

Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

Effektive Recherchestrategien in der Praxis

DIE THEMEN

- Pflicht zum Literature Monitoring:
Regulatorischer Rahmen
- Wo ist was zu finden? Globale vs. lokale Suche für
(inter)nationale Präparate
- Der aktuelle Stand: Automatisierungsmöglichkeiten,
maschinelles Lernen und KI
- Sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur
- Nutzung von Literaturdaten:
Signal Detection, ICSR Reporting, PSUR, etc.

Qualitativ hochwertige
Weiterbildungen nach den
ISO-Normen 9001 und
21001

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Monika Boos, LL.M.

BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion

Dr. Christa Pfeleiderer

ehemals Merck Healthcare KGaA

Dr. Johannes Holst

GIMD - Gesellschaft für Informations-Management
und Dokumentation mbH

Seminar: Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

Ziel des Online-Seminars

- Welche Literatur muss regelmäßig überwacht werden?
- Welche Quellen sind relevant?
- Wie lassen sich Treffer bewerten, Duplikate steuern und Recherchestrategien nachvollziehbar dokumentieren?
- Und wie werden Literaturdaten anschließend sinnvoll in PV-Prozessen genutzt?

In diesem 1,5-tägigen Online-Seminar erhalten Sie einen kompakten und zugleich praxisnahen Überblick über den professionellen Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz. Sie lernen, wie Sie Literature Monitoring regulatorisch sicher organisieren, Literaturtreffer fundiert bewerten und die gewonnenen Daten für zentrale PV-Prozesse nutzen.

Ein besonderer Fokus liegt auf der praktischen Umsetzung: Sie wenden die Recherchestrategien selbst an, bewerten ausgewählte Beispiele und diskutieren typische Herausforderungen aus dem Arbeitsalltag. Zudem lernen Sie, worauf es bei Outsourcing, Qualitätsmanagement sowie Audits und Inspektionen besonders ankommt und erhalten Einblicke in aktuelle Entwicklungen wie Automatisierung, maschinelles Lernen und KI.

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Monika Boos, LL.M.
BoosConsulting -
Pharmacovigilance by Passion

Inhaberin und Geschäftsführerin



Dr. Johannes Holst
GIMD - Gesellschaft für
Informations-Management und
Dokumentation mbH

Information Specialist



Dr. Christa Pfeleiderer
ehemals Merck Healthcare KGaA

Literature Surveillance Manager and Associated
Director, Biopharma - Global Patient Safety
Operations (bis Ende 2025)

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus pharmazeutischen Unternehmen, die Literaturdaten im Rahmen der Pharmakovigilanz überwachen, bewerten, dokumentieren oder für nachgelagerte PV-Prozesse nutzen.

Besonders relevant ist das Online-Seminar für kleine und mittlere Unternehmen sowie spezialisierte Dienstleistungsunternehmen.

Ihr Programm für beide Tage

1. Tag: 09:00-17:00 Uhr; 2. Tag: 09:00-13:00 Uhr

Tag 1 (Dr. Monika Boos, Dr. Johannes Holst)

Pflicht zum Literature Monitoring: Regulatorischer Rahmen

- Regulatorische Grundlagen
- Wann beginnt und endet die Pflicht zum Literature Monitoring?
- Welche Literatur muss wie oft gescreent werden?
- Welche Informationen müssen gesammelt werden?
- EMA MLM Service: Erfahrungsaustausch zu Vor- und Nachteilen

Effektives Literature Monitoring

- Rechercheabläufe
- Wo ist was zu finden?
- Original oder Review?
- Medical Databases und Search Engines
- Automatisierte Methoden und Duplikatmanagement
- Qualität externer Daten bewerten
- Globale vs. lokale Suche
- Recherche in sozialen Medien
- Relevanz? Umsetzung in der Praxis
- Recherchestrategien dokumentieren
- Automatische Indexierung, KI, Machine Learning - aktueller Stand

Praktische Übung: Recherchestrategien anwenden

Sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur für eine effektive Nutzung

- Technische und inhaltliche Anforderungen
- Systeme und Beispiele

Bewertung von Literatur am Beispiel

Outsourcing des Literature Monitoring

- Vertragliche Aspekte
- Haftungsfragen

Tag 2 (Dr. Christa Pfeleiderer)

Nutzung der Literaturdaten

- ICSR Reporting (Timelines, Follow-ups)
- Signalerkennung und -evaluierung
- Literaturdaten für PSURs und RMP

Qualitätsmanagement für die Literaturrecherche

- Relevante Dokumentation

Workflow-Management

- Nutzung des EMA MLM Service
- Outsourcing von einzelnen Schritten
- Produkt-spezifische Suchstrategien
- Review Workflow

Literaturrecherche in Audits und Inspektionen

- Häufige Findings
- Fallstricke - Beispiel aus der Praxis

Bewertung von Literatur anhand praktischer Beispiele

Seminar: Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 102055

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

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:

5. - 6. Oktober 2026 - online

1. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr; 2. Tag: 09:00 - 13:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ 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