



Modularer Qualifikationslehrgang

Fachreferenten / Fachreferentin Arzneimittelsicherheit

Nutzen Sie das modulare Lehrgangsangebot
des FORUM Instituts für Ihre fachliche Weiterbildung.

FORUM • Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 • 69040 Heidelberg • Germany • www.forum-institut.de

Ihre Ansprechpartnerin:

Jessica Hüske, Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
T +49 6221 500-696 • j.hueske@forum-institut.de



Inhaltsverzeichnis

Das Konzept	3
-------------------	---

Die Einzelseminare im Detail:

Die drei Pflichtmodule:

Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit	4
Risk Management Plan & Risk Minimisation Measures	6
PV System - Quality & Simplicity	8

Wählen Sie ein weiteres Modul:

Archivierung in der Pharmakovigilanz	10
Drug Safety in der digitalen Welt	12
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen	14
Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz	16
Datenschutz in der Pharmakovigilanz	18

Anmeldeformular	20
-----------------------	----

Modularer Qualifikationslehrgang zum Fachreferenten/Fachreferentin Arzneimittelsicherheit

Das Konzept

Sie nehmen innerhalb von 12 Monaten an vier Weiterbildungen im Themenbereich Arzneimittelsicherheit teil. Dabei geben Ihnen drei Pflichtmodule einen umfassenden Überblick über die essentiellen Aspekte in der Pharmakovigilanz:

- Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit**

- Risk Management Plan & Risk Minimisation Measures**

- PV System - Quality & Simplicity**

Ein weiteres Modul wählen Sie individuell nach Ihrem Interessenschwerpunkt aus unten stehender Seminaerauswahl aus:

- Archivierung in der Pharmakovigilanz**

- Drug Safety in der digitalen Welt**

- Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen**

- Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz**

- Datenschutz in der Pharmakovigilanz**

Ihr Nutzen auf einen Blick

- Sie qualifizieren sich in Ihrem beruflichen Umfeld weiter.
- Wir setzen auf Nachhaltigkeit bei unseren Weiterbildungen. Deshalb schließen die Pflichtmodule mit einer online Lernerfolgskontrolle ab, die zusätzlich zum persönlichen Wissensnachweis dient.
- Nach Abschluss der Weiterbildungen und den angebotenen Lernerfolgskontrollen erhalten Sie ein qualifizierendes FORUM-Zertifikat zum erfolgreichen Ausbildungsabschluss Fachreferent/-in Arzneimittelsicherheit.

Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit

Seminarziel

Das Seminar vermittelt in zwei Tagen umfassendes Know-how zu allen Essentials aus dem Bereich Pharmakovigilanz und damit das nötige Rüstzeug, um Aufgaben in einzelnen Teilbereichen der Pharmakovigilanz sicher wahrzunehmen.

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage:

- die Mechanismen der Arzneimittelsicherheit in Europa zu beschreiben.
- Informationen zu Arzneimittelnebenwirkungen vor und nach der Marktzulassung einzuordnen.
- Aufgaben der Pharmakovigilanzbetriebsbeauftragten richtig einzuschätzen.
- Die Bedeutung von Pharmakovigilanz- und Risikomanagementsystemen einzuordnen.
- Die Teilschritte von Risikobewertungsverfahren nachzuvollziehen.

Ihre Referenten

Dr. Rainer Heißing
Gilead Sciences GmbH,
München

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Bedeutung und Ziel der Arzneimittelsicherheit Partner in der Pharmakovigilanz

- Patienten/Anwender/Ärzte/Verordner
- Pharmazeutischer Unternehmer
- Wichtige Behörden

Gesetzliche Grundlagen

- Deutsches Arzneimittelgesetz
- EU-Gesetzgebung, GVP-Module
- Gebrauchs- und Fachinformation, Additional Monitoring

Arzneimittelnebenwirkungen

- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen
- Mängel der Qualität, der Behältnisse der Kennzeichnung und Packungsbeilage

Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

- Einzelfall-Kausalitätsbewertung
- Kumulativbewertung, Signalerkennung
- Nutzen/Risikobewertung

Dokumentations- und Meldepflichten

- Vor der Zulassung in klinischer Prüfung
- Nach der Zulassung
- Einzelfall/ICSR, elektronische Meldung, EudraVigilance
- Sonderfälle (z. B. Überdosierung)

Periodic Safety Update Report/ Development Safety Update Report

- Format und Inhalt, kumulative Bewertung von PSUR/PBRER und DSUR

Beauftragte in der PV

- Stufenplanbeauftragte(r)/QPPV
- Aufgabenbereich, Verantwortlichkeiten, Qualifikation

Risikobewertungsverfahren/ Stufenplanverfahren

- Verfahrensablauf
- Konsequenzen/Maßnahmenanordnung

Risikokommunikation und Risikomanagementsystem

- DHPC Letter, Rote Hand Brief usw.
- Risk Management Plan
- Risikominimierende Maßnahmen und Wirksamkeitsmessung
- Post Authorisation Safety Studies

Pharmakovigilanzsystem

- Anforderungen an das PV-System
- Pharmacovigilance System Master File(PSMF) - Format und Inhalt
- Qualitätsmanagement in der PV, Key Performance Indicators

Pharmakovigilanzinspektionen

- Wer inspiziert wann und was?
- Vorbereitung auf Inspektionen

Risk Management Plan & Risk Minimisation Measures

Seminarziel

Nach dem Besuch des Seminars wissen Sie,

- welche regulatorischen Anforderungen an einen RMP gestellt werden.
- wie ein effektives RMP Lifecycle-Management aussehen kann.
- welche risikominimierende Maßnahme wann passt und wie Sie die Wirksamkeit bestimmen können.

Das optional buchbare Proseminar am 1. Tag führt Sie Schritt für Schritt durch die Erstellung eines RMP und zeigt Stolpersteine in der Praxis auf!

Ihre Referenten

Sven Schirp

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim
Head of Global Pharmacovigilance Writing

Dr. Thomas Grüger

Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

Angela Schmidt-Mertens

Eisai GmbH, Frankfurt
EU QPPV + General Safety Officer,
International Pharmacovigilance

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

RMP-Erstellung Schritt für Schritt: welche Daten in welchem Abschnitt?

- RMP part I Product overview
- RMP part II Safety specification
- RMP Part III Pharmacovigilance plan
- RMP part IV Plans for PAES
- RMP Part V Risk minimisation measures
- RMP part VI Summary of activities
- RMP part VII Annexes

Was sonst noch wichtig ist

- Stolpersteine in der Praxis
- Templates/Checklisten
- Überschneidungen mit PSUR

Modul V - Risk Management System

- Ziel und Inhalt
- Der RMP im Überblick

Regulatorische und praktische Anforderungen an den RMP

- Wer braucht einen RMP - wer nicht?
- Besonderheiten für Generikahersteller
- Das RMP-Harmonisierungsprojekt (HaRP) der CMDh
- Häufige Mängel
- Zeitschienen und Abstimmungsbedarf mit den Behörden
- Landesspezifische Anforderungen

Entstehung des RMP und praktische Umsetzung im Lebenszyklus eines Arzneimittels

- Vom Developmental Risk Management Plan zum RMP
- Ist ein Core-RMP sinnvoll?
- Wer ist der "Owner of the RMP"?
- Wie organisiere ich die RMP Umsetzung?
- Abstimmung mit Behörden

Risk Minimisation Measures - die regulatorische Sicht

- Das EMA Modul XVI im Detail
- Routine vs. additional risk minimization activities - was passt wann?
- Educational Material - best practice
- Dos & don'ts in der Erstellung und der Distribution
- Kommunikation mit Fachkreisen (DHPC)
- Neue Herausforderungen:
Effektivitätsmessung von Risk Minimisation Measures & User Testing: Erwartungen der Behörden

Educational Material

- Praktische Umsetzung und Erstellung im Unternehmen
- Erfahrungen mit dem BfArM
- Schnittstellenmanagement im Unternehmen
- Abarbeiten von Commitments – Wie behalte ich den Überblick?

Post Authorisation Safety Studies

- GVP Modul VIII im Überblick
- Messung der Effektivität von Risk Management Measures
- Aufgaben der Pharmakovigilanz bei Post Authorisation Safety Studies

PV System -Quality & Simplicity

Seminarziel

Welche Anforderungen werden an das Pharmakovigilanz (PV) Qualitätssystem gestellt und wie ist Qualität in diesem Kontext messbar? Wie werden die kritischen Prozesse dokumentiert? Welche Teile des Unternehmens sind Teile des PV Systems und wie vereinfachen Sie es?

Unsere erfahrenen Referenten sagen es Ihnen!

Nach dem Seminar ist Ihr PV System somit effektiv für das nächste Audit und zukünftige Inspektionen vorbereitet.

Ihre Referenten

Dr. Martin K. F. Becker
Pharmacovigilance Expert,
Celle

Dr. Ralph Nies
Astellas Pharma Europe M&D,
Leiden, Niederlande

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Aktueller regulatorischer Rahmen für das Pharmakovigilanzsystem

Hauptbestandteile und Prozesse des PV-Qualitätssystems

- Prinzipien und Ziele eines Qualitätssystems
- "Kritische" Prozesse
- Pharmakovigilanzaudits und CAPA Management
- Wie stelle ich sicher, dass Prozesse und Dokumentation aktuell gehalten werden?

Workshop:

IHR PV System auf dem Prüfstand - entwickeln Sie individuelle Ziele zur Qualitätsverbesserung!

Organisation, Verantwortung und Delegation

- Welche Teile des Unternehmens sind Teil des PV Systems?
- Was muss die QPPV selber machen und was kann delegiert werden?
- Wie dokumentiere ich Delegation?
- Ressourcenmanagement

Compliance

- So überwache ich effektiv die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen an das PV-System: Eigenes System, Lizenzpartner, Service Provider

Training

- Wer und was muss trainiert werden?
- Wie überprüfe ich den Lernerfolg?
- Wie dokumentiere ich Training?

Archivierung

- Was muss dokumentiert werden?
- Archivierungsarten und Anforderungen
- Wie lange muss archiviert werden?
- Wie stelle ich sicher, dass die Dokumentation zeitnah zur Verfügung steht?

Häufige Stolpersteine in der Praxis und Austausch zu Inspektionserfahrungen (MHRA, BfArM, andere Behörden) zum PV System

Archivierung in der Pharmakovigilanz

Seminarziel

Unser Intensivseminar vermittelt Ihnen praxisnahes Know-how wie Sie Fehler in Ihrem Archivierungssystem in Zukunft minimieren und die Archivierung von pharmakovigilanz-relevanten Dokumenten optimieren können.

In unserem Seminar erfahren Sie aus Sicht der Praxis und der Behörde, wie Sie

- regulatorische Anforderungen an die Archivierung korrekt umsetzen.
- eine Archivierungs-SOP sinnvoll aufsetzen.
- die elektronische Archivierung effizient integrieren.
- Ihr Archivierungssystem optimal auf Inspektionen vorbereiten können.

Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auch auf der Qualitätssicherung der Archivierung, vor allem, wenn diese an Dienstleister ausgelagert wird.

Ihre Referenten

Dr. Reinhard Nibler

Dr. Nibler & Partner, München

Facharzt für Anästhesie, ärztlicher Qualitätsmanager

Dr. Kimberley Sherwood

Senior Expert Pharmacovigilance,

Bonn

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Warum ist die Archivierung notwendig?

Gesetzliche Anforderungen und regulatorische Aspekte

- Definition: Archivierung vs. Langzeitaufbewahrung
- Internationale und europäische Richtlinien
- Essenzielle PV-Dokumente und warum müssen sie archiviert werden?
- Wie lange müssen sie archiviert werden? Wer ist verantwortlich?
- Was sagt der Datenschutz?
- Papier-basiert oder elektronisch?

Elektronische Archivierung in der Praxis

- Archivierung von Datenbankinhalten
- Archivierung elektronischer Dokumente
- Scannen von Papierdokumenten und Vernichtung der Papieroriginale
- Die Rolle der elektronischen Signatur
- Besonderheiten der Qualitätssicherung bei elektronischer Archivierung
- Wie unterscheiden sich Papier-basierte, elektronische und Mischarchivierung?

Workshop: Step by Step durch eine Archivierungs-SOP

Outsourcing der Archivierung

- Den richtigen Anbieter finden
- Vertragsgestaltung und Haftungsfragen
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Inspektion von Archivierungssystemen

- Worauf liegt das Augenmerk des Auditors/Inspektors?
- Die häufigsten Mängel bei der Archivierung PV-relevanter Daten
- Konsequenzen für den pharmazeutischen Unternehmer bei Archivierungsmängeln

Drug Safety in der digitalen Welt

Seminarziel

Digital Marketing und Social Media Plattformen wie Facebook, Twitter und Co. gewinnen im Gesundheitsbereich weiter an Bedeutung. Diese digitalen Kanäle bieten auch für die Drug Safety viele Möglichkeiten!

Nutzen Sie die Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch mit unseren Experten. Nach dem Besuch unseres Seminars sind Sie in der Lage

- die Bedeutung von Social Media für die Pharmakovigilanz besser einzuschätzen.
- die Möglichkeiten, aber auch die Pflichten im Bereich Pharmakovigilanz im digitalen Bereich zu bewerten und umzusetzen.
- die rechtlichen Aspekte von Social Media und Digital Marketing im Hinblick auf Datenschutz und Vertragsgestaltung zu berücksichtigen.
- digitale Kanäle zur Überwachung Ihrer Produkte zu etablieren.

Ihre Referenten

Dr. Regina Grabow-Schlesinger

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG,
Berlin

Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang,
Köln

Tobias Schied

Agentur tobeshocial,
Stuttgart

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Wie etabliere ich digitale Kanäle in der Drug Safety?

Workshop: Entwicklung eines eigenen Prozesses anhand digitaler Kanäle

- Erfassung von Daten
- Sicherstellen der UAW-Erfassung
- Weiterleitung der Informationen an die Pharmakovigilanz
- Wie werden die Daten verarbeitet?
- Reconciliation
- Manpower

Digitale Kanäle im 21. Jahrhundert und die Relevanz für die Pharmaindustrie

- Soziale Netzwerke, Patientencommunities
- Listening & Responding Programmes - wo und warum muss überwacht werden?
- Nützliche KPIs
- Herausforderung der Überwachung diverser digitaler Kanäle
- Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI)

Legal Background zu Pharma Social Media & Co.

- Digital & Mobile Marketing - HWG, Datenschutz und Haftung
- Wann wird Telemedizin zur NIS?
- Schnittstelle Pharmakovigilanz
- Rechtliche Anforderungen
- Sichtweise der deutschen Behörden

PV-Überwachung digitaler Kanäle & sozialer Medien: Chancen und Risiken

- Verpflichtungen durch die digitale Welt
- Pflicht zum Social Media Monitoring?
- Chancen der digitalen Transformation
- Möglichkeiten zur Signal Detection
- Automatisieren von Meldungen
- QS im Rahmen von Drug Safety
- Lösungsansätze & bewährte Methoden

Das richtige Dienstleister-Handling

- Auswahl: Entscheidungskriterien, Angebotsbeurteilung und -prüfung
- Festlegung von Verantwortlichkeiten
- Was tun bei non-compliance?
- Vertragsgestaltung: Anforderungen an Vereinbarungen mit Dienstleistern- Haftungsfragen

Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

Seminarziel

Dieses Seminar bietet Ihnen einen umfassenden Überblick über alle Anforderungen der Arzneimittelsicherheit, welche bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen Beachtung finden müssen. Sie lernen dabei die regulatorischen Vorgaben nicht nur kennen, sondern auch in der Praxis entsprechend anzuwenden.

Nach dem Online-Seminar sind Sie in der Lage,

- Ihren Meldeverpflichtungen in klinischen Prüfungen souverän nachzukommen.
- Ihre Studiendokumente und den Development Safety Update Report inhaltlich und formal korrekt zu erstellen.
- sich effizient auf Pharmakovigilanz-Inspektionen im Rahmen klinischer Prüfungen vorzubereiten.

Ihre Referenten

Dr. Monika Boos, LL.M.

BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion,
Darmstadt

Dr. René Haltiner

Novartis Campus,
Basel

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Regulatorische Grundlagen

- in Europa: Richtlinien, Guidance Dokumente, Verordnung 536/2014:EU Clinical Trials Regulation
- in den USA
- International Conference on Harmonization (ICH) – Neuerungen durch ICH guideline E19 on optimisation of safety data collection
- CIOMS-Empfehlungen

PV-Aspekte bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen

- Prüfplanentwicklung
- Primäre und sekundäre Sicherheitsparameter
- Ein- und Ausschlusskriterien
- "Points to consider" – von Interventionskriterien bis zur Entblindung
- Umgang mit Sondersituationen
- Investigator's Brochure
- Informed Consent

Unerwünschte Ereignisse

- Definitionen und Begriffe
- Dokumentation und Bewertung unerwünschter Ereignisse (AEs, SAEs und SUSARs)

Fortsetzung:

Unerwünschte Ereignisse

- Meldewege und Meldepflichten
- Safety Communications to Drug Safety Monitoring Boards & Ethic Committees
- Die Eudravigilance Datenbank

Development Safety Update Report (DSUR)

- Gesetzliche Grundlagen in Europa
- Prinzipielle Aspekte und Ziele
- Allgemeine Prinzipien
- DSUR und PSUR (Periodic Safety Update Report) - Schnittstellen
- Gestaltung und Inhalt eines DSUR - praktische Umsetzung

PV-Audits und -Inspektionen im Rahmen klinischer Prüfungen

- Verantwortung des Sponsors: Überwachung der Qualität, QM-System, SOPs
- Rechtliche Rahmenbedingungen & Ziele
- Notwendige Vorbereitungen im Vorfeld
- Durchführung
- Bericht und Follow-up-Maßnahmen
- Schwerpunkte bei PV-Audits und - Inspektionen: Hands-on Erfahrungen

Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

Seminarziel

Zulassungsinhaber sind verpflichtet (weitergehende) Literatur, Datenbanken und andere Quellen auf Arzneimittelnebenwirkungen zu screenen.

- Welche Informationen müssen gesammelt und gemeldet werden?
- Wie organisiere ich den Dublikatmanagement-Prozess?
- Wie dokumentiere und archiviere ich eine effiziente Recherchestrategie?
- Wie kann und muss ich meine Literaturdaten nutzen?
- Worauf wird bei Audits und Inspektionen besonders geachtet?

Diese und weitere Antworten werden in diesem Seminar geklärt. Anschließend haben Sie Tipps und Tricks für die Implementierung einer effektiven Recherchestrategie in der Arzneimittelsicherheit erhalten und wissen, worauf Sie beim Outsourcing des Literature Monitoring achten müssen.

Ihre Referenten

Dr. Monika Boos, LL.M.

BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion,
Darmstadt

Angela Hartmann

Senior Expert Pharmacovigilance,
Darmstadt

Dr. Andreas Holst

GIMD Gesellschaft für Informations-Management und Dokumentation mbH,
Würzburg

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Pflicht zum Literature Monitoring: Regulatorischer Rahmen

- Wann beginnt und endet die Pflicht zum Literature Monitoring?
- Welche Literatur muss wie oft gescreent werden?
- Welche Informationen müssen gesammelt werden?
- Ausnahmen
- Unterschiede EMA, FDA, ICH
- EMA MLM Service - Erfahrungsaustausch zu Vor- und Nachteilen

Effektive Recherchestrategien in der Praxis

- Literaturquellen: Wo ist was zu finden?
- Original oder Review?
- Medical Databases und Search Engines: Vor- und Nachteile
- Automatisierte Methoden
- Duplikatmanagement
- Qualität externer Daten bewerten
- Globale vs lokale Suche für globale und lokale/nationale Präparate
- Recherche in sozialen Medien
- Relevanz? Umsetzung in der Praxis
- Effiziente Recherchestrategien dokumentieren
- Automatische Indexierung, KI, machine learning - aktueller Stand

Sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur für eine effektive Nutzung

Nutzung der Literaturdaten

- Einfache Algorithmen
- Signal Detection und Evaluierung
- ICSR Reporting (Timelines, Follow Ups)
- Darstellung im PSUR
- Auswirkungen auf den RMP
- Qualitätsmanagement

Outsourcing des Literature Monitoring

- Vertragliche Aspekte, Haftungsfragen

Literaturrecherche in Audits und Inspektionen

- Vorbereitung: Darstellung im PSMF und SOPs
- Häufigste Findings

Bewertung von Literatur anhand praktischer Beispiele

Datenschutz in der Pharmakovigilanz

Seminarziel

Die Pharmakovigilanz bewegt sich stets im Spannungsfeld zwischen Patientenschutz, Schutz der Allgemeinheit und Datenschutz. Der Aspekt Datenschutz hat jedoch durch die Einführung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) einen neuen Stellenwert in Europa erhalten.

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie die Aufgaben der Drug Safety datenschutzkonform gestalten können.

Sie erfahren unter anderem

- Worauf es bei einer rechtskonformen Datenweitergabe ankommt.
- Wie Sie die Datenschutzaspekte in Ihren SOPs abbilden.
- Was in die PV-Datenbank darf.
- Wie die Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern und Softwareanbietern gestaltet werden kann.
- Worauf Sie bei der Vertragsgestaltung achten sollten.

Ihre Referenten

Dr. Monika Boos, LL.M.

BoosConsulting,
Darmstadt

Jennifer Jähn-Nguyen

datenschutz nord GmbH,
Hamburg

Dr. Marc A. Zittartz

pharma solutions international GmbH,
Kaiserslautern

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Drug Safety unter der Datenschutz- Grundverordnung

- Spannungsfeld Safety vs. Datenschutz
- Zusammenspiel DSGVO und Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- Transparenz der Datenverarbeitung: Auskunfts- und Informationspflichten, was greift in der Pharmakovigilanz?
- Recht auf Vergessen/Löschung von Daten vs. Archivierungspflicht
- Haftungsfragen

Risikoevaluierung und globaler PV-Datentransfer

- Datenübermittlung an Drittländer
- Datenschutz-Folgenabschätzung

Workshop: Datenschutzaspekte in SOPs abbilden

Informationspflichten DSGVO-konform gestalten

- Medium der Information
- Regelkonforme Formulierungen
- Datenübermittlung an Dritte
- Aufklärungspflicht nach Art. 14 DSGVO

Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen

- Patientenmeldungen
- Was darf in eine Pharmakovigilanz- Datenbank aufgenommen werden?
- Was darf/muss weitergemeldet werden? Meldepflicht gemäß §63b AMG
- Rechtskonforme Weitergabe von Patientendaten
- Datenschutzhinweise in Follow Up- Korrespondenz
- Anonymisierung, Pseudonymisierung
- Datenschutz und EudraVigilance

Zusammenarbeit mit externem Dienstleister

- Möglichkeiten der (Vertrags-)gestaltung
- Externe Softwarelösungen rechtssicher einbinden

Fachreferent/Fachreferentin Arzneimittelsicherheit

<p>Anmeldeformular Bitte faxen an +49 6221 500-555 oder kopieren und einsenden. Ich melde mich zu folgenden Seminaren an:</p> <p><input type="checkbox"/> Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit</p> <p><input type="checkbox"/> Risk Management Plan & Risk Minimisation Measures</p> <p><input type="checkbox"/> PV System - Quality & Simplicity</p> <p><u>Bitte wählen Sie eins der Module aus:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Archivierung in der Pharmakovigilanz</p> <p><input type="checkbox"/> Drug Safety in der digitalen Welt</p> <p><input type="checkbox"/> Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen</p> <p><input type="checkbox"/> Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz</p> <p><input type="checkbox"/> Datenschutz in der Pharmakovigilanz</p> <p>Gesamtgebühr (für alle 5 Module): € 3.990,- (zzgl. gesetzlicher MwSt.)</p> <p>Die Gebühr beinhaltet umfangreiche, elektronische Dokumentationen, Online-Tests, Teilnahmebestätigungen und ein Abschlusszertifikat.</p>	<p>So melden Sie sich an</p> <hr/> <p>Anmelde-Information: FORUM • Institut für Management GmbH Postfach 10 50 60 • 69040 Heidelberg • Germany Tel.: +49 6221 500-501 (telefonische Anmeldung möglich)</p> <p>Fax: +49 6221 500-555 anmeldung@forum-institut.de www.forum-institut.de</p> <hr/> <p>Zeiten: Registrierung 08:30 Uhr; Seminar in der Regel 09:00 - 17:00 Uhr</p> <hr/> <p>Veranstaltungsort: Entnehmen Sie den Veranstaltungsort bitte jeweils den einzelnen Veranstaltungen.</p> <hr/> <p>Bitte ausfüllen:</p> <p>Name</p> <hr/> <p>Vorname</p> <hr/> <p>Position</p> <hr/> <p>Abteilung</p> <hr/> <p>Firma</p> <hr/> <p>Straße</p> <hr/> <p>PLZ/Ort</p> <hr/> <p>Telefon</p> <hr/> <p>Fax</p> <hr/> <p>E-Mail</p> <hr/> <p>Datum</p> <hr/> <p>Unterschrift</p>
<p>Allgemeine Geschäftsbedingungen Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können. Es gilt hier im speziellen II Nr. 4 Veranstaltungsreihe!</p>	