

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 09/2010

Inhalt

1. Klinische Studien
2. Arzneimittelsicherheit
3. Termine

Themenabende

23.09.2010, Berlin

CDISC Austausch klinischer Daten – vom Protokoll bis zur
Behördeneinreichung

Udo Siegmann,

Founder of CDISC Europe

06.10.2010, Frankfurt/M

Pharmakovigilanz – Theorie und Praxis

Jörg-Daniel Goedicke

Dr. Notghi Contract Research GmbH, Berlin

20.10.2010, Berlin

Interactive Voice Response Systeme (IVRS) in der klinischen Prüfung

Nimer Yusef

PAREXEL International GmbH, Berlin

Die vollständige Liste unseres Angebots finden Sie am Ende des Newsletters

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.

Neuer Termin

Der Themenabend „Behördliche Anforderungen bei Inspektionen an klinischen Prüfeinrichtungen“ von Volker Gieskes in Frankfurt/M wurde auf Mittwoch, den 08.12.2010 verlegt.

Klinische Studien

EU-Kommission veröffentlicht detaillierte Vorgaben hinsichtlich Antrag, Genehmigung und Abschluss einer klinischen Prüfung

Die europäische Kommission ist gemäß der EG-GCP-Richtlinie 2001/20 Artikel 9 Absatz 8 dazu ermächtigt, ausführliche Anleitungen hinsichtlich Änderungen einer klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels zu publizieren. Die Änderungen betreffen u. a. den Antrag der Genehmigung einer klinischen Prüfung und den Abschluss einer klinischen Prüfung.

Die Mitteilung im Amtsblatt der europäischen Union (C82 S1-19) umfasst u.a. folgende zusätzliche Angaben: In Absatz 22 wird vorgegeben, dass bei Wiedervorlage eines Antrages für eine klinische Prüfung der Antragssteller der EudraCT-Nummer eine zusätzliche Kennzeichnung beizufügen hat, die diese als erste bzw. zweite Wiedervorlage kennzeichnet. In Kapitel 2.3 wird beschrieben, welche Informationen der Antragsteller zusätzlich zum unterzeichneten Anschreiben und Antrag beifügen sollte. Andere Kapitel enthalten Beschreibungen zum Prüfplan, zur Prüferinformation und zu den Unterlagen zum Prüfpräparat. Im dritten Abschnitt der Mitteilung werden Änderungen im Prüfplan einer klinischen Prüfung behandelt. Kapitel 3.4 stellt ausführliche Anleitungen und Klarstellungen zu dem Bereich „Unterlagen zum Prüfpräparat“ (Regulatory aspects of clinical trials, IMPD) vor. Zusätzliche Begriffsbestimmungen und Erläuterungen sowie eine Vielzahl von Beispielen zu den unterschiedlichen Kategorien von Änderungen werden hier erläutert.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Das Dokument ist in verschiedenen europäischen Sprachen abrufbar:

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2010:082:SOM:DE:HTML>

ICMJE

Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) besteht aus einer exklusiven Gruppe von Herausgebern medizinischer Fachzeitschriften. Sie erstellen Regelungen zur formalen und inhaltlichen Vereinheitlichung von Manuskripten zur Veröffentlichung in biomedizinischen Journalen. Diese „Uniform Requirements of Manuscripts“ (URM) dienen in erster Linie dazu, den Autoren und Herausgebern bei der Erstellung und Versendung von Berichten über biomedizinische Studien zu helfen.

In den ersten Abschnitten befassen sich die URMs mit ethischen Prinzipien, die im Zusammenhang mit der Evaluierung und Verbesserung einer Studie stehen. Zusätzlich weist das Manuskript auf die richtige Beziehung und Verknüpfung zwischen Autor und Editor, Peer-Reviewer und Medien hin. In den letzten Abschnitten des Manuskripts wird auf die technischen Details eingegangen, die zum Erstellen und Versenden eines Manuskriptes benötigt werden. Der Inhalt der URMs kann für pädagogische und Non-Profit-Zwecke vervielfältigt und verteilt werden.

Die überarbeiteten URMs wurden zuletzt im September 2008 von der World Association of Medical Editors und verschiedenen Journalen und Mitgliedern genehmigt. Die offizielle Form der „Uniform Requirements for Manuscripts“ findet man unter: www.ICMJE.org

Arzneimittelsicherheit

Arzneimittelwechselwirkungen – Entwurf einer neuen Leitlinie

Das Auftreten unerwünschter Arzneimittelwechselwirkungen hat nicht nur aufgrund der gesundheitlichen Risiken große Bedeutung, sondern verursacht auch immense Kosten. So wurde durch eine Modellrechnung herausgefunden, dass von 470 Mio. Rezepten pro Jahr ca. 9,4 Mio. Rezepte mit Arzneimittelproblemen behaftet waren. Die daraus hervorgehenden Kosten belaufen sich bezogen auf resultierende Krankenhausaufenthalte auf 518 Mio Euro im Jahr, die vermeidbar gewesen wären. Um die Vorhersehbarkeit von Arzneimittelwechselwirkungen zu gewährleisten, bieten viele Apotheken die Überprüfung von Wechselwirkungen mit Datenbank-gestützten Methoden an. Wenn neue Medikamente auf den Markt kommen bzw. Medikamente erstmals verordnet werden, müssen besondere Anstrengungen zur Vermeidung von Behandlungsfehlern unternommen werden. In diesem Zusammenhang ist der

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Entwurf der neuen Leitlinie zur Untersuchung von Arzneimittelwechselwirkungen vom 30. April 2010 von herausragendem Interesse.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/05/WC500090112.pdf

Bis zum 31. Oktober 2010 steht das Dokument zwecks Kommentierung zur Verfügung. Das Ziel der Leitlinie ist es, Empfehlungen und Hinweise zur Ermittlung potentieller Wirkstoffinteraktionen sowie zu Wechselwirkungen mit Lebensmittelinhaltsstoffen zu vermitteln. Mit Hilfe der Ergebnisse von Wechselwirkungsstudien soll das Labelling sowohl neuer als auch bereits zugelassener Arzneimittel, und die Behandlung von Patienten verbessert werden.

Bundesoberbehörden informieren über Risikobewertung von Arzneimitteln

Das Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln. Die aktuellsten Informationen werden vierteljährlich von den Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt. Ziel ist es, die Bedeutung der Überwachung vor und nach der Zulassung (Pharmakovigilanz) herauszustellen und die Kommunikation über mögliche Risiken von Arzneimitteln zu verbessern. Das Bulletin zur Arzneimittelsicherheit erscheint vierteljährlich als Print- und Onlineversion:

http://www.bfarm.de/cln_094/DE/BfArM/Publikationen/Bulletin/bulletin-node.html

Telemedizin

Unter E-Health fallen Aktivitäten wie der Einsatz elektronischer Medien im Gesundheitswesen: die elektronische Gesundheitskarte, elektronische Patientenakte, elektronische Fallakte, elektronischer Arztbrief oder eRezept sowie die Telemedizin und Telematik. Unter Telemedizin werden konkrete medizinische Dienstleistungen (s. u.) verstanden, die durch Zuhilfenahme moderner Informations- und Kommunikationstechniken, auch über räumliche Entfernungen (insbesondere in strukturschwachen Regionen) erbracht werden. Das Ziel der Telemedizin ist die Qualitätsverbesserung und die Sicherung in der medizinischen Versorgung. Die Anwendung moderner Informations- und Kommunikationstechniken lässt Ersparnisse in den nächsten Jahren in Milliardenumfang erwarten.

Folgende medizinische Dienstleistungen fallen in den Bereich der Telemedizin:

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

- Telemonitoring: Darunter versteht man u. a. die Fernüberwachung oder Fernbetreuung von Patienten zu Hause oder in einer Nichtkrankenhausumgebung, z. B. den Fernalarm und die Fernbetreuung von Diabetikern.
- Telekonsultation/Telepräsenz: Die Bestätigung von Diagnosen durch „second opinion“ vom Spezialisten und auch die Vorstellung akuter Fälle durch Standardkrankenhäuser bei Zentralkrankenhäusern.
- Teleradiologie: Fernübertragung radiologischen Bildmaterials, Übermittlung von Befunden, Notfallkonsultationen mit Systemen wie DICOM (Digital Imaging Communications in Medicine) oder CHILI/Web (klinikweite Bildverteilung aus der elektronischen Patientenakte heraus).
- Telepathologie: Audio-/Videoübertragung im asynchron basierten Übertragungsmodus (Asynchronous Transfer Mode, ATM), z. B. Verbindung Virchow-Klinikum - Berlin-Buch.
- Teletechnologie: Operationsdurchführung durch ferngesteuerte Roboter.

Innovationspreis Telemedizin 2010

Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e.V. (DGTelemed) <http://www.dgtelemed.de/de/dgtelemed/> will dazu beitragen mit den Möglichkeiten moderner Informations- und Kommunikationstechnologien die Zusammenarbeit, Vernetzung und Patientenversorgung zu optimieren und den Aufbau von Versorgungsnetzwerken in bisher nicht bekannten Dimensionen anzuregen.

Sie vergibt jährlich in Zusammenarbeit mit Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, anderen Unternehmen der Gesundheitsbranche und weiteren Partnern den **Innovationspreis Telemedizin**. An der Ausschreibung **bis zum 30.09.2010** können sich Institutionen aus der Medizin, Wissenschaft und Wirtschaft, Ärzte, Wissenschaftler oder Vertreter der freien Wirtschaft als Einzelperson, interdisziplinäre Arbeitsgruppen oder Projektgemeinschaften sowie Verbände und Vereine beteiligen.

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 eine/n Prüffärztin / Prüffarzt (Facharzt/-ärztin).

Ihre Hauptaufgaben umfassen im Wesentlichen:

- Prüffarztstätigkeit 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 (m/w).

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 Dokumente
- 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 (m/w).

Ihre Aufgaben umfassen:

- den eigenständigen Aufbau sowie die 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 (m/w).

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

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

Pharmakovigilanz – Theorie und Praxis

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

Interactive Voice Response Systeme (IVRS) in der klinischen Prüfung – Möglichkeiten und Grenzen

20.10.2010, Berlin
Referent: Nimer Yusef
PAREXEL International 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

Behördliche Anforderungen bei Inspektionen an klinischen Prüfeinrichtungen

08.12.2010, Frankfurt/M
Referent: Volker Gieskes
Landesgesundheitsamt Brandenburg

Statistics – Role in Design and Pharmaceutical Development

19.01.2011, Berlin
Referent: Dr. Richardus Vonk
Head of Global Drug Discovery
Statistics at Bayer Schering Pharma
AG, 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
