

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 11/2010

Inhalt

1. Klinische Studien
2. Arzneimittelsicherheit
3. Termine

Themenabende

17.11.2010, Berlin

Betrug in klinischen Studien - erkennen und handeln

Corinna Jurk

PAREXEL International GmbH, Berlin

08.12.2010, Frankfurt/M

Behördliche Anforderungen bei Inspektionen an klinischen Prüfeinrichtungen

Volker Gieskes

Landesgesundheitsamt Brandenburg

15.12.2010, Berlin

Periodic Safety Update Reports (PSURs) – Step by Step

Dr. Ulrike Kleuser

Dr. Notghi Contract Research 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:

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

Betrug und Fehlverhalten in klinischen Studien

Der geschätzte Anteil gefälschter Daten in klinischen Studien, die nach GCP (Good Clinical Praxis) durchgeführt wurden, beträgt in Europa und den USA 1-2%.

Der Sponsor einer Studie ist verpflichtet, bei Prüfplanverletzungen oder Nicht-Einhaltung von SOPs/GCP sofort entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Nach der Deklaration von Helsinki sind Forscher verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Studien zu veröffentlichen. Dabei kann eine nicht akkurate Darstellung der Daten auf Betrug oder Fehlverhalten zurückzuführen sein.

Beispiele für Betrug sind das absichtliche Weglassen oder Erfinden von Daten, Datenmanipulation, Plagiarismus und Gefälligkeitsgutachten.

Hinweise auf *Betrug* in klinischen Prüfungen können u.a. folgende Auffälligkeiten sein:

- keine Patienteneinwilligung vorhanden;
- sauber ausgefüllte (Case Report Forms) CRFs, keine Korrekturen;
- Einträge stets mit dem gleichen Stift;
- Widersprüche zwischen CRF und Originaldaten;
- keine Freitexte, Kommentare;
- Präferenzen für Endziffern;
- gleichförmige Ergebnisse, geringe Streuung, wenig Extremwerte.

Mögliche Konsequenzen bei der Verifizierung eines Betrugsverdachts:

- Der Sponsor muss schriftlich informiert werden, ebenso die zuständige Landesbehörde und Ethik-Kommission, Bundesoberbehörde (BOB) und die ärztliche Berufsorganisation.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

- Nach Abschätzung der Relevanz des Betruges werden Einzeldaten bei der Auswertung nicht berücksichtigt. Wurden alle Patientendaten manipuliert oder erfunden, werden diese Patienten aus allen Analysen ausgeschlossen und das Fehlen der Daten im Bericht begründet.
- Wird der Betrug erst nach Herausgabe eines Berichts oder einer Publikation festgestellt, müssen diese zurückgenommen werden.
- Wird der Betrug im Prüfzentrum festgestellt, wird die Studie dort sofort beendet.

Beispiele für *Fehlverhalten* sind Fahrlässigkeit, mangelnde Prüfplan-compliance und Qualität sowie unbeabsichtigte Fehler. Zu tragende Konsequenzen sind u.a. folgende:

- Die gesamte Dokumentation beim Umgang mit schwerwiegendem Fehlverhalten ist auf der Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung (TMF) abzulegen.
- Der Projektmanager muss informiert werden.
- Der Sponsor, die zuständige Landesbehörde und Ethikkommission, BOB und die ärztliche Berufsorganisation werden über diesen Vorgang unterrichtet.
- Korrekturen und Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern müssen sofort getroffen werden.

Veröffentlichungspflicht für Ergebnisse aus klinischen Studien

Der Gesetzgeber will eine Pflicht zur Veröffentlichung von Ergebnissen aus klinischen Studien mit einem neuen §42 AMG einführen. Der Gesundheits-Ausschuss des Bundestages machte den Vorschlag, dass die erhaltenen Ergebnisse einer Studie, z. B. in Form einer Publikation zusammengefasst, in einer öffentlichen Datenbank beim DIMDI eingesehen werden können. Allerdings wird es mit der Freischaltung der EudraCT-Datenbank (Ende 2010) schon eine Plattform geben, die Daten von Studien für die Öffentlichkeit zugänglich macht (s. Newsletter 10).

Arzneimittelsicherheit

NEW CIOMS Working Group IX

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ist eine gemeinnützige internationale Nichtregierungs-Organisation. Sie ist zusammen von der WHO und der UNESCO 1994 gegründet worden und bestand aus bislang 8 Arbeitsgruppen, die sich mit wichtigen Pharmakovigilanz-Aspekten befassen. In 2009 feierte die Organisation ihren 60ten Geburtstag.

Im April 2010 wurde eine neue CIOMS-Arbeitsgruppe gegründet: NEW CIOMS Working Group IX on "Practical Considerations for Development and Application of a Toolkit for Medicinal Product Risk Management". Der Vorschlag zur Gründung kam von vielen regulatorischen Behörden und pharmazeutischen Unternehmen. Die CIOMS Gruppe IX hat vor, eine einheitliche Guideline für das Management von Arzneimittelrisiken zu erstellen, die weltweit benutzt werden kann. Der Fokus soll dabei auf der Risikominderung von Arzneimitteln liegen.

Weitere Informationen zu CIOMS finden Sie unter: <http://www.cioms.ch/>.

EU-Pharmapaket Teil Pharmakovigilanz

Das EU-Pharmapaket steht seit dem Beschluss der EU-Kommission im Dezember 2008 im ständigen Interesse der Behörden und der Arzneimittelindustrie. Die Diskussion um die Verabschiedung durch das europäische Parlament und die nationale Umsetzung der internationalen regulatorischen Vorgaben wird aufmerksam verfolgt. Am 22. September 2010 fand eine Lesung des Europäischen Parlamentes zum EU-Pharmapaket, insbesondere zum Verordnungs- und Richtlinienpaket zur Pharmakovigilanz statt.

- Es wurde beschlossen, dass die PSUR-Pflicht für die Stoffe erlischt, deren Nutzen-Risiko-Profil bereits bekannt ist.
- Zusätzlich zu den schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen aus der EU und Drittstaaten müssen auch die nicht schweren Nebenwirkungen innerhalb einer 90 Tages Frist elektronisch versendet werden.
- Die gesamte Literatur soll zentral von der EMA recherchiert werden, vermutlich für alle „well-established active substances“, also generischen Produkte. Jedoch ist wiederum vorgesehen, nur speziell ausgesuchte Literatur für bestimmte, noch aufzulistende Stoffe zu screenen. Unklar ist auch weiterhin, inwieweit die Zulassungsinhaber

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

davon profitieren, da sie in der Meldepflicht stehen und die auftretenden Nebenwirkungen ohnehin versenden müssen.

- Bei Sicherheitsstudien (Post-Authorization Safety Studies; PASS) und Wirksamkeitsstudien (Post-Authorization Efficacy Studies; PAES) sind rechtsverbindliche Detailregelungen vorgesehen.
- Bezüglich der Fach- und Gebrauchsinformationen wurde die Zusammenfassung der wichtigsten Informationen in einem schwarz umrandeten Kasten nicht weiter verfolgt, da seitens der Interessenvertreter großer Widerstand auftrat.

Der Ministerrat muss nun die Beschlüsse des Parlaments bestätigen. Danach sollten die geänderte Richtlinie 2001/83 und die Verordnung 726/2004 in alle Amtssprachen der EU übersetzt werden können. Dann ist abzuwarten, in welchem Umfang die nationale Umsetzung erfolgt. Für die Mitgliedstaaten ist eine Frist von 18 Monaten angesetzt, d.h. 2011/2012 sollten die neuen Regelungen auf nationaler Ebene in Kraft treten.

Perspektiven für die elektronische Gesundheitskarte

Im Unterschied zur bisherigen Krankenversicherungskarte, die "nur" eine Speicher-Chipkarte war, ist die elektronische Gesundheitskarte (eGK) eine Prozessor-Chipkarte, die erweiterte Möglichkeiten zum Beispiel durch Anzeigen der digitalen Identität innerhalb der Telematikinfrastuktur eröffnet. Die eGK enthält teilweise die Daten, die bereits in der KVK enthalten waren. Zusätzlich ist die Möglichkeit der Speicherung weiterer Daten (z. B. Arzneimitteldokumentation) auf der eGK vorhanden. Die eGK sollte ab 1. Januar 2006 die zum 1. Januar 1995 eingeführte Krankenversicherungskarte KVK in Deutschland nach § 291a SGB V ersetzen. Bisher war es Pflicht, die Stammdaten auf der Karte über eine Online-Anbindung nur einmal pro Quartal zu überprüfen. Mit der Einführung des § 291a SGB V ist die Durchführung der Prüfung auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Jedoch haben die Projektgesellschaft Gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) und die beteiligten Krankenkassen noch keine Vorstellung, wie dieser „Container“ für die Quittungsmeldung der Karte aussehen soll und wie viele Stammdatenprüfungen auf der Karte gespeichert werden sollen. Erst wenn alle Krankenkassen von ihren Dienstleistern entsprechende spezifikationskonforme Karten angefordert und der Gematik zur Prüfung vorgelegt haben, wird der „Rollout“ Ende 2011 fortgesetzt werden können.

<http://www.heise.de/newsticker/meldung/PerspeGKtiven-fuer-die-elektronische-Gesundheitskarte-1077389.html>

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.

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

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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.

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
- 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.

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

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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. 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
- 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
- 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.

Termine

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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

Periodic Safety Update Reports (PSURs) – Step by Step

15.12.2010, Berlin
Referentin: Dr. Ulrike Kleuser
Dr. Notghi Contract Research GmbH,
Berlin

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