



**GRUNDLAGEN-SEMINAR:**

5. JUNI 2019

6. JUNI 2019

**AUFBAU-SEMINAR:**

25. JUNI 2019

26. JUNI 2019

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

## PRAXIS-LEHRGANG

# PHARMAKOVIGILANZ

### GRUNDLAGENSEMINAR

**PV IN CLINICAL TRIALS**

**PV NACH  
DER ZULASSUNG**

5. JUNI 2019

6. JUNI 2019

- Definitionen (inkl. deutscher Übersetzungen)
- MedDRA Coding
- Vom SAE zum SUSAR
- Entblindung
- Meldewesen

- Pharmakovigilanz nach der Zulassung – warum eigentlich?
- Grundlagen
- Quellen für Fälle
- Kausalitätsbewertung
- Expectedness
- Andere Arzneimittelrisiken

### AUFBAUSEMINAR

**CLINICAL TRIALS &  
AGGREGIERTE BERICHTE**

**POST-MARKETING**

25. JUNI 2019

26. JUNI 2019

- Regularien pre-authorization
- IMP oder NIMP
- Data Safety Monitoring Boards
- Periodische Berichte in klinischen Studien
- Pharmakovigilanz in nicht interventionellen Studien (NIS)

- Regularien post-authorization
- Das Pharmakovigilanz-System (GVP-Modul I) & Pharmacovigilance System Master File (PSMF) (GVP-Modul II)
- EU-QPPV und Stufenplanbeauftragter
- Einzelfallberichte unter Berücksichtigung von GVP-Modul VI
- Risk Management Plan (GVP-Module V)
- Periodic Benefit-Risk-Evaluation Report (PBRER) (GVP-Modul VII)

Seit Jahren  
exzellent  
bewertet!

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

■ **Dr. med. Susanne Kienzle-Horn**  
Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

■ **Magnus Lühning**  
PV Training Specialist  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

Mit zahlreichen **praktischen Übungen** an allen vier Tagen!



**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 zugelassene Medikamente, 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 die am ersten Tag vermittelten Definitionen und Begriffe 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

### 5. JUNI 2019 PV IN CLINICAL TRIALS

#### Definitionen (inkl. deutscher Übersetzungen)

- Adverse Event (AE)
- Adverse Drug Reaction (ADR)
- Serious (SAE/SADR)
- Investigational Medicinal Product (IMP)

#### MedDRA Coding

- Aufbau und Struktur
- Anwendung

#### Praktische Übung

- MedDRA Coding

#### Vom SAE zum SUSAR

- Kausalitätsbewertung
  - Wer bewertet was?
  - Bewertungsskalen
  - Auswirkungen der Bewertung
- Expectedness
  - Investigator's Brochure als Grundlage

#### Entblindung

- Formen der Entblindung
- Mögliche Vorgehensweise
- Schwierigkeiten und Fallstricke

#### Meldewesen

- Meldepflicht
- Meldewege
- Cross Reporting
- EudraVigilance Business Rules

#### Praktische Übung

- SUSAR Meldungen

### 6. JUNI 2019 PV NACH DER ZULASSUNG

#### Pharmakovigilanz nach der Zulassung – warum eigentlich?

- Ursprung, Definition und Bedeutung der Pharmakovigilanz

#### Grundlagen

- Valider Fall

#### Praktische Übung

- Valider Fall

#### Quellen für Fälle

- Spontanmeldungen (“unsolicited reports“)
- Behörden
- Literatur und Internet
- Umgang mit Studienfällen nach der Zulassung

#### Kausalitätsbewertung (Post-Marketing)

- Wer bewertet was?
- Auswirkung der Bewertung

#### Expectedness

- Das Konzept der Reference Safety Information
- Definitionen “labelled” und “listed”

#### Andere Arzneimittelrisiken

- Überdosis
- Wechselwirkungen
- Missbrauch
- Off label Use und Medication Error
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Qualitätsmängel

#### Praktische Übung

- Spezialfälle

#### Meldewesen

- Meldepflicht
- Meldewege
- Unterschied “recorded“/”submitted“

## 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.

# PRAXIS-LEHRGANG PHARMAKOVIGILANZ

## AUFBAUSEMINAR

**25. JUNI 2019**

### CLINICAL TRIALS & AGGREGIERTE BERICHTE

#### *Wo steht das?*

- Clinical Trial Directive incl. Guidance Documents
- GCP Verordnung
- 21 CFR incl. Revised IND Safety Reporting Requirements
- Ausblick auf Clinical Trial Regulation: Was ändert sich?

#### *IMP oder NIMP?*

- Definitionen
- Unterschiede
- Meldeverpflichtungen

#### Praktische Übung

- Zuordnung IMP oder NIMP

#### *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

#### *Pharmakovigilanz in nicht interventionellen Studien (NIS)*

- Einzelfallberichte
- Sammelberichte
- Post Authorisation Safety Studies (PASS)

#### Praktische Übung

- Der kleine Unterschied: Einordnung von Fällen in solicited / unsolicited und Bestimmung der Meldeverpflichtungen

**26. JUNI 2019**

### POST-MARKETING

#### *Wo steht das?*

- Überblick über Directive 2010/84 und die GVP-Module
- AMG incl. 2. und 3. Änderungsgesetz

#### *Das Pharmakovigilanz-System (GVP-Modul I) und Pharmacovigilance System Master File (PSMF) (GVP-Modul II)*

- PV-System
- Qualitätsmanagement in der PV (incl. Training und Compliance Management)
- Recordmanagement
- Aufbau des PSMF
- Verwaltung des PSMF

#### *EU-QPPV und Stufenplanbeauftragter*

- Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortung
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede

#### Praktische Übung

- Zuordnung von Aufgaben für EU-QPPV und Stufenplanbeauftragten

#### *Einzelfallberichte unter Berücksichtigung von GVP-Modul VI*

- Quellen
- Qualitätsmanagement
- Berichtswesen
- Fälle aus nicht interventionellen Studien

#### Praktische Übung

- Fallmeldungen

#### *Risk Management Plan unter Berücksichtigung von GVP-Modul V*

- Struktur und Aufbau
- Qualitätssystem
- Einreichung

#### *Periodic Benefit-Risk-Evaluation Report (PBRER) (GVP-Modul VII)*

- Definitionen
- Timelines
- Struktur
- EURD-Liste
- Ausnahmen
- Zusammenhang zwischen RMP und PSUR

## DIE REFERENTEN

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

Herr Dr. Hennig bringt neben mehr als fünfzehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in den Workshop ein. Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, angestellt 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.

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

Frau Dr. Kienzle-Horn hat Medizin und Informatik studiert und ist seit 1990 in der Pharmaindustrie tätig. Sie bringt über 25 Jahre Pharmakovigilanz-Erfahrung sowie ein breitgefächertes Wissen in den Soft Skill Bereichen Führung, Training und Coaching mit. Sie ist Gründerin der Firma SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, die sie seit 2008 gemeinsam mit Dr. Hennig leitet. Mit ihm gemeinsam hat sie auch den Zertifikats-Lehrgang PV-Manager konzipiert, der seither jedes Jahr durchgeführt wird. Sie ist weiterhin als QPPV und Stufenplanbeauftragte tätig und war von 2015 bis 2017 Vorstandsvorsitzende der DGPharMed.

**Magnus Lühring**  
*PV Training Specialist*  
**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. Seine Arbeitsschwerpunkte sind Einzelfallmeldungen an Behörden, Fallbearbeitung in versch. PV-Datenbanken, XE-VMPD-Produkt-Pflege, sowie seit einigen Jahren PV-Workshops/ Seminare. Seit November 2014 ist er TÜV zertifizierter Pharmacovigilance Manager.

## SEMINARHINWEIS

In Ergänzung zu diesem Seminar bieten wir am Donnerstag, 28. November 2019, das **PHARMAKOVIGILANZ SPEZIAL: SIGNAL- UND RISIKOMANAGEMENT** an. Auch bei Fragen zu dieser Veranstaltung können Sie sich gerne an Michael Klug unter Telefon 06221/65033-20, oder per E-Mail an [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de) wenden.

# PHARMAKOVIGILANZ

## ANMELDEFORMULAR

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

### ■ GRUNDLAGENSEMINAR

- **Mittwoch, 5. Juni 2019 (PV in Clinical Trials)**  
Seminar-Nr. 19 06 PS130
- **Donnerstag, 6. Juni 2019 (PV nach der Zulassung)**  
Seminar-Nr. 19 06 PS131

### ■ AUFBAUSEMINAR

- **Dienstag, 25. Juni 2019 (Clinical Trials & agg. Berichte)**  
Seminar-Nr. 19 06 PS132
- **Mittwoch, 26. Juni 2019 (Post-Marketing)**  
Seminar-Nr. 19 06 PS133

## VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach bei Frankfurt/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
Web: [www.sheratonoffenbach.com](http://www.sheratonoffenbach.com)  
E-Mail: [offenbach@sheraton.com](mailto:offenbach@sheraton.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.

## SEMINARZEITEN

9.30 – 17.00 Uhr  
Registrierung der Teilnehmer jeweils 30 Minuten vor Seminarbeginn

**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](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

12.18/1906PS133-130

  
**AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG**

## TEILNAHMEGEBÜHR

Ein Tag: € 940,- / Zwei Tage: € 1.490,- / Drei Tage: € 1.940,- /  
Vier Tage: € 2.390,- (je zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Tagungs-  
getränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

## SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen  
erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

## VERANSTALTUNGSTICKET DER AKADEMIE HEIDELBERG



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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

## ALLGEMEINE

### GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand:  
01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die  
Sie jederzeit auf unserer Website einsehen können unter:  
[www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

## PROGRAMMHINWEISE

### *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

10./11. April 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 04 PK150

### *CRA-Praxis-Workshop*

21./22. Mai 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 10 PK160

### *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

5./6. November 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 11 PR410/411

### *Signal- und Risiko-Management*

28. November 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 11 PS140

## ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über  
20-jähriger fundierter Erfahrung Ihr Partner in Sachen  
gezielter Fort- und Weiterbildung.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen  
wirtschaftlichen Umfeld die entscheidenden Infor-  
mationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf  
zugeschnittene Veranstaltungen 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 Wettbe-  
werbsvorteile. In einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik,  
steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses  
Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

## NOCH FRAGEN? GERNE!



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

Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20  
E-Mail: [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)