

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!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

11.17/1801PS140



PRAXIS-SEMINAR

18. JANUAR 2018

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

SIGNAL- & RISIKO- MANAGEMENT

*Praktikabel und
nachvollziehbar,
inklusive praxis-
orientierter
Beispiele*

- *Signal-Detection*
- *Signal-Management*
- *Risiko-Management*
- *Risiko-Minimierung
(inkl. RMP)*

Dr. med. Renald Hennig, MBA
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



TEILNEHMERSTIMMEN AUS 2015-2017

„Empfehlenswert.“

„Offene Atmosphäre, hilfreich, informativ.“

„Viele praxisnahe Beispiele und gute Diskussionen.“

SEMINARZIEL Mit der neuen Pharmakovigilanzgesetzgebung, die im Juli 2012 in Kraft getreten ist, wurden in der Pharmakovigilanz neue Schwerpunkte auf die Themen Signal- und Risiko-Management gelegt. Im Zuge dessen wurde auch das Risk Management Plan (RMP)-Template überarbeitet und die Situationen, in denen ein RMP benötigt wird, deutlich erweitert.

Dieses Seminar bietet einen Überblick über Methoden der Signaldetektion, deren Umsetzung in die Praxis und das weitere Vorgehen – auch zu dem Übergang vom Signal zum Risiko.

Zusätzlich bietet dieses Seminar wichtige praxisrelevante Hinweise zur RMP Erstellung, die auf der umfassenden Erfahrung der Referenten mit diesem Dokument basieren.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an MitarbeiterInnen der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz, die bereits über grundlegende Erfahrungen im Bereich Pharmakovigilanz verfügen und praktikable Methoden der Signaldetektion (auch für kleinere Unternehmen) erlernen möchten und praktische Hinweise für die Erstellung eines RMPs sammeln möchten.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf maximal 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen kann.

PROGRAMM

9.00

Begrüßung und Einführung

9.15

Signal Detection

- Definitionen
- Methoden
- Standardised MedDRA Queries (SMQs)
- Signalquellen

10:15

Kaffeepause

10.30

Signal Management

- Signal Validierung
- Signal Priorisierung
- Signal Assessment
- Recommendations for Actions
- Exchange of information

**Konsequenzen aus Revision 1
von GVP Modul IX
Signal Management**

12.00

Gemeinsames Mittagessen

13.00

Risk Management I

- Gesetzliche Grundlagen
- Vom Signal zum Risiko
- Definitionen/Safety Concerns
- Risk Management Zyklus
- Risk Management Plan

14:45

Kaffeepause

15.00

Risk Management II

- Template und Inhalte
- Stolpersteine
- Risikominimierungsmaßnahmen
- Monitoring/Updates

**Konsequenzen aus Revision 2
von GVP Modul VII
Risk Management Systems**

REFERENTEN

Was ist ein Signal?

Generell ist ein Signal eine Information, ein Hinweis (Achtung), eine Vermutung oder eine Abweichung von der Norm, z.B. eine rote Ampel.

Wichtig ist, dass auf jedes Signal eine Aktion folgen sollte!

Was bedeutet das in der Pharmakovigilanz?

Aus verschiedenen Quellen werden Informationen gefiltert, die Hinweise auf Abweichungen vom Erwarteten enthalten – d.h. neue oder ergänzende Informationen zum jeweiligen Produkt.

Hierbei ist es wichtig, relevante von nicht relevanten Informationen zu trennen, diese zu evaluieren und zu priorisieren. Wenn bestätigt, wird ggf. aus dem Signal ein Risiko, und die Frage ist zu beantworten, welche Maßnahmen zur Risiko-Minimierung einzuleiten sind.

Handelt es sich um ein wichtiges („important“) Risiko, wird dieses und die entsprechenden Maßnahmen im Risk Management Plan dargestellt, um nicht nur dokumentiert zu sein, sondern um insbesondere kontinuierlich nachverfolgt werden zu können.

Ende des Seminars

17.00

Dr. med. Renald Hennig, MBA ***Senior Consultant*** ***SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,*** ***Butzbach***



Herr Dr. Hennig bringt neben mehr als fünfzehn 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, angestellt 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.

SEMINARHINWEISE

Im Frühsommer 2018 bieten wir Ihnen das ***Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar sowie das – Aufbauseminar*** an.

Genauere Informationen zu diesen und weiteren Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de/pharmakovigilanz sowie von Michael Klug unter Telefon 06221/65033-20, oder per E-Mail unter m.klug@akademie-heidelberg.de



PROGRAMM- HINWEISE

Pharma-Compliance

15. März 2018, Berlin

Seminar-Nummer: 18 03 PR300

18. September 2018, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 18 09 PR300

Profi-Workshop: Texten

13./14. März 2018, Mannheim

Seminar-Nummer: 18 03 BY750

Praxiswissen Interne Kommunikation

10./11. April 2018, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 18 04 BY702

Führen ohne Vorgesetztenfunktion

11./12. April 2018, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 18 04 BY300

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

18./19. April 2018, Mannheim

Seminar-Nummer: 18 04 PK150

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht kompakt

25. April 2018, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 18 04 PR412

Der CRA-Praxis-Workshop

20./21. Juni 2018, Mannheim

Seminar-Nummer: 18 06 PK150

SIGNAL- UND RISIKO-MANAGEMENT

ANMELDEFORMULAR

NAME	
VORNAME	
POSITION	
FIRMA	
STRASSE	
PLZ/ORT	
TEL.	
FAX	
E-MAIL	
DATUM UNTERSCHRIFT	

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 18. Januar 2018

9.00 – 17.00 Uhr

Registrierung ab 8.30 Uhr

SEMINAR-NR. 18 01 PS140 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenentlohnungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

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

ALLGEMEINE

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

VERANSTALTUNGSSORT

Sheraton Hotel Offenbach

Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main

Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800

www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S58/S59 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hernstrasse“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abzweigungs der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abzweigen **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

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 Anmelde-bestätigung oder sofort unter:
www.akademie-heidelberg.de/bahn



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
HEIDELBERG

