



**GRUNDLAGEN-SEMINAR:**

**8./9. NOVEMBER 2017**

**AUFBAU-SEMINAR:**

**21./22. NOVEMBER 2017**

**OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN**

## PRAXIS-LEHRGANG

# PHARMAKOVIGILANZ

### GRUNDLAGENSEMINAR

**PV IN CLINICAL TRIALS**

**PV NACH  
DER ZULASSUNG**

**8. NOVEMBER 2017**

**9. NOVEMBER 2017**

- 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

Seit Jahren  
exzellent  
bewertet!

### AUFBAUSEMINAR

**CLINICAL TRIALS/  
NIS/RMPs**

**POST-MARKETING**

**21. NOVEMBER 2017**

**22. NOVEMBER 2017**

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

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

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

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

■ **Magnus Lühring**  
Senior Manager Pharmacovigilance  
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 **Aufbau Seminaren** 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 Aufbau Seminars werden die Inhalte des Grundlagenseminars vorausgesetzt. Teilnehmer, die die entsprechenden Kenntnisse bereits mitbringen, können die Aufbau Seminare auch einzeln buchen.

## GRUNDLAGENSEMINAR

### 8. NOVEMBER 2017 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

#### **Entblinding**

- Formen der Entblinding
- Mögliche Vorgehensweise
- Schwierigkeiten und Fallstricke

#### **Meldewesen**

- Meldepflicht
- Meldewege
- Cross Reporting
- EudraVigilance Business Rules

#### **Praktische Übung**

- SUSAR Meldungen

### 9. NOVEMBER 2017 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

## 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

### 21. NOVEMBER 2017 CLINICAL TRIALS UND 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

### 22. NOVEMBER 2017 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
- Signalmanagement

#### Praktische Übung

- Fallmeldungen

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

- Struktur und Aufbau
- Qualitätssystem
- Einreichung
- Zusammenhang zwischen RMP und PSUR

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

- Definitionen
- Timelines
- Struktur
- EURD-Liste
- Ausnahmen

## 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. Neben ihrer Pharmakovigilanz-Erfahrung aus über 20 Jahren praktischer Tätigkeit auf diesem Gebiet bringt sie ein breitgefächertes Wissen in den Soft Skill Bereichen Führung, Training und Coaching mit. Sie ist Gründerin der Firma SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, einem Dienstleister, der Pharmaunternehmen in Europa im Bereich Pharmacovigilance unterstützt, berät und trainiert. Seit 2007 leitet Frau Dr. Kienzle-Horn die Firma gemeinsam mit Dr. Hennig, mit dem sie auch den Zertifikats-Lehrgang PV-Manager konzipiert hat und durchführt. Sie ist weiterhin als QPPV und Stufenplanbeauftragte tätig und seit März 2015 Bundesvorsitzende der DGPharMed.

**Magnus Lühring**  
Senior 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. Seine Arbeitsschwerpunkte sind die Erstellung von periodischen Berichten (PSURs, ASRs etc.), Einzelfallmeldungen an die Behörden, sowie die Pflege der Pharmakovigilanz-Datenbank. Seit November 2014 ist er zertifizierter Pharmacovigilance-Manager.

## SEMINARHINWEIS

In Ergänzung zu diesem Seminar bieten wir am Folgetag, dem 23. November 2017, im selben Hotel 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/Donnerstag,

8./9. November 2017

Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nr. 17 11 PS130 W

### ■ AUFBAUSEMINAR

Dienstag/Mittwoch

21./22. November 2017

Offenbach bei Frankfurt/Main

Seminar-Nr. 17 11 PS131 W

### 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)

07.17/1711PS130

  
**AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG**

### 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 %.

### VERANSTALTUNGSTICKET



#### DER AKADEMIE HEIDELBERG

Reisen Sie günstig mit der Deutschen 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

#### Pharma-Compliance

14. September 2017, Offenbach/Main

Seminar-Nummer: 17 09 PR300

#### Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

17./18. Oktober 2017, Mannheim

Seminar-Nummer: 17 10 PK150

#### Der CRA-Praxis-Workshop

16./17. November 2017, Mannheim

Seminar-Nummer: 17 11 PK160

#### Signal- und Risiko-Management

23. November 2017, Frankfurt/Main

Seminar-Nummer: 17 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 Informationen 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 Wettbewerbsvorteile. 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)