

Meldepflichten in klinischen Prüfungen

SUSAR-Reporting und DSUR-Erstellung kompakt

Die Themen

- Aktuelle Regularien & Vorgaben gemäß EU-VO 536/2014
- SUSAR-Reporting: Bewertung von SUSARs, Meldevorgaben & -fristen
- Development Safety Update Report: Berichterstellung und Umgang mit kritischen Aspekten
- Erfolgreiches Meldepflichtenmanagement: So sollten Sie die Abläufe in Ihrem Meldeprozess gestalten

So nehmen Sie Ihre Verantwortung in Sachen Meldepflichten richtig wahr!

Ihre Referenten



Dr. Susanne Becker
spm² - safety projects & more GmbH,
Hirschberg a.d. Bergstraße



Dr. med. Thomas Fischer
-angefragt-
Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn

Meldepflichten in klinischen Prüfungen

Ziel des Seminars

Mit Hilfe dieses Seminars lernen Sie den richtigen Umgang mit SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) sowie die korrekte Erstellung von Development Safety Update Reports (DSUR) in klinischen Prüfungen.

Sie sind hinterher in der Lage, Verdachtsfälle einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung in klinischen Prüfungen korrekt zu dokumentieren und fristgerecht an die Behörden zu melden. Sie wissen, wie Informationen von SUSAR- und Jahressicherheitsberichten miteinander verzahnt sind und können diese regulatorisch konform erstellen.

Tipps und Anregungen, wie Sie Ihr Meldepflichtenmanagement im Unternehmen ausgestalten sollten, um den Meldeprozess - sowohl firmenintern als auch an Dritte ausgelagert - effizient wahrnehmen zu können, runden das Seminar ab.

Teilnehmerkreis

Sie sind mit der Erstellung und Einreichung von Sicherheitsberichten aus klinischen Prüfungen befasst bzw. in den Meldeprozess involviert?

Oder planen Sie Ihre Meldeverpflichtungen künftig unternehmensseitig outzusourcen und müssen wissen, welche Verantwortlichkeiten bezüglich des Meldepflichtenmanagements auf Sie zukommen?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Ihre Referenten



Dr. Susanne Becker
spm² - safety projects & more GmbH,
Hirschberg a.d. Bergstraße

Senior Partner & Physician Consultant



Dr. med. Thomas Fischer
-angefragt-

Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn
Facharzt für Klinische Pharmakologie

Teilnehmerbegrenzung

Um ausreichend Zeit für Fragen und Diskussionen zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt. Wir empfehlen den Interessenten eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Der regulatorische Rahmen

Dr. Susanne Becker

- Die Vorgaben gemäß AMG, GCP-V, ICH & Co.
- EU-Verordnung 536/2014: Auswirkungen auf Meldepflichten
- DSUR, ASR und PSUR - Abgrenzung und Inhalt der einzelnen Berichte

SUSAR-Reporting

Dr. Thomas Fischer

- Definition: AE, SAE, AR/ADR und SUSAR
- Bewertung von SUSARs
- Meldevorgaben und -fristen
- Aufbau und Inhalt des SUSAR-Reports
- Die elektronische Meldung via EudraVigilance
 - Reporting-Prozedere
 - EudraVigilance Clinical Trial Module (EVCTM)
- Ausblick in die Zukunft

Praxisfragen zum SUSAR-Reporting

Dr. Susanne Becker

- Welche SUSARs sind für den Prüfer relevant?
- Pflichten des Prüfzentrums
- Dokumentation & Meldung: Ausnahmen
- SUSAR-Meldungen bei zugelassenen Arzneimitteln
- Meldevorgaben bei Prüfer-initiierten Studien (IITs)

Der Development Safety Update Report (DSUR)

Dr. Thomas Fischer

- DSUR - wichtiges Bindeglied zwischen Pharmakovigilanz und klinischer Prüfung
- Aufbau, Format und Appendices
- Begriffsdefinitionen und Angaben
- Auflistung der SUSARs
- Nutzen-Risiko-Bewertung
- Die Bedeutung von Data Monitoring Committees
- Ausblick in die Zukunft

DSUR-Auswertung und kritische Aspekte

Dr. Susanne Becker

- Studien-Darstellung und Datenanalyse
- Entblindung/Vergleich der Behandlungsgruppen
- Umgang mit
 - Schwangerschaften
 - Überdosierung, Missbrauch und Fehlgebrauch
 - Wechselwirkungen
- Vorgehen bei verblindeten klinischen Prüfungen

Meldepflichtenmanagement im Unternehmen

Dr. Susanne Becker

- Orientierung im "Berichte-Dschungel" (DSUR, ASR und PSUR)
 - Zusammenspiel der Dokumente
 - Referenzdokumente
- Outsourcing von SUSAR-Meldungen
 - Verantwortlichkeiten & Kommunikation
 - Anpassung von Protokoll und Verträgen
- Qualitätssicherung an der Schnittstelle Sponsor/CRO

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Meldepflichten in klinischen Prüfungen

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 10 950**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Dienstag, 29. Oktober 2019 in Bonn
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Ameron Hotel Königshof
Adenauerallee 9 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 2601-0 · Fax +49 228 2601-529

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

Fragen & Informationen



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

Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@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.