

# 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

03.16/1611PS140



PRAXIS-SEMINAR

24. NOVEMBER 2016

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

**Dipl. Bioinform. (FH) Maria Liebl**  
Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,  
Butzbach



# TEILNEHMERSTIMMEN AUS 2015

„Empfehlenswert.“

„Hohe Sachkenntnis der Referenten.“

„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

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

**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.

## REFERENTEN

***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.

**17.00** ***Ende des Seminars***

## SEMINARHINWEISE

Am 26./27. April 2016 bieten wir in Offenbach bei Frankfurt/Main das ***Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar*** an. Darüber hinaus findet am 22./23. November 2016 in Offenbach bei Frankfurt/Main das auf dem Grundlagen-Seminar basierende ***Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar*** statt.

Informationen zu den Veranstaltungen erhalten Sie von Michael Klug unter Telefon 06221/65033-20, oder per E-Mail unter [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

***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.

***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. Seit 2013 ist sie zertifizierte Pharmakovigilanzmanagerin und hält regelmäßig Fortbildungen zu pharmakovigilanz-relevanten Themen.



# PROGRAMM- HINWEISE

## *HWG und Public Relations – Herausforderung, Möglichkeiten und Grenzen*

27. April 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 16 04 PR542

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar*

26./27. April 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 16 04 PS130

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

10./11. Mai 2016, Berlin  
Seminar-Nummer: 16 05 PS700

## *Pharma-Compliance*

31. Mai 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 16 05 PR521

## *CRA Praxis Workshop*

7./8. Juni 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 16 06 PK160

## *Information vs. Werbung: Möglichkeiten und Grenzen der Kommunikation bei Rx-Arzneimitteln*

9. Juni 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 16 06 PR543

## *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

5./6. Oktober 2016, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 16 10 PK150

## *Outsourcing & Einsparpotential: Chancen und Risiken bei der Dienstleisterauswahl für klinische Prüfungen*

15./16. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 116 11 PK200

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar*

8./9. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 16 11 PS130

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar*

22./23. November 2016, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 16 11 PS131

## *Erfolgreiches Projektmanagement in der Klinischen Forschung*

23./24. November 2016, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 16 11 PK110

## SIGNAL- UND RISIKO-MANAGEMENT

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 24. November 2016  
9.00 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Sherraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
www.sherratonoffenbach.com

Das Sherraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom Frankfurter Hauptbahnhof mit der S-Bahn S11/S9/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hermsstraße“). Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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

### Seminar-Nr. 16 11 PS140 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

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

### SONDERKONDITIONEN

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

### 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 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung 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 erstatet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Räsen Sie günstig mit der Deutschen 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)



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maasstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
anmeldung@akademie-heidelberg.de  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)



AKADEMIE  
HEIDELBERG