



VON PRAKTIKERN – FÜR PRAKTIKER!

GRUNDLAGEN: 5./6. MAI 2015

AUFBAU: 24./25. NOVEMBER 2015

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

PRAXIS-LEHRGANG

# PHARMAKOVIGILANZ

Seit Jahren  
exzellent  
bewertet!

## GRUNDLAGENSEMINAR

POST-MARKETING

CLINICAL TRIALS

5. MAI 2015

6. MAI 2015

- Grundlagen
- Definitionen
- Quellen für Fälle
- MedDRA Coding
- Kausalitätsbewertung
- Expectedness
- Andere Arzneimittelrisiken

- Grundlagen
- Kausalitätsbewertung
- Entblindung
- Meldewesen
- Datenbanken

## AUFBAUSEMINAR

POST-MARKETING

CLINICAL TRIALS/  
PSURs/RMPs

24. NOVEMBER 2015

25. NOVEMBER 2015

- 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
- Vom Periodic Safety Update Report (PSUR) zum Periodic Benefit-Risk-Evaluation Report (GVP-Modul VII)

- IMP oder NIMP
- Data Safety Monitoring Boards
- Periodische Berichte in klinischen Studien
- Risk Management Plan unter Berücksichtigung von GVP-Modul V

## REFERENTEN DES PHARMAKOVIGILANZ-LEHRGANGS

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

■ **Dipl. Bioinform. (FH) Maria Liebl**  
Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

■ **Dr. med. vet. Sabine Günther**  
Scientific Manager Pharmacovigilance  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

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

■ **Magnus Lühring**  
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

### 5. MAI 2015 POST-MARKETING

#### Pharmakovigilanz – warum eigentlich?

- Ursprung, Definition und Bedeutung der Pharmakovigilanz

#### Definitionen (incl. deutscher Übersetzungen)

- Adverse Event (AE)
- Adverse Drug Reaction (ADR)
- Serious (SAE / SADR)
- Valider Fall

#### Praktische Übung

- Fall oder kein Fall?

#### Quellen für Fälle

- Spontanmeldungen (Health Care Professionals, Consumer)
- Behörden
- Literatur
- Klinische Studien

#### MedDRA Coding

- Aufbau und Struktur
- Anwendung

#### Praktische Übung

- Anwendung von MedDRA

#### Kausalitätsbewertung

- Wer bewertet was?
- Bewertungsskalen
- Auswirkung der Bewertung

#### „Expectedness“

- Das Konzept der Reference Safety Information
- Definitionen

#### Andere Arzneimittelrisiken

- Überdosis
- Wechselwirkungen
- Missbrauch
- Off label use
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Qualitätsmängel

### 6. MAI 2015 CLINICAL TRIALS

#### Grundlagen

- Vom AE zum SUSAR
- Expectedness in klinischen Studien
- Aufbau und Inhalt der Investigator's Brochure

#### Kausalitätsbewertung

- Wer bewertet was?
- Auswirkung der Bewertung (unter Berücksichtigung der neuen Eudravigilance Business Rules)

#### Praktische Übung

- SAE-Reports: Vollständigkeit, fehlende Follow-Up Informationen, Meldepflicht

#### Entblinding

- Formen der Entblinding
- Mögliche Vorgehensweise
- Schwierigkeiten und Fallstricke

#### Meldewesen

- Meldepflicht
- Meldewege
- Cross Reporting
- Eudravigilance Business Rules

#### Praktische Übung

- Meldepflichtiger Fall oder nicht? Was ist wie, wann und wohin zu melden?

#### Datenbanken in klinischen Studien

- Studiendaten und Safetydaten – was finde ich wo?
- Reconciliation
- EUDRACT und Eudravigilance

## 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

### 24. NOVEMBER 2015 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)

- PV-System
- Qualitätsmanagement in der PV (incl. Training und Compliance Management)
- Recordmanagement

#### EU-QPPV und Stufenplanbeauftragter

- Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortung
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede

#### Praktische Übung

- Zuordnung von Aufgaben für EU-QPPV und Stufenplanbeauftragten

#### Pharmacovigilance System Master File (PSMF) (GVP-Modul II)

- "Summary"
- Aufbau des PSMF
- Core Document und Annexe
- Verwaltung des PSMFs

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

- Definitionen
- Quellen
- Validierung und Follow-Up
- Datenmanagement und Datenschutz
- Qualitätsmanagement
- Berichtswesen
- Fälle aus nicht interventionellen Studien

#### Praktische Übung

- Fallmeldungen

#### Vom Periodic Safety Update Report (PSUR) zum Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) (GVP-Modul VII)

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

### 25. NOVEMBER 2015 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

#### Praktische Übung

- Erstellung eines DSURs: Welche Informationen werden benötigt?

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

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

#### Praktische Übung

- „Modularer Aufbau“ bei DSUR, RMP und PSUR: Welche Abschnitte können wo wiederverwendet werden

#### Dr. med. vet. Sabine Günther Scientific Manager Pharmacovigilance SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

Frau Dr. Günther hat nach Abschluss Ihres Veterinärmedizinstudiums in der Kleintierpraxis und anschließend als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Justus-Liebig-Universität Gießen gearbeitet. Seit Oktober 2012 ist sie für SCRATCH tätig, erstellt und überarbeitet für Firmen z. B. SOPs, PSMFs und RMPs, ist zuständig für Falleingabe in Pharmakovigilanzdatenbanken inklusive Bewertung, Qualitätskontrolle, sowie Literaturreview und -bewertung und arbeitet als Stufenplanbeauftragte.

#### 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 September 2014 stellvertretende Bundesvorsitzende der DG-PharMed.

#### Dipl. Bioinform. (FH) Maria Liebl Consultant SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

Frau Liebl hat nach Abschluss ihres Bioinformatikstudiums im Oktober 2010 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie als Mitarbeiterin der Firma SCRATCH begonnen, einem spezialisierten Dienstleister im Bereich Pharmakovigilanz. Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden die medizinische Fallbewertung, Literaturanalyse, Erstellung von pharmakovigilanzbezogenen Dokumenten (z.B. PSUR, DSUR, RMP), sowie die Signaldetektion und -analyse. Sie ist zertifizierte Pharmacovigilance-Managerin und unter anderem als stellv. Stufenplanbeauftragte und deputy QPPV tätig.

#### Magnus Lühring 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.

# PHARMAKOVIGILANZ

## ANMELDEFORMULAR

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

**GRUNDLAGENSEMINAR**

Di./Mi., 5./6. Mai 2015 · 9.30 – 17.00 Uhr  
Seminar-Nr. 15 05 PS130 W

**AUFBAUSEMINAR**

Di./Mi., 24./25. November 2015 · 9.30 – 17.00 Uhr  
Seminar-Nr. 15 11 PS131 W

Registrierung der Teilnehmer jeweils 30 Minuten vor Seminarbeginn.

## VERANSTALTUNGSORT

ACHAT Plaza 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)  
Ü/F im EZ: € 97,- (inkl. gesetzl. USt.)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Achatkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

## 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 %.

## AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

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)



**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)

12.14/1511PS131



## PROGRAMMHINWEISE

### *Zertifikatslehrgang Klinischer Monitor*

Februar - April 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 02 PK550

### *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

17./18. März 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 03 PK150

### *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

6./7. Mai 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 05 PR104

### *„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz*

19./20. Mai 2015, Berlin  
Seminar-Nummer: 15 05 PS700

### *Der CRA-Praxis-Workshop*

23./24. Juni 2015, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 15 06 PK160

## 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!*

## ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis eine Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

## NOCH FRAGEN? GERNE!



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

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