

Anmeldung

✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at

✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Fotos und Videos von Ihnen erstellt werden könnten. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und Videomaterial zu Werbe- und Informationszwecken auf div. Drucksorten, Webseiten und Social-Media-Kanälen verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

Teilnehmerbeitrag



EUR 725,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 795,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü inkl. 1 Getränk im Restaurant Roth

Adresse & Kontakt

PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Alexandra Lakits | +43 1 40 60 290 - 42

alexandra.lakits@pharmig.at

Georgina Novak | +43 1 40 60 290 - 43

georgina.novak@pharmig.at



Zertifikatslehrgang

Pharmakovigilanz (PHV) – Arzneimittelsicherheit von A bis Z

Modul 2: Drug Development und Pharmakovigilanz

Donnerstag, 30. Jänner 2020, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

Weitere Module:

1

Up to date in der Pharmakovigilanz

Termin: Donnerstag, 16. Jänner 2020, 14:00 - 17:00 Uhr

3

Meldewesen

Termin: Donnerstag, 26. Februar 2020, 09:00 - 17:30 Uhr

4

Safety Assessment

Termin: Dienstag, 24. März 2020, 09:00 - 17:00 Uhr

5

Qualitätssicherung in der Pharmakovigilanz

Termin: Di., 28. & Mi., 29. April 2020

10 % Rabatt bei Buchung aller Module! Jedes Modul ist einzeln buchbar.

www.pharmig-academy.at

Ihr Nutzen

Dieses Seminar vermittelt Ihnen einen fundierten Einblick in die einzelnen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung eines Arzneimittels sowie den sich daraus ergebenden Sicherheitsaspekten und Maßnahmen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz.

Nach der Teilnahme an allen fünf Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referent



Priv.-Doz. Dr. Mag. Stefan Kähler

Celgene Corporation
EEA-QPPV, Executive Director II, Global Drug Safety
& Risk Management

Zielgruppe

- ✓ Pharmakovigilanz - Verantwortliche
- ✓ Mitarbeiter in Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter mit Schnittstelle zur Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- ✓ Regulatory Affairs Manager

Seminarinhalt

- ✓ **Prälinik und Klinik im Überblick**
 - Präklinische Untersuchungen nach ICH
 - Klinische Entwicklungsphasen
- ✓ **Prälinik und Safety**
 - Toxikologie, Pharmakologie und deren Bedeutung für die Pharmakovigilanz
 - Signal Detection in der präklinischen und frühen klinischen Entwicklung
 - Bedeutung der Pharmakovigilanz für das Risk-Benefit-Assessment
 - Auswirkungen auf das Produktlabel
- ✓ **Klinische Studien und Safety**
 - Basics der klinischen Entwicklung
 - Zweck, Phasen, Methoden
 - Safety Monitoring und Bedeutung für die Pharmakovigilanz
- ✓ **Abläufe des Meldewesens, Safety Communication**
 - Rollen der Behörden und weiterer Player (EK, Prüfarzt, CRO)
 - SUSARs
 - DSUR
 - Developmental Risk Management Plan
- ✓ **Safety relevante Fallbeispiele aus Prälinik und Klinik**