



## PRAXIS-SEMINAR

GRUNDLAGEN: 6./7. MAI 2014

AUFBAU: 25./26. NOVEMBER 2014

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

## PRAXIS-LEHRGANG

# PHARMAKOVIGILANZ

Seit Jahren  
exzellent  
bewertet!

### GRUNDLAGENSEMINAR

#### POST-MARKETING

#### CLINICAL TRIALS

6. MAI 2014

7. MAI 2014

- Grundlagen
- Definitionen
- Quellen für Fälle
- MedDRA Coding
- Kausalitätsbewertung
- Expectedness
- Andere Arzneimittelrisiken

- Grundlagen
- Kausalitätsbewertung
- Entblindung
- Meldewesen
- Datenbanken

### AUFBAUSEMINAR

#### POST-MARKETING

#### CLINICAL TRIALS/ PSURs/RMPs

25. NOVEMBER 2014

26. NOVEMBER 2014

- Das Pharmakovigilanz-System (GVP-Modul I)
- EU-QPPV und Stufenplanbeauftragter
- Von der DDPS zum PSMF (GVP-Modul II)
- Einzelfallberichte unter Berücksichtigung von GVP-Modul VI

- IMP oder NIMP
- Data Safety Monitoring Boards
- Periodische Berichte in klinischen Studien
- Vom Periodic Safety Update Report (PSUR) zum Periodic Benefit-Risk-Evaluation Report (GVP-Modul VII)
- Risk Management Plan unter Berücksichtigung von GVP-Modul V

■ **Dr. med. Renald Hennig, MBA**

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

■ **Dipl. Bioinform. (FH) Maria Liebl**

Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

■ **Dr. med. Susanne Kienzle-Horn**

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

■ **Magnus Lühring**

Manager PV

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



## TEILNEHMERSTIMMEN

- „Tiefer Einblick in Pharmakovigilanz“
- „Viele Diskussionen + Praxisbeispiele“
- „Umfassendes Seminar: deckt viele Aspekte ab“
- „Sehr angenehme Frage-Atmosphäre“
- „Sehr empfehlenswert, informativ“

## SEMINARZIEL

Wachsende Bedeutung, steigende Anforderungen und eine nahezu unüberschaubare Anzahl von Richtlinien, Direktiven und Gesetzen, die sich noch dazu immer wieder ändern – es ist nicht leicht, in der Pharmakovigilanz einen Überblick zu bekommen oder zu behalten. Diese Seminarreihe soll bei beidem helfen und den Teilnehmern praktische Vorgehensweisen vermitteln.

Die Grundlagenseminare richten sich an Neueinsteiger in der Pharmakovigilanz und Teilnehmer aus anderen Bereichen, die einen Einblick in die Thematik erhalten wollen. Anhand vieler praktischer Beispiele aus dem Arbeitsalltag werden die Referenten den Teilnehmern Sicherheit im Umgang mit den verschiedenen Begriffen und Verständnis für die Zusammenhänge verschaffen.

In den Aufbau-seminaren soll dargestellt werden, wie die Inhalte der einzelnen Pharmakovigilanz-Dokumente miteinander verbunden sind, wo sich neue Informationen zum Safety-Profil eines Produktes wiederfinden und wie ein Pharmakovigilanzsystem aufgebaut ist.

Der Schwerpunkt des jeweils ersten Seminartages liegt dabei auf zugelassenen Medikamenten, d.h. auf dem Zeitraum ab dem Zulassungsantrag und nach erteilter Zulassung, der des jeweils zweiten Tages auf dem Zeitraum der klinischen Prüfungen I bis III, also der Prä-Marketing-Phase.

Die Referenten verfügen über langjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie und insbesondere auch im Bereich Pharmakovigilanz. Sie werden nicht nur das theoretische Hintergrundwissen vermitteln, sondern auf ihre eigenen Erfahrungen zurückgreifen und viele praxisnahe Tipps geben.

Beim Grundlagenseminar baut der zweite Tag auf den am ersten Tag vermittelten Definitionen und Begriffen auf, beim Besuch des Aufbau-seminars werden die Inhalte des Grundlagenseminars vorausgesetzt. Teilnehmer, die die entsprechenden Kenntnisse bereits mitbringen, können die Aufbau-seminartage auch einzeln buchen.

## GRUNDLAGENSEMINAR

### 6. MAI 2014 POST-MARKETING

#### *Pharmakovigilanz – warum eigentlich?*

- Ursprung, Definition und Bedeutung der Pharmakovigilanz

#### *Definitionen (incl. deutscher Übersetzungen)*

- Adverse Event (AE)
- Adverse Drug Reaction (ADR)
- Serious (SAE / SADR)
- Valider Fall

#### **Praktische Übung**

- Fall oder kein Fall?

#### *Quellen für Fälle*

- Spontanmeldungen (Health Care Professionals, Consumer)
- Behörden
- Literatur
- Klinische Studien

#### *MedDRA Coding*

- Aufbau und Struktur
- Anwendung

#### **Praktische Übung**

- Anwendung von MedDRA

#### *Kausalitätsbewertung*

- Wer bewertet was?
- Bewertungsskalen
- Auswirkung der Bewertung

#### *„Expectedness“*

- Das Konzept der Reference Safety Information
- Definitionen

#### *Andere Arzneimittelrisiken*

- Überdosis
- Wechselwirkungen
- Missbrauch
- Off label use
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Qualitätsmängel

### 7. MAI 2014 CLINICAL TRIALS

#### *Grundlagen*

- Vom AE zum SUSAR
- Expectedness in klinischen Studien
- Aufbau und Inhalt der Investigator's Brochure

#### *Kausalitätsbewertung*

- Wer bewertet was?
- Auswirkung der Bewertung (unter Berücksichtigung der neuen Eudravigilance Business Rules)

#### **Praktische Übung**

- SAE-Reports: Vollständigkeit, fehlende Follow-Up Informationen, Meldepflicht

#### *Entblindung*

- Formen der Entblindung
- Mögliche Vorgehensweise
- Schwierigkeiten und Fallstricke

#### *Meldewesen*

- Meldepflicht
- Meldewege
- Cross Reporting
- Eudravigilance Business Rules

#### **Praktische Übung**

- Meldepflichtiger Fall oder nicht? Was ist wie, wann und wohin zu melden?

#### *Datenbanken in klinischen Studien*

- Studiendaten und Safetydaten – was finde ich wo?
- Reconciliation
- EUDRACT und Eudravigilance

## TEILNEHMERKREIS

Die Seminare richten sich insbesondere an Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung
- Klinische Forschung
- Med.-Wiss.

# PRAXIS-LEHRGANG PHARMAKOVIGILANZ

## AUFBAUSEMINAR

### 25. NOVEMBER 2014 POST-MARKETING

#### *Wo steht das?*

- Überblick über Directive 2010/84 und die GVP-Module
- AMG incl. 2. und 3. Änderungsgesetz

#### *Das Pharmakovigilanz-System (GVP-Modul I)*

- PV-System
- Qualitätsmanagement in der PV (incl. Training und Compliance Management)
- Recordmanagement
- Dokumentation

#### *EU-QPPV und Stufenplanbeauftragter*

- Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortung
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede

#### *Praktische Übung*

- Zuordnung von Aufgaben für EU-QPPV und Stufenplanbeauftragten

#### *Von der DDPS zum PSMF (GVP-Modul II)*

- Gemeinsame Basis
- Aufbau des PSMF und Unterschiede zur DDPS
- Verwaltung des PSMF

#### *Einzelfallberichte unter Berücksichtigung von GVP-Modul VI*

- Definitionen
- Quellen
- Validierung und Follow-Up
- Datenmanagement und Datenschutz
- Qualitätsmanagement
- Berichtswesen

#### *Praktische Übung*

- Fallmeldungen

Darüber hinaus sind Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie angesprochen, die sich mit Fragen der Pharmakovigilanz beschäftigen und einen Einblick in die Thematik gewinnen möchten.

### 26. NOVEMBER 2014 CLINICAL TRIALS UND AGGREGIERTE BERICHTE

#### *Wo steht das?*

- Clinical Trial Directive incl. Guidance Documents
- GCP Verordnung
- 21 CFR incl. Revised IND Safety Reporting Requirements

#### *IMP oder NIMP?*

- Definitionen
- Unterschiede
- Meldeverpflichtungen

#### *Praktische Übung*

- Zuordnung IMP oder NIMP

#### *Data Safety Monitoring Boards*

- Für welche Studien?
- Zusammensetzung und Arbeitsweise
- Mögliche "Recommendations" und der Umgang damit

#### *Periodische Berichte in klinischen Studien*

- Annual IND Reports
- DSURs

#### *Praktische Übung*

- Erstellung eines DSURs: Welche Informationen werden benötigt?

#### *Vom Periodic Safety Update Report (PSUR) zum Periodic Benefit-Risk-Evaluation Report (PBRER) (GVP-Modul VII)*

- Definitionen
- Timelines
- Struktur
- EURD-Liste
- Ausnahmen

#### *Risk Management Plan unter Berücksichtigung von GVP-Modul V*

- Struktur und Aufbau
- Qualitätssystem
- Einreichung
- Zusammenhang zwischen RMP und PSUR

#### *Praktische Übung*

- „Modularer Aufbau“ bei DSUR, RMP und PSUR: Welche Abschnitte können wo wiederverwendet werden

#### *Dr. med. Renald Hennig, MBA Senior Consultant*

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach*

Herr Dr. Hennig bringt neben zehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in den Workshop ein. Nach Abschluss des Studiums und ersten Erfahrungen in Radiologie und Nuklearmedizin führte ihn sein Weg in die Pharmaindustrie. Hier arbeitete er zunächst als Trainer und Trainingsleiter, später im Marketing. Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, zuletzt in globaler Verantwortung für eine Novartis Division – und seit 2007 in der Selbstständigkeit. Die Erfahrungen, etwa im Bereich Risk Management und Audits, werden ergänzt durch Ausbildungen im Bereich Business Management und Coaching.

#### *Dr. med. Susanne Kienzle-Horn Senior Consultant*

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach*

Frau Dr. Kienzle-Horn hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut, als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf. Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland und im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät und trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und Qualified Person for Pharmacovigilance oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt. Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

#### *Dipl. Bioinform. (FH) Maria Liebl Consultant*

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach*

Frau Liebl hat nach Abschluss ihres Bioinformatikstudiums im Oktober 2010 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie als Mitarbeiterin der Firma SCRATCH begonnen, einem spezialisierten Dienstleister im Bereich Pharmakovigilanz. Hier arbeitet sie täglich mit Kunden verschiedenster Größe und Spezialisierung zusammen. Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden die medizinische Fallbewertung, Literaturanalyse, Erstellung von pharmakovigilanzbezogenen Dokumenten (z.B. PSUR, DSUR, RMP), sowie die Signaldetektion und -analyse. Darüber hinaus ist sie für das Qualitätsmanagement-System zuständig.

#### *Magnus Lühring*

*Manager Pharmacovigilance*

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach*

Herr Lühring hat im September 2005, direkt nach erfolgreichem Abschluss seiner Ausbildung zum Medizinischen Dokumentar, als erster fest angestellter Mitarbeiter bei der Firma Scratch unter der Leitung von Fr. Dr. Kienzle-Horn die Welt der Pharmakovigilanz betreten. Die seitdem gesammelten praktischen Erfahrungen, sowie diverse Fortbildungen bilden die Grundlage für seine tägliche Zusammenarbeit mit Pharmakovigilanzabteilungen von Firmen verschiedenster Größe und Spezialisierungen. Seine Arbeitsschwerpunkte sind die Erstellung von periodischen Berichten (PSURs, ASRs etc.), Einzelfallmeldungen an die Behörden, sowie die Pflege der Pharmakovigilanz-Datenbank.

# PHARMAKOVIGILANZ

## ANMELDEFORMULAR

**ICH NEHME TEIL** (bitte gewünschte/n Termin/e ankreuzen):

**GRUNDLAGENSEMINAR**

6./7. Mai 2014 · 9.30 – 17.00 Uhr  
Seminar-Nr. 14 05 PS130 W

**AUFBAUSEMINAR**

25./26. November 2014 · 9.30 – 17.00 Uhr  
Seminar-Nr. 14 11 PS131 W

Registrierung der Teilnehmer jeweils 30 Minuten vor Seminarbeginn.

### VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/M.  
Tel: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
www.sheratonoffenbach.com

Sie erreichen das Hotel mit der S-Bahn S1/S2/S8/S9 in 15 Min. vom Frankfurter Hauptbahnhof. Vom Flughafen Frankfurt mit der S-Bahn S8/S9 in 20 Min. bis vor die Haustür des Hotels (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hernstraße“).

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

### TEILNAHMEGEBÜHR

Ein Kurs: € 1.290,-, beide Kurse: € 2.190,- (je zzgl. gesetzl. USt)  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



**ANMELDEFAX 06221/65033-29**

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ / ORT \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_

FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

DATUM / UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstr. 28  
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

09.13/1411PS131



## PROGRAMMHINWEISE

### Zertifikatslehrgang *Klinischer Monitor*

November 2013 - Januar 2014, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 13 11 PK550

### 4. Zertifikatslehrgang: *Pharmacovigilance Manager*

Januar 2014 bis November 2014, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 14 01 PS800

### *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe*

13./14. Februar 2014, München  
Seminar-Nummer: 13 11 PK801

### *„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz*

6./7. Mai 2014, Berlin  
Seminar-Nummer: 14 05 PS700

## ÜBER UNS

*Das Team der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.*

*Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen zielführend um.*

*Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!*

## ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis eine Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

## NOCH FRAGEN? GERNE!



Für Fragen zu unserem Praxis-Lehrgang *Pharmakovigilanz* und unserem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dipl.-Kfm. Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20  
E-Mail: [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)