

# Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

**Ausgabe 08/2011**

## Inhalt

1. Pharmakovigilanz
2. Regulatory Affairs
3. Managers' Corner
4. Stellenangebote
5. Termine

## Themenabend

### 24.08.2011

Aspekte der Pharmakovigilanz heute –  
praktische Betrachtungen zum Datamining &  
erfolgreiche Behördenkommunikation über altbekannte Produkte

**Dr. Christian Schumann**

Abbott Products GmbH

### 21.09.2011

Der pädiatrische Prüfplan und die Arzneimittelzulassung - Anforderungen,  
Inhalte und Durchführbarkeit.

**Dr. Birka Lehmann**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



[www.notghi.com](http://www.notghi.com)

*From Insiders to Professionals*

## Impressum:

Herausgeber:  
Dr. Notghi Contract Research GmbH

Verantwortlich/ Redaktionsleitung:  
Jonathan Rowbury, Dr. Notghi Academy  
Dr. Notghi Contract Research GmbH,  
Zimmerstr. 55, 10117 Berlin  
Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733

Redaktionelle Mitarbeiter:  
Dr. Ulrike Kleuser  
Dr. Arman Notghi  
Dr. Jochen Stecher  
Jessica Lewis

Zur Beachtung:  
Inhalt: ohne Gewähr

## **Pharmakovigilanz**

### **Aspekte der Pharmakovigilanz heute**

*Datamining* und die *effektive Kommunikation mit Behörden* sind von großer Bedeutung in der Arzneimittelsicherheit. Herr Dr. Christian Schumann von Abbott Products GmbH, wird zu diesen zwei Themen am 24.08.2011 im Rahmen unserer Veranstaltung „Colloquium für die pharmazeutische Entwicklung“ sprechen.

In Unternehmen, Forschungsprojekten, Verwaltungen oder im Internet entstehen große Datenmengen. Das „Data Mining“ (aus dem Englischen in etwa übersetzt: "Datenschätze heben") ermöglicht das automatische Auswerten solcher Datenbestände, bei denen statistische Verfahren angewendet werden. Ziel dabei ist es, die Extraktion neuer Regeln und neuer Muster bzw. potentielle Signale zu erkennen. [http://de.wikipedia.org/wiki/Data\\_Mining](http://de.wikipedia.org/wiki/Data_Mining)

Zu diesem Thema existieren eine Reihe wissenschaftlicher Publikationen, von denen ein Review Artikel („The role of data mining in pharmacovigilance“) unter folgendem Link zu finden ist: [http://www.lareb.nl/documents/eods2005\\_2057.pdf](http://www.lareb.nl/documents/eods2005_2057.pdf)

### **Weiterbildung zum Drug Safety Officer/ Clinical Trials Specialist**

Der große Bedarf an ausgebildeten Fachkräften in den Bereichen Drug Safety und Clinical Trials hat die Dr. Notghi Contract Research GmbH, eine auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz spezialisierten CRO, dazu veranlasst, einen entsprechenden Weiterbildungslehrgang an ihrer Academy anzubieten.

Die 6-monatige Vollzeitweiterbildung umfasst 12 Themenblöcke mit den Schwerpunkten Arzneimittelsicherheit, Monitoring klinischer Studien und klinisches Datenmanagement sowie eine angeleitete Praxisphase. Erfolgreiche

Teilnehmer erwerben sich somit alle notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten für den optimalen Einstieg in dieses zukunftssträchtige Berufsfeld.

Zugangsvoraussetzungen sind eine naturwissenschaftliche oder medizinische Ausbildung, gute Englischkenntnisse und Teamfähigkeit. Interessenten durchlaufen vor Beginn der Weiterbildung ein obligatorisches Assessment.

Diese Weiterbildung, der nach AZWV zertifizierten Dr. Notghi Academy, ist durch die Bundesagentur für Arbeit förderfähig.

**Bewerbungen für den nächsten Kurs (Start: September 2011) können ab sofort abgegeben werden.**

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter:

<http://www.notghiacademy.com/>

## Regulatory Affairs

### Transparente Informationsdarstellung in Zulassungsdossiers

Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) und die Heads of Medicines Agencies (HMA) haben einen Leitlinien-Entwurf zur Identifikation von vertraulichen Unternehmensdaten und zum Schutz personenbezogener Daten in Zulassungsdossiers veröffentlicht.

Das gegenwärtige Dokument zeigt das Ergebnis intensiver Diskussionen zwischen EMA und HMA. Ziel ist es, zukünftig einerseits mehr Transparenz zu erhalten, andererseits öffentliche Anfragen effizienter zu bearbeiten. Der derzeitige Leitlinien-Entwurf zeigt diejenigen Angaben in Zulassungsdossiers auf, die nach Zulassung eines Arzneimittels abgefragt werden können. Eine öffentliche Kommentierung des Leitlinien-Entwurfes soll dem Zweck dienen, Standpunkte der unterschiedlichen Stakeholder (Pharmaindustrie, Health Care Professionals und Patientenorganisationen) zu sammeln, damit diese im finalen Dokument berücksichtigt werden können. Das besondere Interesse liegt dabei auf den Kommentaren zum Schutz von personenbezogenen Daten: Müssen Vertragsvereinbarungen zwischen Unternehmen vertraulich sein und wie soll die Sicherheit von Personen, die an Tierversuchen beteiligt sind, gewährleistet werden?

Der vorliegende Entwurf zur transparenten Informationsdarstellung in Zulassungsdossiers ist bis 01.09.2011 zur Kommentierung offen (s. Link):

<http://www.basg.at/news-center/news/news-detail/article/oeffentliche-stellungnahme-zulassungsdossiers/>

## **Arzneimittelqualität: Verbesserungspotential in der Dokumentation:**

Das European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) erstellt zusammen mit den Behörden der EU Mitgliedstaaten zum Zwecke der Harmonisierung Leitlinien, um den qualitativen Anforderungen von Zulassungsanträgen zu genügen. Die Quelle für die „Leitlinie HUMAN“ finden Sie unter:

<http://www.basq.at/news-center/news/news-detail/article/verbesserungspotenzial-der-dokumentation/>

So wurden Verbesserungsvorschläge bzw. eine Liste mit den am häufigsten übermittelten Beanstandungen von den Abteilungen „Arzneimittelqualität“ und „Regulatorische Angelegenheiten Nationale Verfahren“ zusammen getragen. Die Beachtung dieser Vorschläge soll zu einer Verbesserung der Dossierqualität und zur Verkürzung der Bearbeitungszeiten führen.

Die **Verbesserungspotenziale der Dokumentation bei Neuanträgen** sind hier aufgezählt:

1. Das GMP-Zertifikat oder Herstellungserlaubnis der FertigproduktHersteller sind des Öfteren älter als drei Jahre
2. Es fehlen die Angaben zu den Sachverständigen für Qualität, Klinik und Nicht-Klinik (Modul 1.4)
3. Die Beschreibung der spezifischen Anforderungen an unterschiedliche Antragsarten fehlt (Modul 1.5)
4. Bei traditionell pflanzlichen Registrierungsanträgen fehlt das Pharmakovigilanzsystem
5. Bei Antragsstellung wird der „Restricted Part“ des Wirkstoffherstellers noch nicht übermittelt
6. Grenzwerte für Verunreinigungen sind zu hoch oder fehlen, Verunreinigungen werden nicht identifiziert
7. Synthesebeschreibungen sind zu kurz gehalten, Informationen zum "Starting Material" fehlen
8. Eine Diskussion genotoxischer Verunreinigungen fehlt
9. Die Rechtfertigung des Einsatzes von Konservierungsmitteln/Antioxidantien fehlt
10. Die Analysenzertifikate entsprechen nicht der Spezifikation

Ausführlichere Informationen zu diesem Thema finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.basq.at/arnzeimittel/arnzeimittel-qualitaet/verbesserungspotenzial/neuantraege/>

Die **Verbesserungspotenziale der Dokumentation bei Verlängerungsanträgen** sind hier aufgezählt:

1. Die aktuelle Herstellerlaubnis oder das GMP-Zertifikat jedes Herstellers/Chargenfreigebers fehlt bzw. ist unvollständig
2. Die GMP-Konformitätsbestätigungen für die Wirkstoffhersteller fehlen bzw. sind unvollständig
3. Die Vorlage des gültigen "Certificate of Suitability" fehlt
4. Die Vorlage des "Active Substance Master Files" fehlt bzw. ist unvollständig
5. Der "Letter of Access" fehlt
6. Die Grenzwerte für Verunreinigungen sind zu hoch oder fehlen, Verunreinigungen werden nicht qualifiziert
7. Aktuelle Analysenzertifikate bzw. aktualisierte Stabilitätsdaten fehlen
8. Die Spezifikation entspricht generell nicht dem aktuellen Stand des Wissens
9. Die Rechtfertigung des Einsatzes von Konservierungsmitteln/Antioxidantien fehlt
10. Kompatibilitätsstudien im Falle von Parenteralia fehlen

Ausführlichere Informationen zu den oben genannten Punkten finden Sie auf dieser Website:

<http://www.basg.at/anzneimittel/anzneimittel-qualitaet/verbesserungspotenzial/verlaengerungsantraege/>

## Managers' Corner

### **Tools for the successful Manager**

This section is dedicated to providing practical insights into effective ways to manage people and projects. The topic for this month is goal setting. As every manager and team leader knows, the ability to set observable and measurable goals can make the difference between success and failure. The acronym SMART provides you with a set of criteria to help you define the goals that will bring the results you need.

#### **“SMART” goals**

**Specific:** Vague goals will produce vague results. Describe the outcome you want to achieve as precisely as possible. A specific goal is one that is clearly defined in such a way that any team member can understand what you intend to accomplish. “Improve customer service” can be interpreted in multiple ways. “Ensure all customer enquiries receive a response within 24 hours” is a specifically defined goal.

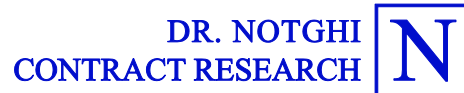
**Measurable:** You need a method for assessing the progress towards your goals because if you can't measure it, you don't know what you have achieved. If possible, use a numeric value for measurement. Otherwise, select a standard unit of measurement that will enable you to see how far you have come from the start of your goal and how far away from the completion of the goal you are. A goal like: “Add 50 new investigators to the database by end of the year” will allow you to set milestones and track progress each month.

**Achievable:** Having high goals that challenge your team is important, but you also need to create goals that are realistic for the situation and their skill level. If the goal is too high, it will demotivate. Try to find the right mix of goals that is challenging, but not extreme.

**Results-oriented:** Make sure that you are asking for results, not just activities or tasks. Think hard about exactly what the result will be from this goal. If you set a goal for someone to go on a training course, the result should not be simply that they attend the course. Make sure you are clear about what performance results you want to see on the job. This might help you choose a more effective course of action to achieve the real result you need.

**Timely:** Goals must have definite starting points and ending points and milestones along the way to assess progress. By simply adding the word “by” to your goals, you will ensure they are not forgotten or delayed. Example: “Reduce data entry errors to 5% by end of next quarter.”

## Stellenangebote



Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein Auftragsforschungsinstitut, welches Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie im Bereich klinische Forschung, Arzneimittelsicherheit und Zulassungen für Arzneimittel- und Medizinprodukte anbietet.

Aufgrund der Vielseitigkeit erwarten wir von unseren Mitarbeitern vor allem Eigenschaften wie Flexibilität, Motivation, Teamfähigkeit und Zuverlässigkeit. Im Gegenzug bieten wir Ihnen eine angenehme und freundliche Arbeitsatmosphäre, die Möglichkeit Ihre persönlichen Stärken auszubauen sowie wertvolle Erfahrungen und Know-How in unseren Tätigkeitsbereichen zu sammeln.

---

### 1. SAS Programmierer/Statistiker

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Clinical Trials ab sofort einen erfahrenen SAS Programmierer. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert. Wir bieten Ihnen ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben umfassen:

- Erstellung und Anwendung von SAS Macros sowie Validierung von SAS Programmen
- Generierung der Reports und Erstellung von Tabellen und Listings
- Planung von statistischen Analysen
- Konventionelle statistische Untersuchungen
- Biometrie für Bioäquivalenzstudien, Pharmakokinetik, Toxizitätsstudien
- Planung und Auswertung klinischer Studien entsprechend den geltenden ICH-GCP-Richtlinien
- Erstellung von statistischen Analyseplänen und Berichten

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- abgeschlossenes statistisches/ mathematisches Hochschulstudium
- mindestens 2 Jahre Erfahrung mit SAS, vorzugsweise in einem pharmazeutischen Unternehmen
- Erfahrung im Datenmanagement

- Verständnis der gängigen statistischen Methoden wie z.Bsp. Gruppenvergleiche, Faktoren-, loglineare Kontingenztafel-, Regressions-, Cluster-, Varianz-, multivariate Analysen u.v.a.
- Kenntnisse in der Statistik, Datenmanagement, Database Design, Programmieren und SQL sind von Vorteil
- gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Organisationstalent
- Zuverlässigkeit
- Diskretion
- Teamfähigkeit, Flexibilität
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, die Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der  
**Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

## 2. Medical Writer

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Clinical Trials ab sofort einen erfahrenen Medical Writer. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert. Wir bieten Ihnen ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben umfassen:

- Erstellen von Studienunterlagen wie Prüfplänen und Probandeninformationen gemäß ICH-GCP
- Clinical Study Report
- Clinical Study Protocol
- Trial Master File
- Investigator's Brochure
- Product Manual
- Scientific publications, editing & proofreading



Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Sie haben ein naturwissenschaftliches oder medizinisches Studium erfolgreich abgeschlossen und verfügen über mehrjährige Berufserfahrung in diesem Berufsfeld.
- Sie verfügen über medizinische Grundkenntnisse sowie über Kenntnisse der Methodik klinischer Forschung und der Gesundheitsökonomie.
- Sie haben einen flüssigen, klaren Schreibstil, können wissenschaftliche Daten und Sachverhalte präzise und anschaulich darstellen und es bereitet Ihnen Freude, eine schlüssige Argumentationsstrategie zu entwickeln und umzusetzen.
- Sie beherrschen deutsch & englisch verhandlungssicher in Wort und Schrift.
- Systematische Arbeitsweise, analytisches Denkvermögen und Detailgenauigkeit zeichnen Sie aus.
- Selbständiges und eigenverantwortliches Arbeiten im Rahmen von interdisziplinär zusammengesetzten Teams sind Sie gewöhnt.
- Ein hohes Maß an Motivation, Kommunikationsgeschick und Eigeninitiative bringen Sie mit.
- Fundierte PC-Kenntnisse

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der  
**Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

---

### 3. Regulatory Affairs Manager

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Clinical Trials ab sofort einen erfahrenen Regulatory Affairs Manager. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert, aber keine Voraussetzung. Wir bieten Ihnen ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben:

- Leitung des gesamten Eingabeprozesses von Vorbereitung, Inhalt und Format bis zum Erhalt der Genehmigungen sowie der Bearbeitung von Erneuerungen und Verlängerungen

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

- Verantwortung über die komplette Produktverwaltung sowie Business-Partner und Schnittstelle für die anderen Abteilungen im Hinblick auf Zulassungen und Produktinformationen
- Ansprechpartner für Bfarm, PEI, EMA, etc.
- laufende Beobachtung von relevanten Gesetzesänderungen und Zulassungsvorschriften innerhalb Deutschlands und der EU
- Entwicklung von standardisierten Vorgehensweisen für den gesamten Eingabeprozess zur Optimierung und Beschleunigung der Arbeitsschritte
- enge Zusammenarbeit mit dem Business Development zur Vorbereitung neuer Produkte
- Erstellen von Zulassungsdossiers (Neueinreichungen, Renewals, Variations)
- Kontakt mit den zuständigen Behörden
- Erstellung von Arzneimittelinformation
- Beantworten von intern und extern anfallenden wissenschaftlichen bzw. regulatorischen Fragen

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- einschlägige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in Pharma, Veterinärmedizin, Medizintechnik oder Biotech
- abgeschlossenes Studium im Bereich Pharmazie, Naturwissenschaften o. ä.
- Erfahrung in der Mitarbeiterführung von Vorteil, jedoch keine zwingende Voraussetzung
- offene, kommunikative Persönlichkeit mit starker Teamorientierung und der Fähigkeit, Mitarbeiter zu begeistern und weiterzuentwickeln
- Verständnis für die Rolle der Abteilung im Gesamtzusammenhang und im Hinblick auf betriebswirtschaftliche Ergebnisse
- kommunikationssichere Englischkenntnisse

Wir bieten:

- ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet
- ein angenehmes Arbeitsumfeld
- sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten
- gute Aufstiegschancen

Wenn Sie sich in diesem Profil wiederfinden, dann sollten wir uns kennenlernen. Bitte senden Sie uns hierzu Ihre vollständige Bewerbung per E-Mail (max. 3 MB und die Dateianhänge bitte im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com).

Wir sichern die volle Diskretion der Behandlung Ihrer Unterlagen zu und freuen uns auf Ihre Nachricht.

Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

## 4. Bürokauffrau/ -mann

Wir suchen zur Unterstützung unseres administrativen Bereiches ab sofort eine/n erfahrene/n Bürokauffrau/-mann. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert, aber keine Voraussetzung. Wir bieten Ihnen ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben umfassen:

- Unterstützung der Geschäftsleitung im Tagesgeschäft
- Erledigung kaufmännischer Sachbearbeitungs- und Assistenzaufgaben
- Korrespondenzbearbeitung
- Erfassung und Kontrolle von Terminen und Aufträgen
- Vorbereitende Buchhaltungstätigkeiten
- Unterstützung bei Kalkulationen
- Erstellung von Statistiken und Präsentationen

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- abgeschlossene Berufsausbildung als Bürokauffrau/-mann
- einschlägige Berufserfahrung wünschenswert
- sehr gute MS-Office Kenntnisse
- Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit DATEV-Programmen wünschenswert
- gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Organisationstalent
- Zuverlässigkeit
- Diskretion
- Teamfähigkeit, Flexibilität & Diskretion
- schnelle Auffassungsgabe
- Einsatz- und Lernbereitschaft
- selbständige und wirtschaftliche Arbeitsweise

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der  
**Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

## 5. Steuerfachangestellte/r

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich Finanzbuchhaltung ab sofort eine/n erfahrene/n Steuerfachangestellte/n in Teilzeit. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert, aber keine Voraussetzung. Wir bieten Ihnen ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben umfassen:

- Finanzbuchhaltung
- Kontierung der einzelnen Buchungsvorgänge
- Durchführung der Lohn- und Gehaltsabrechnung Vorbereitung der Monats- und Jahresabschlüsse sowie dazugehörige Steuererklärungen

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- abgeschlossene Berufsausbildung als Steuerfachangestellte/r oder vergleichbare Ausbildung in der Finanzbuchhaltung
- einschlägige Berufserfahrung wünschenswert
- sehr gute MS-Office Kenntnisse
- Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit DATEV-Programmen
- Einsatz- und Lernbereitschaft
- Flexibilität & Diskretion
- selbständige und wirtschaftliche Arbeitsweise

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der  
**Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.



Dr. Notghi IT Systems ist ein Arbeitgeber im Bereich Softwareentwicklung und IT Support.

Wir erwarten von unseren Mitarbeitern vor allem Eigenschaften wie Flexibilität, Motivation, Teamfähigkeit und Zuverlässigkeit. Im Gegenzug bieten wir Ihnen eine angenehme und freundliche Arbeitsatmosphäre, die Möglichkeit Ihre persönlichen Stärken auszubauen sowie wertvolle Erfahrungen und Know-How in unseren Tätigkeitsbereichen zu sammeln.

---

## 1. Java/J2EE Entwicklung

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

Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der **Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.



Dr. Notghi Clinical Trials ist ein unabhängiges Prüfzentrum / Studienzentrum in Potsdam für Pharma-, Generika- und Biotechunternehmen. In dem Studienzentrum werden beauftragte ambulante klinische Studien der Phasen I-IV an Patienten und Probanden durchgeführt..

Aufgrund der Vielseitigkeit erwarten wir von unseren Mitarbeitern vor allem Eigenschaften wie Flexibilität, Motivation, Teamfähigkeit und Zuverlässigkeit. Im Gegenzug bieten wir Ihnen eine angenehme und freundliche Arbeitsatmosphäre, die Möglichkeit Ihre persönlichen Stärken auszubauen sowie wertvolle Erfahrungen und Know-How in unseren Tätigkeitsbereichen zu sammeln.

---

## 1. Study Nurse (m/w)

Wir suchen eine erfahrene und fachkundige Study Nurse/ Research Nurse bzw. Krankenschwester/ Krankenpfleger. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

Ihre Aufgaben umfassen die:

- Rekrutierung und Registrierung sowie die unterstützende Aufklärung von Patienten
- Betreuung und Nachsorge der Patienten während der Studie
- Organisation und Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation
- Erhebung und Dokumentation aller studienrelevanten Daten
- Blutabnahmen, Blutdruckmessen und EKG
- Venenpunktion

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Ausbildung in einem medizinischen Assistenzberuf mit Erfahrung in der Assistenz bei klinischen Studien
- Erfahrungen in der Durchführung von Studien der Phase I
- Kenntnisse im Umgang mit nationalen und internationalen Regularien sowie den Gepflogenheiten des klinischen Prüfalltags
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- EDV-Kenntnisse
- selbstständige Arbeitsweise
- zielgerichtetes und verantwortungsbewusstes Handeln
- Kontaktfreude und Kommunikationsstärke
- schnelle Auffassungsgabe

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com). Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung.

Wir sichern Ihnen den diskreten Umgang mit Ihren Unterlagen zu.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der  
**Telefon-Nr. 030-46064780** zur Verfügung.

## Termine

### Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

#### Themenabend

- **Aspekte der Pharmakovigilanz heute –Praktische Betrachtungen zum Datamining & Erfolgreiche Behördenkommunikation über altbekannte Produkte**  
24.08.11  
Dr. Christian Schumann  
Abbott Products GmbH
- **Der pädiatrische Prüfplan und die Arzneimittelzulassung**  
21.09.2011  
Dr. Birka Lehmann  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

### Dr. Notghi Academy ([www.notghiacademy.com](http://www.notghiacademy.com))

#### Weiterbildung

- **Drug Safety Officer/Clinical Trials Specialist**  
  
Kursbeginn  
26.09.2011, Berlin (Bewerbung ab sofort möglich)

#### Workshops

- **ICH-GCP**  
  
Hier werden Teilnehmer effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.  
  
11.11.2011, Berlin

- **Codieren mit MedDRA**

Sie erlernen grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA erwerben und in praktischen Übungen erste Codingerfahrung sammeln.

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

---

- **Pharmakovigilanz I Grundlagen in Theorie und Praxis**

Teilnehmern soll im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt werden.

12. - 13.10.2011, Berlin

---

- **Pharmakovigilanz II Regulatorische Berichte PSURs und RMPs**

Der Schwerpunkt des Seminars liegt auf den behördlichen Vorschriften und Regulierungen für die Erstellung und Übersendung von PSURs und RMPs.

14.10.2011, Berlin

---

- **Statistik I Planung und Auswertung von klinischen Prüfungen**

Sie 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.

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](http://www.notghiacademy.com)

---

**Sie treffen uns auf folgenden Veranstaltungen**

**VKliPha**  
20.-22.10.2011, Zürich

---