

Corporate Drug Safety vs. Clinical Trial Safety

Die Zusammenarbeit richtig managen

DIE THEMEN

- Klassifizierung von unerwünschten Ereignissen pre- und post-marketing
 - Abgrenzung NIS, PASS, DUS, klinische Prüfung
 - Meldepflichten (international) vor und nach der Zulassung
 - Safety Daten für das Risikomanagement nutzen
 - Kooperation zwischen Clinical Development und Pharmakovigilanz
-

IHRE REFERENTEN

Dr. Monika Boos, LL.M.

BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion,
Darmstadt

Dr. Reinhard Fescharek

Fescharek & Associates Pharmacovigilance
Consulting, Marburg

Angela Hartmann

Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

Dr. Jürgen Kübler

Quantitative Scientific Consulting, Marburg

Corporate Drug Safety vs Clinical Trial Safety

Ziel des Seminars

Die Schnittstelle klinische Entwicklung und Pharmakovigilanz bringt in pharmazeutischen Unternehmen eine Reihe von Herausforderungen mit sich, die in diesem Seminar beleuchtet werden.

Nach dem Seminar:

- Können Sie unerwünschte Ereignisse vor und nach der Zulassung korrekt klassifizieren.
- Sind Sie in der Lage, PASS, klinische Prüfungen, NIS usw. für Ihre Arbeit einzuordnen.
- Kennen Sie Ihre Meldepflichten in Europa und international.
- Wissen Sie, wie Sie Safety Daten abteilungsübergreifend für das Risikomanagement nutzen können und sollten.
- Können Sie Hürden in der Zusammenarbeit in Safety Management Teams nach CIOMS VI umgehen.

Teilnehmerkreis

Sie sind Teil eines Safety Management Teams nach CIOMS VI, fachlicher Leiter oder Projektleiter in der Drug Safety oder dem Clinical Development? Sie benötigen praktisches Know-how und Hilfestellung für eine effektive Zusammenarbeit?

Dann ist dies Ihr Seminar!

Ihre Referenten

Dr. Monika Boos, LL.M.

BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt

Dr. Reinhard Fescharek

Fescharek & Associates Pharmacovigilance Consulting, Marburg

Angela Hartmann

Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

Dr. Jürgen Kübler

Quantitative Scientific Consulting, Marburg

Programm Tag 1 von 13:00-17:00

Referentin: Dr. Monika Boos, LL.M

Regulatorische Grundlagen

- National und in Europa: Verordnung 536/2014: EU Clinical Trials Regulation, GVP, usw.

Klassifizierung von unerwünschten Ereignissen pre- und post-marketing

- AE, SAE, SUSAR, ADR, UAW, ICSR - Übungen zur korrekten Klassifizierung

NIS vs klinische Prüfung

- Abgrenzung NIS, PASS, PAES, DUS, klinische Prüfung - Wann sind welche Abteilungen involviert?

Meldepflichten für Verdachtsfälle

- Meldewege und Meldepflichten
- Safety Communications to Drug Safety Monitoring Boards & Ethic Committees
- Dokumentation von unerwünschten Ereignissen

Praxistipps für eine effektive Zusammenarbeit

Programm Tag 2 von 09:00-17:00 Uhr

09:00 Uhr

Meldepflichten international (Pre- und Post-Marketing)

Angela Hartmann

- Cross Reporting an ausländische Behörden (z. B. FDA, Asien)
- Meldepflichten aus Studien im Ausland

09:30 Uhr

Investigator Sponsored Studies

Angela Hartmann

- Verpflichtungen des MAHs in ISS vom Protocol review bis zum finalem Study Report

10:00 Uhr

Der Blick über den Tellerrand: Härtefallprogramme (Compassionate use) versus klinische Prüfungen

Angela Hartmann

- Single patient use oder Early Access Program und die Auswirkungen für den MAH

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

Safety Daten für das Risikomanagement nutzen

Angela Hartmann

- Auswirkungen aufs Signal Management
- DSUR und PSUR - Zusammenspiel der Dokumente
- Konsequenzen fürs Labelling - Zusammenarbeit mit Regulatory Affairs

12:15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:30 Uhr

Safety Management Teams in der Praxis: Ein ungenutztes Potenzial

Dr. Reinhard Fescharek, Dr. Jürgen Kübler

- Beispiele für komplexes Safety Labelling
 - Welche Daten werden benötigt?
 - Wie sollten sie generiert werden?
 - Von den Rohdaten zum Text im Label: Was ist zu beachten?
- CIOMS VI revisited
 - Strategisches Safety Monitoring und Safety Analysis Plans
- Ist Risikomanagement ausreichend und wenn nicht, was dann?
 - Was fordert "GVP"?
 - Anforderung an Benefit-Risk Assessment
- Praktische Hinweise

15:15 Uhr Kaffeepause

15:30 Uhr

Workshop: Kooperation zwischen Clinical Development und Pharmakovigilanz

Dr. Reinhard Fescharek, Dr. Jürgen Kübler

- Wie ist die Arbeits-/Rollenverteilung?
- Wer ist verantwortlich für das Benefit-Risk Assessment?
 - Wer erstellt den Safety Analysis Plan?
 - Wer ist zuständig für die Umsetzung?
- Diskussion: Hürden zwischen den Funktionen?
- Lösungsvorschläge/Tipps für die Praxis

Corporate Drug Safety vs Clinical Trial Safety

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911953

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

26. - 27. November 2019 in Frankfurt
- 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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:

26. - 27. November 2019 in Frankfurt
1. Tag: 13:00-17:00 Uhr
(ab 12:30 Uhr Registrierung)
2. Tag: 09:00-17:00 Uhr
Maritim Hotel
Theodor-Heuss-Allee 3 · 60486 Frankfurt
Tel. +49 69 7578-0 · Fax +49 69 7578-1000

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen, Kaffeepausen und Get together an Tag 1.

Get together

Im Anschluss an den ersten Seminartag laden wir Sie zu einem kleinen Get together für einen optimalen Erfahrungsaustausch mit Ihren Kollegen ein.

Weitere Details

Weitere Informationen zum Seminar und zu den Referenten finden Sie auf unserer Webseite mit dem Webcode 1911953.

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.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESOURCE DEVELOPMENT
CERTIFIED EDUCATION

IHR ANSPRECHPARTNER



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