

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 03/2010

Inhalt

1. Klinische Studien
2. Arzneimittelsicherheit
3. Termine

Themenabende

24.03.2010, Berlin

Ethik in der klinischen Forschung
Dr. Ferdinand Hundt, Director Clinical Operations
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

21.04.2010, Berlin

Auditing software systems used in clinical trials
Dr. Hans Poland,
Dr. Hans Poland Consulting GmbH

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



www.notghi.com

From Insiders to Professionals

<u>Impressum:</u>	<u>Ständige redaktionelle Mitarbeiter:</u>
<u>Herausgeber:</u> Dr. Notghi Contract Research GmbH	Sylvia Gohla Katrín Hartmann Dr. Ulrike Kleuser Dr. Arman Notghi Dr. Jochen Stecher
<u>Redaktionsleitung:</u> Jonathan Rowbury, Dr. Notghi Academy Zimmerstr. 55, 10117 Berlin Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733 Inhalt: ohne Gewähr	<u>Zur Beachtung:</u> Die Dr. Notghi Contract Research GmbH übernimmt keine Gewähr für Inhalt und Richtigkeit der Anzeigen.

Klinische Studien

'Integrated Research Application System' (IRAS) – Studieneinreichung in Großbritannien online abwickeln

IRAS ist eine kostenlose staatliche Online-Plattform, mit deren Hilfe formale Einreichungsunterlagen für Studien erstellt und verschickt werden können:

<https://www.myresearchproject.org.uk>

Dies beinhaltet Anträge bei:

- Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC)
- Gene Therapy Advisory Committee (GTAC)
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
- Ministry of Justice
- NHS / HSC R&D offices
- NRES/ NHS / HSC Research Ethics Committees
- National Information Governance Board (NIGB)
- Social Care Research Ethics Committee

Der Zugang ist mittels eines Accounts der NRES-Homepage (National Research Ethics Service) möglich, andernfalls kann kostenlos ein neuer Account beantragt werden. Das Prinzip ist die Eingabe eines ausführlichen Grunddatensatzes zu einer Studie, auf dessen Basis das Programm ermittelt, welche Einreichungen erforderlich sind und welche zusätzlichen Informationen benötigt werden. Jede Angabe muss nur einmal erfolgen und wird für alle folgenden Formulare automatisch übernommen. Auch kann man sich eine eigene Datenbank von Kontaktpersonen erstellen („My Contacts“), so dass relevante Personendaten zu Primary Investigator oder Sponsor nicht immer wieder neu eingegeben werden müssen.

Anschrift für die Einsendung der Anträge zur klinischen Prüfung geändert

Das BfArM gab auf seiner Homepage (Datum 13. Oktober 2009) bekannt, dass sich die Adresse für eine Versendung von Genehmigungsanträgen zur klinischen Prüfung geringfügig geändert hat.

In der zweiten Zeile der Anschrift fällt jetzt die Bezeichnung Z 14206 weg und wird durch die Bezeichnung „Fachregistratur Klinische Prüfung“ ersetzt. Somit lautet die neue Adresse:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachregistratur Klinische Prüfung
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

GCP-Inspektionen in Deutschland und Europa

Die Zeitschrift Pharmazeutische Industrie (Pharm. Ind.) veröffentlichte eine Übersicht zum Thema Good Clinical Practice (GCP) Inspektionen in Deutschland und Europa nach Implementierung der Directive 2001/20/EG. In Teil 2 (Pharm.Ind. 2008, 70/8:943-949) der sechsteiligen Zeitschriftserie wurden die Fragebögen zu Häufigkeit, Art, den Gründen und den Feststellungen von GCP-Sponsor- und GCP-Prüfstellen-Inspektionen ausgewertet. Erfasst wurden 224 Inspektionen. Im Gegensatz zu Deutschland, wo Inspektionen von 20 verschiedenen Behörden durchgeführt werden, werden in anderen europäischen Ländern max. 2 unterschiedliche Behörden tätig. Die häufigste GCP-Inspektionsart ist die Prüfstellen-Inspektion (94 % in Deutschland, 70 % in der EU).

Mängel bzw. Auffälligkeiten zeigen sich in folgenden Bereichen:

- **Dokumentation:** Erstellung der Case Report Form (CRF), Überprüfung von Ein- und Ausschlusskriterien, Prüfarztunterschriften, Vollständigkeit der ärztlichen Dokumentation; fehlende Dokumente (Monitoring-Berichte) und Quelldokumente; Nachvollziehbarkeit des Genehmigungsstatus der Studie.
- **Prüfpräparate:** Keine Nachetikettierung bei Verlängerung der Haltbarkeit; Kennzeichnungstext bei mehrsprachigen Etiketten nicht einheitlich; Lagerung von Prüfmedikation (Temperaturkontrolle); Unübersichtlichkeit der Medikationsbilanzierung.
- **Arzneimittelsicherheit:** Überprüfbarkeit der Fristeinhaltung bei der Berichtserstattung, besonders bei Serious Adverse Events (SAE) und Suspected Unexpected Serious Adverse Events (SUSAR), sowie auch nicht schwerwiegenden Ereignissen und deren Dokumentation.

- Genehmigungsverfahren: Verwendung der Prüferdefinition unangemessen (Anzeige von Prüfern, die nicht Hauptprüfer sind); Einreichung der Amendments, Patienteninformation, Versicherungsbestätigungen verspätet; Dokumentation der Zusammensetzung der Ethikkommission fehlt.

German Medical Science 'Open Access' ist erfolgreich

Das Portal German Medical Science gibt zurzeit 13 Zeitschriften und eine Schriftenreihe elektronisch mit freiem Zugriff ('Open Access') heraus. Das Portal wird zusammen von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZB MED) betrieben. U.a. können folgende Zeitschriften unter diesem Link aufgerufen werden:

<http://www.egms.de/static/en/journals/index.htm>

Zeitschriften (Beispiele):

- GMS German Medical Science – an Interdisciplinary Journal
- GMS Health Technology Assessment
- GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie

Das Portal German Medical Science hat sich auch als Publikationsorgan etabliert. Bisher wurden die Abstracts von 62 Kongressen termingerecht veröffentlicht.

Interessierte haben die Möglichkeit zur online-Einreichung unter folgender Internetadresse:

<http://www.egms.de/dynamic/de/index.htm>

Arzneimittelsicherheit

Arzneimittel in der Schwangerschaft-Meldeverpflichtungen

Grundsätzlich muss jede Exposition gegenüber einem Arzneimittel während (oder vor) einer Schwangerschaft berichtet werden, unabhängig von einem normalen oder abnormalen 'Outcome'. Es besteht die Möglichkeit, dass der Wirkstoff über die Mutter oder über den Vater (via Samen) auf den Fetus übergeht.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Reporting:

Abnormale Reaktionen der Mutter oder des Fetus, die mit einem Arzneimittel in Zusammenhang gebracht werden, unterliegen der Berichterstattung innerhalb von 15 Tagen (VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use –: Chapter I.4 und Annex 3.1.3 (Guideline EMEA/CHMP/313666/2005)). Die Berichterstattung für Daten nach der Zulassung des Arzneimittels geschieht zusätzlich nach der ICH-E2B (M) Guideline und VOLUME 9A Chapter I.6, insbesondere wenn:

- kongenitale Anomalien im Fetus/Kind,
- Tod des Fetus und plötzlicher Tod
oder
- schwerwiegende Nebenwirkungen bei Neugeborenen beobachtet wurden.

Dagegen wird die Beendigung einer Schwangerschaft nach einer Arzneimittel-exposition ohne auffälliges `Outcome` innerhalb von 90 Tagen berichtet. Dadurch ist der Marketing Authorisation Holder (MAH) gezwungen, ständig die potentielle Teratogenität des applizierten Arzneimittels zu überprüfen.

Termine

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Ethik in der Klinischen Forschung

24.03.2010, Berlin
Referent: Dr. med. Ferdinand Hundt
Director Clinical Operations,
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Auditing software systems used in clinical trials

21.04.2010, Berlin
Referent: Dr. Hans Poland,
Dr. Hans Poland Consulting GmbH

Behördliche Anforderungen an klinische Prüfeinrichtungen

19.05.2010, Berlin
Referent: Volker Gieskes,
Landesgesundheitsamt, Brandenburg

Dr. Notghi Academy

ICH-GCP

Hier werden Teilnehmer auf hohem Niveau effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.

05.03.2010, Berlin
16.06.2010, Frankfurt/M
29.10.2010, Berlin

Codieren mit MedDRA

Ein Workshop, in dem Sie sich grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA erwerben und in praktischen Übungen erste fundierte Codingerfahrung sammeln.

11. – 12.03.2010, Frankfurt/M
18. – 19.11.2010, Berlin

Pharmakovigilanz I

Den Teilnehmern soll im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt werden.

14. – 15.04.2010, Berlin
23. – 24.06.2010, Frankfurt/M
10. – 11.11.2010, Berlin

Pharmakovigilanz II

Der Schwerpunkt dieses Seminars liegt auf den behördlichen Vorschriften und Regulierungen für die Erstellung und Übersendung von PSURs und RMPs.

16.03.2010, Berlin
25.06.2010, Frankfurt/M
12.11.2010, Berlin

Statistik I

Seminarteilnehmer werden nach diesem Seminar in der Lage sein, die statistischen Ergebnisse einer Studie zu interpretieren, deren Aussagekraft zu beurteilen sowie einen aktiven Part in der Studienplanung zu übernehmen.

11.06.2010, Berlin
17.09.2010, Frankfurt/M
10.12.2010, Berlin

Softskills

- **Führen mit Erfolg**
für Manager und Führungskräfte entwickelt, die ihren Führungsstil professionell und erfolgreich entwickeln wollen.
- **Business Communication**
This seminar is ideal for anyone who has a good grounding in English and wants a short cut to successful international communication in English.
- **Überzeugend Präsentieren**
In diesem Seminar werden Sie lernen, Präsentationen vorzubereiten und zu halten, die ihr Business-Ziel erreichen und zusätzlich Ihren persönlichen Einfluss immens steigern können.
- **Verhandlungstechniken**
In diesem Seminar lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.

Weitere Termine sowie ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:
www.best-training.eu

Tagungen und Kongresse

20th Annual Meeting AGAH

21. – 23.02.2010, Hamburg

26. DGPharMed Jahreskongress

18. – 19.03.2010, Köln

12. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie

03. – 06.11.2010, Würzburg
