

Verträge in der klinischen Forschung: Arzneimittel und Medizinprodukte



Praxis-Seminar

- Die Standardvertragsklauseln, das Verbändemuster und regulatorische Anforderungen in Studienverträgen
- Rechtliche Besonderheiten bei CRO-Verträgen, internationalen Partnern und elektronischen Vertragsabschlüssen
- Gestaltung flankierender Verträge inklusive Datenschutz und Einsatz innovativer Technologien
- Praxisnahe Umsetzung von Sonderkonstellationen wie Remote Monitoring, SMO und telemedizinischer Studienvisiten

Referentinnen



Susanna Dienemann, LL.M.
Rechtsanwältin
Dienemann Rechtsanwälte
Lübeck



Luka Weinert
Rechtsanwältin
Dienemann Rechtsanwälte
Lübeck

Sonderkonditionen

Reduzierter Vorzugspreis für Mandanten der Kanzlei Dienemann Rechtsanwälte auf der Rückseite.

Programm

Allgemeines Vertragsrecht – der Studienvertrag

- Allgemeines zur Vertragsgestaltung
 - Die neuen Standardvertragsklauseln
 - Vertragsmuster der Verbände
 - Regulatorische Anforderungen (EU-VO 536/2014, MDR/IVDR, AMG, MPDG-Übergangsregeln)
 - Aktueller Trend: Vertragsklauseln zu Remote Monitoring und Studien mit dezentralen Elementen
- AGB-rechtliche Grenzen
 - Typische Problemfälle in Studienverträgen
 - Relevante Rechtsprechung
- Besonderheiten bei der CRO als Vertragspartner
 - Stellvertretung
 - Verantwortungsabgrenzung zwischen Sponsor und CRO (EU Clinical Trials Regulation)
 - Vertrag zugunsten/zulasten Dritter
 - Datenschutz (DSGVO-Neuerungen und Schrems-II-Folgen bei Datentransfer in Drittländer)
 - LOI
- Besonderheiten bei Verträgen mit ausländischen Vertragspartnern
 - Bilinguale Verträge
 - Typische Klauseln in US-Verträgen

Vertragliche Abbildung besonderer Konstellationen

- Flankierende Verträge
 - Dienstleistungsverträge
 - Legal Representative/Data Representative Vertrag
 - Co-Sponsoring-Vertrag
 - Geräteüberlassungsverträge
- Vertragsgestaltung bei der Forschungsförderung
 - IIT-Vertrag
- Vertragliche Umsetzung von Sonderkonstellationen
 - Einsatz von Flying Study Nurses
 - Telemedizinische Studienvisiten: Vertragsgestaltung für Remote-Prüfarztkontakte
- SMO-Einbindung (Site Management Organization)
 - Datenschutz
 - Verantwortlichkeiten
 - Weisungsrechte

Seminarziel

Das Seminar vermittelt praxisnahes Wissen zur rechtskonformen Gestaltung und Prüfung von Verträgen in der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Sie erhalten einen umfassenden Überblick und wichtige Tipps zur Umsetzung der Standard-Vertragsklauseln.

Teilnehmende lernen die relevanten regulatorischen Anforderungen und aktuellen Trends wie Remote Monitoring und dezentrale Studienmodelle kennen. Besonderes Augenmerk liegt auf den Herausforderungen bei Vertragsverhältnissen mit CROs, internationalen Partnern sowie der Umsetzung flankierender Verträge und Datenschutzregelungen.

Ziel ist es, Sicherheit bei der Vertragsgestaltung zu gewinnen, typische Fallstricke zu vermeiden und die Zusammenarbeit zwischen Sponsor, Prüfstelle und weiteren Vertragspartnern wie SMOs rechtlich klar zu strukturieren.

Wissenswert

Zielgruppe

Aus der Praxis für die Praxis: Wir wenden uns insbesondere an juristische Fach- und Führungskräfte, Vertragsmanager, Clinical Trial Manager, Regulatory Affairs Professionals sowie Mitarbeitende aus Pharma- und MedTech-Unternehmen, die an der Vertragsgestaltung und -prüfung in der klinischen Forschung beteiligt sind.

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how zu spezifischen Anforderungen an die Vertragsgestaltung in der klinischen Forschung
- Sie erhalten sofort anwendbare Umsetzungstipps für Ihr Institut und Ihren Bereich
- Sie klären offene Fragen für Ihren Bereich oder Ihr Institut mit den Referentinnen
- Sie erhalten wertvolle Praxistipps im Erfahrungsaustausch mit anderen Praktiker*innen

Unsere Referentinnen



Susanna Dienemann, LL.M.

Rechtsanwältin

Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck

*Susanna Dienemann war Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte und führt die Kanzlei seit April 2026 unter eigenem Namen. Sie berät schwerpunktmäßig zu Fragen aus der klinischen Forschung und hierbei insbesondere zur Vertragsgestaltung. Außerdem unterstützt Susanna Dienemann Mandant*innen bei regulatorischen Fragestellungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie zum Heilmittelwerberecht und zur Korruptionsprävention im Gesundheitswesen. Sie veröffentlicht regelmäßig zu Fragestellungen aus Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und ist erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und Inhouse-Trainings.*



Luka Weinert

Rechtsanwältin

Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck

*Luka Weinert ist seit April 2018 in der heutigen Kanzlei Dienemann Rechtsanwälte tätig. Sie berät schwerpunktmäßig national und international operierende Pharma- und Medizinproduktehersteller zu regulatorischen und Compliance-Fragestellungen. Im Vordergrund stehen dabei Fragen aus den Bereichen Healthcare Compliance und Datenschutz. Darüber hinaus berät Luka Weinert Mandant*innen bei Fragen der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und unterstützt hier insbesondere bei der Erstellung von relevanten Vertragsvereinbarungen.*

Kompaktwissen KI
8./10./15./17. September 2026, Online-Veranstaltung

Pharmarecht kompakt: Praxiswissen für Zulassung,
Sicherheit und Vertrieb
16./17. September 2026, Online-Veranstaltung

Die Rolle des Medical Affairs Advisor
24./25. September 2026, Heidelberg

Medizinprodukte-Recht kompakt
20. und 27. Oktober 2026, Online-Veranstaltung

Der Medical Affairs Manager 2.0
26./27. November 2026, Heidelberg

Monitoring: Grundlagen zu klinischen Studien
22./23. Oktober 2026, Heidelberg

Arzneimittelwerbung in Social Media
10. November 2026, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns
online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten
Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Monika Häring
Telefon 06221/65033-26
m.haering@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Verträge in der klinischen Forschung:
Arzneimittel und Medizinprodukte

Name
Vorname
Position
Firma
Straße/Nr.
PLZ/Ort
Telefon
E-Mail
Name der Assistenz
Datum/Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten
Di./Do., 6./8. Oktober 2026
9:00–13:00 Uhr
Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 26 10 PR105 W

Teilnahmegebühr
€ 890,— (zzgl. gesetzl. USt)

Sondergebühr für Mandanten
€ 623,— (zzgl. gesetzl. USt)
erhalten Sie 30 % mit den Code DIENEMANN.

Die Gebühren beinhalten die Teilnahme am
Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-
Datei. Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie
ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der
Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen
auf Wunsch gerne zusenden.
Diese können Sie jederzeit auch
auf unserer Website einsehen:
www.akademie-heidelberg.de/agb

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von
uns eine E-Mail mit einem Link,
über den Sie sich direkt in die Online-
Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig,
ein Programm herunterzuladen.
Sie können am Seminar direkt per Zoom
im Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera
können Sie jederzeit Fragen stellen und
mit den Referierenden und weiteren
Teilnehmenden diskutieren. Alternativ
steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de