

Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

Die Themen

- Pflicht zum Literature Monitoring: Regulatorischer Rahmen
- Wo ist was zu finden? Globale vs lokale Suche für globale und lokale/nationale Präparate
- Sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur
- Nutzung von Literaturdaten: Signal Detection, ICSR Reporting, PSUR, etc.

Effektive Recherche-
strategien in der Praxis

Ihre Referenten



Dr. Monika Boos, LL.M.
BoosConsulting -
Pharmacovigilance
by Passion, Darmstadt



Dr. Andreas Holst
GIMD
Gesellschaft für Informa-
tions-Management und
Dokumentation mbH,
Würzburg

Ziel des Seminars

Zulassungsinhaber sind verpflichtet (weitergehende) Literatur, Datenbanken und andere Quellen auf Arzneimittelnebenwirkungen zu screenen.

- Welche Informationen müssen gesammelt und gemeldet werden?
- Wie organisiere ich den Dublikatmanagement-Prozess?
- Wie dokumentiere und archiviere ich eine effiziente Recherchestrategie?
- Wie kann und muss ich meine Literaturdaten nutzen?
- Worauf wird bei Audits und Inspektionen besonders geachtet?

Diese und weitere Antworten werden in diesem Seminar geklärt. Anschließend haben Sie Tipps und Tricks für die Implementierung einer effektiven Recherchestrategie in der Arzneimittelsicherheit erhalten und wissen, worauf Sie beim Outsourcing des Literature Monitoring achten müssen.

Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die Datenbanken und weitere Quellen im Hinblick auf Arzneimittelnebenwirkungen monitoren, auswerten und für weitere Prozesse nutzen.

Vor allem KMUs wird dieses Seminar von Nutzen sein.

Ihre Referenten



Dr. Monika Boos, LL.M.
BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion,
Darmstadt

Inhaberin

Nach langjährigen Tätigkeiten in der deutschen, europäischen und globalen Arzneimittelsicherheit internationaler Pharmaunternehmen, u.a. als Stufenplanbeauftragte, Deputy EU QPPV und Head of PV, berät und unterstützt Frau Dr. med. Monika Boos, LL.M. nun seit einigen Jahren mit Ihrem eigenen Unternehmen Pharma- und Biotechunternehmen bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen in den Bereichen Pharmakovigilanz und Pharmarecht.



Dr. Andreas Holst
GIMD - Gesellschaft für Informationsmanagement und Dokumentation mbH,
Würzburg

Geschäftsführer

Herr Dr. Holst ist Gründer und Geschäftsführer der GIMD Gesellschaft für Informationsmanagement und Dokumentation. Nach dem Studium der Biochemie und Forschungstätigkeiten u.a. am MPI für Biochemie war er an der Entwicklung naturwissenschaftlicher und medizinischer Datenbanken maßgeblich beteiligt. Sein Arbeitsgebiet ist seit vielen Jahren der Aufbau von Literatur- und Pharmakovigilanz-Datenbanken für namhafte Firmen der pharmazeutischen Industrie.

Ihr Programm von 09:00-17:00 Uhr

> 09:00 Uhr

Vorstellungsrunde

> 09:15 Uhr

Pflicht zum Literature Monitoring: Regulatorischer Rahmen

- Wann beginnt und endet die Pflicht zum Literature Monitoring?
- Welche Literatur muss wie oft gescreent werden?
- Welche Informationen müssen gesammelt werden?
- Ausnahmen
- Unterschiede EMA, FDA, ICH
- EMA MLM Service - Erfahrungsaustausch zu Vor- und Nachteilen

> 10:45 Uhr Kaffeepause

> 11:00 Uhr

Effektive Recherchestrategien in der Praxis

- Art der Literaturquellen: Einzelfälle, Metaanalysen, klinische Studien, kumulative Berichte, Kongressinformation - wo ist was zu finden?
- Original oder Review?
- Medical Databases und Search Engines: Vor- und Nachteile
- Automatisierte Methoden
- Duplikatmanagement
- Wie beurteilt man die Qualität externer Daten?
- Globale vs lokale Suche für globale und lokale/nationale Präparate
- Recherche in sozialen Medien
- Relevanz? Umsetzung in der Praxis
- Wie dokumentiere ich eine effiziente Recherchestrategie?

> 13:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14:00 Uhr

Sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur für eine effektive Nutzung

> 14:30 Uhr

Nutzung der Literaturdaten

- Einfache Algorithmen
- Signal Detection und Evaluierung
- ICSR Reporting
- Darstellung im PSUR
- Auswirkungen auf den RMP

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 15:45 Uhr

Outsourcing des Literature Monitoring

- Vertragliche Aspekte
- Haftungsfragen

> 16:10 Uhr

Literaturrecherche in Audits und Inspektionen

- Vorbereitung: Darstellung im PSMF und SOPs
- Häufigste Findings

> 16:30 Uhr Abschlussdiskussion

> 17:00 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Umgang mit Literaturdaten
in der Pharmakovigilanz

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut
mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 06 204

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Dienstag, 4. Juni 2019 in Mainz
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Hilton Mainz
Rheinstr. 68 · 55116 Mainz
Tel. +49 6131 245-0 · Fax +49 6131 245-589

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

Jessica Hüske
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
j.hueske@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.