

# 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!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

01.19/1811PS140



PRAXIS-SEMINAR

28. NOVEMBER 2019

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

*Pharmakovigilanz spezial*

## SIGNAL- & RISIKO- MANAGEMENT

*Praktikabel und  
nachvollziehbar,  
inklusive praxis-  
orientierter  
Beispiele*

*Erstellung  
eines Risk  
Management  
Plans!*

- *Signal-Management, inkl.*
  - *Signal Detektion*
  - *Signal Validierung*
  - *PRAC Aufgaben*
- *Risiko-Management, inkl.*
  - *Definitionen Safety Concerns / Beispiele*
  - *Downgrades*
  - *Risikominimierung*

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



## TEILNEHMERSTIMMEN AUS 2015-2018

„Empfehlenswert.“

„Offene Atmosphäre, hilfreich, informativ.“

„Viele praxisnahe Beispiele und gute Diskussionen.“

**SEMINARZIEL** Mit der neuen Pharmakovigilanzgesetzgebung, die im Juli 2012 in Kraft getreten ist, wurden in der Pharmakovigilanz neue Schwerpunkte auf die Themen Signal- und Risiko-Management gelegt. Im Zuge dessen wurde auch das Risk Management Plan (RMP)-Template überarbeitet und die Situationen, in denen ein RMP benötigt wird, deutlich erweitert.

Dieses Seminar bietet einen Überblick über Methoden der Signaldetektion, deren Umsetzung in die Praxis und das weitere Vorgehen – auch zu dem Übergang vom Signal zum Risiko.

Zusätzlich bietet dieses Seminar wichtige praxisrelevante Hinweise zur RMP Erstellung, die auf der umfassenden Erfahrung der Referenten mit diesem Dokument basieren.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Seminar richtet sich an MitarbeiterInnen der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz, die bereits über grundlegende Erfahrungen im Bereich Pharmakovigilanz verfügen und praktikable Methoden der Signaldetektion (auch für kleinere Unternehmen) erlernen möchten und praktische Hinweise für die Erstellung eines RMPs sammeln möchten.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf maximal 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen kann.

### PROGRAMM

9.00	<b>Begrüßung und Einführung</b>	
9.15	<b>Signal Management: Detection</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Definitionen</li><li>■ Methoden / PRR / ROR / SDR</li><li>■ Standardised MedDRA Queries (SMQs)</li><li>■ Signalquellen</li></ul>	
10:15	<b>Kaffeepause</b>	<b>Konsequenzen aus Revision 1 von GVP Modul IX Signal Management</b>
10.30	<b>Signal Management: Evaluierung und weitere Schritte</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Signal Validierung</li><li>■ Signal Priorisierung</li><li>■ PRAC</li><li>■ Recommendations for Actions</li><li>■ Monitoring EV Data</li></ul>	
12.00	<b>Gemeinsames Mittagessen</b>	
13.00	<b>Risk Management I</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Definitionen/Safety Concerns: alt und neu</li><li>■ Risk Management Plan Struktur</li></ul>	
14:45	<b>Kaffeepause</b>	
15.00	<b>Risk Management II</b>	<b>Konsequenzen aus Revision 2 von GVP Modul VII Risk Management Systems</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Template und Inhalte</li><li>■ Risikominimierungsmaßnahmen</li><li>■ Monitoring/Updates</li></ul>	
17.00	<b>Ende des Seminars</b>	

**REFERENTEN**

***Was ist ein Signal?***

Generell ist ein Signal eine Information, ein Hinweis (Achtung), eine Vermutung oder eine Abweichung von der Norm, z. B. eine rote Ampel.

***Wichtig ist, dass auf jedes Signal eine Aktion folgen sollte!***

***Was bedeutet das in der Pharmakovigilanz?***

Aus verschiedenen Quellen werden Informationen gefiltert, die Hinweise auf Abweichungen vom Erwarteten enthalten – d. h. neue oder ergänzende Informationen zum jeweiligen Produkt.

Hierbei ist es wichtig, relevante von nicht relevanten Informationen zu trennen, diese zu evaluieren und zu priorisieren. Wenn bestätigt, wird ggf. aus dem Signal ein Risiko, und die Frage ist zu beantworten, welche Maßnahmen zur Risiko-Minimierung einzuleiten sind.

Handelt es sich um ein wichtiges („important“) Risiko, wird dieses und die entsprechenden Maßnahmen im Risk Management Plan dargestellt, um nicht nur dokumentiert zu sein, sondern um insbesondere kontinuierlich nachverfolgt werden zu können.

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



Herr Dr. Hennig bringt neben zwanzig 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, 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.

**SEMINARHINWEISE**

Am 5./6. Juni 2019 bieten wir im Sheraton Hotel Offenbach bei Frankfurt/Main das ***Pharmakovigilanz – Grundlagen-seminar*** an.

Darüber hinaus findet am 25./26. Juni 2019, ebenfalls in Offenbach bei Frankfurt/Main, im selben Hotel, das auf dem Grundlagen-Seminar basierende ***Pharmakovigilanz – Aufbauseminar*** statt.

Informationen zu den Veranstaltungen erhalten Sie von Michael Klug unter Telefon 06221/65033-20, oder per E-Mail unter [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)



# PROGRAMM- HINWEISE

## *Kompakt-Seminar zum Medizin- Produktrecht - Heute und in Zukunft*

26. März 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 03 PR412

## *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

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

## *Der CRA-Praxis-Workshop*

21./22. Mai 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 05 PK160

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials*

5. Juni 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS130

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung*

6. Juni 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS131

## *Pharmakovigilanz – AufbauSeminar Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte*

25. Juni 2019, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS132

## *Pharmakovigilanz – AufbauSeminar Tag 1: Post-Marketing*

26. Juni 2019, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS133

## SIGNAL- UND RISIKO-MANAGEMENT

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_  
VORNAME \_\_\_\_\_  
POSITION \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
STRASSE \_\_\_\_\_  
PLZ/ORT \_\_\_\_\_  
TEL. \_\_\_\_\_  
FAX \_\_\_\_\_  
E-MAIL \_\_\_\_\_  
DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 28. November 2019  
9.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 8.30 Uhr

### SEMINAR-NR. 19 11 PS140 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 940,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenentschuldungen sowie die Dokumentations.

### SONDERKONDITIONEN

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

### 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)

### VERANSTALTUNGSSORT

ACHAT Plaza Hotel Frankfurt/Offenbach  
Ernst-Griesheimer-Platz 7 · D-63071 Offenbach/Main  
Tel.: 069/80905-0 · Fax: 069/80905-555  
E-Mail: [offenbach\\_plaza@achat-hotels.com](mailto:offenbach_plaza@achat-hotels.com)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abendkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufrkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### 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)



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maßstraße 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)

