

Einladung und Programm

DGPharMed-Seminare

2011



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

**Von Experten
für Experten**

Veranstalter:

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.
(DGPharMed)

Ansprechpartner:

Dr. med. Norbert Clemens, norbert.clemens@crs-group.de

Tagungsort:

Hotel Oranien (www.hotel-oranien.de)

Platterstr. 2, 65193 Wiesbaden

Tel.: 06 11/18 82-0, Fax: 06 11/18 82-2 00

Im Hotel steht ein Kontingent an Zimmern zur Verfügung. Bitte geben Sie bei der Buchung das Kennwort „DGPharMed“ an.

DGPharmed-Weiterbildung:

Teilnehmer, die die DGPharMed-Seminare 1 bis 8 (ehem. DGPharMed-Kompaktkurs I und II) komplett absolvieren, erfüllen hiermit die für das DGPharMed-Zertifikat erforderliche Stundenzahl an theoretischer Weiterbildung. Teilnehmer, die die DGPharMed-Seminare 1 bis 12 (ehem. DGPharMed-Kompaktkurs I bis III) komplett absolvieren, erfüllen hiermit die für das DGPharMed-Diplom erforderliche Stundenzahl an theoretischer Weiterbildung.

Teilnehmerzahl (pro Seminar):

Um eine intensive Erarbeitung der Thematik auch anhand praktischer Fälle zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl auf 25 begrenzt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs und unter Bevorzugung der Teilnahme an mehreren Seminaren berücksichtigt.

Teilnahmegebühr (pro Seminar):

Mitglieder: 700,- € Nichtmitglieder: 900,- €

Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis jeweils 4 Wochen vor Beginn der Veranstaltung eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Bis 8 Tage vor dem Veranstaltungstermin wird die halbe und ab einer Woche vor dem Veranstaltungstermin die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an die unter „Anmeldung“ angegebene Anschrift möglich. Es gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffeepausen und Verpflegung ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar.

Rabattregelung:

Wird für einen Teilnehmer mindestens ein weiteres Seminar gebucht, dessen Termin innerhalb der auf den ersten gebuchten Seminartermin folgenden zwölf Monate liegt, so wird ein teilnehmerbezogener Rabatt von 2,5 % mal der Anzahl der insgesamt gebuchten Seminare auf den Gesamtpreis gewährt.

Organisation:

Prime Consulting GmbH

Frau Katrin Merzhäuser

Feldstraße 80, 40479 Düsseldorf

Tel.: 02 11/4 97 67-20, Fax: 02 11/4 97 67-29

Zertifizierung:

Diese Fortbildungsveranstaltungen werden entsprechend den Richtlinien und einheitlichen Bewertungskriterien der Ärztekammern bei der zuständigen Landesärztekammer akkreditiert.

DGPharMed-Seminar 1

Grundlagen und regulatorisches Umfeld der Arzneimittelentwicklung

Freitag, 11. Februar 2011 9.45 – 17.45 Uhr
Samstag, 12. Februar 2011 8.30 – 16.30 Uhr

Arzneimittelentwicklung

Die Phasen der Arzneimittelentwicklung: Wirkstoffsuche und -identifizierung, pharmazeutische Entwicklung, Analytik, Pharmakologie und Toxikologie

Klinische Entwicklung

Klinische Entwicklung, diagnostische Methoden und medizinische Therapie allgemein und bei ausgewählten Erkrankungen

Regulatorisches Umfeld I

Gesundheitswesen, AMG, ärztliche Berufsordnung, nationale Regularien der klinischen Prüfung

Regulatorisches Umfeld II

Internationale Regularien der klinischen Prüfung, rechtliche Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung, Prüfvereinbarungen und -verträge, Biosimilars und Advanced Therapeutic Medicinal Products

***Für das DGPharMed Zertifikat/Expertenzertifikat/
Diplom werden angerechnet:
Arzneimittelprüfung 16 Stunden***

Referenten

HERRLINGER, Dr. Charlotte
90766 Fürth

NAGELSCHMITZ, Dr. Johannes
Bayer AG
42096 Wuppertal

DGPharMed-Seminar 2

Voraussetzungen und Planung für die klinische Entwicklung/Prüfung

Freitag, 18. März 2011

9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 19. März 2011

8.30 – 16.30 Uhr

Voraussetzungen

Toxikologie, Pharmakologie (PD/PK), Erstellung und Bedeutung einer IB und des IMPD, Guidelines für Definition des Entwicklungsprogrammes, Auswirkungen auf klinische Prüfung

Spezielle Aspekte der klinischen Entwicklung

Standarddesigns (BV/BÄ, Dosisfindung), Studienkonzepte (RCTs, AWBs, NIS, PASS, IITs, Studien bei spez. Populationen), gesundheitsökonomische Studien

***Für das DGPharMed Zertifikat/Expertenzertifikat/
Diplom werden angerechnet:
Arzneimittelprüfung 16 Stunden***

Referenten

CLEMENS, Dr. Norbert

CRS Clinical Research Services Mannheim GmbH
67269 Grünstadt

RENSLAND, Dr. Hans

PharmaLex GmbH
68167 Mannheim

DGPharMed-Seminar 3

Die klinische Prüfung

Freitag, 6. Mai 2011

9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 7. Mai 2011

8.30 – 16.30 Uhr

Vorbereitung

Gesamtentwicklungsplan, Prüfplan, Prüfdesign, CRF, TMF, Budgetplanung, IB, ICF, IMP, Ethikkommission(en), Behörden

Durchführung

Selektion von Zentren und Prüfärzten, Initiierung, Patientenrekrutierung

Verlaufskontrolle

Monitoring, Berichtswesen, Data capture, SDV, Fraud, Study logistics, TMF/ITF Pflege, Datenbanken

Abschluss

Schließen von Zentren, Datenbereinigung, statistische Auswertung, Reporting (Medical Review), Archivierung

Qualitätssicherung

QC/QA, Audits und Inspektionen

Für das DGPharMed Expertenzertifikat/Diplom werden angerechnet: Arzneimittelprüfung 16 Stunden

Referenten

BIELZER, Dr. Michael

ClinResearch GmbH
50739 Köln

KLEIN, Dr. Karl-Peter

DR MED LENHARD & PARTNER GMBH
51483 Overath

DGPharMed-Seminar 4

Biometrie für Nicht-Mathematiker

Freitag, 4. März 2011

9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 5. März 2011

8.30 – 16.30 Uhr

Biometrie I

Mathematische Grundlagen, deskriptive Statistik, Wahrscheinlichkeitsrechnung

Biometrie II

Inferentielle Statistik I, Fallzahlschätzung, Grundlagen der klinischen Anwendungen der Statistik

Biometrie III

Inferentielle Statistik II, mögliche Ursachen statistischer „Signifikanzen“, Auswahl geeigneter statistischer Tests, Definition geeigneter end-points

Biometrie IV

Arten von Studien, Datenerhebung und -bereinigung, Datenbanken, statistische Bewertung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung

***Für das DGPharMed Zertifikat/Expertenzertifikat/
Diplom werden angerechnet:
Biometrie 16 Stunden***

Referenten

HOLLE, Prof. Dr. Rolf

GSF – Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit
85764 Neuherberg

UNNEBRINK, Dr. Kristina

Abbott GmbH & Co. KG
67061 Ludwigshafen

DGPharMed-Seminar 5

Arzneimittelsicherheit – Basic

Freitag, 28. Oktober 2011 9.45 – 17.45 Uhr
Samstag, 29. Oktober 2011 8.30 – 16.30 Uhr

Arzneimittelsicherheit im Post Marketing Bereich

Rechtliche und regulatorische Grundlagen:

National (AMG, Betriebsverordnung für PUs, Berufsordnung der Ärzte), europäisch, international

Verantwortliche Personen: Stufenplanbeauftragter, EU QPPV

Einzelfallmeldungen: Erfassung, Bewertung, Kodierung in MedDRA, Reporting

PSUR (allgemeine Grundlagen)

Arzneimittelsicherheit in klinischen Studien

Rechtliche und regulatorische Grundlagen:

GCP Verordnung, EU Direktive, ICH GCP

Einzelfallmeldungen: Erfassung, Bewertung inkl. Umgang mit SUSARs, Reporting (Behörden, EKs, Prüfärzte, Safety Committee)

Annual Safety Report (allgemeine Grundlagen)

Für das DGPharMed Zertifikat/Diplom werden angerechnet: Arzneimittelsicherheit 16 Stunden

Referenten

CLEMENS, Dr. Norbert

CRS Clinical Research Services Mannheim GmbH
67269 Grünstadt

HEISSING, Dr. Rainer

Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG
55218 Ingelheim

DGPharMed-Seminar 6

Arzneimittelsicherheit – Advanced

Freitag, 11. November 2011 9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 12. November 2011 8.30 – 16.30 Uhr

Periodische Berichte

PSUR (Aufbau im Detail, Line Listings), Annual Safety Report (Aufbau, Listings)

Risk Management

Risiko & Signale: Signalgenerierung, Bewertung/
Qualifizierung (Pharmakoepidemiologie)

Management von identifizierten Risiken: EU Risk
Management Plan, internes Crisis Management,
Risikokommunikation

PTR

Detailed Description of Pharmacovigilance System

Aufbau und Inhalte, Schnittstellen mit anderen Abteilungen
und externen Organisationen

QA in der Arzneimittelsicherheit

Auditsystem, Schulungssystem, Qualitätskontrollen

Pharmakovigilanzinspektionen

Inhalte, Vorbereitung, Ablauf, Nachbereitung, häufige
„Findings“, spezielle Fragen

(EU Pharmacovigilance Package)

***Für das DGPharMed Zertifikat/Diplom werden
angerechnet: Arzneimittelsicherheit 16 Stunden***

Referenten

PANTKE, Dr. Morten

Covidien Deutschland GmbH
53773 Hennef

PFEIFFER, Priv.-Doz. Dr. Martin

22415 Hamburg

DGPharMed-Seminar 7

Arzneimittelzulassung verstehen

Einführungsseminar

Freitag, 25. November 2011 9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 26. November 2011 8.30 – 16.30 Uhr

Regulatory Intelligence (EU/US)

EU-Regulations, EU-Directives, EU-Guidelines, Arzneimittelgesetz, Food, Drug & Cosmetic Act (FDCA), Code of Federal Regulations (CFR), Compliance Policy Guide (CPG), Guidance for Industry (Gfi), Arzneibücher (Ph. Eur., USP), Quality (GMP and Dossier), Agencies (EMA, EDQM, FDA, BfArM, PEI, ...)

Arzneimittelzulassung (EU)

Scientific Advice, Paediatric Regulation (PIP/Waiver/Deferral), Centralised (CP), Decentralized (DCP)/Mutual Recognition (MRP)

Common Technical Document (CTD/eCTD)

Structure Submission Dossier, Structure Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), Life Cycle Management, US requirements (ISS, ISE)

Arzneimittelzulassung (US)

Investigational New Drug Submission (IND), Generally Recognized As Safe (GRAS), New Drug Application (NDA) – 505(b)(1), 505(b)(2), Abbreviated New Drug Application (ANDA)

Für das DGPharMed Zertifikat/Diplom werden angerechnet: Arzneimittelzulassung 16 Stunden

Referenten

RENSLAND, Dr. Hans

PharmaLex GmbH
68167 Mannheim

WÜSTENHAGEN, Ulrich

Pharm Allergan GmbH
76275 Ettlingen

DGPharMed-Seminar 8

Arzneimittelinformation/Werbung

Freitag, 2. Dezember 2011 9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 3. Dezember 2011 8.30 – 16.30 Uhr

Grundlagen der Arzneimittelinformation

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Erstellung medizinisch-wissenschaftlicher Information

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Interaktion mit dem Marketing

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Verbreitung medizinisch-wissenschaftlicher Information und spezielle Fragen

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Referenten

HOFMANN, Dr. Robert

Johnson & Johnson
41470 Neuss

KORI-LINDNER, Dr. Claus

Med.-Wiss.-Service
80337 München

DGPharMed-Seminar 9

Biometrie und Arzneimittelprüfung – Schnittstellenmanagement

Freitag, 9. September 2011 9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 10. September 2011 8.30 – 16.30 Uhr

Arzneimittelsicherheit in der klinischen Prüfung

Einzelfallmeldungen (AE, SAE, SUSAR), Annual Safety Reports, DSMB, Integrated Summary of Safety

Statistik in der klinischen Prüfung

Fallzahlschätzung (parametrisch, non-parametrisch), Randomisierung, Auswertung von Labordaten, Validierung von QoL oder VAS-Skalen

Spezielle Aspekte

Labordaten, Datenbanken, EDC, CDISC, 21CFR11, Archivierung

Spezielle Statistik in der klinischen Prüfung

Interimsanalyse, adaptive Designs, multivariate Analysen, Metaanalyse, Nutzenbewertung

***Für das DGPharMed Zertifikat/Expertenzertifikat/
Diplom werden angerechnet:***

Arzneimittelprüfung 8 Stunden, Biometrie 8 Stunden

Referenten

CLEMENS, Dr. Norbert

CRS Clinical Research Services Mannheim GmbH
67269 Grünstadt

SCHREMMER, Dr. Dieter

GKM Gesellschaft für Therapieforchung mbH
80336 München

DGPharMed-Seminar 10

Arzneimittelsicherheit, Medizinische Information, Zulassung, Produktion und Qualitätssicherung im interdisziplinären Kontext

Freitag, 8. April 2011 9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 9. April 2011 8.30 – 16.30 Uhr

Arzneimittelsicherheit

Risk Management Plan, DDPS, Annual Safety Reports, CCDS

Arzneimittelzulassung

SmPC, PIL, Labelling

Arzneimittelinformation

Bearbeitung medizinisch wissenschaftlicher Anfragen,
Arzneimittelberatungsstellen, spezielle Aspekte der
Arzneimittelinformation

***Für das DGPharMed Zertifikat/Diplom werden
angerechnet: Arzneimittelsicherheit 8 Stunden,
Arzneimittelzulassung 4 Stunden,
Arzneimittelinformation 4 Stunden***

Referenten

CLEMENS, Dr. Norbert

CRS Clinical Research Services Mannheim GmbH
67269 Grünstadt

UNKAUF, Dr. Markus

Novartis Consumer Health GmbH
81379 München

DGPharMed-Seminar 11

Gut geplant ist halb gewonnen – Strategische Planung und Marktforschung im Pharmamarketing

Freitag, 20. Mai 2011

9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 21. Mai 2011

8.30 – 16.30 Uhr

Grundlagen der strategischen Planung

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Grundlagen des Marketings

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Marktforschung

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Der Marketing Plan

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Referenten

BAUER, Sebastian

2hm & Associates GmbH
55116 Mainz

STEINBRINKER, Leif

2hm & Associates GmbH
55116 Mainz

DGPharMed-Seminar 12

Erfolgreiches Pharmamarketing – Von der Strategie zur praktischen Umsetzung

Freitag, 23. September 2011 9.45 – 17.45 Uhr

Samstag, 24. September 2011 8.30 – 16.30 Uhr

Produktmanagement

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Rechtsfragen im Arzneimittelmarketing

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Public Relations

Inhalte werden derzeit überarbeitet.

Referenten

BURKARD, Dr. Ingrid

Certmedica International GmbH
63801 Kleinostheim

LANGEN, Dr. Lydia

Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim

DGPharMed-Seminare 2011

Alle Seminare der DGPharMed finden im Hotel Oranien in Wiesbaden statt. Teilnahmegebühr sowie Rabattregelungen gelten für alle unten genannten DGPharMed-Seminare.

11./12. Februar 2011

Seminar Nr. 1: Grundlagen und regulatorisches Umfeld der Arzneimittelentwicklung

4./5. März 2011

Seminar Nr. 4: Biometrie für Nicht-Mathematiker

18./19. März 2011

Seminar Nr. 2: Voraussetzungen und Planung für die klinische Entwicklung/Prüfung

8./9. April 2011

Seminar Nr. 10: Arzneimittelsicherheit, Medizinische Information, Zulassung, Produktion und Qualitätssicherung im interdisziplinären Kontext

6./7. Mai 2011

Seminar Nr. 3: Die klinische Prüfung

20./21. Mai 2011

Seminar Nr. 11: Gut geplant ist halb gewonnen – Strategische Planung und Marktforschung im Pharmamarketing

9./10. September 2011

Seminar Nr. 9: Biometrie und Arzneimittelprüfung – Schnittstellenmanagement

23./24. September 2011

Seminar Nr. 12: Erfolgreiches Pharmamarketing – Von der Strategie zur praktischen Umsetzung

28./29. Oktober 2011

Seminar Nr. 5: Arzneimittelsicherheit – Basic

11./12. November 2011

Seminar Nr. 6: Arzneimittelsicherheit – Advanced

25./26. November 2011

Seminar Nr. 7: Arzneimittelzulassung verstehen

2./3. Dezember 2011

Seminar Nr. 8: Arzneimittelinformation/Werbung

Ziel der Seminare ist der Erwerb fundierter theoretischer und praktischer Grundlagen in den jeweiligen Themengebieten.

Hinweis: Bei Seminarabsage durch den Veranstalter wird die gezahlte Teilnahmegebühr voll erstattet. Auch ein eventueller Rabattanspruch auf übrige Veranstaltungen bleibt in der Höhe bestehen, wie er sich einschließlich der abgesagten Veranstaltung ergeben hätte. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Änderungen sind vorbehalten

Anmeldung

DGPharMed-Seminare 2011

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:

E-Mail: info@dgpharmed.de

Fax: 02 11/4 97 67-29

oder per Post an: Prime Consulting GmbH,
Frau Katrin Merzhäuser, Feldstraße 80, 40479 Düsseldorf

Name, Vorname

Institut / Firma

Abteilung / Tätigkeitsbereich

E-Mail

Straße, PLZ / Ort

Mitglied der DGPharMed: ja nein Ich bin an einer Mitgliedschaft in der DGPharMed interessiert

Hiermit melde ich mich zu folgendem DGPharMed-Seminar in Wiesbaden (Hotel Oranien) an:

- Nr. 1** (11./12. Februar 2011) **Nr. 5** (28./29. Oktober 2011) **Nr. 9** (9./10. September 2011)
- Nr. 2** (18./19. März 2011) **Nr. 6** (11./12. November 2011) **Nr. 10** (8./9. April 2011)
- Nr. 3** (6./7. Mai 2011) **Nr. 7** (25./26. November 2011) **Nr. 11** (20./21. Mai 2011)
- Nr. 4** (4./5. März 2011) **Nr. 8** (2./3. Dezember 2011) **Nr. 12** (23./24. September 2011)

Ort / Datum

Unterschrift