

Wahlmodul: Methodische Grundlagen und Basiswissen der Pharmakovigilanz

Dieses Modul wird im Rahmen des Masterstudiengangs Consumer Health Care des Institutes für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité angeboten und steht auch Gasthörern offen. Es richtet sich sowohl an Einsteiger, die sich mit den methodischen Grundlagen der Pharmakovigilanz vertraut machen möchten, als auch an Interessenten, die bereits über Berufserfahrung auf diesem Gebiet verfügen.

Im Verlauf der 1. Kurswoche erfolgt die Vermittlung von Grundlagenwissen durch erfahrene Referenten aus den Behörden, der Industrie und Wissenschaft. Ergänzend wird ein Workshop zur Erstellung von Periodic Safety Update Reports (PSUR) angeboten. Schwerpunkt der 2. Kurswoche sind anwendungsorientierte, aktuelle Themen aus dem Bereich der Pharmakovigilanz. Beide Kurswochen werden mit je einer Klausur abgeschlossen.

Für Teilnehmer, die sich anschließend entscheiden, den Masterstudiengang Consumer Health Care zu absolvieren, wird das Modul als eines von fünf Pflichtmodulen anerkannt.

1. Kurswoche vom 19.03. - 23.03.2012: Methodische Grundlagen der Pharmakovigilanz

Voraussetzungen: keine Voraussetzungen erforderlich

Kurzbeschreibung des Curriculums:

- Einführung: Historische Entwicklung der Pharmakovigilanz, Definitionen, Datenquellen
- Standards in Spontanerfassungs-Systemen, Good Case Management, Good Documentation Practice
- Aktuelle nationale Rechtsgrundlagen in der Pharmakovigilanz: Wirkstoffherstellungsverordnung und Arzneimittelgesetz
- Europäische und internationale Rechtsgrundlagen in der Pharmakovigilanz: Eudralex Volume 9a, International Conference on Harmonisation (ICH)
- Detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems / Detailed Description of the Pharmacovigilance System (DDPS)
- Zuständige Personen für die Pharmakovigilanz (European "Qualified Person for Pharmacovigilance" versus "Stufenplanbeauftragter")
- Einführung in das Medizinische Wörterbuch für Regulatorische Angelegenheiten (MedDRA) Anwendungsgebiete, Funktionalität, codierte Informationen, Strukturelemente
- MedDRA-Übungen: Bewertung und Kodierung von UAW
- Literaturrecherche in der Pharmakovigilanz: Datenbankauswahl, Definition von Suchalgorithmen, Bewertung von Literaturberichten, Qualitätssicherung, Schwierigkeiten und Grenzen
- Literaturrecherche für besondere Therapierichtungen: Besonderheiten der Recherche
- Laufende Berichtspflichten / Periodic Safety Update Reports (PSUR): Begriffsbestimmung, Guidelines, Aufbau, Hinweise zur Erstellung eines PSURs,
- Seminare zu UAW-Datenbanken: Daten-Erfassung, Clearing, Auswertung, Kausalitätsbewertung, praktische Probleme, Qualitätssicherung
- Workshop: Erstellung von PSURs

Referenten: Prof. Dr. M. Schaefer, Charité; Dr. A. Blumberg, BfArM; Dr. G. Schreiber, Sandoz; Dr. H. Matthes, Krh. Havelhöhe; R. Habicht, STADA AG; Dr. A. Nolting, YES Pharm.; G. Küpper, STADA AG, Dr. B. Friedgen, Takeda; W. Ganter, HWI-Analytik; Dr. A. Iwanowitsch, STADA AG

2. Kurswoche vom 26.03. - 30.03.2012: Basiswissen Pharmakovigilanz

Voraussetzungen: erfolgreiche Teilnahme an der 1. Kurswoche oder entsprechendes Vorwissen

Kurzbeschreibung des Curriculums:

- Anzeigepflicht von UAW nach geltenden Rechtsnormen und ihre Bewertung nach Kausalitätskategorien
- Diskussion über das neue EU-Pharmakovigilanzsystem, geplante Änderungen
- Elektronische Informationswege zur UAW-Meldung (ESTRI-Gateway, ICSRACK)
- Signalerkennung & Hypothesengenerierung in UAW-Datenbanksystemen: qualitative und quantitative Signalerkennung, Dokumentationssysteme, validierte Datenverarbeitung
- Mathematische Grundlagen der Hypothesengenerierung
- Aufbau, Rechtsgrundlagen und Arbeitsweise von EudraVigilance
- Berichtspflichten aus klinischen Prüfungen: GCP, Prüfer- & Sponsorenpflichten, Studienplanung, Abläufe, Rolle der Ethikkommissionen, Annual Safety Reports
- Ablauf von Stufenplanverfahren
- Ablauf von EU-Risikoverfahren
- Die Pharmakovigilanz-Inspektion: Rechtsgrundlagen, Durchführung, Erfahrungen und Beispiele
- Erfahrungen der Pharmazeutischen Industrie mit Pharmakovigilanz-Inspektion: Vorbereitungen, Logistik, Verantwortlichkeiten
- Grundsätze und Rechtsgrundlagen der Risikokommunikation mit anschließender Übung
- Standardisierte Abläufe (SOPs) in der Pharmakovigilanz: Qualitätsmanagementsysteme, interne und externe Auditierung
- Verträge mit externen Dienstleistern: Verantwortlichkeiten, Qualitätssicherung, Geheimhaltung, Haftungsregelungen, Inspektionsbefunde und häufige Mängel
- Pharmakovigilanz bei embryotoxischen Wirkungen
- Pharmakovigilanz bei biologischen Arzneimitteln

Referenten: Dr. N. Paeschke, BfArM; Dr. T. Steinbach, OCCN Cambridge Consultants; Dr. H. Weidenthaler, MediGene AG; Dr. A. Thiele, BfArM; Dr. T. Butterfaß-Bahloul, Univ. Münster; Dr. E. Kroth, BAH; O. Caster, Uppsala Monitoring Centre; Dr. T. Goedecke, EMA

Kursreferenten, Programm-Ablauf und Kursinhalt können terminbedingt leicht variieren.

Für Anmeldungen oder zur Anforderung weiterer Informationen nutzen Sie bitte das beigefügte Anmeldeformular

Teilnahmegebühren:

Modul (1. & 2. Kurswoche) 1.700,-€; 1 Kurswoche 1.200,-€; 1 Kurstag (oder 4 Seminare) 400,-€; 2 Kurstage (oder 7 Seminare) 600,-€; 3 Kurstage (oder 10 Seminare) 800,-€