

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 06/2010

Inhalt

1. Klinische Studien
2. Arzneimittelsicherheit
3. Termine

Themenabende

23.06.2010, Berlin

Codieren mit MedDRA

Dr. med. Jochen Stecher

Dr. Notghi Contract Research GmbH

25.08.2010, Berlin

Design of clinical trials

Priv.- Doz. Dr. Karl Ludwig Rost

Principle Consultant, Berlin

September 2010, Berlin

CDISC Austausch klinischer Daten – vom Protokoll bis zur
Behördeneinreichung

Udo Siegmann

Ex – officio board member CDISC, Founder of CDISC Europe

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



www.notghi.com

From Insiders to Professionals

Impressum:**Herausgeber:**

Dr. Notghi Contract Research GmbH

Redaktionsleitung:

Jonathan Rowbury, Dr. Notghi Academy

Zimmerstr. 55, 10117 Berlin

Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733

Inhalt: ohne Gewähr

Ständige redaktionelle Mitarbeiter:

Katrin Hartmann

Dr. Ulrike Kleuser

Dr. Arman Notghi

Dr. Jochen Stecher

Dr. Markus Woischnik

Zur Beachtung:

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH

übernimmt keine Gewähr für Inhalt und

Richtigkeit der Anzeigen.

Klinische Studien**Unterscheidung zwischen „Register“ und „Registry“**

Ein „Register“ für klinische Studien ist der offizielle Datensatz einer klinischen Studie, der in einer Datenbank hinterlegt ist. Dieser Datensatz (WHO „Trial Registration Data Set“ TRDS) beinhaltet ein Minimum an Informationen (s.a. Newsletter Ausgabe 04/2010), die international festgelegt wurden.

Eine „Registry“ für klinische Studien dagegen ist die Institution bzw. Sammelstelle, die den einzelnen „Registern“ übergeordnet ist. Eine „Registry“ ist für die Vollständigkeit und Richtigkeit des Datensatzes einer klinischen Studie verantwortlich. Zusätzlich hat diese Institution dafür zu sorgen, dass die registrierte Information über klinische Studien von Entscheidungsträgern abgerufen werden kann.

Wann dürfen Datensätze aus „Registries“ zitiert werden?

Klinische Studien dürfen erst nach Beendigung publiziert werden. Es gibt jedoch Ausnahmesituationen, in denen die Datensätze, die in einer „Registry“ abgelegt werden, eingesehen bzw. zitiert werden dürfen.

Einige Ausnahmen werden hier beschrieben:

- wenn die Ergebnisse der Studie bereits veröffentlicht worden sind
- wenn über eine in der Studie ähnliche Methode berichtet wird
- wenn in systematischen Reviews laufende Studien eingeschlossen werden
- wenn in prospektiven Meta-Analysen bereits angefangene Studien eingetragen werden
- als Referenz für eine laufende klinische Studie

Weitere Fragen und Antworten zu klinischen Studien kann man im Internet auf der Seite der World Health Organization (WHO) unter folgendem Link finden:

<http://www.who.int/ictcp/faq/en/print.html>

Arzneimittelsicherheit

Elektronische Erfassung von UAW-Meldungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) haben ein Online-Erfassungssystem für Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAWs) freigeschaltet. Die Übermittlung von UAWs über das Internet stellt eine zusätzliche und anwenderfreundliche Möglichkeit neben dem Brief und dem Fax dar. Dadurch soll die Meldebereitschaft von Angehörigen der Gesundheitsberufe für UAWs erhöht und damit die Arzneimittelsicherheit verbessert werden. Anwender dieses neuen Online-Systems benötigen kein zusätzliches Programm. Die Meldungen werden Browser-basiert und somit unabhängig vom Betriebssystem erfasst (<https://humanweb.pei.de>).

Für die Meldung von UAWs stellt Notis® eine alternative Software dar. Dieses Programm beinhaltet die Elemente zum Datentransfer (nach ICH-E2B) von Individual Case Safety Reports (Erfassung u.a. von CIOMs Bögen) und stellt Behördenmeldungen bereit. Darüber hinaus beinhaltet Notis® umfangreiche „case tracking tools“.

Weitere Informationen sind erhältlich unter: contact@notghi.com

Neuer ICSR Standard

Zur Verbesserung der Interoperabilität zwischen verschiedenen Datenbanken im Gesundheitssektor (Pharmakovigilanz) soll eine Harmonisierung im Datentransfer im „Individual Case Safety Reporting“ (ICSR) erreicht werden. Für die Übersendung von ICSRs wird ein neuer Standard im XML Format entwickelt. Die Umstrukturierung des XML Formats wird gemeinsam von der International Conference on Harmonisation (ICH), International Organization for Standardization (ISO), European Committee for Standardization (CEN), Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) und Health Level Seven, Inc. (HL7) vorgenommen. Da die Änderungen im ICSR Standard erheblich sind, werden sich diese sehr deutlich auf die Softwareprogramme zur Erfassung und Meldung von Nebenwirkungen auswirken. Diese Herausforderung wird wohl in Zukunft für weitere Diskussion sorgen. Die EMA rechnet mit der Veröffentlichung des neuen ICSR Standards im Januar 2011.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Folgende Kriterien werden für die Harmonisierung des ICSR Standards bedeutend sein:

- Neue Struktur der Meldungen (mit Änderung von Datenbank-Strukturen)
- Konvertierung von Altdaten
- Versand und Empfang von Anhängen und Meldungen
- Umfangreiche Testungen der Systeme

MHRA: Gebrauchsinformation des Monats

Die „Medicines and Healthcare products Regulatory Agency“ (MHRA) hat eine neue Initiative zur Qualitätsverbesserung von Gebrauchsinformationen (PILs; Patient Information Leaflets) ins Leben gerufen. Potentielle Patienten erhalten die PIL eines Medikamentes. Von Ihnen wurde die Erfassbarkeit der Schlüsselinformation und Sicherheitsinformation des Textes getestet. Daraufhin entwickelte die „Commission on Human Medicines Expert Advisory Group on Patient Information“ ein Punktesystem („Scoring System“) zur Verbesserung der Lesbarkeit einer PIL. Dieses „Scoring System“ soll die Arzneimittelhersteller bei der Erstellung von lesbaren „Package Leaflets“ unterstützen. Mit diesem System wurden hinsichtlich Layout und Design gute qualitative Änderungen erzielt. Als Ergebnis dieser Änderungen wurde u.a. am 10. Mai 2010 **die aktuelle PIL dieses Monats** vorgestellt: „Durogesic DTrans transdermal patches“.

Weitere PILs sind auf der MHRA-Internetseite veröffentlicht:

[http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Labelpatientinformationleafletsandpackaging/Patientinformationleaflet\(PIL\)ofthemonth/index.htm](http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Labelpatientinformationleafletsandpackaging/Patientinformationleaflet(PIL)ofthemonth/index.htm)

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Termine

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Codieren mit MedDRA

23.06.2010, Berlin
Referent: Dr. med. Jochen Stecher
Dr. Notghi Contract Research GmbH

Design of clinical trials

25.08.2010, Berlin
Referent: Priv.- Doz. Dr. Karl Ludwig Rost
Principle Consultant, Berlin

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) Der akzeptierte Standard zum Austausch klinischer Daten – vom Protokoll bis zur Behördeneinreichung

September 2010, Berlin
Referent: Udo Siegmann
Ex-officio board member CDISC,
Founder of CDISC Europe

Dr. Notghi Academy

ICH-GCP

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

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.

17. – 18.06.2010, Frankfurt/M
18. – 19.11.2010, Berlin

Pharmakovigilanz I Grundlagen in der Theorie und Praxis

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

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

Pharmakovigilanz II Regulatorische Berichte PSURs und RMPs

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

25.06.2010, Frankfurt/M
12.11.2010, Berlin

Statistik I Planung und Auswertung von klinischen Prüfungen

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

Soft Skills Seminare

- **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.notghiacademy.com

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
