

**10% Rabatt bei
Mehrfachbuchung***

*im gleichen Kalenderjahr

Pharmakovigilanz (I)

Grundlagen in der Theorie und Praxis



Workshop

Berlin

25.-26.01.2016

09.-10.05.2016

19.-20.09.2016

12.-13.12.2016

Köln

20.-21.06.2016

Änderungen vorbehalten

www.notghi.com

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



Ziel des Workshops

Die Anforderungen an die pharmazeutische Industrie sind gewachsen und mit ihnen die Anzahl und der Umfang der Richtlinien, Direktiven und Gesetze. Die Pharmakovigilanz gewinnt zunehmend an Bedeutung. Der Workshop Pharmakovigilanz richtet sich sowohl an unerfahrene Teilnehmer, die einen Einblick in die Thematik der Pharmakovigilanz erhalten wollen, als auch an Teilnehmer, die ihr Wissen in diesem Bereich auffrischen wollen. Den Teilnehmern wird im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt. Des Weiteren beinhaltet das Seminar einen Überblick über die aktuellen Regularien in der EU.

Referent: Dr. Thomas Uhrhan

Herr Dr. Thomas Uhrhan ist promovierter Apotheker mit Zusatzqualifikation (MSc) im Bereich Arzneimittel epidemiologie und langjähriger Forschungserfahrung mit den Schwerpunkten klinische Pharmazie und Arzneimittelanwendungsforschung. Er ist in der Dr. Notghi Contract Research GmbH als Trainer und Mitarbeiter im Bereich Pharmakovigilanz sowie als Medical Writer tätig. Herr Dr. Uhrhan verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Bearbeitung von Verdachtsfällen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (ICSR) in den Bereichen Case Processing und Case Evaluation. Aufgrund seiner Tätigkeit als Medical Writer ist er darüber hinaus mit dem Verfassen regulatorischer Dokumente wie z.B. Periodic Safety Update Reports (PSUR) und Risk Management Plänen (RMP) vertraut.

Referentin: Dr. Bettina Pěchoč

Frau Dr. Bettina Pěchoč ist promovierte Biochemikerin mit der Zusatzqualifikation (MSc) in Clinical Trial Management und langjähriger Forschungserfahrung mit den Schwerpunkten Onkologie und Apoptose. Sie ist in der Dr. Notghi Contract Research GmbH als mehrjährige Mitarbeiterin und Trainerin im Bereich der Pharmakovigilanz tätig und verfügt somit über eingehende theoretische Kenntnisse der aktuellen Regularien sowie umfangreiche praktische Erfahrung in der Bearbeitung von Verdachtsfällen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (ICSR) in den Bereichen Case Processing und Case Evaluation.

Tag 1

Historische Entwicklung der Pharmakovigilanz

Berichte unerwünschter Ereignisse (Individual Case Safety Reports, ICSR)

- in Klinischen Studien und
- im Zusammenhang mit zugelassenen Arzneimitteln

Gesetzliche Grundlagen und Leitlinien

- ICH, CIOMS
- Europäische Gesetzgebung (relevante Verordnungen und Richtlinien)
- Guideline on Good Pharmacovigilance Practice (GVP)
- Nationale Gesetze (Arzneimittelgesetz, 16. Novelle; GCP-Verordnung)

Quellen von Individual Case Safety Reports

- Klinische Studien
- Spontanmeldungen
- Behörden aus dem In- und Ausland (BfArM, EMA, FDA etc.)
- Literatur (wissenschaftliche Veröffentlichungen, Datenbanken)

Struktur und Inhalt von Individual Case Safety Reports

- Strukturierte Informationen in Einzelfallberichten gemäß ICH E2B(R2)
- Narrative Zusammenfassung eines Einzelfallberichts
- Kausalitätsbewertung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Tag 2

Gesetzliche Berichtsverpflichtungen und Berichtsfristen

- Berichtspflichten in klinischen Studien
- Berichtspflichten nach der Zulassung eines Arzneimittels
- Berichtspflichten in besonderen Situationen

Praktische Übungen

- Beurteilung der Berichtsverpflichtungen anhand von Fallbeispielen
- Strukturierte Erfassung der verfügbaren Informationen
- Verfassen einer narrativen Zusammenfassung von Einzelfallberichten
- Beurteilung des Schweregrades, der Kausalität und der Expectedness von unerwünschten Ereignissen

Dauer des Workshops

Tag 1: 10:00-17:00 Uhr

Tag 2: 09:00-14:00 Uhr

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt **650,00 € inkl. gesetzl. MwSt.** und beinhaltet Kursunterlagen und Pausenverpflegung.

Begrenzt auf 15 Teilnehmer!

Um eine intensive Betreuung der Teilnehmer gewährleisten zu können, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt. Es empfiehlt sich eine rechtzeitige Anmeldung. Bitte füllen Sie das Anmeldeformular aus und senden Sie es uns rechtzeitig zu. Bei Rückfragen sowie für Fragen zu Anreise und Übernachtungsmöglichkeiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne unter 030-206 225 -0 zur Verfügung.

Teilnahmebedingungen:

Workshopvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn berechnen wir 55,00 €, bis eine Woche vor Workshopbeginn berechnen wir die halbe Workshopgebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Workshopgebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Terminänderung und Änderung im Programmablauf vorbehalten.

Name: _____

Vorname: _____

Position: _____

Firma: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Hiermit erkläre ich mich mit den
Teilnahmebedingungen einverstanden.

Datum, Unterschrift

Tel.: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Veranstaltungsort: _____

Veranstaltungsdatum: _____

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG:

Datum, Dr. Notghi Academy

Veranstalter

Dr. Notghi
Contract Research GmbH

Beuthstraße 7
10117 Berlin

Tel.: + 49-30-206 225-0
Fax: + 49-30-206 225-100

E-Mail: academy@notghi.com
www.notghi.com

Veranstaltungsort

Dr. Notghi Academy

Beuthstraße 7
10117 Berlin



Benefit from our Competence

Dr. Notghi Contract Research GmbH

Erna-Scheffler-Str. 1a
51103 Köln