

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 07/2010

Inhalt

1. Klinische Studien
2. Arzneimittelsicherheit
3. Termine

Themenabende

25.08.2010, Berlin

Design of clinical trials

Priv.-Doz. Dr. Karl Ludwig Rost

Principle Consultant, Berlin

23.09.2010, Berlin

CDISC Austausch klinischer Daten – vom Protokoll bis zur
Behördeneinreichung

Udo Siegmann,

Founder of CDISC Europe

08.09.2010, Frankfurt/M

Behördliche Anforderungen bei Inspektionen an klinischen
Prüfeinrichtungen

Volker Gieskes

Landesgesundheitsamt Brandenburg

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.

In eigener Sache

Nachruf auf Dr. rer. nat. Jörg Kaufmann

Dr. Jörg Kaufmann ist am 20. Juni 2010 nach langer schwerer Krankheit gestorben.

Über 30 Jahre lang war er als Biostatistiker und Biometriker für die Schering-AG tätig. Er war außerdem der Initiator des 1977 ins Leben gerufenen Kolloquiums „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“.

Dr. Kaufmann war auf freiberuflicher Basis als Statistik-Dozent für die Dr. Notghi Academy tätig und wurde wegen seiner Kompetenz wie auch aufgrund seiner humorvollen und lebhaften Art von allen sehr geschätzt.

Die Trauerfeier fand am 8. Juli 2010 um 11.00 Uhr in der Petruskirche, Oberhofer Platz 2 in 12209 Berlin-Lichterfelde statt. Es war der Wunsch des Verstorbenen, anstelle von Blumen und Kränzen eine Spende an die Deutsche Krebshilfe zu entrichten.

Themenabend jetzt auch in Frankfurt

Ab September 2010 lädt die Dr. Notghi Contract Research GmbH sehr herzlich alle Interessenten zu den Themenabenden nun auch nach **Frankfurt** ein. Seit nun mehr einem Jahr findet der **Themenabend** des **Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung** sehr erfolgreich in Berlin statt. Termin ist jeweils der dritte Mittwoch im Monat.

Durch unsere Referentenwahl und interessante Themenstellung wurden die Vorträge sehr gut angenommen, Wegen der großen Nachfrage werden wir die Themenabende nun auch regelmäßig in Frankfurt veranstalten. Für die bisherigen Themenabende in Berlin konnten so erfahrene Referenten wie Dr. Hundt (Director Clinical Operations Sanofi-Aventis Deutschland GmbH), Dr. Hans Poland (Dr. Hans Poland Consulting GmbH) oder Udo Siegmann (Gründer von CDISC Europe) gewonnen werden.

Für den ersten Vortrag in Frankfurt/M wird Herr Volker Gieskes vom Landesgesundheitsamt Brandenburg über behördliche Anforderungen bei Inspektionen an klinischen Prüfeinrichtungen berichten. Zu diesem Vortrag möchten wir auch Sie ganz herzlich in Frankfurt am 08. September begrüßen und freuen uns auf eine lebhaft und anregende Diskussion mit Ihnen. Termin für diesen und alle weiteren Vorträge in **Frankfurt** ist jeweils der erste Mittwoch im Monat.

Klinische Studien

Klinische Prüfung von Medizinprodukten ab 21.03.2010 – Detailregelungen stehen noch aus

Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen (§ 19 Medizinproduktegesetz (MPG)). Jedoch darf mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes in Deutschland erst begonnen werden, wenn nach § 20 Absatz 1 MPG (Neufassung des MPG: 29. Juli 2009. Inkrafttreten: 21. März 2010) die zuständige Ethikkommission diese nach Maßgabe des neuen § 22 MPG zustimmend bewertet hat. Auch die zuständige Bundesoberbehörde muss die klinische Prüfung nach dem neuen § 22a genehmigen.

Die detaillierten Rechtsvorschriften müssen nur noch vom Bundesrat verabschiedet werden, so dass mit einem Inkrafttreten in Kürze zu rechnen ist.

http://www.blaek.de/docs/pdf_schriften/Klinische%20Pruefungen%20von%20Medizinprodukten.pdf

Klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung nach dem Medizinproduktegesetz

Seit dem 21. März 2010 ist die Ethik-Kommission des Landes Berlin (s. Newsletter 04/2010) auch für die klinische Bewertung von Medizinprodukten und deren Leistungsbewertungsprüfungen zuständig.

Der Sponsor muss einen Antrag bei einer unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethikkommission stellen, die im entsprechenden Bundesland des Prüfers ansässig ist. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, richtet sich die Wahl der Ethikkommission nach dem Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung. Die Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat die zur Bewertung eines Medizinproduktes benötigten Unterlagen und Angaben der Ethik-Kommission vorzulegen. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten anfordern.

Eine zustimmende Bewertung wird verweigert, wenn:

- die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
- wenn die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Probanden nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen,
- wenn die Anforderungen in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 (Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung), sowie § 20 Absatz 4 (Klinische Prüfung bei Minderjährigen) und § 20 Absatz 5 (Klinische Prüfung bei Schwangeren und Stillenden) nicht erfüllt sind,
- oder die Anforderungen nach § 21 (besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung) des MPG nicht gegeben sind.

http://www.berlin.de/lageso/gesundheit/ethik/klinische_pruefung_medprodukt.html

Eine klinische Studie kann nicht direkt bei der WHO registriert werden

Eine klinische Studie kann nicht direkt bei der World Health Organization (WHO) registriert werden. Auch die „International Clinical Trials Platform“, (ICTRP) der WHO ist kein Register für „Clinical Trials“, sondern eine Sammlung von Standards und Anforderungen, denen die Register unterliegen.

Die Details einer klinischen Studie können einmalig:

- entweder direkt zu den WHO Primary Registries
<http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>
- oder an eines von dem International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) anerkannten Register
http://www.icmje.org/faq_clinical.html

übersendet werden.

Damit sind alle Kriterien für Transparenz und Publikation des ICJM erfüllt und die Studie darf vor dem Einschluss des ersten Patienten in einer wissenschaftlichen Zeitung publiziert werden (s. Newsletter 04/2010).

Wichtig: Jedes Land hat unterschiedliche regulatorische, rechtliche, ethische und finanzielle Anforderungen, die von den Verantwortlichen zur Durchführung einer klinischen Studie eingehalten werden müssen.

Weitere Informationen zur Registrierung klinischer Studien können unter folgendem Link erhalten werden:

http://www.who.int/ictcp/trial_reg/en/index1.html

Arzneimittelsicherheit

Eine schwierige Frage: Welcher Wirkstoff ist für die Nebenwirkung verantwortlich?

Die Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen aus Literaturfällen wird häufig nicht eindeutig und einheitlich durchgeführt. Dies liegt oft an der Komplexität der geschilderten Situation und der Sichtweise der bewertenden Person. Hier wird eine interessante Situation beschrieben, die mehrere Lösungen hinsichtlich des Kausalzusammenhangs zwischen Wirkstoff und aufgetretener Nebenwirkung haben kann.

Folgende Situation wird in einer Meldung beschrieben:

Es wird eine Wechselwirkung zwischen einem Wirkstoff A (eigenes Produkt) und einem Wirkstoff B festgestellt. Durch die Wechselwirkung steigt die Konzentration des Wirkstoffes B im Blut an und es tritt eine entsprechende Nebenwirkung C auf.

Fragestellung: Was ist nun die eigentliche Nebenwirkung für das Arzneimittel A? Ist die Nebenwirkung C erwartet?

Diskussion und (eine) mögliche Lösung: Wenn in diesem Fall die Nebenwirkung C auf den Anstieg des Wirkstoffes B im Blut zurückgeführt wird, ist für den Arzneistoff A die Wechselwirkung mit B als solche zu melden. Die durch B ausgelöste Nebenwirkung C dagegen nicht, obwohl der Wirkstoff B im Meldebogen ebenfalls als „Interacting“ eingestuft wird.

Der Vorschlag für die Kausalitätsbewertung ist folgender: Es besteht für den Wirkstoff B ein Kausalzusammenhang mit der Wechselwirkung und auch der Nebenwirkung C. Für das Arzneimittel A ist explizit nur ein Zusammenhang zur Wechselwirkung anzunehmen.

Wenn nicht differenziert werden kann, welches der Arzneimittel (A oder B) für die Nebenwirkung verantwortlich ist, dann sind A und B als interagierend festzuhalten und haben einen zumindest möglichen Kausalzusammenhang zur Nebenwirkung C.

EMA: Wöchentliches Pharmakovigilanz-Update von Impfstoffen

Die „European Medicines Agency“ (EMA) publiziert wöchentlich pharmakovigilanz-spezifische Daten der zentral zugelassenen Impfstoffe Arepanix, Celvapan, Focetria, Pandemrix und der „Antivirals“ Tamiflu und Relenza. In Zukunft soll auch der Impfstoff Humenza mit einbezogen werden, welcher von der EMA am 18. Februar für die EU-weite Zulassung vorgeschlagen wurde.

Bis zum 14. März 2010 wurden insgesamt 42.3 Mio. Patienten mit o.g. Medikamenten behandelt. Die Nebenwirkungsmeldungen dieser Impfstoffe wurden von Zulassungsinhabern und den jeweiligen National Competent Authorities in die EudraVigilance Datenbank eingepflegt. Das Nutzen-Risiko Verhältnis dieser Impfstoffe konnte als gleichbleibend positiv beurteilt werden, da die Mehrheit der berichteten Nebenwirkungen nicht schwerwiegend war. Es muss erwähnt werden, dass alle verdächtigen Reaktionen in die Wertung mit einbezogen werden, auch die, die nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit dem verabreichten Impfstoff bzw. Antivirus haben.

Wöchentlich aktualisierte pandemische Daten findet man auf der European Medicines Agency pandemic influenza (H1N1) Webseite:

<http://www.ema.europa.eu/influenza/updates.html>

Stellenangebote

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein unabhängiges Auftragsforschungsunternehmen mit den Bereichen klinische Forschung, Medical Drug Safety, Statistik, Daten-Management sowie Softwareentwicklung. Bei allen Positionen ist Berufserfahrung wünschenswert.

Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Study Nurse

Wir suchen eine/n erfahrene/n und fachkundige/n Study Nurse/ Research Nurse bzw. Krankenschwester/ Krankenpfleger.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Ihre Aufgaben umfassen die:

- Rekrutierung und Registrierung sowie die unterstützende Aufklärung von Patienten
- Betreuung und Nachsorge der Patienten während der Studie
- Organisation und Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation
- Erhebung und Dokumentation aller studienrelevanten Daten
- Blutabnahmen, Blutdruckmessen und EKG
- Venenpunktion

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Ausbildung in einem medizinischen Assistenzberuf mit Erfahrung in der Assistenz bei klinischen Studien
- Erfahrungen in der Durchführung von Studien der Phase I
- Kenntnisse im Umgang mit nationalen und internationalen Regularien sowie den Gepflogenheiten des klinischen Prüfalltags
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- EDV-Kenntnisse
- selbstständige Arbeitsweise
- zielgerichtetes und verantwortungsbewusstes Handeln
- Kontaktfreude und Kommunikationsstärke
- schnelle Auffassungsgabe

Data Manager/in

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Datenmanagement ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Datenmanager.

Ihre Aufgaben umfassen den:

- eigenständigen Aufbau sowie Validierung und Überwachung von Studiendatenbanken
- Programmierung von Abfragen
- Plausibilitätskontrollen
- Mergen von Daten
- Erstellung von Datenmängellisten und Datennachfragen (queries)

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Hochschulabschluss in (Natur-) Wissenschaften, in einem medizinischen Fachbereich und/ oder eine langjährige Berufserfahrung im Bereich Datenmanagement
- Kenntnisse medizinischer Fachbegriffe
- gute Kommunikations- und Teamfähigkeit

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

- fundierte Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch
- sichere EDV-Kenntnisse
- vorausschauendes Denken
- Erfahrungen mit mehreren Datenbanken sind ein Plus

Java Programmierer/in

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Programmierung ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Java Programmierer.

Ihre Aufgaben umfassen die:

- Programmierung webbasierter Java Anwendungen

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Erfahrungen in Informatik, Servlets, JSP, HTML, JavaScript, LINUX, MySQL, Tomcat sowie Netzwerk-Kenntnisse
- Teamfähigkeit, Flexibilität
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an jobs@notghi.com.

Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Termine

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Design of Clinical trials

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

CDISC Austausch klinischer Daten – vom Protokoll bis zur Behörden- einreichung

23.09.2010, Berlin
Referent: Udo Siegmann
Ex-officio board member CDISC,
Founder of CDISC Europe

Behördliche Anforderungen bei Inspektionen an klinischen Prüfeinrichtungen

08.09.2010, Frankfurt/M
Referent: Volker Gieskes
Landesgesundheitsamt Brandenburg

Pharmakovigilanz – Theorie und Praxis

06.10.2010, Frankfurt/M
Referent: Jörg-Daniel Goedicke
Dr. Notghi CRO GmbH, Berlin

Vorbereitung und Ablauf eines Audits am Prüfzentrum und im Haus — aus der Sicht eines Auditors

08.11.2010, Frankfurt/M
Referent: Dr. Hans Poland
Dr. Hans Poland Consulting GmbH,
Berlin

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.

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

12. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie

03. – 06.11.2010, Würzburg