

NIS, PASS und RWE nach der Zulassung

PV-Compliance bei behördlichen Anfragen und Signalen

DIE THEMEN

- Das richtige Studiendesign in Abhängigkeit vom Arzneimittelrisiko
- Regulatorische Vorgaben in Deutschland und der EU
- Adverse Event Reporting
- Projektmanagement, Rollen und Zusammenarbeit
- Sicherheitsfragen und Signale aus der Praxis

Sicherheitsfragen
strukturiert bearbeiten –
von regulatorischen
Vorgaben, über die Planung
bis zur Meldepflicht

IHRE REFERENT*INNEN



Andreas Lindackers
IQVIA RDS GmbH,
Frankfurt



PD Dr. Thomas Sudhop
-angefragt-
Senior Expert Informations-
technologie und Klinische
Forschung, Bonn



Anika Staack
ARC-Traicoa UG,
Überlingen

Ziel des Online-Seminars

In dem Seminar lernen Sie anhand typischer Sicherheitsfragestellungen und Praxisbeispielen, geeignete Studiendesigns, wie NIS, PASS und den Einsatz von RWD, risiko-adäquat auszuwählen, Adverse Events im Studienkontext korrekt zu erfassen und zu melden sowie PV-relevante Dokumentationspflichten verlässlich zu erfüllen.

Unsere erfahrenen Referent*innen aus Industrie, Beratung und Behörde ordnen zunächst die regulatorischen Rahmenbedingungen für Studien nach der Zulassung ein und zeigen, welche Pharmakovigilanzpflichten je nach Setting praktisch relevant sind. Anschließend werden typische Sicherheitsfragestellungen und PV-Signale diskutiert und Sie erarbeiten, wie Folgemaßnahmen, interne Entscheidungswege sowie die Kommunikation mit Behörden, Ethikkommissionen und weiteren Stakeholdern konsistent gestaltet werden.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus Pharma- und Biotech-Unternehmen, CROs sowie anderen Dienstleistern, die NIS, PASS oder RWE-Projekte nach der Zulassung planen, begleiten oder verantworten.

Insbesondere eignet sich das Seminar für Mitarbeitende aus den Bereichen Pharmakovigilanz und Regulatory Affairs.

IHRE REFERENT*INNEN

Andreas Lindackers

IQVIA RDS GmbH, Frankfurt
Evidence Strategy Lead
Real-World Evidence Solutions

Anika Staack

ARC-Traicoa UG, Überlingen
Gründerin und PV-Expertin,
Consultant, EU-QPPV und Stufenplanbeauftragte

PD Dr. Thomas Sudhop

-angefragt-
Senior Expert Informationstechnologie und
Klinische Forschung, Bonn
Experte für Klinische Forschung

Nach dem Seminar...

- können Sie NIS, PASS sowie RWD / RWE zielgerichtet einordnen und den passenden Ansatz zur Sicherheitsfragestellung auswählen.
- kennen Sie die zentralen regulatorischen Anforderungen für Studien nach der Zulassung in der EU und in Deutschland.
- können Sie Ihre Meldepflichten und weiteren Pharmakovigilanz-Anforderungen im Studienkontext erfüllen.
- wissen Sie, wie Sie Rollen und Verantwortlichkeiten (Sponsor, CRO, QPPV, PV, RA) klar steuern und ein belastbares Projektvorgehen etablieren.
- können Sie das erworbene Wissen direkt auf laufende und geplante Post-Authorisation-Projekte anwenden.

Ihr Programm im Überblick

von 09:00-17:00 Uhr (inkl. Pausen)

Regulatorischer Rahmen

PD Dr. Thomas Sudhop

- Abgrenzung AWB, NIS, PASS und RWE
- Regulatorische Verfahren in der EU
- Besonderheiten in Deutschland
- Beauflagte vs. freiwillige Studien
- GVP Module VIII (Rev 3)

Projektmanagement für Studien nach der Zulassung

Anika Staack

- Zielsetzung und Studiendesign
- Rollen, Verantwortlichkeiten und Verpflichtungen: Sponsor vs. CRO
- Schnittstellen zu Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs und Medical Affairs
- Auswirkungen auf das unternehmensweite PV-System

Adverse Event Reporting im Studienkontext

- Spontan- vs. Studienmeldungen
- Datenbanken
- Meldevorgaben und -wege
- Datenerfassung, Follow-ups und zielgerichtete Fragebögen
- Dokumentation und Audit-Trail
- Einsatzmöglichkeiten von KI

Real-World-Daten (RWD) und Real-World-Evidence (RWE)

Andreas Lindackers

- Definition, Ziele und Studiendesigns
- ICH M14 Draft Guideline
- Datenzugang und Datenquellen
- Möglichkeiten des KI-Einsatzes bei Datensuche, -auswertung und -strukturierung

Eine regulatorische Fragestellung tritt auf: Wie gehen wir damit um?

Alle Referent*innen

- Typische Fragestellungen vor und nach der Zulassung
- Kommunikation mit Behörden und Ethikkommissionen
- Rollen von Sponsor, CRO und QPPV
- Dokumentation und interne Entscheidungswege
- Internationale Unterschiede

Workshop: Regulatorische Fragestellungen aus der Praxis

Alle Referent*innen

- Klinische Fallbeispiele zu typischen Organsystem-Toxizitäten
- z.B. Leber, Niere, Haut, hämatopoetisches System, Herz-Kreislauf, Lunge und ZNS

Die Zukunft von RWD und RWE in der Post-Authorisation-Phase

Andreas Lindackers

NIS, PASS und RWE nach der Zulassung

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092051

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

NIS, PASS und RWE nach der Zulassung

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Mittwoch, 16. September 2026 - online
09:00-17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation, eine Teilnahmebestätigung, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung und einen standardisierten Online-Test inkl. Zertifikat bei Bestehen.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
n.wolff@forum-institut.de

