

## Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

**Ausgabe 04/2011**

### 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

20.04.2011

GMP und GCP – Berührungspunkte in der Klinischen Studie

**Karl-Heinz Hahn**

GMP-Inspektor, Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz,  
Brandenburg

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

**Zur Beachtung:**

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

## **Klinische Studien/Sonstiges**

### **Colloquium im März: Interaktionen und Pharmakogenetik als Hauptfaktoren der Arzneimittelsicherheit**

Das nächste Colloquium am 23. März 2011 der Dr. Notghi Contract Research Organisation befasst sich mit dem o.g. Thema. Ein kurzer Einblick in dieses Thema „Interaktionen und Pharmakogenetik als Hauptfaktoren der Arzneimittelsicherheit“ soll hier vorab gegeben werden:

Es ist bekannt, dass sowohl einzelne Patienten als auch bestimmte Bevölkerungsgruppen anders als der Großteil der Bevölkerung auf bestimmte Arzneimittel reagieren. Manche Patienten benötigen von einem Wirkstoff deutlich mehr oder weniger als die Standarddosierung, bei anderen versagt die Therapie vollständig oder es treten unerwünschte Nebenwirkungen auf. Neuere Untersuchungen zeigten, dass solche unerwarteten Arzneimittelwirkungen häufig erblich bedingt sind. Es entwickelte sich die Pharmakogenetik, die sich mit der Untersuchung genetisch determinierter Variabilitäten der Arzneimittelwirkungen beschäftigt. Pharmakogenetisch bedingte Wirkdifferenzen liegen häufig pharmakogenetische Polymorphismen zugrunde.

Im Rahmen der Pharmakogenetik werden somit

- erblich bedingte Unterschiede in der Arzneimittelwirkung und deren molekulare Eigenschaften untersucht,
- die klinische Relevanz der geänderten Arzneimittel evaluiert,
- Tests entwickelt, um gefährdete Patienten möglichst vor Beginn einer Therapie identifizieren zu können.

So konnten z. B. einige Ursachen der Unterschiede zwischen sogenannten langsamen- und schnellen Metabolisierern von Wirkstoffen mit molekularbiologischen Techniken auf DNA-Ebene geklärt werden.

Zu denen zählen einige wichtige genetische Polymorphismen von Arzneistoffabbauenden Enzymen, die hier kurz erwähnt werden sollen:

Der CYP2D6-Polymorphismus ist deswegen relevant, weil nicht nur ein erheblicher Prozentsatz der europäischen Bevölkerung davon betroffen ist, sondern auch zahlreiche häufig eingesetzte Arzneistoffe wie Antiarrhythmika, Neuroleptika oder Opioide, die von diesem Enzym verstoffwechselt werden.

Der CYP2C19-Polymorphismus wurde durch das nicht mehr im Handel befindliche Antikonvulsivum Mephenytoin entdeckt, auf welches 3-6% der europäischen und 13-23% der orientalischen Bevölkerungsgruppen sehr empfindlich reagierten. Ursache hierfür war ein autosomal-rezessiv vererbter Defekt von CYP2C19. Weitere Arzneistoffe, die über CYP2C19 verstoffwechselt werden sind folgende: Barbiturate, Diazepam, Omeprazol und Proguanil.

Auf den Polymorphismus der N-Acetyltransferase und andere seltene Polymorphismen wie die der Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) und die Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) wird u.a durch die einschlägigen Lehrbücher der Pharmakologie/ Toxikologie hingewiesen.

## **Patientendata-Managementsysteme als Medizinprodukt-Software**

Mit Umsetzung der Europäischen Richtlinie Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EWG in Form der Fassung 2007/47/EG in das 4. MPG-Novellierungsgesetz am 21.03.2010 kann eigenständige Software ein Medizinprodukt darstellen, wenn der Hersteller der Software eine medizinische Zweckbestimmung gemäß § 3 Abs. 10 MPG zuweist. Hierzu gehören beispielsweise Patientendatenmanagementsysteme (PDMS), die klinische Information enthalten. Diese erfassen, verarbeiten, präsentieren und visualisieren in Krankenhäusern netzwerkgestützt patientenbezogene Informationen. Welche Kriterien müssen von der Software erfüllt werden, um als Medizinprodukte angesehen zu werden? Der Artikel „Patientenmanagementsysteme als Medizinprodukt-Software? Eine regulatorische Betrachtung“ von Armin Gärtner setzt sich mit dieser Thematik auseinander. Unter diesem Link kann der Artikel eingesehen werden:

[http://www.e-health.com.eu/fileadmin/user\\_upload/dateien/Downloads/Gaertner\\_Patientendatenmanagementsysteme\\_als\\_Software\\_Medizinprodukt.pdf](http://www.e-health.com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Patientendatenmanagementsysteme_als_Software_Medizinprodukt.pdf)

## **EMA: “Road Map to 2015” veröffentlicht**

Die EMA (European Medicines Agency) publizierte auf ihrer Website in der Rubrik „What’s new“ die endgültige Fassung der „Road Map to 2015“. Die Prioritäten liegen besonders in dem Bereich der öffentlichen Gesundheit und dem Zugang sowie der Optimierung der sicheren und rationalen Verwendung

von Arzneimitteln. In die Endfassung der EMA sind Kommentare der Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (European Proprietary Medicines Manufacturers Association) - Europäischer Verband der Arzneimittelhersteller (AESGP) vom April 2010 mit eingearbeitet worden. U.a. wurde dort die Anerkennung der Industrie als wichtiger Gesprächspartner, die Bedeutung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und die Verbesserung der Regularien für pflanzliche Arzneimittel erwähnt. Das Dokument findet man unter folgendem Link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/01/WC500101373.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500101373.pdf)

## Arzneimittelsicherheit

### **EMA erlässt neues 'Reflection paper on stem cell-based medicinal products'**

Stammzellen sind natürliche Zellen des menschlichen Körpers, die als Vorläuferzellen die Fähigkeit besitzen, in verschiedene Zelltypen zu differenzieren und verschiedene Gewebe auszubilden. Der Nutzen einer stammzellbasierten Therapie ist ein vielversprechendes Forschungsgebiet, da durch Einsatz dieser Zellen Gewebe regeneriert oder ersetzt werden kann. Dies könnte beispielsweise bei Parkinson-Krankheit, Multipler Sklerose, Leberkrankheiten, Wirbelsäulenverletzungen oder Krebs der Fall sein.

Die Ema hat eine neue Leitlinie über medizinische Produkte herausgegeben, die unter Beteiligung von Stammzellen hergestellt werden. Das 'Reflection paper' wurde am 14. Januar 2011 von dem 'Committee for Advanced Therapies' (CAT) angenommen, nachdem das Dokument in einem öffentlichen Workshop, bestehend aus 230 Teilnehmern aus dem akademischen, industriellen und regulatorischen Bereich, ausgearbeitet wurde.

Diese Leitlinie beschreibt die unterschiedlichen Stammzelllinien die zur Verwendung in der Medizin kommen und erläutert die Vorgehensweise bzw. die Maßnahmen die während der Herstellung eines stammzellbasierten Produktes beachtet werden müssen. Dieses 'Reflection paper on stem-cell based medicinal products' fordert einen kontinuierlich konstanten Herstellungsprozess zur Gewinnung reproduzierbarer Medikamente. Auch während der Anwendung von Stammzellen in vorklinischen und klinischen Prüfungen sollten deren vielfältige Wirkungen wie mögliche Risiken der Tumorentwicklung in Betracht gezogen werden. Der Nutzen für den einzelnen Patienten muss gegen die Risiken abgewogen werden. Das 'Reflection paper' kann unter diesem Link eingesehen werden:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/02/WC500101692.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/02/WC500101692.pdf)

## 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 seit März 2011 die Weiterbildung zum Drug Safety Officer und Clinical Trials Specialist anbietet. Sie dauert sechs Monate. Der nächste geplante Beginn ist Mitte Juni 2011.

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

---

## Java/J2EE Entwicklung

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein unabhängiges Auftragsforschungsunternehmen für Klinische Studien. Schwerpunkte der Dienstleistungen neben der Durchführung internationaler, klinischer Studien & Projekte bilden die Arzneimittelsicherheit und das Daten Management. Das Unternehmen beschäftigt derzeit 110 Angestellte.

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Softwareentwicklung ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Java/J2EE Entwickler. Wir

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld.

Ihre Aufgaben umfassen die Weiterentwicklung einer webbasierten Java/J2EE Anwendung in den Sie für die Anforderungsanalyse, Implementierung und Testen dieser verantwortlich sind.

Sie sollten folgende Qualifikationen/Kenntnisse mitbringen:

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Informatik
- 2 Jahre Praxiserfahrungen mit Java/JEE (4 Jahre Praxis-erfahrung für leitende Positionen)
- Erfahrung mit Eclipse, Ant, JUnit
- Fundierte Kenntnisse in HTML, JavaScript, MySQL und XML
- Kommunikations- und Teamfähigkeit
- Einsatzbereitschaft und Motivationsfähigkeit
- Flexibilität, Belastbarkeit sowie Selbständigkeit
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

Von Vorteil wären:

- Erfahrung mit Frameworks wie z.B. Spring und Hibernate
- Erfahrung mit Subversion
- Erfahrung mit Build-Systeme
- LINUX, Tomcat sowie Netzwerk-Kenntnisse

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Ihr Ansprechpartner ist Herr Holger Groth.

---

## 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

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

- 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.

---

## 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.

---

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

## 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

#### **GMP und GCP – Berührungspunkte in der Klinischen Studie**

20.04.2011

Karl-Heinz Hahn  
GMP-Inspektor, Landesamt für  
Umwelt, Gesundheit und  
Verbraucherschutz, Brandenburg

#### **Rechtsnormen zur Guten Klinischen Praxis**

18.05.2011

Caroline Schulz  
Leiterin der Geschäftsstelle der  
Ethikkommission, Ärztekammer  
Nordrhein

#### **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.

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

---

Weitere Termine sowie ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:  
[www.notghiacademy.com](http://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

---

## **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.
-