

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

05.15/1510P5140



PRAXIS-SEMINAR

21. OKTOBER 2015

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

SIGNAL- & RISIKO- MANAGEMENT

*Praktikabel und
nachvollziehbar,
inklusive praxis-
orientierter
Beispiele*

- *Signal-Detection*
- *Signal-Management*
- *Risiko-Management*
- *Risiko-Minimierung
(inkl. RMP)*

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

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



Signal- und Risiko-Management praxisnah vermittelt

PROGRAMM

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.

9.00

Begrüßung und Einführung

9.15

Signal Detection

- Definitionen
- Methoden
- Standardised MedDRA Queries (SMQs)
- Signalquellen

10:15

Kaffeepause

10.30

Signal Management

- Signal Validierung
- Signal Priorisierung
- Signal Assessment
- Recommendations for Actions
- Exchange of information

12.00

Gemeinsames Mittagessen

13.00

Risk Management I

- Gesetzliche Grundlagen
- Vom Signal zum Risiko
- Definitionen/Safety Concerns
- Risk Management Zyklus
- Risk Management Plan

14:45

Kaffeepause

15.00

Risk Management II

- Template und Inhalte
- Stolpersteine
- Risikominimierungsmaßnahmen
- Monitoring/Updates

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.

REFERENTEN

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.

17.00 *Ende des Seminars*

SEMINARHINWEISE

Am 10./11. November 2015 bieten wir in Frankfurt/Main das **Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar** an.

Darüber hinaus findet am 24./25. November 2015 in Offenbach bei Frankfurt/Main das auf dem Grundlagen-Seminar basierende **Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar** 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

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. 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.

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. Hier arbeitet sie täglich mit Kunden verschiedenster Größe und Spezialisierung zusammen. Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden die medizinische Fallbewertung, Literaturanalyse, Erstellung von pharmakovigilanzbezogenen Dokumenten (z.B. PSUR, DSUR, RMP), sowie die Signaldetektion und -analyse. Darüber hinaus ist sie für das Qualitätsmanagement-System zuständig. Seit 2013 ist sie zertifizierte Pharmakovigilanzmanagerin und hält regelmäßig Fortbildungen zu pharmakovigilanz-relevanten Themen.



PROGRAMM- HINWEISE

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

13./14. Oktober 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 10 PK150

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

10./11. November 2015, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS130

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PQ520

Der CRA-Praxis-Workshop

17./18. November 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 11 PK160

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

18./19. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS700

Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung

24./25. November 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 11 PK110

Pharmakovigilanz – AufbauSeminar

24./25. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS131

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

25./26. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PR104

Quo vadis, SOPs?

3. Dezember 2015, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 12 PQ500

NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zur Veranstaltung *Signal- und Risiko-
Management* 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

SIGNAL- UND RISIKO-MANAGEMENT

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 21. Oktober 2015
9.00 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Sherraton Hotel Offenbach
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800
www.sherratonoffenbach.com

Das Sherraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom Frankfurter Hauptbahnhof mit der S-Bahn S1/S9/S9 (Takt-
festelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Herrnstraße“). Vom
Hauptbahnhof Frankfurt erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/
S9 in gut 20 Minuten.

Bitte bedenken Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf
die *Sonderkonditionen* des Aburkontingents der AH Akademie
für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abur-
kontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 15 10 PS140 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen,
Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie
die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

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

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

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 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50
% der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmege-
bühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die
Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt
kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist aus-
geschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die
gezahlte Gebühr voll erstatet. Weitergehende Ansprüche sind
ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Räken 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



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH
Maasstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de



AKADEMIE
HEIDELBERG