

Signal Management in Zeiten von EudraVigilance

GVP Modul IX - jetzt richtig umsetzen!

Die Themen

- Fehlerfreie Einzelfallbewertung für effektives Signal Management
- Erste Erfahrungen mit EudraVigilance
- So gehen Sie Signalvalidierung richtig an
- Analyse & Priorisierung:
Data Management verständlich und praxisnah
- So setzen Sie Qualitätsanforderungen praktisch um

**Besonders hilfreich für
kleine und mittelständische
Unternehmen!**

Ihre Referenten

Dr. Andrej Miotk
InfectoPharm
Arzneimittel und Consilium
GmbH, Heppenheim

Dr. Ulrich Vogel
Boehringer Ingelheim
International GmbH,
Ingelheim

Dr. Norbert Paeschke
-angefragt -
Senior Expert Pharmaco-
vigilance, Bonn

Ziel des Seminars

Das Pilotprojekt zum EudraVigilance Signal Management wurde verlängert, erste Ergebnisse werden im 3. oder 4. Quartal 2019 erwartet. Die Anforderungen an Signal Management in EudraVigilance beschränken sich jedoch nicht auf Zulassungsinhaber mit Beteiligung am Pilotprojekt, sondern sind für jeden Zulassungsinhaber relevant, der bei der Beschreibung von Signalen im PSUR die in EudraVigilance verfügbaren Informationen berücksichtigen muss.

Informieren Sie sich deshalb jetzt über die aktuellen und kommenden Anforderungen in Bezug auf Bewertung, Validierung, Analyse, Qualität und Kommunikation von Signalen.

Im optional buchbaren Workshop werden Ihnen unsere Experten praxisnahe Lösungsvorschläge für eine effektive Implementierung des komplexen Prozesses an die Hand geben.

Anschließend sind Sie somit optimal auf die neuen Herausforderungen im Signal Management vorbereitet.

Teilnehmerkreis

Seminar und Workshop wenden sich an Leiter und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die sich direkt oder indirekt mit Signal Management in der Pharmakovigilanz befassen.

Insbesondere sind hier die Abteilungen Drug Safety, Medical Affairs und Qualitätssicherung angesprochen.

Ihre Referenten



Dr. Andrej Miotk
InfectoPharm
Arzneimittel und Consilium
GmbH, Heppenheim

Manager Drug Safety and Labelling,
Process Owner Signal Management



Dr. Ulrich Vogel
Boehringer Ingelheim
International GmbH,
Ingelheim

Head Strategic Data Analysis,
Global Pharmacovigilance



Dr. Norbert Paeschke
-angefragt -

Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

Workshop an Tag 2

von 09:00-16:00 Uhr

Ihre Referenten des Workshops:
Dr. Andrej Miotk, Dr. Ulrich Vogel

Auswahl eines (oder ggf. mehrerer) der folgenden Themen in Absprache mit den Teilnehmerinnen / Teilnehmern:

- Option 1: Datenanalyse in EudraVigilance: Bedeutung für Signal Management und Periodic Safety Update Reports
- Option 2: Planung und Implementierung eines Signal Management-Prozesses
- Option 3: Standardised MedDRA Queries

Programm Seminar Tag 1 (09:00-17:00 Uhr)

> 09:00 Uhr Begrüßung und Vorstellung

> 09:15 Uhr

Signal Management 2019

Dr. Norbert Paeschke

- Definitionen & GVP Module IX
- Rolle und Verantwortlichkeiten von EMA, PRAC und Co.
- EudraVigilance Access Policy
- Erste Erfahrungen mit dem Pilotprojekt
- Qualitätsanforderungen
 - Tracking Systeme und Dokumentation
 - Rollen, Verantwortlichkeiten, Aufgaben
 - SOPs und CAPA, Mitarbeitertraining
 - Kontrolle bei PV-Inspektionen
 - Maßnahmenanordnung durch die BOBs

> 10:45 Uhr

Einzelfallbewertung und wissenschaftliche Literatur als Voraussetzung für effektives Signal

Management

Dr. Andrej Miotk

- Herausforderung für kleinere Firmen - was tun bei geringer Fallzahl?
- Qualität von Fallberichten
- Quellen von Signalen
- Datenvollständigkeit
- Plausibilität und Kausalzusammenhang

> 11:15 Uhr Kaffeepause

> 11:30 Uhr

Signaldetektion auf Einzelfallebene

Dr. Andrej Miotk

- Qualitative Methoden - Designated Medical Events, Important Medical Events
- Einfache quantitative Methoden (Trendanalysen)

> 12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:45 Uhr

Signalerkennung in Spontanfällen

Dr. Ulrich Vogel

- Statistische Methoden - Disproportionate reporting, Änderungen der Berichtshäufigkeit
- Statistische und qualitative Methoden am Beispiel des electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR)

> 14:45 Uhr

Analyse und Entscheidung

Dr. Ulrich Vogel

- Terminologie: Validation, Confirmation, Analysis, Assessment - Was bedeutet das für den Zulassungsinhaber?

> 15:15 Uhr Kaffeepause

> 15:30 Uhr

Signalvalidierung

Dr. Andrej Miotk

- Entscheidungsmodelle
- Klinische Relevanz, Expectedness, Kausalität
- Wer hat den Fall gemeldet?
- Literaturrecherche/Datenbanken
- Tracking und Dokumentation

> 16:15 Uhr

Kommunikation von validierten Signalen - Optionen für MAH

Dr. Ulrich Vogel

- Emerging Safety Issue
- Änderungsanzeige
- Periodic Safety Update Report
- Standalone Signal Notification

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil:

- Seminar (22. Oktober)
- Seminar + Workshop (22.-23. Oktober)
- Ich buche zusätzlich den Online Test

- 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 10 200**

■ Termin/Veranstaltungsort:

22. - 23. Oktober 2019 in Mannheim
1. Tag: 09:00-17:00 Uhr; 2. Tag: 09:00-16:00 Uhr
Radisson BLU Hotel
Q7, 27 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 8607 42 42 · Fax +49 621 8607 4249

■ Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar + Workshop
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum
Download), Teilnahmebestätigung, Arbeitsessen,
Erfrischungen und Kaffeepausen.

€ 50,00 (+ gesetzl. MwSt.) Online Test
inkl. Zertifikat zur Dokumentierung der
erworbenen Kenntnisse

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

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.