

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 02/2011

Inhalt

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

Themenabend

23.03.2011

Interaktionen und Pharmakogenetik als Hauptfaktoren der
Arzneimittelsicherheit

Prof. Dr. med. Ivar Roots

Ehem. Direktor, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie,
Charité – Universitätsmedizin 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

SUSAR-Meldungen nur von Prüfpräparaten

Das BfArM hat am 3. Januar 2011 die Auffassung des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommission in Deutschland unterstützt. Es sollen nur SUSAR-Meldungen mit Prüfpräparaten aus klinischen Prüfungen, die der unmittelbaren Meldeverpflichtung nach §13 Absatz 2 und 3 der GCP-Verordnung unterliegen, gemeldet werden. Der aktuelle Hinweis für SUSAR-Meldungen an Ethik-Kommissionen und Prüfer vom BfArM ist zu finden unter: http://www.bfarm.de/clin_103/DE/Arzneimittel/1_vorDerZul/klinPr/klinpr-inhalt-kurz.html

Eine ähnlich lautende Mitteilung zur Abgrenzung von „Spontanmitteilungen“ und „SUSAR-Berichten“ veröffentlichte die Mitgliederversammlung der medizinischen Ethikkommission am 27. November 2010. Es sollen nur noch solche Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen berichtet werden, die mit einem Prüfpräparat in Beziehung stehen.

<http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/AbgrenzungvonSpontanmitteilungenundSUSAR-Berichten.pdf>

Statistische Methoden in der medizinischen Forschung

Zur Verbesserung der Patientenversorgung ist eine patientenbezogene Forschung mit wissenschaftlichem Wirksamkeitsnachweis für die Therapie und die Diagnostik gefordert. Der bewusste, ausdrückliche und wohlüberlegte Gebrauch der jeweils besten Informationen sollte den Entscheidungen in der Versorgung eines individuellen Patienten zugrunde liegen. Auch sollte die Behandlung auf dem jeweils aktuellen Stand der klinischen Medizin auf der Grundlage klinischer Studien und medizinischer Veröffentlichungen beruhen. Evidenzbasierte Medizin soll sich demnach auf qualitätsgesicherte Daten

stützen und nicht nur auf individuell gewonnene Erfahrungen und Einstellungen. Ärztlichen Leitlinien liegt das Evidenzprinzip zugrunde. Die höchsten Evidenzgrade erreichen Daten aus Metaanalysen aus kontrollierten klinischen Studien, danach folgen die veröffentlichten Ergebnisse einzelner randomisierter, kontrollierter, multizentrischer Untersuchungen.

Um die Aussagefähigkeit und Begrenzungen der Forschung für den Patienten beurteilen zu können, sollte man die Planung und Auswertung wissenschaftlicher Untersuchungen kennen. Neben deskriptiver Datenanalyse und statistischen Tests sind grundlegende statistische Konzepte wie p-Werte, Konfidenzintervalle, Fallzahlplanung und Korrekturmöglichkeiten bei multiplen Tests zur Beurteilung des Studientyps und Studiendesigns erläutert. Verzerrungen und Fehler von Studiendaten können somit durch bestimmte Testgrößen leichter erkannt werden.

Das Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik hat in Zusammenarbeit mit dem Interdisziplinären Zentrum für Präventive Pädiatrie, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin (Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz) gemeinsam mit der Redaktion des Deutschen Ärzteblattes eine Serie „Biometrische Methoden in der medizinischen Forschung“ herausgegeben. Diese Serie befasst sich mit den Inhalten, Planungen, Durchführung und Auswertung klinischer und epidemiologischer Studien. So werden der Sinn und die Darstellung wichtiger statistischer Kenngrößen, die richtige Auswahl und Verwendung statistischer Tests und Fehlermöglichkeiten bei Untersuchungen erfasst. Die einzelnen Folgen dieser Serie kann man im Internet unter folgender Adresse herunterladen:

http://www.kori-lindner.de/pharma-themen/arzneimittelforschung/cat_view/43-pharma-themen/6-arzneimittelforschung

Weitere Informationen zur deskriptiven Analytik erhält man auch unter: <http://imsieweb.uni-koeln.de/lehre/q1/Q1-02-DeskriptiveStatistik.pdf>

Kliniksuche online: Qualitätskliniken

Patienten sollen über das Klinikportal Qualitätskliniken.de Informationen über das öffentliche Gesundheitswesen und öffentliche Gesundheitspflege erhalten. Die Asklepios Kliniken GmbH, Rhön-Klinikum AG und Sana Kliniken AG haben sich in in der „4QD-Qualitätskliniken.de Gesellschaft mit beschränkter Haftung“ zusammengeschlossen um dieses Portal weiterzuentwickeln und zu betreiben. Umfassende Information über Krankenhäuser und deren Behandlungsqualität, Patientenzufriedenheit und Patientensicherheit werden durch dieses Portal zur Verfügung gestellt. So erhalten auch gesundheitspolitische Organisationen und Einrichtungen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen Gelegenheit, ihre Vorstellungen zur Weiterentwicklung des Portals in einem gesundheitspolitischen Beirat zu entwickeln. Zusätzlich sind in einem wissenschaftlichen Beirat Vertreter aller wichtigen Wissensgebiete, die für die Weiterentwicklung des Portals von Relevanz sind, eingebunden.

Ziel ist es, den bisher umfassendsten Ansatz zur Transparenz und für die

Darstellung von Qualität in Krankenhäusern zu entwickeln, so dass Patienten und weitere Teilnehmer an der Behandlung des Patienten profitieren. Es wurden Qualitätskennzahlen mit großer Verbreitung und Akzeptanz ausgewählt oder wissenschaftlich fundierte Qualitätskennzahlen entwickelt. Derzeit werden ca. 340 Indikatoren zur medizinischen Ergebnisqualität, 21 Indikatoren zur Patientensicherheit und je ca. 10 zur Patienten- und Einweiserzufriedenheit abgebildet. Weiterhin stehen Informationen über Qualitätszertifikate, Patientenzahlen, Versorgungs- und Serviceangebote und die technische Ausstattung von Krankenhäusern zur Verfügung. Um eine immer fundiertere Basis für die Bewertung von Kliniken zu erhalten, soll das Indikatorenset kontinuierlich vergrößert werden.

Durch gegenseitige Audits der Mitgliedseinrichtungen untereinander und Validierungen der Befragungsergebnisse wird die Richtigkeit der abgebildeten Daten sichergestellt. Vertraulichkeit, Verschwiegenheit und Sorgfalt beim Umgang mit den Daten, Informationen und Ergebnissen, die den einzelnen Patienten betreffen, werden gewissenhaft nachgewiesen.

Das Klinikportal Qualitätskliniken.de (Auswahl von ca. 2.000 Krankenhäusern) wurde im Rahmen einer Pressekonferenz im Juni 2010 für die Öffentlichkeit freigeschaltet. Folgender Link führt zum Portal

<http://www.qualitaetskliniken.de/>

Arzneimittelsicherheit

EG-Pharmapaket Teil Pharmakovigilanz im Amtsblatt am 31.12.2010 veröffentlicht

Am 15. Dezember 2010 beschlossen das europäische Parlament und der Rat im sog. EG-Pharmapaket die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Am 31. Dezember 2010 wurden beide Dokumente im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Die Pharmakovigilanz-Verordnung gilt ab dem 2. Juli 2012 und ist unter folgendem Link einzusehen:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0001:0016:DE:PDF>

Die Umsetzung der Bestimmungen der Pharmakovigilanz-Richtlinie müssen von den Mitgliedstaaten national bis zum 21. Juli 2012 umgesetzt werden. Die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 15. Dezember 2010 ist unter dieser Internetseite zu finden:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:DE:PDF>

EG-Pharmapaket Teil Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittel-fälschungen

Am 21. Dezember hat der Ausschuss der ständigen Vertreter der Mitgliedstaaten nach intensiven Gesprächen zwischen Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und dem Ministerrat einen Textvorschlag für die Richtlinie zur Bekämpfung der Arzneimittelfälschungen angenommen. Eine fälschungssichere Kodierung ist somit grundsätzlich nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Identifizierung und Verifizierung vorgesehen. Von dieser zusätzlichen Kennzeichnungspflicht ausgenommen sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Für diese gilt jedoch, dass die Europäische Kommission nach intensiver Prüfung des Fälschungsrisikos die Anbringung einer fälschungssicheren Codierung (2D Matrix-Code) genehmigen kann. Der Data Matrix Code besteht aus einer Anordnung von horizontalen und vertikalen (2D = Zweidimensional) schwarz-weißen Feldern, wodurch eine hohe Informationsdichte möglich ist. Diese Information kann von entsprechenden Lesegeräten wie Mobiltelefonen mit entsprechend aufgespielter Software in jeder Lage ausgelesen werden.

Weiteres zur Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen finden Sie unter:

<http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/politik/news/2011/01/03/eu-institutionen-finden-kompromiss-zu-arzneimittelfaelschungen.html>

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.

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. 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.

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

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

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

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

- 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.

Termine

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Interaktionen und Pharmakogenetik als Hauptfaktoren der Arzneimittelsicherheit

23.03.2011

Prof. Dr. med. Ivar Roots
Institut für klinische Pharmakologie -
Campus Charité

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
