



FACHTAGUNG
31. MÄRZ 2020
FRANKFURT/MAIN

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2020/21

- *Die Rolle der Pharmakovigilanz in der klinischen Forschung*
- *Die Auswirkungen der EU-Verordnung Nr. 536/2014 auf die Pharmakovigilanz aus Sicht der Behörde*
- *Praktische Aspekte der Pharmakovigilanz in klinischen Studien*
- *Data Safety Management Boards (DSMBs)*



Dr. Brigitta Ballering-Brühl – angefragt
*Clinical Trial Assessor,
Bonn*



Dr. Renald Hennig
*Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,
Butzbach*



Dr. Susanne Kienzle-Horn
*Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,
Butzbach*



Dr. Tanja Nickolay
*Safety Management
Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS),
Mainz*



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G

Aktuelles zur Pharmakovigilanz

IHRE REFERENTEN

Dr. Brigitta Ballering-Brühl – angefragt *Clinical Trial Assessor, Bonn*

beschäftigt sich seit 1996 mit dem Thema klinische Prüfungen. Zunächst hat sie in der pharmazeutischen Industrie als Projektteamleiterin und Medical Advisor klinische Prüfungen geplant, durchgeführt und berichtet. Außerdem hat sie GCP-Trainings für Prüfer und Mitarbeiter/innen durchgeführt. Später hat Frau Dr. Ballering-Brühl bei einer CRO als Projektleiterin und Medical Advisor diese Aufgaben im Auftrag verschiedener Sponsoren übernommen. Hinzugekommen ist in dieser Zeit das Qualitätsmanagement inkl. SOP-Erstellung und Audits. Seit 2012 ist sie als Klinische Assessorin in Bonn tätig. Ein Arbeitsschwerpunkt liegt auf der Pharmakovigilanz.

Dr. med. Renald Hennig, MBA *Senior Consultant*

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, *Butzbach*

bringt neben mehr als zwanzig Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in die Veranstaltung ein.

Nach Abschluss des Medizinstudiums 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, u.a. 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.

PROGRAMM

ab 10.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

11.00 *Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

*Dr. Susanne Kienzle-Horn &
Dr. Renald Hennig*

11.10 *Die Rolle der Pharmakovigilanz in der klinischen Forschung*

- Phase I bis III: Was kann die PV leisten
- Kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung – aber wie?
- Reference Safety Information

Dr. Susanne Kienzle-Horn

Erfahrungsaustausch & Diskussion

12.30 *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 *Die Auswirkungen der EU-Verordnung Nr. 536/2014 auf die Pharmakovigilanz aus Sicht der Behörde*

- Erfassung und Reporting von AEs / SAEs / SUSARs
- Jahressicherheitsberichte
- serious breaches
- Zukünftige Aufgabenverteilung der Competent Authorities in der EU

Dr. Brigitta Ballering-Brühl – angefragt

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an

- Stufenplanbeauftragte/QPPVs und deren Stellvertreter

sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Klinische Prüfung
- Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement
- Med.-Wiss.

pharmazeutischer Unternehmen und CROs.

ZIEL DER FACHTAGUNG

Der Pharmakovigilanz wird in den letzten Jahren immer mehr Bedeutung beigemessen, dementsprechend hoch sind die Anforderungen an stets aktuell geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Wir haben es uns zur Aufgabe gemacht, Sie alljährlich mit aktuellen PV-Themen auf den neuesten Stand zu bringen. In diesem Jahr steht die Rolle der Pharmakovigilanz in der klinischen Forschung im Mittelpunkt.

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2020/21

IHRE REFERENTEN

14.30 *Praktische Aspekte der Pharmakovigilanz in klinischen Studien*

- Planung und Durchführung
- Überwachung des Nutzen-Risiko Verhältnisses
- Unterschiede zwischen klinischen Studien akademischer und industrieller Sponsoren

Dr. Tanja Nickolay

15.30 *Kaffeepause*

15.45 *Data Safety Management Boards (DSMBs)*

- Auswahl und Unabhängigkeit
- Charter
- Entscheidungen und Kommunikation (mit persönlichen Beispielen)

Dr. Renald Hennig

16.45 *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*

Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig

17.00 *Ende der Veranstaltung*

Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, Butzbach

hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut, als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf.

Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland sowie im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät, trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und QPPV oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt. Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

Dr. med. Tanja Nickolay

Safety Management

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS), Mainz

entschied sich nach dem Studium der Humanmedizin und ihrer Promotion in der Neurologie an der Philipps-Universität Marburg für den beruflichen Einstieg in der klinischen Forschung. Nach ersten klinischen Erfahrungen als Ärztin und auch als Prüferin arbeitet sie seit 2011 am Interdisziplinären Zentrum Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin Mainz. Dort ist sie als Safety Physician für alle Aufgabenbereiche des Safety Managements zuständig. Zudem ist sie regelmäßig als Referentin bei Lehr- und Weiterbildungsveranstaltungen im Bereich der klinischen Forschung tätig. Im Jahr 2019 hat sie den Zertifikatslehrgang „Pharmacovigilance Manager“ absolviert.

Die Auswirkungen der EU-Verordnung Nr. 536/2014 auf die PV werden aus Sicht der Behörde dargestellt sowie praktische Aspekte zur PV bei der Planung und Durchführung klinischer Studien erörtert. Das Thema Data Safety Management Boards rundet das Programm ab. Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit den eingeladenen PV-Experten.



INHOUSE-SCHULUNG

Benötigen Sie Unterstützung bei der internen Umsetzung von Pharmakovigilanzthemen? Unsere Experten stehen Ihnen auch im Rahmen einer Inhouse-Schulung

mit Rat und Tat zur Seite. Anfragen bitte an:
Daniela Schmalte, Tel.: 06032 / 34 95 773
eMail: schmalte@luscimed.de

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2020/21

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 31. März 2020
11.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 10.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei der **Zimmerreservierung** stets auf das **Abrufkontingent** der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 20-302

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 940,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

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

ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de


lucrum scientia medicinae est

10.19/20-302

9. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar bis November 2020, Butzbach bei Frankfurt/Main

- 6 Lerneinheiten mit jeweils 2 Schulungstagen
- Mit renommierten Experten aus Behörden und Industrie
- Nachhaltig – Persönlich – Praxisnah

Weitere Informationen erhalten Sie bei Daniela Schmale,
Tel. 06032 / 34 95 773, eMail schmale@luscimed.de

SEMINARHINWEISE

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:
GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter &
Mitglieder der Prüfgruppe**

12. Februar 2020, Frankfurt/Main

**AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung –
Abgrenzung & Konsequenzen**

5. März 2020, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

18. März 2020, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

24. & 25. März 2020, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

März 2020, Frankfurt/Main

**Grundlagen der Arzneimittelzulassung in
Deutschland und der EU**

5. Mai 2020, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Juni 2020, Frankfurt/Main

**Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs –
Schnittstellen und Abgrenzung**

30. September 2020, Frankfurt/Main

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 € 55,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 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.