

## Workshop: Kodieren mit MedDRA auch für Fortgeschrittene

### Inhalt:

MedDRA® steht für Medical Dictionary for Regulatory Activities und ist seit vielen Jahren die verbindliche Terminologie für die Kodierung medizinischer Inhalte im Rahmen klinischer Prüfungen, Zulassungen von Arzneimitteln und Erfassung von Nebenwirkungen. MedDRA ist sehr komplex: es verfügt über mehr als 60.000 Begriffen, ist in 5 Ebenen gegliedert und multiaxiale verknüpft, ist in vielen Sprachen verfügbar, mit einer Reihe von Zusatzfunktionen ausgestattet und wird 2 Mal pro Jahr aktualisiert.

Dieser Workshop ist eine Einführung in MedDRA und kombiniert Grundlagenkenntnisse mit praktischen Übungen. Die Teilnehmer erwerben fundierte Kenntnisse über den gesamten Umfang von MedDRA einschließlich einer zusammenfassenden Darstellung der Standardized MedDRA Queries (SMQs). Das Training ist sehr praxisorientiert und bietet zahlreiche Möglichkeiten der aktiven Nutzung. Viele Kodierbeispiele und das ausgefeilte didaktische Konzept erlauben ein effizientes Training.

Der Workshop richtet sich an alle, die bereits mit MedDRA arbeiten oder demnächst arbeiten werden, d.h. Studien- und Datenmanager, CRAs, Statistiker, Mitarbeiter von Pharmakovigilanz, Klinische Forschung und Zulassung. Das gemeinsame Training von Teilnehmern verschiedener Qualifikation und Zuständigkeit hat sich als sehr sinnvoll erwiesen; tatsächlich profitieren alle angesprochen Gruppen von dieser gemeinsamen Vorgehensweise.

Thematische Schwerpunkte sind: Inhalt und Aufbau von MedDRA, Rules and Conventions, Praktische Kodierübungen, Standardized MedDRA Queries (SMQs).

Trainingsprache ist Deutsch, die Trainingsunterlagen sind in englischer Sprache.

Nach diesem Workshop sind die Teilnehmer in der Lage, Kodierungen eigenständig durchzuführen und haben ausreichende Kenntnisse erworben, um entscheiden zu können, bei welchen Fragestellungen weiterführende medizinische Kenntnisse für die Kodierung erforderlich sind. Für erfahrene Kodierer bietet der Workshop ausreichend Gelegenheit, theoretische Kenntnisse zu vertiefen und weitergehende Fragestellungen aus der alltäglichen Kodierung zu stellen.

Der Workshop wendet sich an Studien- und Datenmanager, CRAs, Statistiker, Mitarbeiter von Pharmakovigilanz, Klinische Forschung und Zulassung. Medizinische Grundkenntnisse werden vorausgesetzt.

### Referent:



Helmut Funck  
PharmacoSoftware

Helmut Funck ist Arzt und hat den klinischen Teil seiner Ausbildung an der Universitätsklinik Frankfurt am Main absolviert. Nach mehrjähriger klinischer Tätigkeit hat Helmut Funck von 1990 bis 1999 bei international operierenden pharmazeutischen Unternehmen in klinischer Forschung und Pharmakovigilanz gearbeitet. Seit 2000 ist er als Berater für Pharmakovigilanz tätig; sein Unternehmen PharmacoVision GmbH führt seit der Einführung von MedDRA® Schulungen in großem Umfang durch.

Weiterhin hat er die Pharmakovigilanz- Datenbank vigiS3<sup>®</sup> zur Erfassung und Meldung von Nebenwirkungen entwickelt, bei der die MedDRA<sup>®</sup>- Kodierung eine wichtige Rolle spielt.

**Zeit:** Mittwoch, 11. März 2015, 9:00 – 13:00 Uhr

**Teilnahmegebühr:** Mitglieder 210,- €; Nicht-Mitglieder 330,- €; Studierende 80,- €