- Sponsor-Modelle: Hersteller vs. akademisch ? welches passt wann?
- Zusammenarbeit mit CROs und akademischen Studienzentren: Auswahl, Bewertung und Aufgabenverteilung
- Herstellereinfluss: Möglichkeiten und rechtliche Grenzen
- Budgetplanung, Site-Management (Initiation/Close Out) und Dokumentationsverantwortung (TMF/ISF)

Ethik-Kommissionen: Bewertungspraxis bei Medizinproduktstudien

Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké

- Regulatorische Einordnung: Klinische Prüfung, § 47 MPDG oder Beratung nach § 15 BO?
- Abgrenzung Medizinprodukt vs. Hilfsmittel
- Antragsverfahren: Unterlagen und Prüfschwerpunkte
- Bewertung bei verschiedenen Sponsorship-Modellen
- Multizentrische Studien: "Eine Studie, ein Votum"
- Typische Mängel in Anträgen vermeiden
- Wesentliche Änderungen: Wann erneut bewerten?
- Anzeigepflicht nach § 32 StrlSchG
- Zustimmende Bewertung vs. Beratung: Qualität und Reichweite der Voten

Verträge und Haftung bei klinischen Studien

Alexander Maur

- Wesentliche Vertragsinhalte zwischen Sponsor, Prüfstelle, CRO und Hersteller
- Rechte und Pflichten je nach Studienmodell
- Probandenversicherung und Deckungsumfang
- Outsourcing von Studienleistungen: Vertragliche Regelungen
- Praxishinweise zur Verhandlung mit Kliniken

Datenrechte, Datenschutz und Antikorruption

Alexander Maur

- Wem gehören die erhobenen Daten und Ergebnisse?
- Verwertungsrechte vertraglich sichern: Fallstricke und Best Practices
- Clinical Study Report und Lay Summary: Erstellungspflicht, Veröffentlichung und Verwertung bei Kooperationsstudien
- DSGVO-Anforderungen bei kooperativen Studienmodellen
- Antikorruptionsrecht: Zuwendungen, Honorare und zulässige Leistungen des Herstellers
- Aktuelle Entwicklungen und Praxisfälle

Workshop: Fallbeispiele aus der Praxis

Dr. Steffen P. Luntz, Alexander Maur, Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké

Revision MDR/IVDR: Auswirkungen?

Dr. Steffen P. Luntz, Alexander Maur, Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké

Klinische Studien mit Medizinprodukten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092502

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Klinische Studien mit Medizinprodukten:
Kooperationen, Verträge und Compliance
- 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:

Mittwoch, 23. September 2026 - online
09:00 - 17:00 Uhr
Einwahl ab 20 min vor Seminarbeginn möglich

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.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Verena Planitz
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
v.planitz@forum-institut.de

