

## Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

**Ausgabe 10/2010**

### Inhalt

1. Klinische Studien
2. Arzneimittelsicherheit
3. Termine

### Themenabende

20.10.2010, Berlin

Interactive Voice Response Systeme (IVRS) in der klinischen Prüfung

**Nimer Yusef**

PAREXEL International GmbH, Berlin

08.11.2010, Frankfurt/M

Vorbereitung und Ablauf eines Audits am Prüfzentrum und im Haus

**Dr. Hans Poland**

Dr. Hans Poland Consulting GmbH, Berlin

17.11.2010, Berlin

Betrug in klinischen Studien - erkennen und handeln

**Corinna Jurk**

PAREXEL International GmbH, Berlin

Die vollständige Liste unseres Angebots finden Sie am Ende des Newsletters

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



[www.notghi.com](http://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:**

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**

### **EudraCT-Datenbank – öffentliche Recherche zu klinischen Prüfungen**

Ursprünglich sollte das Update der EudraCT-Datenbank zum 1. September eingeführt werden. Mit diesem Update sollte die Öffentlichkeit Zugang zu Informationen und Daten über klinische Prüfungen in Europa erhalten. Die Recherchen sollten über bestimmte Datenfelder der Datenbank abgerufen werden können. Wie die EMA nun am 31. August 2010 mitgeteilt hat, verzögert sich die Einspielung der neuen Version 8 für die EudraCT-Datenbank bis auf Weiteres. Grund hierfür ist die unerwartete Komplexität der Daten, die notwendigerweise in die Datenbank eingearbeitet werden müssen. Noch werden Anwendungstests beim Nutzer durchgeführt. Erst nach Abschluss der technischen Tests wird die Recherchemöglichkeit für die Öffentlichkeit freigeschaltet. Deshalb bleibt die bisherige Version 7 der Datenbank Grundlage für alle Anwendungen. Weitere Informationen findet man auf der Homepage: <https://eudract.ema.europa.eu>

### **ICH-Topic E7: Q & A zu klinischer Forschung bei geriatrischen Altersgruppen**

Die International Conference on Harmonization (ICH) veröffentlichte im Jahr 1994 eine Richtlinie (ICH topic 7) „Studies in Support of Special Populations: Geriatrics“. Diese Richtlinie wurde durch die beteiligten Zulassungsbehörden FDA, EMA, MHLW für die USA, EU und Japan übernommen. Seit 1994 haben sich eine ganze Reihe von Fragestellungen ergeben, die in einem entsprechenden „Questions & Answers“ - Manuskript aufgenommen wurden, welches als „Step 5“ - Dokument verabschiedet wurde. Dieses Dokument kann auf der EMA-Homepage seit Oktober 2009 eingesehen werden ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500005218.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500005218.pdf)) und gilt als Ergänzung zu der nach wie vor gültigen EMA/ICH-Richtlinie zu klinischen Studien bei geriatrischen Patienten.

## **Sprachdialogsysteme (IVRS – Interactive Voice Response System)**

„Interactive Voice Response“ ist der Oberbegriff für die automatisierte Anrufabwicklung. Die Anrufe werden von einem Sprach-Computer entgegengenommen (voice portal) und beantwortet. IVR-Systeme stellen Sprachdialoge zur automatisieren Bearbeitung von Kundenanrufen (z.B. Bestellungen) bereit. Der Anrufer navigiert mittels Tastatureingaben (Doppeltonmehrfrequenz [DTMF]/Touchtone) durch ein strukturiertes Menü und hat damit Zugang zu allen EDV-Funktionen. Die Vernetzung von Sprache, SMS, Fax und Internetdiensten sowie Datenbanken ermöglicht neue Lösungen in der automatisierten Kommunikation. Der Einsatz von Sprachtechnologien eignet sich für Personen mit wenig Computererfahrung, Schreib- und Leseschwäche, oder erschwerter visueller Wahrnehmung.

Werden interaktive Sprachdialogsysteme in klinischen Studien beim Patienten eingesetzt, können Äußerungen verschiedener Personen ohne Training und daher Sprecher-unabhängig erkannt werden. Die Anforderungen an die Bedienung des Endgerätes sind gering und die allgemeine Verfügbarkeit von Mobil-Telefonen erlaubt neue Freiheitsgrade während der Interaktion mit Software-Anwendungen. Alle Aufgaben kann ein IVR nicht übernehmen. Emotional schwierige Gespräche werden nicht bewältigt und dem Gegenüber kann nicht die nötige Anteilnahme vermittelt werden.

IVR-Systeme lassen sich technisch nach Anwendungsarten in reine Sprachdienste (z.B. kommerzielle Sprachdienste zur Informations- und Auskunftserteilung am Telefon, automatische Bestellung/Reservierung am Telefon, Vorqualifikation von Anrufern) und multimodale Anwendungen (z.B. Interaktion über Sprache mit anderen Ein- und Ausgabemedien wie graphischen Oberflächen) einteilen.

IVR-Systeme setzen sich aus folgenden Bestandteilen zusammen:

- Spracherkennung (Automated Speech Recognition [ASR]) einschließlich Grammatiken/Semantiken zur Interpretation von Spracheingaben (Natural Language Understanding [NLU])
- Sprachsynthese (Text-to-Speech [TTS]) zur Umwandlung von Texten in computergenerierte Stimmen zur Sprachausgabe
- Dialogablauf-Interpreter (z.B. Voice XML-Browser) als Frontend
- Datenbanken zur Einbindung in Prozesse als Backend
- Schnittstellen zu IP-Netzwerk, Telefonnetz, Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT)

## **Anforderungen an elektronische Daten aus klinischen Studien**

Am 1. August 2010 hat die Expertengruppe der GCP (Good Clinical Practice) - Inspektoren der EMA ein Übersichtspapier herausgegeben. Es handelt sich um Anforderungen an die Erfassung, Verarbeitung und Archivierung von elektronischen Daten aus klinischen Prüfungen, die in Europa für regulatorische Vorgänge eingehalten werden sollen. Die Grundlage zur Datenqualität bildet die europäische Gesetzgebung. Die Prinzipien zur Handhabung elektronischer Daten bei klinischen Prüfungen sind bereits 2006 vom CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) veröffentlicht worden.

Die EMA veröffentlichte nun hierzu das Dokument "Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials". In fünf Kapiteln wird dieser Themenkreis von der EMA erläutert:

- Creation and modification of systems
- Creation, modification and transfer of data
- Control
- Copying
- Storage

Das Dokument der EMA kann hier eingesehen werden:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/08/WC500095754.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095754.pdf)

<b>Arzneimittelsicherheit</b>
-------------------------------

## **Änderung des PSUR-Einreichungsformulars**

Das BfArM gab am 30.08.2010 bekannt, dass das Formular zur Einreichung von PSURs geändert wurde. Wird ein PSUR im Rahmen der EU-PSUR Work Sharing (WSP) Procedure eingereicht, muss nun zusätzlich angegeben werden, welcher WSP-Liste der HMA-Website (Heads of Medicines Agencies) die Daten für den Data Lock Point (DLP) entnommen wurden. Außerdem wird die Arzneimittelliste als Anhang nicht mehr im Excel-Format, sondern im rtf-Format bereit gestellt. In diese Arzneimittelliste sollen erst die Produkte des Mutual-Recognition-Verfahrens (MR-Verfahren) und dann die Produkte der nationalen Zulassungsverfahren, geordnet nach ENR-Nummern, eingetragen werden.

Das neue PSUR-Einreichungsformular ist unter diesem Link zu finden:

[http://www.bfarm.de/clin\\_103/sid\\_28503D0D872515C7CA309E72EDA7BC57/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html](http://www.bfarm.de/clin_103/sid_28503D0D872515C7CA309E72EDA7BC57/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html)

Zeitgleich hat das BfArM die Fragen und Antworten zur Einreichung von PSURs aktualisiert:

[http://www.bfarm.de/clin\\_103/SharedDocs/4\\_FAQ/DE/Functions/phvig/fagpharmakovig-node.html](http://www.bfarm.de/clin_103/SharedDocs/4_FAQ/DE/Functions/phvig/fagpharmakovig-node.html)

## **Gemeinsame GMP-Inspektionen von EMA und FDA**

In einem Pilotprogramm soll festgestellt werden, ob eine größere internationale Zusammenarbeit von Behörden dazu beitragen kann, die Inspektionskapazitäten von Behörden zu optimieren. In der Folge könnten durch das Vermeiden von Doppelinspektionen mehr Herstellungsorte überwacht werden.

Für dieses gemeinsame GMP-Inspektionspilotprogramm suchen die FDA und die EMA potentielle Arzneimittelhersteller, die parallel zwei gleiche Zulassungsanträge für ein Arzneimittel sowohl bei der EMA als auch bei der FDA eingereicht haben. Wenn beide Agenturen eine Inspektion als notwendig erachten, können solche Firmen ihre Kandidatur für eine gemeinsame Pre-Approval-Inspektion im Pilotprogramm beantragen.

Weitere Informationen über das GMP-Inspektionspilotprogramm können im Internet unter folgendem Link eingesehen werden:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/10/WC50005013.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC50005013.pdf)

## **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.

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

---

## Drug Safety Officer (m/w)

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Drug Safety ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Drug Safety Officer.

Ihre Aufgaben umfassen die:

- eigenständige und termingerechte inhaltliche Erschließung aller eingehenden Nebenwirkungsverdachtsfallberichte gemäß firmeninterner und gesetzlicher Vorgaben.
- selbstständige und termingerechte Dateneingabe von unerwünschten Ereignissen in Datenbanken, inklusive der selbstständigen Erstellung von Narratives.

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Kenntnisse in der medizinischen Fachterminologie (z.B. MedDRA)
- sehr gute Kenntnisse gesetzlicher Regelungen mit Relevanz für die Pharmakovigilanz (z.B. AMG, EU-CTD, ICH-E2B)
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- fundierte EDV-Kenntnisse
- abgeschlossenes Medizinstudium oder abgeschlossenes Studium in Naturwissenschaften
- vorzugsweise Industrieerfahrung in der Arzneimittel-Sicherheit
- Teamfähigkeit, Flexibilität
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

## Prüfarzt für Klinische Studien (m/w)

Wir suchen zur Unterstützung unseres Prüfzentrums in Potsdam ab sofort eine/n Prüfarztin / Prüfarzt (Facharzt/-ärztin).

Ihre Hauptaufgaben umfassen im Wesentlichen:

- Prüfarztstätigkeit im Rahmen der klinischen Forschung

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

- 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](mailto:jobs@notghi.com). Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

## Arzt/Ärztin

Wir suchen zur Unterstützung unserer Dienstleistungen im Bereich klinischer Forschung eine(n) Mediziner(in) mit abgeschlossenem Hochschulstudium für nachfolgende Bereiche:

- Arzneimittelsicherheit
- Medical Writing
- Investigator
- Study Manager

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- strukturierte und zuverlässige Arbeitsweise
- praktische Erfahrung bei Interesse als Investigator
- gute bis sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

## 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
- 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](mailto: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



# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

- 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
- 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](mailto: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**

#### **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

---

#### **Betrug in klinischen Studien - erkennen und handeln**

17.11.2010, Berlin  
Referentin: Corinna Jurk  
PAREXEL International 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](http://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](http://www.notghiacademy.com)

---

## **Sie treffen uns auf folgenden Veranstaltungen**

### **12. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie**

03. – 06.11.2010, Würzburg