

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 12/2010

Inhalt

1. Klinische Studien
2. Arzneimittelsicherheit
3. Termine

Themenabende

15.12.2010, Berlin

Periodic Safety Update Reports (PSURs) – Step by Step

Dr. Ulrike Kleuser

Dr. Notghi Contract Research GmbH, Berlin

19.01.2011, Berlin

Statistics in Medical Papers – an Overview for Non-Statisticians

Dr. Richardus Vonk

President, German Region of the International Biometric Society, 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.

Präklinische Studien

Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

Am 20. Oktober 2010 hat der EU-Rat die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Der Rat hat aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Hinblick auf präklinische Tierversuche bei der Erforschung von Arzneimitteln beschlossen, die Vorgaben zum Tierschutz in der medizinischen Forschung neu zu fassen und somit für alle Mitgliedstaaten festzulegen.

„Obwohl es erstrebenswert ist, den Einsatz lebender Tiere in Verfahren möglichst durch andere Methoden zu ersetzen, bei denen keine lebenden Tiere verwendet werden, ist der Einsatz lebender Tiere weiterhin notwendig, um die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen. Diese Richtlinie stellt jedoch einen wichtigen Schritt zur Erreichung des letztendlichen Ziels dar, Verfahren mit lebenden Tieren für wissenschaftliche Zwecke und Bildungszwecke vollständig zu ersetzen, sobald dies wissenschaftlich möglich ist. Zu diesem Zweck zielt diese Richtlinie darauf ab, die Weiterentwicklung alternativer Ansätze zu erleichtern und zu fördern. Diese Richtlinie zielt auch darauf ab, für Tiere, die in Verfahren weiterhin verwendet werden müssen, ein möglichst hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Diese Richtlinie sollte im Lichte der Fortschritte in der Wissenschaft und beim Tierschutz regelmäßig überprüft werden.“

Diese Richtlinie (2010/63/EU) kann man unter folgendem Link einsehen:

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:DE:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:DE:PDF)

Arzneimittelsicherheit

Benefit-Risk Methodology Project

Im Rahmen der Prüfung von Zulassungsanträgen wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA ein Papier zur Nutzen-Risiko-Bewertung für humane Arzneimittel herausgegeben. Unter der Beteiligung der nationalen Zulassungsbehörden (u.a. Frankreich, Niederlande, Spanien, Schweden, Großbritannien und Paul-Ehrlich-Institut (Deutschland)) wurde ein „Benefit-Risk Methodology Project“ begonnen. Das Ziel des Projektes ist die Weiterentwicklung der Methodik der Benefit-Risk-Analyse. Die Bewertungspraxis soll optimiert werden, damit eine größere Konsistenz bzw. Vereinheitlichung und Transparenz der Nutzen-Risiko-Bewertung erreicht wird. Das Projekt der EMA kann auf dieser Internetseite eingesehen werden:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/04/WC500089603.pdf

Fünf Abschnitte des Projektes sind geplant. Der erste Abschnitt wurde im Frühjahr 2010 abgeschlossen. Es wurden Ansatzpunkte definiert, die die Methodik der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verbessern sollen.

Der zweite Abschnitt des Projekts „Applicability of currently available tools and processes for regulatory benefit-risk assessment“ wurde in einem Bericht vom 13.10.2010 veröffentlicht. Der Bericht befasst sich mit der Anwendbarkeit der bisherigen Nutzen-Risiko-Bewertung bei der Zulassung von Arzneimitteln. Die Experten stellten fest, dass individuelle, subjektiv geprägte Urteile eine wichtige Rolle bei regulatorischen Entscheidungsprozessen spielen. Der Bericht über den zweiten Abschnitt des Projektes findet man unter:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/10/WC500097750.pdf

Aktionsplan 2010-2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

Der aus dem Aktionsplan 2010-2012 hervorgegangene Workshop zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Datum 2. November 2010) befasste sich mit den „Möglichkeiten zur Behebung identifizierter Probleme bei Arzneimitteln mit ähnlich klingendem Produktnamen oder ähnlich aussehender Verpackung“.

So ergab eine Umfrage bei den Apothekern, dass bei 370 Arzneimittelbezeichnungen eine Verwechslungsgefahr gesehen wird. Das BfArM kündigte an, für Ende 2010 eine Leitlinie zu entwerfen, welche Anhaltspunkte zur Gestaltung von „Arzneimittelbezeichnungen“ enthalten soll. Damit wird die Bekanntmachung zur Vermeidung irreführender Arzneimittelbezeichnungen aus dem Jahr 1991 abgelöst werden. Hohe Bedeutung wird in diesem Zusammenhang auch der „Gestaltung von

Arzneimittelverpackungen“ beigemessen. Die Verwendung unterschiedlicher Farben könnte dazu beitragen, verschiedene Wirkstoffstärken voneinander zu unterscheiden.

Das BfArM und das PEI legen bis Ende 2010 den Entwurf einer Leitlinie zur Arzneimittelbezeichnung vor. Kommentare durch die interessierten Fachkreise sind erwünscht. Mit einer risikogestuftem Vorgehensweise sollen Lösungen gefunden werden, damit die Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln weiter verringert werden kann. Mitte November befasst sich eine Arbeitsgruppe mit der Vermeidung möglicher Verwechslungsgefahren bei Arzneimitteln zur Intensivbehandlung.

Pharmakovigilanz bei Kindern

Im Jahr 2006 wurde die von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene Studie über einen europaweiten Vergleich von Spontanmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)- bei Kindern (bis 18 Jahre) an die nationalen Behörden veröffentlicht. Deutschland lag im Ranking an 13ter Stelle, während Schweden der Spitzenreiter war.

In einer Metaanalyse, die 17 prospektive Studien umfasste, lag die Gesamtrate für stationäre Aufnahmen durch UAW bei 2,1 %, davon waren 39,3% der UAW lebensbedrohlich.

Seit der Umsetzung der EU-Kinderarzneimittelverordnung (26. Januar 2007) Regulation (EC) No 1901/2006 muss der Antragsteller vor der Zulassung einen Nachweis über einen pädiatrischen Prüfplan zur Arzneimittelentwicklung für Kinder vorlegen. In pädiatrischen Studien sollen Erkenntnisse zur Arzneimitteltherapie bei Kindern (Darreichungsform, Dosierung, Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit) untersucht werden.

Das Pediatric Committee (PDCO) der EMA ist verantwortlich für die Beurteilung und Zustimmung der Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan, PIP) zur Arzneimittelentwicklung. Der Plan wird von dem pharmazeutischen Unternehmen zum PDCO geschickt, die dem PIP zustimmen oder ihn ablehnen kann. Entscheidungen über PIP zu Arzneimitteln wie u.a. Boceprevir am 07.10.2010 (Infektionen) oder Amlodipine (kardiovaskuläre Erkrankungen) am 26.08.2010 sind unter folgendem Link nachzulesen:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d129&startLetter=View%20all&keyword=Enter%20keywords&searchkwByEnter=false&searchType=Invented%20name&jsetEnabled=true&alreadyLoaded=true&pageNo=4

eHealth: Neues EU-Projekt entwickelt Plattform für Gesundheitsinformationen

Die Bedeutung des Internets als wichtige Informationsquelle für Patienten hat zugenommen (von 46% der befragten Personen im Jahre 2005 auf 52% im

Jahre 2007). Jedoch erfolgte die Suche nach medizinischen Informationen über Suchmaschinen, die keinen Hinweis auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Suchresultate aufzeigen. Außerdem wird bislang der Wissensstand der Benutzer bei solchen Suchmaschinen nicht verifiziert, weshalb die Suche nach relevanter Information erschwert wird.

Das am 1. September im 7. EU-Rahmenprogramm begonnene Forschungsprojekt „Knowledge Helper for Medical and Other Information Users“ (KHRESMOI) soll genau in diesem Bereich ansetzen. Hinsichtlich der Qualitätsprüfung gesundheitsbezogener Online-Dokumente unter Einbeziehung des Wissensstands des Informationssuchenden soll nun eine mehrsprachige, multimodale Such- und Zugriffsplattform bereitgestellt werden. Diese Plattform greift Informationen aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen, diversen Datenbanken einschließlich Bilddatenbanken im medizinischen Bereich ab. Die Suchtechnologien hierzu wurden integriert, evaluiert und bereits angewendet. Die Innovationskraft dieser Plattform wird daran gemessen, ob es gelingt, Text- und Bildsuche und Bilderkennung, semantische Analyse, mehrsprachige Übersetzungstools und Frage-Antwort-Schnittstellen miteinander sinnvoll zu verbinden.

Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie unter diesem Link:

<http://www.e-health-com.eu/details-news/ehealth-neues-eu-projekt-entwickelt-plattform-fuer-gesundheitsinformationen/>

Neue Studie zu eHealth-Strategien in Europa

Im Rahmen eines Workshops wurde die neue EU-Studie „Monitoring National eHealth Strategies“ vorgestellt. Die ersten Ergebnisse wurden von der EU-Kommission publiziert. Diese Studie zeigt, dass alle EU-Mitgliedstaaten bereits begonnen haben, eHealth Strukturen aufzubauen, so dass Ärzte zentrale Patientendaten abrufen können.

Die Auswertung der Studie zeigte, dass das größte Interesse den elektronischen Rezepten sowie der Bereitstellung von telemedizinischen Diensten für Ärzte und Patienten in strukturschwachen Gebieten oder für chronisch kranke Patienten zu Hause entgegengebracht wurde. Die ersten Ergebnisse sind auf der unten genannten Internetseite einzusehen: Weitere Ergebnisse sollen im nächsten Monat veröffentlicht werden.

http://www.ehealthurope.net/news/6272/eu_study_says_eu_is_leading_on_e-health

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.

Prüfärztin / -arzt für Klinische Studien (m/w)

Wir suchen zur Unterstützung unseres Prüfzentrums in Potsdam ab sofort eine/n Prüfärztin / Prüfarzt (Fachärztin / Facharzt).

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.

Ärztin / Arzt

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 Studententeams 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 Prüfarzten/-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 Studententeams
- 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

Periodic Safety Update Reports (PSURs) – Step by Step

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

Statistics in Medical Papers – an Overview for Non-Statisticians

19.01.2011, Berlin
Referent: Dr. Richardus Vonk
President, German Region of the
International Biometric Society, Berlin

Dr. Notghi Academy (www.notghiacademy.com)

ICH-GCP

Hier werden Teilnehmer effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.

28.01.2011, Berlin
10.03.2011, Frankfurt/M
06.05.2010, Berlin
11.11.2011, 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.

10. - 11.03.2011, Berlin
17. - 18.11.2011, Berlin
08. - 09.12.2011, Frankfurt/M

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.

09. - 10.02.2011, Berlin
25. - 26.05.2011, Frankfurt/M
15. - 16.06.2011, Berlin
12. - 13.10.2011, 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.

11.02.2011, Berlin
27.05.2011, Frankfurt/M
17.06.2011, Berlin
14.10.2011, 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.

14.04.2011, Frankfurt/M
30.06.2011, Berlin
02.12.2011, 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
