

# ÜBER UNS

**DIE TEAMS** der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

## AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

## LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a  
D-61231 Bad Nauheim  
Telefon 06032 / 34 95 772  
Telefax 06032 / 34 95 774  
willkommen@luscimed.de  
www.luscimed.de

10.20/21+851



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 16. FEBRUAR 2021 &

TEIL II: 18. FEBRUAR 2021

# RISIKOMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN

- *Begriffsdefinition und Regularien*
- *Patientensicherheit und Überwachung*
- *Prozess Risikomanagement / Umsetzung in der Praxis und Fallbeispiele*
- *Erfahrungen bei Audits und Inspektionen*

## Dr. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance  
GmbH & Co KG, Butzbach

## Dr. Bianca Scholz

Scholz Consulting, Bensheim



## Aspekte zur Vorbereitung auf die Behördeninspektion

**LERNINHALTE** Risikomanagement in klinischen Prüfungen spielt eine immer größere Rolle und rückt mit ICH GCP E6 (R2) in den Mittelpunkt jeder Behördeninspektion. Das Risikomanagement vernetzt ganz unterschiedlichste Bereiche und sorgt im Fachgebiet der klinischen Studien oft für Begriffsverwirrung. Dieses Webinar soll den Teilnehmern Einblicke in das Risikomanagement in Bezug auf Prozesse als auch auf Patientensicherheit verschaffen. Neben den theoretischen Grundlagen werden praktische Beispiele und die Erwartungen der Behörde dargestellt. Das Webinar vermittelt Schritt für Schritt das Vorgehen bei der Identifizierung und Bewertung von Risiken gemäß ICH GCP E6 (R2) aber auch das Vorgehen bei der sorgfältigen Planung von Studien zur Eingrenzung und Vermeidung von Risiken. Darüber hinaus werden Sie mit praktischen Beispielen die systematische Überwachung von Risikoindikatoren kennen und anwenden lernen. Dabei spielen Eskalation und Kommunikation mit den relevanten Schnittstellen eine wichtige Rolle, was anhand von Beispielen vermittelt wird.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen und CROs insbesondere an die Abteilungen

- Klinische Prüfung & klinische Entwicklung
  - Qualitätsmanagement / Quality Assurance
  - Clinical Operations
  - Drug Safety / Pharmakovigilanz
  - Medical Affairs
  - Projektmanagement
- sowie an Stufenplanbeauftragte

**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

### PROGRAMM

**Teil I: 16. Februar 2021, 14.00-17.15 Uhr**

*Begrüßung der Teilnehmer und  
Einführung in die Thematik*

#### **Grundlagen: Begriffsdefinition und Regularien**

- Hintergrund und Bedeutung von Risikomanagement in klinischen Studien
- Wichtige Regularien bezogen auf Arzneimittel-Studien:
  - ICH GCP E6 (R2) risk-based Quality Management
  - ICH Q9
  - Weltweite Umsetzung und Bedeutung (EMA-Reflection paper on risk-based quality management in clinical trials und Guideline on Risk-based Monitoring der FDA
  - Quality by Design  
(Addendum ICH R2 Section 2.13)

#### **Prozess Risikomanagement / Umsetzung in der Praxis und Fallbeispiele**

- Praktisches Beispiel Risk Management Tool
- Risikodetektion, -analyse, -bewertung
- Reporting und Dokumentation
- Entscheidungsprozesse, Kommunikation, Eskalation
- Risikominimierende Maßnahmen (formulieren und umsetzen)
- Risiko überwachen (Risikoindikatoren und Toleranzlimits)
- Schnittstelle Projektmanagement/Quality Assurance  
(Addendum ICH R2 Section 5)

*Pausen von insgesamt 15 min sind vorgesehen*

## REFERENTINNEN

**Teil II: 18. Februar 2021, 14.00-17.15 Uhr**

### **Patientensicherheit und Überwachung klinischer Studien**

- Definitionen: SAEs, AESIs, ADOs und DLTs
- Berichtswege und Überwachung durch Behörden
- Signalmanagement in klinischen Studien
- Risk Management Plan gemäß GVP Modul V

### **Praktische Beispiele aus der Pharmakovigilanz in klinischen Studien und darüber hinaus**

- Vom Signal zum Risiko
- Bewerten und Einstufen von Risiken
- Risikominimierende Maßnahmen und Pharmakovigilanz Aktivitäten: Routine und „additional“
- Überwachung der Wirksamkeit risikominimierender Maßnahmen

### **Erfahrungen zum Thema Risk Management in klinischen Studien bei Audits und Inspektionen**

- Erwartungen der Auditoren/Inspektoren zum Thema Risikomanagement
- Kommunikation von Abweichungen und Risiken
- Vollständigkeit und Verlässlichkeit der erhobenen Daten (Fokus Patientensicherheit)
- Dokumentation und Trial Handling
- Fallbeispiele und Erwartungen an Korrekturmaßnahmen (CAPA)

**Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**

*Pausen von insgesamt 15 min sind vorgesehen*

### **Dr. Susanne Kienzle-Horn** *Senior Consultant* **SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co KG, Butzbach**



hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf. Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland sowie im inner- und außereuropäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät, trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und QPPV oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanz-Abteilung übernimmt. Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

### **Dr. Bianca Scholz** *Scholz Consulting,* **Bensheim**



ist promovierte Apothekerin und Fachapothekerin für Offizin-Pharmazie sowie Arzneimittelinformation. Nach Ihrer Tätigkeit in der Apotheke 1997-2002 wechselte sie als Quality Manager und Auditor zu Baxter und führte 2002 bis heute weltweit zahlreiche Audits im Bereich GCP und GVP durch. Im Jahre 2007 gründete sie ihr eigenes Beratungsunternehmen mit Fokus auf Qualitätsmanagement im Bereich Pharmakovigilanz und im Bereich klinischer Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte aber auch Projekte zur Implementierung der ISO 9001 in Arztpraxen und Apotheken sowie Projekte zu GVP/GCP relevanten Schnittstellen wie GMP, GLP und GDP. Ihre Schwerpunkte liegen dabei bei der Implementierung von Qualitätsmanagement-Systemen, Vor- und Nachbereitung von Behördeninspektionen (Inspection Readiness), Begleitung von Behördeninspektionen, Schulungen und Coaching sowie Audits von Unternehmen und deren GVP- und GCP-relevanten Vertragspartnern und Tochterunternehmen.



# WEBINAR- HINWEISE

**Belastungsprobe für die Medizinproduktebranche –  
Neue Rechtslage unter besonderen Bedingungen**  
Teil I: 5. November 2020 & Teil II: 12. November 2020

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:  
GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter &  
Mitglieder der Prüfgruppe**  
Teil I: 9. November 2020 & Teil II: 19. November 2020

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) –  
unter Berücksichtigung der EU-Verordnung  
Nr. 536/2014**  
Teil I: 10. November 2020 & Teil II: 17. November 2020

**Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah**  
Teil I: 18. November 2020 & Teil II: 24. November 2020

**Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutsch-  
land und der EU**  
Teil I: 19. November 2020 & Teil II: 25. November 2020

**9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager  
mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**  
Februar November 2021,  
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten –  
Ein Update**  
Teil I: 23. März 2021 & Teil II: 25. März 2021



Ich berate Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773  
oder per eMail: [schmalte@luscimed.de](mailto:schmalte@luscimed.de)

## LIVE-WEBINAR: RISIKOMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_  
VORNAME \_\_\_\_\_  
POSITION \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
STRASSE \_\_\_\_\_  
PLZ/Ort \_\_\_\_\_  
TEL. \_\_\_\_\_  
FAX \_\_\_\_\_  
E-MAIL \_\_\_\_\_  
DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 16. Februar 2021,  
14.00 – 17.15 Uhr &  
Teil II: Donnerstag, 18. Februar 2021,  
14.00 – 17.15 Uhr

### VERANSTALTUNGsort

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,  
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein  
Headset

### Webinar-Nr. 21-851

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres  
Zertifikates.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus  
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe  
von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Er-  
halt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen  
sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeit-  
ungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich, bis 1  
Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr,  
danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung  
bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu  
jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten  
ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die  
gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind  
ausgeschlossen.

### Diese Veranstaltung wird organisiert von der

**LuSciMED Akademie**

**Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR**

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772  
Telefax 06032 / 34 95 774  
willkommen@luscimed.de  
www.luscimed.de

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
Iucrum scientia medicinae est