



PRAXIS-SEMINAR

GRUNDLAGEN: 11./12. JUNI 2013

AUFBAU: 12./13. NOVEMBER 2013

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

*Seit Jahren
exzellent
bewertet!*

PRAXIS-LEHRGANG

PHARMAKOVIGILANZ

GRUNDLAGENSEMINAR

POST-MARKETING

CLINICAL TRIALS

11. JUNI 2013

12. JUNI 2013

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

- Grundlagen
- Kausalitätsbewertung
- Entblindung
- Meldewesen
- Datenbanken

AUFBAUSEMINAR

POST-MARKETING

CLINICAL TRIALS/ PSURs/RMPs

12. NOVEMBER 2013

13. NOVEMBER 2013

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

- 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



Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant
SCRATCH

Pharmacovigilance GmbH



Dr. med. Renald Hennig, MBA

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 Aufbauseminaren 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 Aufbauseminars werden die Inhalte des Grundlagenseminars vorausgesetzt. Teilnehmer, die die entsprechenden Kenntnisse bereits mitbringen, können die Aufbauseminartage auch einzeln buchen.

GRUNDLAGENSEMINAR

11. JUNI 2013 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

12. JUNI 2013 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

12. NOVEMBER 2013 POST-MARKETING

Wo steht das?

- Überblick über die GVP-Module
- AMG (incl. „16. AMG-Novelle“) und 6. Bekanntmachung

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

- 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.

13. NOVEMBER 2013 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

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

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

- 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. 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.

PHARMAKOVIGILANZ

ANMELDEFORMULAR

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

☐ **GRUNDLAGENSEMINAR**

11./12. Juni 2013 · 9.30 – 17.00 Uhr
Seminar-Nr. 13 06 PS130 W

☐ **AUFBAUSEMINAR**

12./13. November 2013 · 9.30 – 17.00 Uhr
Seminar-Nr. 13 11 PS131 W

Registrierung der Teilnehmer jeweils 30 Minuten vor Seminarbeginn.

VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach
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/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Herrnstraße“). 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 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



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
www.akademie-heidelberg.de

11.12/1311PS131



PROGRAMMHINWEISE

3. Zertifikatslehrgang: Pharmacovigilance Manager

Januar 2013 bis November 2013, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 01 PS800

**Monitoring von klinischen Prüfungen
mit Arzneimitteln**

12./13. März 2013, München
Seminar-Nummer: 13 03 PR104

Der CRA Praxis Workshop

16./17. April 2013, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 13 04 PK150

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

14./15. Mai 2013, Berlin
Seminar-Nummer: 13 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