



Tage einzeln buchbar!

15./16. Juni 2009

Köln

KLINISCHE PRÜFUNGEN & PHARMAKOVIGILANZ IN DER PÄDIATRIE

PHARMAKOVIGILANZ IN PÄDIATRISCHEN STUDIEN

15. Juni 2009

- *Begriffsbestimmungen*
- *Überblick: Clinical Trials Directive und Guidance Documents*
- *Besonderheiten von Adverse Events in der Pädiatrie*
- *Praktische Übungen zur Erfassung von AEs bei Kindern*
- *Data Safety Monitoring Boards*
- *Investigator's Brochure*

KLINISCHE PRÜFUNGEN AN KINDERN – EU-VERORDNUNG UND PIP

16. Juni 2009

- *Die EU-Verordnung für Kinderarzneimittel*
- *Konsequenzen für laufende Verfahren*
- *Unterschiede zu klinischen Prüfungen an Erwachsenen*
- *Der pädiatrische Prüfplan*
- *Besonderheiten eines Prüfplans mit pädiatrischen Populationen*



**Dr. med. Susanne
Kienzle-Horn**

*Senior Consultant
SCRATCH GbR, Butzbach*

TEILNEHMERSTIMMEN

- *Sehr informativ!*
- *Auch mit geringen Vorkenntnissen gut nachvollziehbar!*
- *Sehr kompetente Referenten!*



**PD Dr. Thomas
Sudhop**

*Leiter Wiss. Service
BfArM, Bonn*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Klinische Prüfungen & Pharmakovigilanz in der Pädiatrie

15./16. Juni 2009

SEMINARZIEL

PHARMAKOVIGILANZ IN PÄDIATRISCHEN STUDIEN

Die EU-Verordnung für Kinderarzneimittel ist seit dem 26. Januar 2007 für alle Mitgliedsstaaten bindend. Hiermit werden alle pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, Medikamente mit neuen Wirkstoffen, Dosierungen oder Darreichungsformen je nach Indikation klinischen Prüfungen an Kindern zu unterziehen. Diese Kontrolle ist notwendig, um Informationen über Verträglichkeit, Wirkungen und Nebenwirkungen bei Kindern zu erhalten bzw. wichtige altersabhängige Unterschiede in der Arzneimittelwirkung zu erkennen.

Auch in der Pädiatrie gewinnt die Pharmakovigilanz kontinuierlich an Stellenwert. Die Bedeutung wächst mit der Erfassung spezifische Besonderheiten bzgl. Metabolismus, Nebenwirkungen, chronische Erkrankungen im Kindesalter. Hiermit sind auch Richtlinien, Gesetze und Direktiven aktuellen Erweiterungen unterworfen.

- Was bedeutet „Pharmakovigilanz“ in der Pädiatrie?
- Wie nehme ich Einzelfallmeldungen vor?
- Wie erfasse ich Adverse Events bei Kindern?
- Wann werden Data Safety Monitoring Boards benötigt?
- Welche Besonderheiten gibt es bei pädiatrischen Studien zu beachten?

Das Seminar richtet sich an Neueinsteiger bezüglich Pharmakovigilanz und Pädiatrie, aber auch an Teilnehmer aus anderen Bereichen, die einen Einblick in die Thematik erhalten wollen. An Hand genauer Begriffsbestimmungen und praktischer Übungen zur Erfassung von Vorkommnissen bei Kindern bekommen Sie nicht nur theoretisches Hintergrundwissen, sondern Sie profitieren darüber hinaus von den Erfahrungen der Referentin aus der täglichen Arbeit.

Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

SCRATCH GbR – Services Pharmacovigilance, Butzbach

Frau Dr. Kienzle-Horn hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Sie hatte verschiedene Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. inne.

Im Jahr 2001 hat Frau Dr. Kienzle-Horn eine Beratungsfirma gegründet, die Pharmafirmen 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 übernimmt.

Sie besitzt ein Diplom in pharmazeutischer Medizin (ECPM) und leitet mehrere Data Safety Monitoring Boards.



1. TAG

10.00 Uhr **Begrüßung und Einführung**

Was bedeutet eigentlich „Pharmakovigilanz“?

Begriffsbestimmungen und Definitionen

- Adverse Event
- Adverse Drug Reaction
- Seriousness
- Severity
- Causality
- Expectedness

Überblick: Clinical Trials Directive und Guidance Documents

- Einzelfallmeldungen: Entblindung, Meldewege, elektronische Meldungen
- Annual Safety Reports: Inhalt, Format und Verteilung
- Ausblick: Developmental Safety Update Reports (DSURs)

Besonderheiten von Adverse Events in der Pädiatrie

- Vorkommen
- Erfassung
- Bewertung

12.30 Uhr **Gemeinsames Mittagessen**

13.30 Uhr **Praktische Übung:**

Erfassung von Beispielfällen: Adverse Events bei Kindern (auf der AE-Seite im CRF)

! Praktische Übung

Data Safety Monitoring Boards

- Wann werden sie gebraucht?
- Wofür werden sie gebraucht?
- Zusammensetzung

Investigator's Brochure

- Zweck
- Aufbau
- Besonderheiten bei pädiatrischen Studien

Abschlussdiskussion mit der Referentin

ca. 17.30 Uhr **Ende des Seminars**

Referentin: Dr. med. Susanne Kienzle-Horn, Scratch GbR

Die Seminare werden vor- und nachmittags jeweils für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen.

- „Gute Übersichtsveranstaltung – sehr kompetente, erfahrene Referenten!“
- „Gute Didaktik, offenes Gesprächsforum, gute Themenpakete!“
- „Fundiertes Wissen, humorvoll vorgetragen!“
- „Sehr empfehlenswert!“
- „Die interaktive Gestaltung war sehr positiv!“

2. TAG

9.30 Uhr *Begrüßung und Einführung*

Sinn und Zweck klinischer Prüfungen an Kindern – Die EU-Verordnung für Kinderarzneimittel

- Inhalte und Ziele der Gesetzesinitiative
- Auswirkung auf klinische Prüfungen und deren Genehmigung
- Konsequenzen für laufende Zulassungsverfahren
- Übergangsregelungen

Unterschiede zu klinischen Prüfungen an Erwachsenen

- Problematik klinischer Prüfungen an Kindern (Fallzahl, limitiertes Wissen bzgl. Sicherheit)
- Praktische Anforderungen (Patientenrekrutierung, Aufklärung, Minderjährige)
- Genehmigung klinischer Prüfungen mit Kindern (AMG)
- Bewertung durch die Ethikkommission

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 Uhr *Der pädiatrische Prüfplan*

- Der pädiatrische Prüfplan PIP: Hintergrund, Antragsstellung, Prüfdesign
- Waiver und Deferrals
- Ausnahmen

Besonderheiten in der pädiatrischen Prüfplan-Erstellung

- Worauf muss man bei der Erstellung eines PIP achten?
- Unterschiede zum Prüfplan für Erwachsene

Abschlussdiskussion mit dem Referenten

ca. 17.00 Uhr *Ende des Seminars*

Referent: PD Dr. med. Thomas Sudhop, BfArM

TEILNEHMERKREIS Beide Seminare richten sich insbesondere an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen:

- Forschung & Entwicklung
- Klinische Forschung
- Zulassung
- Pharmakologie und Toxikologie
- Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Med.-Wiss.

SEMINARZIEL

KLINISCHE PRÜFUNGEN AN KINDERN

Die EU-Verordnung für Kinderarzneimittel ist seit dem 26. Januar 2007 für alle Mitgliedsstaaten bindend. Hiermit werden alle pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, Medikamente mit neuen Wirkstoffen, Dosierungen oder Darreichungsformen je nach Indikation klinischen Prüfungen an Kindern zu unterziehen. Diese Kontrolle ist notwendig, um Informationen über Verträglichkeit, Wirkungen und Nebenwirkungen bei Kindern zu erhalten bzw. wichtige altersabhängige Unterschiede in der Arzneimittelwirkung zu erkennen.

Sie kommen aus der pharmazeutischen Industrie und Ihr Fachbereich ist die Zulassung neuer Substanzen? Sie entwickeln diese auch für Kinder und müssen dafür ein pädiatrisches Prüfkonzept vorlegen? Sie bearbeiten Indikationserweiterungen im pädiatrischen Sektor?

Dieses aktuelle Praxisseminar zu klinischen Prüfungen in der Pädiatrie vermittelt Ihnen wesentliche Grundlagen und praktische Tipps, die Sie für die Durchführung klinischer Prüfungen an Kindern brauchen!

- Welche Auswirkungen hat die EU-Verordnung für Kinderarzneimittel auf die Durchführung klinischer Prüfungen?
- Wie werden klinische Prüfungen an Kindern nach AMG genehmigt?
- Wie ist die Problematik klinischer Prüfungen an Kindern zu bewerten?
- Wie wird ein pädiatrischer Prüfplan erstellt?

Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen des Referenten und klären Sie Ihre fachbezogenen Fragen im offenen Dialog!

PD Dr. med. Thomas Sudhop

Direktor, Leiter der Abteilung „Wissenschaftlicher Service“ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn



Herr Dr. Sudhop leitet seit Juli 2005 die Abteilung „Wissenschaftlicher Service“ am BfArM. Zuvor hatte er im Dezember 2004 die neu gegründete Fachgruppe „Klinische Prüfung/GCP“ am BfArM übernommen und weiter aufgebaut.

Nach seinem Studium der Humanmedizin hat er 1999 seine Facharztanerkennung für das Fachgebiet „Klinische Pharmakologie“ erhalten. Anschließend war er für mehrere Jahre Oberarzt und stv. Direktor der Abteilung für Klinische Pharmakologie des Universitätsklinikums Bonn. Von 1999 bis 2004 war er Mitglied der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein. Parallel dazu von 2001 bis 2004 Mitglied der Arzneimittelkommission des Universitätsklinikums Bonn.

PHARMAKOVIGILANZ & KLINISCHE PRÜFUNGEN IN DER PÄDIATRIE

ANMELDEFORMULAR

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

TERMINE UND SEMINARE

- **Pharmakovigilanz in pädiatrischen Studien:** 15. Juni 2009
Seminar-Nr. 09 06 PS500 W
- **Klinische Prüfungen an Kindern:** 16. Juni 2009
Seminar-Nr. 09 06 PK501 W

SEMINARZEITEN

15. Juni 2009: 10.00 – 17.30 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.30 Uhr
16. Juni 2009: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Renaissance Hotel Köln
Magnusstr. 20 · D-50672 Köln
Tel.: 0221/2034-0, Fax: 0221/2034-777

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: € 690,-, zwei Tage: € 1.190,- (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. 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

02.09/0906PS500/0906PK501

**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

TÜV-GEPRÜFTE »SERVICEQUALITÄT«

Die Akademie Heidelberg ist Deutschlands

1. Seminarveranstalter mit TÜV-geprüfter Servicequalität. Die TÜV SÜD Management Service GmbH bietet mit ihrem Siegel „TÜV Service-Qualität“ eine neutrale Möglichkeit den Service freiwillig qualitativ bewerten zu lassen. Geprüft

wird von unabhängigen Auditoren der ganzheitliche Serviceansatz im Unternehmen. Dazu gehören die Servicezuverlässigkeit und -kultur, der Umgang mit Reklamationen sowie die Qualifikation der Servicemitarbeiter.

Die Ergebnisse der Zertifizierung werden in einem Prüfbericht festgehalten, der, wenn es notwendig ist, mit Verbesserungspotenzialen zur Optimierung des Kundenmanagements versehen wird. Erst nach Erfüllung aller Kriterien erteilt TÜV SÜD Management Service das Prüfzeichen. Die Einhaltung der Kriterien wird jährlich überwacht.



PROGRAMMVORSCHAU

Vertragsgestaltung in der Klinischen Forschung

3. März 2009, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 09 03 PK111

„Write it right“ –

Englisch in der Pharmakovigilanz

16./17. März 2009, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 09 03 PS700

Monitoring von klinischen Prüfungen

17./18. März 2009, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 09 03 PK150

Periodic Safety Update Reports (PSURs) in der Praxis

26. März 2009, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 09 03 PS150

Projektmanagement in der Klinischen Forschung

28./28. April 2009, Köln
Seminar-Nummer: 09 04 PK110

Der CRA Praxis-Workshop

25./26. Mai 2009, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 09 05 PK160

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 **Klinische Prüfungen & Pharmakovigilanz in der Pädiatrie** und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.



Dr. Alexandra Reiningner-Mack, Tel.: 06221/65033-18
e-Mail: a.reiningner-mack@akademie-heidelberg.de