

ÜBER UNS



WORKSHOP
21. JUNI 2017
FRANKFURT/MAIN

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind 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 zugeschnittenen 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!

WORKSHOP FÜR STUFENPLAN- BEAUFTRAGTE / QPPVs – SCHNITTSTELLEN UND ABGRENZUNG

*Wertvolle
Beispiele aus
der beruflichen
Praxis*

- *Rolle & Verantwortlichkeiten*
- *Aufgabenverteilung*
- *Abgrenzung und ihre Dokumentation*
- *Umgang mit Behörden*

Dr. Renald Hennig

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach

Dr. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach

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

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

02.17/17.301



Wertvolle praktische Tipps für Ihre tägliche Arbeit

REFERENTIN

Dr. Susanne Kienzle-Horn
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



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 sowie im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät, trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und QPPV oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt. Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als individuelle Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

INHALTE Dieser Workshop bietet Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch, zur Diskussion, aber auch zum Fragenstellen.

Ziel ist die gemeinsame Erarbeitung pragmatischer Lösungsansätze.

Die folgenden Themen sollen erörtert werden:

- Unterschiede zwischen den Rollen und Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten und der QPPV sowie Überschneidungen
- Schnittstellen der beiden Rollen und ihre Abstimmung
- Abgrenzung und ihre Dokumentation; inspektionssichere Darstellung (Job Description, SOPs, PSMF, Abgrenzungsvertrag)
- Umgang mit Behörden: Welche Meldung an welche Behörde und in welcher Form? Inhalt und Zeitrahmen der Meldungen
- Verteilung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei Audits und Inspektionen

REFERENT

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



bringt neben mehr als fünfzehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in die Veranstaltung ein.

Nach Abschluss des Medizinstudiums 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, u.a. 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.

TEILNEHMERKREIS Diese Veranstaltung richtet sich an Stufenplanbeauftragte und QPPVs sowie deren Stellvertreter.

TEILNEHMERZAHL Um einen intensiven Austausch zwischen Referenten und Teilnehmern zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

ZEITPLAN

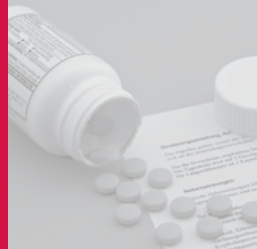
- ab 9.30 Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*
- 10.00** *Begrüßung, Einführung in die Thematik, Beginn des Workshops*
- 11.30** *Kaffeepause*
- 11.45** *Workshop*
- 13.00** *Gemeinsames Mittagessen*
- 14.00** *Workshop*
- 15.30** *Kaffeepause*
- 15.45** *Workshop*
- 16.45** *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*
- 17.00** *Ende des Workshops*

NOCH FRAGEN? GERNE!



Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an! Daniela Schmalte

Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmalte@luscimed.de



SEMINAR- HINWEISE

Klinische Forschung – Update & Trends 2017/18

7. März 2017, Frankfurt/Main

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

8. März 2017, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

21. & 22. März 2017, Frankfurt/Main

Effizientes Outsourcing und Vertragsgestaltung in klinischen Studien

23. März 2017, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

30. März 2017, Frankfurt/Main

SOPs in der klinischen Forschung

24. April 2017, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

30. Mai 2017, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

1. Juni 2017, Frankfurt/Main

Der neue Rechtsrahmen für Medizinprodukte

28. Juni 2017, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

29. Juni 2017, Frankfurt/Main

7. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2017 – Mai 2018, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter www.luscimed.de.

WORKSHOP FÜR STUFENPLANBEAUFTRAGTE / QPPVS

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN
Mittwoch, 21. Juni 2017
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrikontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrikontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 17-301

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (Zzgl. gesetzl. USJ). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, 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 € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) 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 erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

DB BAHN

LUSCIMED Akademie
Daniela Schnalle & Elke de Vries Gbr

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de


LUSCIMED AKADEMIE
Iucrum scientia medicinae est