

Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

Vertragliche Aspekte über "klassische Prüferverträge" hinaus

DIE THEMEN

- Die neuen Regularien und deren Auswirkungen auf Verträge
- Effiziente Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Verträge im Rahmen nicht-interventioneller Studien
- Rechtliche Herausforderungen bei Vendor-Verträgen
- Zusammenarbeit mit Freelancern nach dem AÜG: Vertragskonstellationen, Haftung & Co.
- Besonderheiten bei internationalen KliFo-Verträgen

*Detailwissen
für Erfahrene
in Sachen
KliFo-Verträge!*

IHR REFERENT



Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln

Ziel des Seminars

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die juristischen Feinheiten von Vertragskonstellationen in der Klinischen Forschung.

Dabei werden Vertragsgestaltung und Vertragsverhandlungen mit Universitätskliniken und CROs ebenso beleuchtet, wie die rechtlichen Herausforderungen, denen Sie sich bei Verträgen mit Vendors und Freelancern gegenüber sehen. Vertragliche Besonderheiten bei NIS sowie die Knackpunkte in internationalen KliFo-Verträgen werden ausführlich besprochen und Sie erhalten praktische Tipps, wie Sie mit spezifischen Fragestellungen in der Vertragspraxis souverän umgehen.

Nach dem Seminar sind Sie somit in der Lage, die Ihnen vorliegenden Verträge zu verstehen und korrekt zu interpretieren sowie wichtige Aspekte in außerordentlichen Vertragsmodellen richtig einzuschätzen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter in Pharma-Unternehmen, welche an der Ausgestaltung von Verträgen in der Klinischen Forschung beteiligt sind und bereits Grundkenntnisse in der Materie besitzen.

Insbesondere diejenigen, welche in Clinical Affairs oder direkt im Contract Management tätig sind und tiefer gehendes Detailwissen erlangen wollen, werden von den Seminarinhalten profitieren.

Ihr Referent



Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln

Seit 2007 ist Alexander Maur Partner der Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang und berät im Kölner Büro der Kanzlei die Healthcare-Industrie in arzneimittelrechtlichen und medizinenprodukterechtlichen Fragen sowie in assoziierten Rechtsgebieten. Er gehört zudem der Deutsch-Amerikanischen Juristenvereinigung an.

Ihr Nutzen

- Sie wissen Ihre KliFo-Verträge künftig richtig zu interpretieren und korrekt auszugestalten.
- Ihr Unternehmen vermeidet vertragsrechtliche Unklarheiten und gerichtliche Auseinandersetzungen.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.785 Teilnehmer in 357 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/18 - 12/18).

Antworten auf Ihre Fragen in der KliFo-Vertragspraxis!

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

Warm up: KliFo-Verträge von A bis Z

- Potentielle Vertragspartner und -konstellationen
- Vorgeschriebene und frei gestaltbare Vertragselemente

Neue Vertragsdetails bedingt durch neue Regularien

- EU Clinical Trials Regulation und ICH GCP E6 (R2) - die Auswirkungen
- EU-Datenschutzgrundverordnung: Anpassungen hinsichtlich Datenerhebung, -übertragung & -speicherung
- Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen (§ 299a StGB) - Erfahrungen und Empfehlungen
- Das Arbeitnehmerüberlassungsgesetz (AÜG) und seine Folgen

Effiziente Vertragsgestaltung und -verhandlung

- Knackpunkte bei Verträgen mit Universitätskliniken
 - Wer ist Vertragspartner: Investigator oder Verwaltung?
 - (Zusatz-)Verträge mit Coordinating Investigator/Study Nurse
 - Vertragsstillstand - was tun?
- Vertragliche Besonderheiten bei IITs
 - "Sponsor-Investigator" - Definition
 - Publikationsrechte
- Streitpunkte bei Verträgen mit CROs
 - Aufgabendelegation
 - Vergütung, Zahlungsbedingungen und Nachverhandlungen
 - Schadensersatz, Strafzahlungen und die Frage der Haftung

Verträge im Rahmen von NIS

- Vertragspartner: Niedergelassener Arzt
 - Vertragsinhalt und -umfang
 - Berechnung der Vergütung
- Vertragspartner: Beauftragte CRO
 - Festlegung des Leistungsumfangs
 - Zahlungsmodalitäten

Verträge mit Vendors: Labor, Spedition, Systemhaus & Co.

- Verträge, wie die anderen auch? Vertragstypen
- Rechtliche Herausforderungen
 - Geheimhaltungspflichten
 - Abgrenzung der Verantwortung
 - Zivil- und strafrechtliche Haftung

Zusammenarbeit mit Freelancern

- Vertragskonstellationen, Vor-/Nachteile
 - Dienstleistungs- und Werkvertrag
 - Befristeter Arbeitsvertrag?
- Gestaltungsspielräume in Verträgen
- Vergütung und Zahlungsbedingungen
- Wettbewerbsverbot und Mandantenschutzklausel: Wann zulässig?
- Haftungsrechtliche Besonderheiten, Versicherung & Schadensersatzrisiken

Besonderheiten bei internationalen Verträgen

- Viele Länder beteiligt - welches Länderrecht greift?
- Gerichtsstand und Haftungsfragen
- Übersetzungsproblematik
- Kritische Punkte in Verträgen unter dem Common Law (USA)

Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911242

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht
- 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/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 21. November 2019 in Köln
08:30 Uhr Registrierung, 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Dorint Hotel am Heumarkt
Pipinstr. 1 · 50667 Köln
Tel. +49 221 2806-0 · Fax +49 221 2806-1111

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.de