



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 6. DEZEMBER 2023 &

TEIL II: 7. DEZEMBER 2023

# 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**

Geschäftsführerin  
ScholzPharma GmbH, Bensheim  
Lead Auditor DGQ/EOQ



## Aspekte zur Vorbereitung auf die Behördeninspektion

### REFERENTINNEN

**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 Dienstleistungs-firma, 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**

*Geschäftsführerin*

*ScholzPharma GmbH, Bensheim*

*Lead Auditor DGQ/EOQ*

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.

### 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: 6. Dezember 2023, 14.00-17.15 Uhr**

*Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

#### ***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

#### ***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)

### **Teil II: 7. Dezember 2023, 14.00-17.15 Uhr**

#### ***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)

#### ***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***

# WEBINARHINWEISE



## **11. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**

März - November 2023,  
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare  
Live-Webinare auch einzeln buchbar

## **Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**

Präsenz-Workshop am 27. Juni 2023 in Frankfurt/Main

## **Arzneimittelwerbung –**

## **Herausforderungen & Möglichkeiten**

Teil I: 25. September 2023 & Teil II: 26. September 2023

## **Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah**

Teil I: 13. November 2023 & Teil II: 15. November 2023

## **Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**

Teil I: 14. November 2023 & Teil II: 16. November 2023

## **AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen**

Teil I: 21. November 2023 & Teil II: 23. November 2023

## **GVP-Auditoren Training kompakt**

Teil I: 27. November 2023 & Teil II: 28. November 2023

## **Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie**

Teil I: 28. November 2023 & Teil II: 30. November 2023

## **LIVE-WEBINAR: RISIKOMANAGEMENT IN KLINISCHEN STUDIEN ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774**

### **ANMELDEFORMULAR**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

### **TERMINE & UHRZEITEN**

Teil I: Mittwoch, 6. Dezember 2023,  
14.00 – 17.15 Uhr &  
Teil II: Donnerstag, 7. Dezember 2023,  
14.00 – 17.15 Uhr

### **VERANSTALTUNGSORT**

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### **TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN**

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

### **Seminar-Nr. 23-874**

### **TEILNAHMEGEBÜHR**

€ 790,- (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 Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von  
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine  
Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)  
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der  
Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die  
Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines  
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die  
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Semina-  
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll  
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

**Diese Veranstaltung wird organisiert von der**

**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

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est