

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 08/2010

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.

Klinische Studien

CDISC – Clinical Data Interchange Standards Consortium

CDISC ist eine gemeinnützige Gesellschaft (Non-Profit Organization) mit Sitz in Austin (Texas, US). CDISC hat es sich zur Aufgabe gemacht, Plattform-unabhängige Datenstandards zu entwickeln. Hierdurch soll die Kommunikation im Bereich der medizinischen Forschung (klinische Studien) und verwandter Healthcare-Bereiche durch Datenaustausch weltweit unterstützt werden. Für die Einreichung klinischer Daten bei der Arzneimittelzulassung ist CDISC ein in den USA von der Food and Drug Administration (FDA) anerkannter Standard. Definiert werden die Standards mit XML-Schemata für Datentypen wie z.B. .xsd und .dtd.

Folgende CDISC Standards werden hier kurz erläutert:

- Im Study Data Tabulation Model (**SDTM**) wird die inhaltliche Struktur von Tabellen beschrieben. In diesen Tabellen werden die einzelnen Case Report Forms aus klinischen Studien zusammengefasst und können bei der FDA eingereicht werden.
- Ähnlich wie SDTM wird der Standard for the Exchange of Non-Clinical Data (**SEND**) zur Einreichung nicht-klinischer Daten bei der FDA benutzt.
- Der Transportstandard Operational Data Model (**ODM**) wird zum Datentransfer, zur Archivierung elektronischer Daten und zur Einreichung von Studiendaten (XML) eingesetzt.
- Zum Austausch von klinischen Labordaten zwischen Laboratorien und Pharmaunternehmen dient das Laboratory Data Model (**LAB**), wobei

der Standard in verschiedenen Formaten wie XML, ASCII, SAS oder HL7V3 vorliegen kann.

- Statistische Methoden, mit denen Daten ausgewertet werden, können mit dem Analysis Dataset Model (**ADaM**) dokumentiert werden.
- Eine Spezifikation der Datendefinition (Define.xml) ist die Case Report Tabulation (**CRT**). Hier wird spezifiziert, wie Metadaten mittels ODM-Transportstandard eingereicht werden können.
- Für den Austausch von Protokolldaten zwischen Computersystemen wurde das Structured Clinical Trial Protocol (**SCTP**) entworfen, welches auf dem SDTM aufbaut.

Unter <http://www.cdisc.org/e-newsletter> kann der CDISC Newsletter elektronisch abgerufen werden. Dort finden sich auch Termine für Trainingsveranstaltungen von und über CDISC (<http://www.cdisc.org/>).

Single Source Informationssysteme – Verknüpfung von Patientenversorgung und klinischer Forschung

Das Datenmanagement von Krankenhausinformationssystemen (engl.: hospital information system, HIS) und klinischer Forschung basiert bislang auf zwei unterschiedlichen Systemen, auch „Dual Source“-Konzept genannt. Das HIS umfasst für sich eine Vielzahl von Software Komponenten wie das Patientenadministrationssystem (engl.: patient administration system), das klinische Informationssystem (engl.: clinical information system, CIS), das Managementsystem für Laborwerte (engl.: laboratory information management system, LIMS) und das radiologische Managementsystem (engl.: radiologic information system, RIS). Zusätzlich werden die Daten im Rahmen klinischer Studien in Case Report Forms (CRFs) gesammelt, auch wenn diese Daten bereits im HIS aufgenommen wurden. So ist es nachvollziehbar, dass Mediziner mindestens ein Viertel ihrer Arbeitszeit mit medizinischer Routinedokumentation befasst sind.

Um den zusätzlichen Dokumentationsaufwand durch Forschungsprojekte zu reduzieren, wurden in den letzten Jahren verstärkt „Single Source“-Projekte initiiert, in denen Daten der klinischen Primärdokumentation für möglichst viele Sekundärziele weiterverwendet werden sollen. Ziel sollte es sein, dass klinische Behandlungsdaten nur einmal im Kontext und zur Unterstützung des medizinischen Prozesses elektronisch dokumentiert werden und dass diese Daten im weiteren Behandlungsverlauf für Abrechnungszwecke, Qualitätssicherung, Registerdokumentationen und medizinische Forschung verwendet werden können.

So wurden am Universitätsklinikum Erlangen seit 2008 verschiedene Projekte initiiert, die den Grundgedanken der Nutzung von Daten aus der

elektronischen Krankenakte für die Forschung verfolgen. Die Berichte über die technische Umsetzung entsprechender „Single Source“-Konzepte sind positiv, jedoch gibt es auch einige Probleme auf anderer Ebene: So muss der Kontext, in dem die Daten für die Krankenversorgung erhoben werden, mit den Merkmalsdefinitionen des jeweiligen Forschungsprojektes abgeglichen werden: Wie wird mit der Korrektur von Routinedaten umgegangen, welche Daten werden als Quelldaten definiert und welche Daten bzw. korrigierte Merkmale werden in die Forschungsdatenbank aufgenommen? In diesem Zusammenhang werden präzise SOPs und die eindeutige Definition von Merkmalsbeschreibungen mittels eines Metadaten-Repository oder einer Krankenhaus-Ontologie immer wichtiger werden.

Arzneimittelsicherheit

FDA Posting

FDA Posting ist das Erstellen von Listen, die potentielle schwerwiegende Nebenwirkungen und neue sicherheitsrelevante Informationen von Arzneimitteln auflisten. Ihre Identifizierung erfolgt durch die AERS Database (Adverse Event Reporting System). Die FDA Mitarbeiter des Center for Drug Evaluation and Research (CDER) und des Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) greifen die in der AERS Datenbank eingegangenen Meldungen im Rahmen eines regelmäßigen Safety Monitorings ab. Diese identifizierten Signale werden in CDER's Document Archiving, Reporting, and Regulatory Tracking System (DARRTS) oder in CBER's Therapeutics and Blood Safety Branch Safety Signal Tracking (SST) eingepflegt. Die so erstellten Tabellen enthalten dann den Namen des Produktes und das potentielle Sicherheitsrisiko. Die Listen werden seit 2008 vierteljährlich veröffentlicht.

Die aktuelle Liste der FDA mit potentiellen Sicherheitsrisiken ist unter folgendem Link zu finden:

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm082196.htm>

Die FDA betont, dass die in dieser Tabelle dargestellten sicherheitsrelevanten Risiken nicht unbedingt in einem kausalen Zusammenhang mit dem Produkt stehen. Die Kausalität wird von der FDA untersucht. Bei Assoziation des Sicherheitsrisikos mit einem Wirkstoff werden weitere Evaluierungsschritte eingeleitet. Sie betreffen z.B. die Beschriftung des Produktes oder befassen sich mit einer Strategie zur Minimierung von Risiken.

EudraVigilance

Die EudraVigilance Expert Working Group (EV-EWG) koordinierte die Entwicklung einer Liste von „Important Medical Events“ (IME). Zweck der Liste ist es, bei der Beurteilung der „Seriousness“ von unerwünschten Ereignissen behilflich zu sein, die unter Arzneimittelanwendung aufgetreten sind. Alle Interessenten, welche die Liste in der Pilotphase (Januar 2009 – Januar 2010) getestet haben, sind nun aufgerufen, in einer Online-Umfrage bis zum 26. Oktober 2010 ihre Resonanz zu übermitteln (<http://eudravigilance.emea.europa.eu/human/textforIME.asp>).

MedDRA MSSO

Die Maintenance and Support Services Organization (MSSO) hat die für das Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) in der Version 14.0 vorgeschlagenen komplexen Änderungen im Internet veröffentlicht: http://www.meddramsso.com/subscriber_complex_changes.asp

Benutzer haben bis zum 30. Juli 2010 Gelegenheit, der MSSO per e-Mail ihre Kommentare zu übermitteln.

Neue Kooperation zwischen EMA und EMCDDA

Zwischen der European Medicines Agency (EMA) und dem European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) wurde eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit bzgl. des Austausches von Informationen und Erfahrung mit psychoaktiven Substanzen getroffen. Jeglicher Missbrauch von medizinischen Produkten wird von der EMCDDA und dessen Netzwerk auf einer „ad hoc“ Basis der EMA berichtet und soll so das europäische Pharmakovigilanzsystem unterstützen. Im Gegenzug wird die EMA Berichte über den Missbrauch zugelassener medizinischer Produkte an die EMCDDA weiterleiten. Weitere Informationen über die neue Zusammenarbeit von EMA und EMCDDA unter <http://www.ema.europa.eu>.

Stellenangebote

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein unabhängiges Auftragsforschungsunternehmen mit den Bereichen klinische Forschung, Medical Drug Safety, Statistik, Datenmanagement sowie Softwareentwicklung.

Dr. Notghi Klinisches Studienzentrum führt als klinisches Forschungsinstitut Aufträge für klinische Prüfungen im Wesentlichen der Phasen II-IV für die pharmazeutische und Biotech-Industrie durch. 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.

Prüfarzt für Klinische Studien (m/w)

Wir suchen zur Unterstützung unseres Prüfzentrums in Potsdam ab sofort ein/e Prüfärztin / Prüfarzt (Facharzt/-ärztin).

Ihre Hauptaufgaben umfassen im Wesentlichen:

- Prüfarztstätigkeit im Rahmen der klinischen Forschung
- Kompetente ärztliche Betreuung und medizinische Überwachung von Probanden und Patienten
- Organisation, Durchführung und Bewertung von Arzneimittelstudien in der eigenen Site Management Organisation (SMO)
- Gegebenenfalls Mitarbeit an Studienunterlagen wie Prüfplänen und Probandeninformationen gemäß ICH-GCP

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Klinische Erfahrung
- Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien
- Kenntnisse im regulatorischen und organisatorischen Bereich
- Von Vorteil sind Erfahrungen in der Notfallmedizin
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Fundierte PC-Kenntnisse

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

Study Nurse (m/w)

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

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

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.

Studien- / Projektmanager/in

Wir suchen zur Unterstützung unseres Studienteams ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Studienmanager.

Ihre Aufgaben umfassen die:

- Eigenverantwortliche Planung und Durchführung (Arbeitsablauf, Budget und Zeitrahmen) von präklinischen und klinischen Studien

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

- Mitwirkung beim Studiendesign, Erstellung von Prüfunterlagen (Prüfplan, -bogen, -patientenaufklärung etc.)
- Beschaffung von Prüfmustern
- Antragstellung bei den jeweiligen Kommissionen und Meldungen an die entsprechenden Behörden
- Kontaktpflege zu Prüfärzten/-zentren im In- und Ausland sowie zu den Sponsoren
- Umsetzung von gesetzlichen landesspezifischen Besonderheiten
- Mitwirkung an der Auswertung und Koordination des Monitoring
- Steuerung freiberuflicher Monitore

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium
- mindestens zwei Jahre Erfahrung im Studienmanagement
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Kenntnisse in der Pflege regulatorischer Richtlinien
- Erfahrungen in der Budgetplanung und Koordination von klinischen Studien und Studienteams
- Teamfähigkeit und Flexibilität

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.

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

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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

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.

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 (www.notghiacademy.com)

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 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

Sie treffen uns auf folgenden Veranstaltungen

12. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie

03. – 06.11.2010, Würzburg