

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 01/2011

Inhalt

1. Klinische Studien/ Sonstiges
2. Arzneimittelsicherheit
3. In eigener Sache
4. Stellenangebote
5. Termine

Themenabend

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

Zur Beachtung:

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH
übernimmt keine Gewähr für Inhalt und
Richtigkeit der Anzeigen.

Klinische Studien/Sonstiges

Trends der Medizintechnologie-Medizintechnik 2020

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) veröffentlichte einen neuen Branchenbericht Medizintechnologie e.V. zu aktuellen Marktzahlen und Positionen im Bereich der Medizintechnik. Auf der folgenden Internetseite kann dieser eingesehen werden:

http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/BVMed_Branchenbericht_Medizintechnologie.pdf

Die wesentlichen Trends für die 'Medizintechnik 2020' sind die Telemedizin und weiterhin das Zusammenwachsen von Medizin- und Informationstechnik (IT). Insbesondere für chronisch kranke, alte und pflegebedürftige Menschen leistet die Telemedizin den Transfer von Überwachungsdaten zu EKG, Blutdruck, Gewicht, Blutzucker sowie der Blutgerinnung via diagnostischer Implantate „über offene Schnittstellen und Standards direkt in die elektronische Gesundheitsakte“ (ebenda).

Die Informations- und Kommunikationstechnik der nächsten Generation wird im Branchenbericht vorgestellt. Stichworte sind die digitale Patientenakte, weltweiter Zugang, genetische Profile, Prozessoptimierung durch Workflow Management, Einholen einer second opinion durch Wissensmanagement, computerassistierte Diagnostik und Therapieplanung.

Startschuss für ein zentrales Biobanken-Portal

Das Deutsche Biobanken-Register der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) soll dazu beitragen, in der Öffentlichkeit Transparenz und Verständnis für die Zielsetzungen und Arbeitsweise von Biobanken zu schaffen. Außerdem soll die Zusammenarbeit zwischen den Wissenschaftlern vermittelt werden. Dieses Biobanken-Register enthält aktuell in der ersten Stufe ein Adress-Register mit Ansprechpartnern, Adressen, Web-Links und grundlegenden Informationen zu den Biobanken. In

diesen Biobanken werden große Mengen von biologischem Material wie beispielsweise DNA-, Blut- oder Gewebeproben zusammen mit Hintergrundinformationen (z. B. Krankengeschichte oder Lebensumstände) der Spender gespeichert. Grundsätzlich unterscheidet man Populationsbasierte von Krankheitsspezifischen Biobanken.

In einer Abstimmungskonferenz in Berlin haben die ersten deutschen Biobanken beschlossen, zusammen ein 'Projektportal im Deutschen Biobanken-Register' aufzubauen. Die TMF und das Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (IBMT) legen so gemeinsam den Grundstein für eine zentrale deutsche Biobanken-Infrastruktur. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert dieses Projektportal. Alle großen Biobanken, die im Deutschen Biobanken-Register der TMF registriert sind, sollen für externe Forschungsprojekte in dieses Portal integriert werden. Hier finden Sie den Link für das Deutsche Biobanken-Register:

<http://www.biobanken.de/BiobankenRegister/Register.aspx>

Die neuen Infrastrukturen wie das Projektportal der TMF und auch Central Research Infrastructure for Molecular Pathology (CRIP) haben katalytische Wirkung für die medizinische Forschung: Die für ein Forschungsprojekt erforderlichen Proben und Daten sind externen Wissenschaftlern wesentlich schneller zugänglich als bisher. Das in den Biobanken vorhandene oder anfallende Material kann besser genutzt werden, so dass Ergebnisse aus der Grundlagenforschung schneller beim Patienten ankommen. Die Infrastrukturen bieten eine ethisch und rechtlich sichere Basis für den Umgang mit den Proben und Daten der Patienten. Das TMF und das Fraunhofer IBMT haben jahrelange Vorarbeiten geleistet, vom „Generischen Datenschutzkonzept“ der TMF bis hin zum „CRIP Privacy Regime“ des IBMT. CRIP und das neue Projektportal verarbeiten ausschließlich anonymisierte Daten.

Weiterführende Links zu diesem Thema finden Sie unter:

[http://www.e-health-com.eu/details-news/forschung-startschuss-fuer-zentrales-biobanken-portal/?tx_ttnews\[cat\]=3,5](http://www.e-health-com.eu/details-news/forschung-startschuss-fuer-zentrales-biobanken-portal/?tx_ttnews[cat]=3,5)

Version 3.1 des 'eValidators' zur technischen Validierung von elektronischen Einreichungen

Elektronische Einreichungen zum BfArM müssen einer technischen Validierung unterzogen werden. Das BfArM stellt die neue Version 3.1 des 'eValidators' kostenlos auf seiner Homepage zum Download zur Verfügung. Die neue Version und weiterführende Informationen zum Vorgang der technischen Validierung können von der Homepage des BfArM heruntergeladen werden.

http://www.bfarm.de/cln_094/DE/Arzneimittel/2_zulassung/verfahren/eSubmission/Update_eValidator.html

Arzneimittelsicherheit

ICH-Guideline E2F: Development Safety Update Report

In den ICH-Regionen werden während klinischer Prüfungen Berichte zu Arzneimittelnebenwirkungen verlangt. Um die unterschiedlichen Anforderungen an Format, Inhalt und Periodizität der EU, Japan und der USA zu vereinheitlichen, erarbeitete die CIOMS VII Arbeitsgruppe bereits im Jahr 2006 die ICH E2F Guideline 'Development Safety Update Report'. Am 17. August 2010 wurde die „ICH Guideline E2F - Note for Guidance on Development Safety Update Reports“ in Schritt 4 des ICH-Prozesses verabschiedet. In Zukunft soll ein einheitlicher Development Safety Update Report (DSUR) in allen drei ICH-Regionen abgegeben werden. Dieser Report soll im Gegensatz zu dem Periodic Safety Update Report (PSUR) zusätzlich auch Nebenwirkungsmeldungen **vor** der Zulassung eines Produktes erfassen. Der DSUR soll zukünftig auch den Annual Safety Report (ASR) und Annual IND Report (IND) ersetzen. Regionale Unterschiede bzw. Besonderheiten können im DSUR durch Hinzufügen von Annexen dokumentiert werden. Die Richtlinie „ICH Guideline E2F - Note for Guidance on Development Safety Update Reports, Step 4“ kann über diese Internetadresse eingesehen werden:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500097061.pdf

In Zukunft soll die jetzt fertiggestellte DSUR-Guideline als Vorlage für die schon älteren PSUR-Guidelines ICH-E2C Part 1 and Part 2 herangezogen werden. Es wird auch über einen neuen periodischen Bericht, einen sogenannten `Life Cycle Report` diskutiert, der neben dem PSUR und dem DSUR auch Risikomanagement-Maßnahmen (ICH-Guideline E2E) enthalten soll.

Stufenplan-Routinesitzung vom 22. November 2010: Eingänge unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Nach §63 AMG fand die 67. Stufenplan-Routinesitzung mit den zuständigen Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) statt.

Für das Jahr 2010 erwartet das **BfArM** ca. 350.000 Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Initialfälle und Follow-ups) und erhält damit wahrscheinlich 30.000 Eingänge mehr als im Jahr 2009. Davon werden aus Deutschland ca. 50.000 Berichte erwartet. Berücksichtigt man die Zahl der Doppelmeldungen, beläuft sich die tatsächliche Fallzahl im Jahr 2010 auf ca.

26.000 Fallberichte aus Deutschland. Darunter befinden sich ca. 1.700 Berichte mit tödlichem Ausgang. Zum ersten Mal werden ca. 2.800 Störfunktionsmeldungen von der Arzneimittelkommission der Apothekerschaft erwartet, während man von der Arzneimittelkommission der Ärzteschaft nur mit 2.400 Eingängen rechnet. Wahrscheinlich werden 2.000 Berichte in diesem Jahr aus den Pharmakovigilanzzentren kommen. Der Hauptanteil der Reports stammt von der Arzneimittelindustrie. Fast alle eingehenden Berichte werden elektronisch versendet. Auf dieser Internetseite finden Sie die Tagesordnung für die 67. Stufenplan-Routinesitzung des BfArM:

http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/RoutinesitzungPar63AMG/Protokolle/67Sitzung/vorl_tagesordnung.html

Im Jahr 2010 erwartet das PEI ca 28.000 schwerwiegende Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch Impfstoffe aus Deutschland. Die Zahlen sind wie in den letzten Jahren deutlich angestiegen, wofür der Einsatz monoklonaler Antikörper verantwortlich gemacht wird. 75% aller Verdachtsfälle gehen von der Arzneimittelindustrie ein. Im Bereich der Tierimpfstoffe geht das Gros der Meldungen sowohl von Tierärzten als auch von den Unternehmern bereits über Datenbankanbindung in elektronischer Form ein.

In eigener Sache

Aufgrund eines Mangels an ausgebildeten Fachkräften in den Bereichen Drug Safety und Clinical Trials hat sich die Dr. Notghi Contract Research GmbH entschlossen, in ihrer Academy die entsprechende Weiterbildung selbst anzubieten. Wir freuen uns, Sie darüber informieren zu können, dass die Dr. Notghi Academy als Bildungsdienstleister nach AZWV zertifiziert wurde und ab März 2011 die Weiterbildung zum Drug Safety Officer und Clinical Trials Specialist anzubieten.

Weitere Informationen finden Sie bitte unter
<http://www.notghiacademy.com/>

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 Clinical Trials ist ein unabhängiges, klinisches Forschungsinstitut, das klinische Studien vor allem in den Phasen II-IV für die pharmazeutische und Biotech-Industrie durchführt. In unserem Prüfzentrum für Berlin und Brandenburg werden Patienten im Rahmen ambulanter klinischer Studien behandelt.

Wenn Sie über entsprechende Berufserfahrung verfügen, bieten Ihnen unsere Stellenangebote möglicherweise eine neue Berufsperspektive.

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

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

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
- Erfahrungen in der Notfallmedizin sind erwünscht
- 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

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

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

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.

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.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Termine

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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
06.05.2011, 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

Sie treffen uns auf folgenden Veranstaltungen

DGPharMed
10.-11.03.2011, Köln

AGAH
31.03.-01.04.2011, Berlin

VKliPha
20.-22.10.2011, Zürich
