



8./9. NOVEMBER 2011
7./8. DEZEMBER 2011
KÖLN

PRAXIS-LEHRGANG PHARMAKOVIGILANZ

*Seit Jahren
exzellent
bewertet!*

GRUNDLAGENSEMINAR

POST-MARKETING
8. NOVEMBER 2011

CLINICAL TRIALS
9. NOVEMBER 2011

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

- Grundlagen
- Kausalitätsbewertung
- Entblindung
- Meldewesen
- Datenbanken

AUFBAUSEMINAR

POST-MARKETING
7. DEZEMBER 2011

CLINICAL TRIALS
8. DEZEMBER 2011

- Meldewesen
- Meldefristen
- Qualified Person for Pharmacovigilance (EU) und Stufenplabeauftragter (D)
- Detailed Description of the Pharmacovigilance System

- Periodische Berichte
- Risk Management Plans
- Data Safety Monitoring Boards
- Outsourcing



Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant
SCRATCH
Pharmacovigilance GmbH



Dr. med. Renald Hennig, MBA

Senior Consultant
SCRATCH
Pharmacovigilance GmbH



Magnus Lühning

Manager PV
SCRATCH
Pharmacovigilance GmbH



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



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 Seminare auch einzeln buchen.

GRUNDLAGENSEMINAR

8. Nov. 2011 – POST-MARKETING

Pharmakovigilanz – warum eigentlich?

- Ursprung, Definition und Bedeutung der Pharmakovigilanz

Gesetzliche Grundlagen + Guidelines – Post-Marketing

- Kurzer Überblick

Definitionen (incl. deutscher Übersetzungen)

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

Praktische Beispiele

- Fall oder kein Fall?

Quellen für Fälle

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

Kausalitätsbewertung

- Wer bewertet was?
- Bewertungsskalen
- Auswirkung der Bewertung

„Expectedness“

- Das Konzept der Reference Safety Information
- Definitionen

Praktische Beispiele

- Labelled oder listed?

Andere Arzneimittelrisiken

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

9. Nov. 2011 – CLINICAL TRIALS

Gesetzliche Grundlagen + Guidelines – Clinical Trials

- Kurzer Überblick

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 Beispiele

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

Entblindung

- Formen der Entblindung
- Mögliche Vorgehensweise
- Schwierigkeiten und Fallstricke

Meldewesen

- Meldepflicht
- Meldewege
- Cross Reporting
- Neuerungen bei den Eudravigilance Business Rules

Praktische Beispiele

- 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

TEILNEHMERSTIMMEN

■ Perfekt für Einsteiger!

J. Wende, Chugai Pharma Marketing Ltd.

■ Sehr gute praktische Übungen!

M. Buchmüller, Fresenius Kabi Deutschland GmbH

■ Guter Erfahrungsaustausch, sehr informativ!

S. Cwigk, APOGEPHA Arzneimittel GmbH

PRAXIS-LEHRGANG PHARMAKOVIGILANZ

AUFBAUSEMINAR

7. DEZ. 2011 – POST-MARKETING

Wo steht das?

- Volume 9a
- EU-Pharmapaket
- AMG und 6. Bekanntmachung (ggf. inkl. 16. AMG-Novelle)
- 21 CFR

Meldewesen

- Meldepflicht
- Meldewege
- Neuerungen bei den Eudravigilance Business Rules

Praktische Beispiele

- Meldepflichtiger Fall oder nicht? Was steht wo im CIOMS-Formular? Welche Informationen fehlen?

Meldefristen

- Aktuell gültige Meldefristen
- Ausblick auf neue Fristen nach EV Business Rules
- Periodic Safety Update Report (PSUR) als Meldeinstrument

Qualified Person for Pharmacovigilance (EU) und Stufenplanbeauftragter (D)

- Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Praktische Beispiele: Aufgaben der QPPV

Detailed Description of the Pharmacovigilance System

- Bestandteile
- Bezug zum Risk Management Plan

8. DEZ. 2011 – CLINICAL TRIALS

Wo steht das?

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

Periodische Berichte

- Annual Safety Reports (EU)
- IND Annual Reports (US)
- Development Safety Update Reports (ICH)

Praktische Beispiele

- Konzept eines ASRs, IND Annual Reports oder DSURs aus vorhandenen Daten

Risk Management Plans

- Guideline E2E
- Aufbau und Inhalt
- EMA Template

Data Safety Monitoring Boards

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

Outsourcing

- Was Ihre CRO können muss – und was nicht

Dr. med. 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 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.

Dr. med. Renald Hennig, MBA

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

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.

Magnus Lühring

Manager Pharmacovigilance
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

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.

TEILNEHMERKREIS

Die Seminare richten sich insbesondere an Mitarbeiter aus den Bereichen:

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

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

PHARMAKOVIGILANZ

ANMELDEFORMULAR

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

☐ **GRUNDLAGESEMINAR**

8./9. November 2011, 9.30 – 17.00 Uhr

Seminar-Nr. 11 11 PS130 W

Köln Marriott Hotel

Johannisstr. 76-80 · D-50668 Köln

Tel.: 0221/94222-0 · Fax: 0221/94222-777

www.marriott.de/hotels/travel/cgnmc-cologne-marriott-hotel

☐ **AUFBAUSEMINAR**

7./8. Dezember 2011, 9.30 – 17.00 Uhr

Seminar-Nr. 11 12 PS131 W

Hotel Dorint An Der Messe Köln

Deutz Mülheimer Str. 22-24 · D-50679 Köln

Tel.: 0221/80190-0 · Fax: 0221/80190-800

www.hotel-koeln-messe.dorint.com

Registrierung der Teilnehmer jeweils 30 Minuten vor Seminarbeginn.

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.

TEILNAHMEBETRAG

Ein Kurs: € 1.290,-, beide Kurse: € 2.190,- (je zzgl. gesetzl. USt)

Der Teilnahmebetrag 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 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

ANMELDEFAX 06221 / 65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

09.11/1112PS131



**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

WIR ÜBER UNS

Das Team der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg ist mit fast 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!

PROGRAMMVORSCHAU

Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Oktober 2011 bis Juni 2012, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 10 PS800

**Monitoring von klinischen Prüfungen
mit Arzneimitteln**

4./5. Oktober 2011, Heidelberg

Seminar-Nummer: 11 10 PK150

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

19./20. Oktober 2011, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 11 10 PR104

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

7./8. November 2011, Berlin

Seminar-Nummer: 11 11 PS700

Der CRA-Praxis-Workshop

14./15. November 2011, Heidelberg

Seminar-Nummer: 11 11 PK160

Projektmanagement in klinischen Studien

30. November / 1. Dezember 2011, Heidelberg

Seminar-Nummer: 11 11 PK110

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Schnell und günstig mit der Deutsche Bahn AG zum

Seminar – weitere Infos unter

www.akademie-heidelberg.de/bahn **Die Bahn** 

NOCH FRAGEN? GERNE!

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

Dipl.-Kfm. Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20

e-Mail: m.klug@akademie-heidelberg.de

