



Tage einzeln buchbar!

Lehrgang

18./19./20. Mai 2010

Offenbach bei Frankfurt/Main

Seit Jahren
exzellent bewertet!

Einführung, Aufbau und Vertiefung
in die Arzneimittelsicherheit:

PHARMAKOVIGILANZ I-III

EINFÜHRUNG 18. MAI 2010:

- Wichtige Definitionen als Grundlage der Pharmakovigilanz
- Erkennen von Adverse Events
- Kausalitätsbewertung
- Erkennen, Bewerten und Behandeln von SUSARs

AUFBAU 19. MAI 2010:

- Pharmakovigilanz in der Prä-Marketing-Phase (Clinical Trials Directive/Volume 10, CIOMS VI)
- Investigator's Brochure
- SUSAR-Meldungen
- Periodische Berichte aus klinischen Studien

VERTIEFUNG 20. MAI 2010:

- Der Risk Management Plan nach EMEA-Vorgabe
- Aufgaben der Qualified Person for Pharmacovigilance
- Pharmakovigilanz in der Post-Marketing-Phase (Volume 9A)
- Spontanfälle als Einzelfallmeldungen
- Periodische Berichte nach der Zulassung



Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant
SCRATCH
Pharmacovigilance GmbH



Dr. med. Renald Hennig, MBA

Senior Consultant
SCRATCH
Pharmacovigilance GmbH



Magnus Lühring

Junior Manager PV
SCRATCH
Pharmacovigilance GmbH



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Pharmakovigilanz I-III

18./19./20. Mai 2010

1. TAG

9.30 Uhr *Eröffnung des Seminars und Begrüßung der Teilnehmer durch beide Referenten*

Pharmakovigilanz – warum eigentlich?

- Bedeutung der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Kurzer Einblick in Guidelines und Gesetze

10.30 Uhr *Kaffeepause*

10.45 Uhr *Begriffsbestimmung deutsch und englisch*

- AE / UE
- ADR / UAW
- SAE / SUE (inkl. Abgrenzung "severe" vs. "serious")

Praktische Beispiele: AE oder kein AE?

Quellen

- Klinische Prüfungen (Prüfärzte, andere pharmazeutische Unternehmer)
- Spontanmeldungen (Ärzte, Apotheker, Patienten)
- Behörden (In- und Ausland)
- Literatur (wissenschaftliche Zeitschriften, Datenbanken)

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 Uhr *Kausalitätsbewertung*

- Wer bewertet?
- Welche Bewertungsskalen gibt es?
- Welche Auswirkungen hat die Kausalitätsbewertung?

15.00 Uhr *Kaffeepause*

15.15 Uhr *Erwartet oder unerwartet?*

- Wo schaut man hin?
- Was ist zu bedenken?

Praktische Beispiele: Die Teilnehmer werden Fälle in die Kategorien AE/ADR/SAE/SUSAR einordnen und ihre Auswahl begründen (Kausalzusammenhang, schwerwiegend oder nicht, erwartet vs. unerwartet)

17.00 Uhr *Ende des Seminars*

Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

Frau Dr. Kienzle-Horn 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.

2. TAG

9.30 Uhr *Eröffnung des Seminars und Begrüßung der Teilnehmer durch beide Referenten*

Wo steht das? (Teil 1)

- Guidelines und Gesetze zur Arzneimittelsicherheit in der Prä-Marketing-Phase in Deutschland, der EU und den USA unter Berücksichtigung von CIOMS VI

10.30 Uhr *Kaffeepause*

10.45 Uhr *Investigator's Brochure*

- Aufbau und Inhalt
- Wann sollte ein neuer Adverse Event Term aufgenommen werden?
- Welche Konsequenzen hat das?

SUSAR-Meldungen

Praktische Übung: Erstellen Sie einen CIOMS-Fallbericht an Hand der Ihnen vorliegenden Daten.

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 Uhr *SUSAR-Meldungen (Fortsetzung)*

- Anforderungen nach Clinical Trial Directive, Entblindung
- Meldewege

15.15 Uhr *Kaffeepause*

15.30 Uhr *Periodische Berichte*

- Annual Safety Reports gemäß Clinical Trial Directive
- Annual IND Reports
- Unterschiede und Gemeinsamkeiten
- Ausblick auf „DSURs“

17.00 Uhr *Ende des Seminars*

Dr. med. Renald Hennig, MBA

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

Herr Dr. Hennig 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.

! Praktische Übung

! Praktische Übung

! Praktische Übung

! Praktische Übung

TEILNEHMERSTIMMEN

- **Pharmakovigilanz I ist 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
- **Sehr empfehlenswert!**
Dr. M. Volkmer, Accovion GmbH
- **Sehr informativ, praktische Beispiele, hilfreich für den Arbeitsalltag**
M. Delisio, Merz Pharmaceuticals GmbH

3. TAG

9.30 Uhr **Eröffnung des Seminars und Begrüßung der Teilnehmer durch beide Referenten**

Wo steht das? (Teil 2)

- Guidelines und Gesetze zur Arzneimittelsicherheit in der Post-Marketing-Phase in Deutschland, der EU (Volume 9A) und in den USA

TOPAKTUELL:
15. AMG-Novelle &
6. Bekanntmachung

10.45 Uhr **Kaffeepause**

11.00 Uhr **Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)**

- Pflichten laut Volume 9a
- Rechte laut Volume 9a
- Unterschiede, Aufgabenteilung und/oder Kooperation mit Stufenplanbeauftragtem (nach AMG)

Risk Management Plan

- Guideline E2E
- EMEA Template

Praktische Übung: Bewerten Sie in einem vorgegebenen Szenario, ob für das Produkt ein potenzielles Risiko vorliegt. Welche Maßnahmen würden Sie vorschlagen?

Praktische Übung

12.30 Uhr **Gemeinsames Mittagessen**

13.30 Uhr **Spontanfälle als Einzelfallmeldungen**

- Unterschiede Studienfälle – Spontanfälle
- Studienfälle bei zugelassenen Produkten
- Meldewege/Elektronische Meldungen
- Fragen zur Meldepflicht von "Consumer Cases"

15.15 Uhr **Kaffeepause**

15.30 Uhr **Periodic Safety Update Reports**

- Bestandteile
- Organisation
- Nutzen-Risiko-Bewertung
- Beziehung zum Risk Management Plan

Praktische Übung: Erstellung eines PSURs aus gegebenen Daten: Was fehlt? Bei wem sind die fehlenden Daten zu erfragen? Wie sind die vorhandenen Daten zu bewerten?

Praktische Übung

17.00 Uhr **Ende des Seminars**

SEMINARZIEL

Die Pharmakovigilanz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Im gleichen Maße sind die Anforderungen an die pharmazeutische Industrie gewachsen und mit ihnen Anzahl und Umfang der Richtlinien, Gesetze und Direktiven, die berücksichtigt werden müssen.

Das Seminar **Pharmakovigilanz I** richtet 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.

Im Zuge der wachsenden Bedeutung der Pharmakovigilanz sind Richtlinien, Gesetze und Direktiven ständigen Änderungen und Erweiterungen unterworfen.

Die Seminare sollen einen Überblick über die aktuellen Regularien in der EU und den USA verschaffen und den Teilnehmern praktische Vorgehensweisen vermitteln. Daneben soll dargestellt werden, wie die Inhalte der einzelnen Pharmakovigilanz-Dokumente miteinander verbunden sind und wo sich neue Informationen zum Safety-Profil eines Produktes wiederfinden.

Der Schwerpunkt des Seminars **Pharmakovigilanz II** liegt dabei auf dem Zeitraum der klinischen Prüfungen I bis III, also der Prä-Marketing-Phase.

Am dritten Seminartag wird im Rahmen des Seminars **Pharmakovigilanz III** der Schwerpunkt auf dem Zeitraum ab dem Zulassungsantrag und nach erteilter Zulassung liegen.

Beide Referenten, die alle drei Tage gemeinsam gestalten, werden daher nicht nur das theoretische Hintergrundwissen vermitteln, sondern auf ihre eigenen Erfahrungen zurückgreifen und viele praxisnahe Tipps geben.

Die Referenten verfügen über langjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie und insbesondere auch im Bereich Pharmakovigilanz.

Beim Besuch des zweiten und dritten Tages werden die **Inhalte vom ersten Tag vorausgesetzt!** Teilnehmer, die diese Kenntnisse bereits mitbringen, können auch die Folgetage einzeln buchen.

Magnus Lühring

Junior Manager Pharmacovigilance
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

Herr Lühring 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 Pharmakovigilanz-Abteilungen 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.

SIE BEGEGNEN bei den Seminaren insbesondere 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 I-III

ANMELDEFORMULAR

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

TERMINE UND SEMINARE

- Pharmakovigilanz I:** 18. Mai 2010
Seminar-Nr. 10 05 PS120 W
- Pharmakovigilanz II:** 19. Mai 2010
Seminar-Nr. 10 05 PS121 W
- Pharmakovigilanz III:** 20. Mai 2010
Seminar-Nr. 10 05 PS122 W

SEMINARZEITEN

9.30 – 17.00 Uhr, Registrierung der Teilnehmer jeweils ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Sheraton Offenbach Hotel
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut **10 Minuten** vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9. Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie die Haustür des Hotels 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.

TEILNAHMEBETRAG

Einzelne Seminartage: € 720,-, zwei Tage: € 1.190,-, drei Tage: € 1.690,- (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 / 65033-29

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

01.10/1005PS122



**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

WIR ÜBER UNS

Das Team der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH ist mit über 15-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

„Write it right“ –

Englisch in der Pharmakovigilanz

8./9. März 2010, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 10 03 PS700

Der CRA-Praxis-Workshop

23./24. März 2010, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 10 03 PK160

Quo vadis, SOPs?

24. März 2010, Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 10 03 PQ500

Projektmanagement in der Klinischen Forschung

20./21. April 2010, Berlin

Seminar-Nummer: 10 04 PK110

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

20./21. April 2010, Köln

Seminar-Nummer: 10 04 PR103

**Organisation und Begleitung von
Behördeninspektionen**

16. Juni 2010, Köln

Seminar-Nummer: 10 06 PQ510

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 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

