

# Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

**Ausgabe 11/2011**

## Inhalt

- Klinische Forschung
- Pharmacovigilance
- Managers' Corner
- Stellenanzeigen
- Termine

## Themenabende

### 23.11.2011

Verbesserung der Studienqualität durch Data Management

**Dr. Johann Pröve**

Bayer Vital GmbH, Leverkusen

### 13.12.2011

AMNOG, das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes -

Sind wir vorbereitet?

**Dr. Uwe Gessner**

Pfizer Pharma GmbH

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  
Enisa Selimović

### Zur Beachtung:

Inhalt ohne Gewähr

## **Klinische Forschung**

### **Verbesserung der Studienqualität durch Data Management**

Herr Dr. Johann Pröve, Global Head of Data Acquisition and Management der Bayer Vital GmbH, wird am Mittwoch, den 23.11.2011, 17:00 Uhr in der Zimmerstraße 54 an dem Colloquium Themenabend neue Methoden zur Qualitätssicherung klinischer Studien vorstellen.

Herr Dr. Johann Pröve wird in seinem Vortrag erläutern, wie die Qualität einer Studie durch ein verbessertes Data Management gesteigert wird. Die Qualitätssicherung kann durch Plausibilitätsprüfungen, Metriken zur Studiensteuerung oder Nutzung von Daten aus dem „Audit Trail“ des EDC-Systems erfolgen. Dies ermöglicht eine frühzeitige Entdeckung von Datenmanipulation. Sind Daten einmal im Computer, können sie z. B. mittels des Programmes auf Plausibilität geprüft werden. Bei obligatorischen Merkmalen werden fehlende Werte angemahnt, bei fakultativen Merkmalen nicht. Durch diese Trennung in obligatorische und fakultative Merkmale werden Rückfragen und Korrekturarbeit eingespart. Notwendige und unzulässige Kombinationen von Daten können überprüft werden. Jede Implausibilität löst eine Rückfrage (query) bzw. einen Korrekturvorgang aus. Die Darstellung des gesamten Korrekturvorganges heißt Audit Trail.

### **The new strategic alignment of Dr. Notghi CRO**

Dr. Notghi Contract Research GmbH has announced the opening of its operations 'back-office' in Istanbul in November 2011. This step in globalization and staffing at local level, enables Dr. Notghi CRO to reduce its rates of a number of its services by up to 50%.

The operations at this site will be further fully coordinated from headquarters of Dr. Notghi CRO in Berlin. Its customers will thus receive the dual benefit of lower costs and the German high standards.

Acting globally and making the professional clinical development services cost-efficient is the essence of the new strategic alignment of Dr. Notghi CRO.

## **EU Kommission publiziert ein neues Dokument über Duplicate Marketing Authorisation Applications**

Gemäß Artikel 82 der EU-Verordnung 726/2004 darf ein Hersteller nur eine Zulassung für ein medizinisches Produkt beantragen. Die Europäische Kommission veröffentlichte im Oktober 2011 ein neues Dokument 'Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications', wonach in Ausnahmefällen mehr als eine Zulassung für ein Produkt (zentralisiertes Zulassungsverfahren) beantragt werden kann. Das Dokument ist unter diesem Link zu finden:

[http://www.gmp-compliance.org/eca\\_news\\_2828\\_7031,7000,7017,7201,7230.html](http://www.gmp-compliance.org/eca_news_2828_7031,7000,7017,7201,7230.html)

In dieser Guideline werden Beispiele aufgeführt, wann eine zweite Zulassung beantragt werden kann. Zwingende Voraussetzung ist, dass die Wirksamkeit und die Sicherheit des Produktes nicht signifikant verändert werden darf. Eine Zulassung für ein Duplikat eines Produktes kann eingereicht werden, wenn:

- The active substance is a different salt.
- The pharmaceutical form contains alternative excipients.
- The product is manufactured at a different site or by another manufacturer.
- Different data but same composition in active substances and galenic form.

Das Duplikat einer Zulassung kann also im Vergleich zum Original nur auf eine Indikation oder/und pharmazeutische Form beschränkt sein. Der Antragssteller dieser Duplicate Marketing Authorisation ist angehalten, nach Ablauf des Patentes dieses vom Markt zurückzuziehen, da es nur für das Auftreten von Ausnahmesituationen zugelassen wurde.

## Pharmacovigilance

### **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, eine entsprechende Weiterbildung 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 zu 100% förderfähig.

Der erste Kurs dieser Weiterbildung endete am 16.09.2011. Erfreulicherweise erhielten 90% der Teilnehmer, die die Weiterbildung erfolgreich absolviert hatten, direkt im Anschluss einen Arbeitsvertrag und wurden somit erfolgreich vermittelt. Auf dieses Ergebnis sind wir sehr stolz und schauen mit Zuversicht auf die folgenden Kurse.

**Bewerbungen für den nächsten Kurs können noch abgegeben werden.**

Weitere Informationen und Termine hierzu finden Sie unter:

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

### **Europäische Kommission: Die Patienteninformationsrichtlinie zur Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel wurde überarbeitet**

Die europäische Kommission hat im Rahmen des EU-Pharmapaketes einen Entwurf zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung 726/2004 vorgelegt. Aus der Zusammenstellung einiger dieser Änderungen geht die neue Patienteninformationsrichtlinie für verschreibungspflichtige Arzneimittel hervor. Das europäische Verfahren zur Erstellung bzw. Verbesserung der Patienteninformationsrichtlinie verzögerte sich, da erst nach Annahme von 78 Änderungsanträgen durch das europäische Parlament im November 2010 die überarbeiteten Entwürfe für die Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung 726/2004 von der europäischen Kommission angenommen wurden.

Mit der Patienteninformationsrichtlinie soll das Recht des Zulassungsinhabers zu informieren zum Recht der Patienten, Informationen zu erhalten, verschoben werden.

- Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollen nur bestimmte Informationen auf dem Etikett und in der Packungsbeilage zulässig sein, wie Informationen über klinische Versuche und Gebrauchsanweisungen.
- Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen nur über bestimmte Kommunikationskanäle zugelassen werden, wie z. B. über registrierte Websites. Auf Anfrage erhältliche gedruckte Informationen können ausgegeben werden. Verboten ist eine Veröffentlichung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel in Printmedien.
- Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen neutral sein, auf Fakten basieren, haben verständlich zu sein und dürfen nicht irreführen.
- Informationen, die der Öffentlichkeit vorher noch nicht zugänglich waren, müssen vor ihrer Bekanntmachung von den zuständigen Behörden überprüft werden.

Mehr zu diesem Thema können Sie u.a. unter folgendem Link finden:

<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/EU-Kommission/index.html>

[http://www.medinfo.de/news-r-4768-block-1-thema-EU\\_Gesetzesvorschlag+zur+Patienteninformation.htm](http://www.medinfo.de/news-r-4768-block-1-thema-EU_Gesetzesvorschlag+zur+Patienteninformation.htm)

## **Pharmapackage - weitere neue Ergänzungen zur Richtlinie 2001/83/EG:**

Weitere Regelungen aus dem Bereich der Pharmakovigilanz sind in die Artikel 31, 34 und 107i der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen worden. Bei national zugelassenen Arzneimitteln muss in Zukunft immer bei Verdacht auf schwerwiegende Sicherheitsrisiken ein europäisches Risikobewertungsverfahren (Referral) eingeleitet werden. Nach dem geänderten Artikel 123 Abs. 2 sind die Zulassungsinhaber verpflichtet, den Mitgliedstaaten eine Aufforderung zur Marktrücknahme mitzuteilen oder über den Verzicht auf eine Zulassungsverlängerung zu informieren. Es muss dargelegt werden, ob diesen Maßnahmen eine Gesundheitsgefährdung, eine mangelnde therapeutische Wirksamkeit oder ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis zugrunde liegt (s. Art. 116 und 117).

## **Pharmapackage - weitere neue Ergänzungen zur Verordnung (EG) Nr. 726/2004:**

Ergänzungen wurden auch in den Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingefügt: Es werden künftig Produkte grundsätzlich in die Liste „medicinal products that are subject to additional monitoring“ aufgenommen, wenn ergänzende Maßnahmen nach der Zulassung (Sicherheits- oder Wirksamkeitsstudien) angeordnet wurden. Erst nach Abschluss dieser Maßnahmen können diese Produkte von der Liste entfernt werden. Änderungsvorschläge zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 finden Sie hier:

[http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip\\_10-2011/dir\\_ip\\_2011\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/patients/ip_10-2011/dir_ip_2011_de.pdf)

<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/EU-Kommission/20090130.pdf>

## **3. Sitzung des Stakeholder Forums zur Umsetzung des EU-Pharmapakets – Teil Pharmakovigilanz**

Die dritte Sitzung des Stakeholder Forums (Teilnehmer sind unter diesem Link zu finden:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2011/10/WC500117086.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/10/WC500117086.pdf))

wurde Ende Oktober 2011 abgehalten. In diesen Sitzungen werden regelmäßig die Fortschritte zur Umsetzung neuer EU-Vorgaben zur Pharmakovigilanz berichtet. Die inhaltlichen und zeitlichen Vorgaben für bestimmte Umsetzungsschritte, die die Pharmakovigilanz betreffen, wurden von der EMA und anderen Mitgliedstaaten der EU konkretisiert. Dabei wurden folgende Punkte festgehalten:

- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC):  
Das erste Zusammentreten dieses neu gebildeten Gremiums wurde wegen der olympischen Spiele im Juli 2012 von London nach Brüssel verlegt. Das erste reguläre Meeting findet dann in London im September 2012 statt. Diese Sitzungen finden monatlich statt und sollen 4 Tage dauern.
- Die EU-Kommission veröffentlicht Durchführungsmaßnahmen (Implementing Measures) zur Änderung der Pharmakovigilanz in einem Konzeptpapier:  
Hier werden die Details für den Umsetzungsprozess des Pharmapakets verbindlich festgelegt. Am 22. November 2011 findet eine Verbändeanhörung zu diesem Konzeptpapier statt, mit dem Ziel der Publizierung der Implementing Measures noch vor dem 1. Juli 2012.

- Empfehlungen der EMA zur Ausgestaltung des Übergangszeitraumes:  
Wie jetzt schon vorauszusehen ist, werden wichtige Teile des Pharmapaketes wegen technisch notwendiger Vorbereitungen der EMA nicht im Juli 2012 in Kraft treten können. Betroffene Teile/Aspekte des Pharmakovigilanzsystems werden Einzelfallmeldungen, Produktinformationen (SmPC, Package Leaflet), Post-Authorisation Studies (PAS) und Periodic Safety Update Reports (PSURs) sein. Durch die Verzögerung der neuen Regelungen wird es eine Übergangsphase geben, in der Teile des Pharmapaketes bereits gültig sind, andere noch nicht. Zur einheitlichen Gestaltung der Übergangsphase erarbeitet die EMA gemeinsam mit der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten eine Leitlinie. Einige Teile sind zur öffentlichen Kommentierung freigegeben. Vor dem Juli 2012 sollen die wichtigsten Maßnahmen dieser Leitlinie publiziert werden.  
Diese Übergangleitlinie wird keine bindende Wirkung auf eine nationale Umsetzung für die Mitgliedstaaten haben.
- Nicht schwerwiegende Einzelfallberichte:  
Bis zum Einsatz der EMA Datenbank werden von den Unternehmern der Mitgliedstaaten keine Einzelfallmeldungen verlangt.
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF):  
Ab Wirksamwerden der geänderten EU-Gesetzgebung (Juli 2012) kann der Zulassungsinhaber auf die Einreichung einer Detaillierten Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems (DDPS) verzichten. Stattdessen sollen Masterfiles erstellt werden und nur noch Kerninformationen (Kontaktdaten zur Qualified Person of Pharmacovigilance QPPV und Lokalisierung des Pharmacovigilance Master File PSMF) zusammen mit dem Zulassungsantrag eingereicht werden. Änderungen im Masterfile werden nur noch als Typ 1A Variation (kostengünstigste Variation) bei der Behörde angezeigt. Die Details zur Erstellung und Pflege des PSMF werden in den Implementing Measures festgelegt.
- Good Pharmacovigilance Practice (GPvP):  
Außer dem Konzeptpapier für die Implementing Measures sollen die wichtigsten Empfehlungen zur Praxis der Pharmakovigilanz in den GPvP Regelungen nachlesbar sein. Die GPvP sollen das Vol. 9A ablösen. Die GPvP sollen in zwei Schritten veröffentlicht werden. Die erste Publikation wird sich mit dem PSMF, dem Risikomanagement-System, den Einzelfallmeldungen, PAS-Studien und PSURs befassen. Diese Publikation soll nach entsprechender Kommentierung (Anfang 2012) bis

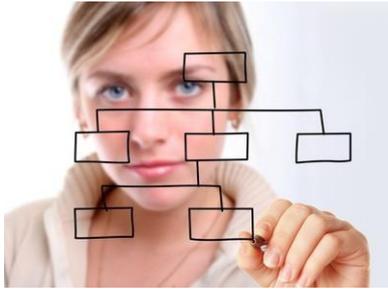
Mitte 2012 fertig gestellt werden. Die zweite Publikation beschäftigt sich mit Pharmakovigilanz-Audits und –Inspektionen, Risiko-Kommunikation und Referral-Verfahren. Dieser Teil soll der ersten Veröffentlichung nach sechs Monaten folgen.

- PSURs und Liste von Union Reference Dates (URD List):  
Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Pharmakovigilanzregelungen soll eine URD-Liste veröffentlicht werden. Die URD-Liste soll die Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen enthalten, für die weiterhin routinemäßig PSURs eingereicht werden müssen. Dies ist auch möglich für Generika, Well-established–use-Produkte, Homöopathika und traditionelle pflanzliche Produkte. Die URD-Liste wird aus dem EudraVigilance Medicinal Product Dictionary, der PSUR Worksharing-Liste und Synchronisations-Liste erstellt und eventuell auch aus der Liste der zentral zugelassenen Produkte. Auch soll die URD-Liste die Einreichungsfrequenz, den Data Lock Point (DLP) und den zuständigen Reference Member State (RMS) enthalten. Wirkstoffe können ergänzt oder entfernt werden (dynamische Liste). Die Agenda des 3. Stakeholder Forums kann auf dieser Website eingesehen werden:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fdocument\\_library%2Fanding%2Fdocument\\_library\\_search.jsp&mid=&searchkwByEnter=true&isNewQuery=true&keyword=Stakeholder+Forum&referenceNum=&docType=All&inYear=All&committeeSelect=All](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fdocument_library%2Fanding%2Fdocument_library_search.jsp&mid=&searchkwByEnter=true&isNewQuery=true&keyword=Stakeholder+Forum&referenceNum=&docType=All&inYear=All&committeeSelect=All)

## 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 delegation.

### Delegation

Delegation is an important management skill which offers significant potential benefits to both you and your staff. Good delegation saves you time, develops and motivates your people, and aids succession planning. Poor delegation causes frustration, demotivates and confuses your staff, and fails to achieve the task or purpose itself. Delegation needs to be used as a way to develop people – it is not just a management technique for freeing up your time. Of course there is a right way to do it. Here are some rules for effective delegation:

#### 1. Define the task and objectives

Set a clear and simple objective for the task. It should build confidence, develop and stretch, not break, the person, or dump an unpleasant task. Use **SMART** (Specific, Measurable, Achievable, Realistic & Time bound) to agree the goals for an assigned task.

#### 2. Select the individual or team

Clarify your reasons for delegating to this person or team. What are they going to get out of it? What are you going to get out of it? Do not necessarily choose those with the best skills or the most time. There may be good reasons for delegating to a less than perfect candidate to develop their skills in areas where they are weak. Also, what they lack in experience and skill, they may more than make up for in potential and motivation.

#### 3. Assess development level and training needs

Is the other person or team of people capable of doing the task? What is their development level (see article on situational leadership 10/2011 Newsletter)? What training or coaching might they need to help them develop?

#### 4. Explain the reasons

Discuss the assignment and how the task fits into the big picture (why it's important for the organization). Explain why you've chosen the person for the task - you value their particular contribution and are not just pushing unwanted work their way.

## **5. State required results**

What needs to be achieved? Clarify understanding by getting feedback from the other person. How will the task be measured? Make sure they know how you intend to assess the results.

## **6. Consider resources required**

Discuss and agree what is required to get the job done. Consider people, location, equipment, money, materials, other related activities and services.

## **7. Agree deadlines**

When must the job be finished? When are the review dates? When are the deliverables due? If the task is complex and has parts or stages, what are the priorities?

## **8. Agree methods for checking**

Make a delegation 'contract'. Methods of checking and controlling must be agreed with the other person. Failing to agree this in advance will cause this monitoring to seem like interference or lack of trust.

## **9. Support and communicate**

Think about who else needs to know what's going on, and inform them. Involve the other person in considering this so they can see beyond the issue at hand. Do not leave the person to inform your own peers of their new responsibility. Inform your own boss if the task is important and high profile. Make yourself available (more or less depending on the development level of the person for the task, but ensure you are available at critical times).

## **10. Give feedback on results**

It is essential to let the person know how they are doing, and whether they have achieved their aims. If not, you must review with them why things did not go to plan, and deal with the problems. Good leaders absorb the consequences of failure and give on the credit for success to others.

Many managers do not delegate because they are afraid of the consequences of delegating. The 3 most frequent excuses are: "It is quicker to do it myself than to delegate.", "No-one can do this task as well as I can." and "I will lose control." Remember that delegation isn't just a case of do or don't do it. You can delegate just part of a task and there is wide range of freedom that you can confer on the other person. The more experienced and reliable the other person is, the more freedom you can give. The more critical the task is, then the more cautious you need to be about extending a lot of freedom. Take care to choose the most appropriate leadership style for each situation.

## Stellenanzeige



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.

---

### Client Relation Manager

Wir suchen ab sofort eine/n erfahrene/n und fachkundige/n Client Relation Manager. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute berufliche und persönliche Entfaltungsmöglichkeiten.

#### Ihre Aufgaben umfassen u.a.:

- Entwicklung und Pflege der bestehenden Kundenkontakte, Gewinnung von Neukunden, Ausweitung des Geschäfts
- Qualitäts- und zeitgerechte Planung und Überwachung klinischer Studien inkl. Budgetplanung und -verantwortung
- Leitung und Mentoring der Studien-/Projektteams
- Überwachung der Fortschritte in den Kundenbeziehungen anhand von Benchmarks und Kennzahlen
- aktive Mitgestaltung von Marketing- und Vertriebs-konzepten
- Erarbeitung und Sicherstellung von Gewinnstandards
- Analyse, Bewertung und Entwicklung von Arbeitsabläufen
- Erarbeitung von Strategien zur Kundenzufriedenheit, Umsetzung der Kundenbedürfnisse über die Projektteams

## Ihr Profil:

- 1-2 Jahre Berufserfahrung im Project Management / Client Relation Management im Umfeld der klinischen Forschung / klinische Studien
- Abgeschlossenes naturwissenschaftlich/medizinisches Studium oder vergleichbarer Studienabschluss
- Interesse und Verständnis für betriebswirtschaftliche Zusammenhänge
- Fließende Englischkenntnisse
- Ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit sowie sicheres Auftreten
- Strukturierte, eigenverantwortliche Arbeitsweise und Teamfähigkeit
- Zuverlässigkeit
- Diskretion

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail (max. 3 MB, Dateianhänge im pdf Format) an [job-link@notghi.com](mailto:job-link@notghi.com) (zu Händen von Frau A.N. Link).

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. 030-46064793** zur Verfügung.

---

## Project Manager / Clinical Study Manager

Wir suchen ab sofort eine/n erfahrene/n und fachkundige/n Clinical Study Manager. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute berufliche und persönliche Entfaltungsmöglichkeiten.

## Ihre Aufgaben umfassen u.a.:

- Eigenverantwortliche Planung, Überwachung und Durchführung von präklinischen und klinischen Studien inkl. Arbeitsablauf, Budgetplanung, Budgetverantwortung und Zeitrahmen
- Mitwirkung beim Studiendesign, Erstellung von Prüfunterlagen (Prüfplan, Prüfbogen, Patientenaufklärung etc.)
- Beschaffung von Prüfmustern
- Antragstellung bei den jeweiligen Kommissionen und Meldungen an die entsprechenden Behörden
- Kontaktpflege zu den Sponsoren
- Mitwirkung an der Auswertung und Koordination des Monitoring
- Steuerung der Monitore

## **Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:**

- Mindestens zwei Jahre Erfahrung im Studienmanagement
- Erfahrung in der Leitung eines Teams wären wünschenswert
- Kenntnisse in der Budgetplanung und Koordination von klinischen Studien und Studienteams
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Kenntnisse in der Pflege regulatorischer Richtlinien
- ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit sowie sicheres Auftreten und Flexibilität
- strukturierte, eigenverantwortliche Arbeitsweise und Teamfähigkeit
- Zuverlässigkeit
- Diskretion

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. 030-46064793** zur Verfügung.

---

## **CEO Assistant / Referent**

Die Dr. Notghi Contract Research GmbH ist ein unabhängiges Auftragsforschungsinstitut mit langjährigen Erfahrungen in der klinischen Forschung. Zu unseren Schwerpunkten zählen Dienstleistungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit, des Projektmanagements, des Datamanagements und des Monitorings. Das Unternehmen beschäftigt derzeit 110 Angestellte.

Wir suchen ab sofort eine/n erfahrene/n und fachkundige/n Assistent/in bzw. Referentin für die Geschäftsführung. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld, sowie sehr gute berufliche und persönliche Entfaltungsmöglichkeiten.

## **Ihre Aufgaben umfassen u.a.:**

- Koordination von Terminen
- Vor- und Nachbereitung von Besprechungen und Tagungen
- Erstellung von Schriftstücken in Englisch und Deutsch
- Konzeption und Aufbereitung von Präsentationen
- Verantwortungsvolle Mitwirkung an Koordinationsvorgängen, Sonderaufgaben und Projekten.

## Ihr Profil:

- Sie verfügen über ein abgeschlossenes Studium der Betriebswirtschaftslehre und haben bereits mehrjährige Berufserfahrung als Referentin oder Assistenz auf Führungsebene
- Ihre fließenden Englischkenntnisse konnten Sie bereits aktiv im Berufsleben anwenden
- Sie sind eine vertrauenswürdige Persönlichkeit, die Ihre Aufgaben sehr gewissenhaft erledigt und über kompetentes Auftreten verfügt.

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an:  
[job-link@notghi.com](mailto:job-link@notghi.com) (zu Händen von Frau A.N. Link)

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der  
**Telefon-Nr. 030-46064793** zur Verfügung.

---

## SAS-Programmierer im Bereich Datenmanagement

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

## Ihre Aufgaben umfassen:

- Anwendung und Entwicklung von SAS Programmen und Makros zur Datenvvalidierung
- ‚Mapping‘ von globalen klinischen Datenstandards auf andere
- Generierung von Reports und Erstellung von Tabellen und Listings
- Validierung geschriebener SAS-Programme
- Umsetzung von studienspezifischen statistischen Analysepläne in geeignete SAS-Auswertungsprogramme
- Mitarbeit in der Planung und Auswertung klinischer Studien entsprechend den geltenden ICH-GCP-Richtlinien
- Umsetzung von studienspezifischen statistischen Analysepläne in geeignete SAS-Auswertungsprogramme
- Mitarbeit in der Erstellung von statistischen Analyseplänen und Berichten

## Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium der Statistik, Informatik oder gleichwertigen Abschluss
- Mehrjährige Berufserfahrung, vorzugsweise in einem pharmazeutischen Unternehmen
- Fundierte Kenntnisse in der SAS-Programmierung (einschließlich SAS Macro Processing)
- Fundierte Kenntnisse im Datenmanagement
- Kenntnisse in Statistik, Database Design 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 Dateienanhänge 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.

---

## Senior 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.

---

## **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:**

- Ansprechpartner für Behörden
- Regelmäßige Überwachung von relevanten Gesetzesänderungen und Zulassungsvorschriften innerhalb Deutschlands und der EU

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

- Entwicklung von standardisierten Vorgehensweisen für den gesamten Eingabeprozess zur Optimierung und Beschleunigung der Arbeitsschritte
- Erstellen von Zulassungsdossiers (Neueinreichungen, Renewals, Variations) für Arzneimittel
- Erstellen von Arzneimittelinformationen
- Beantworten von intern und extern anfallenden wissenschaftlichen bzw. regulatorischen Fragen

## Ihre Qualifikationen:

- Einschlägige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in Pharma, Veterinärmedizin, Medizintechnik oder Biotech
- Abgeschlossenes Studium im Bereich Pharmazie, Naturwissenschaften o. ä. wünschenswert
- Erfahrung in der Mitarbeiterführung von Vorteil, jedoch keine zwingende Voraussetzung
- Erfahrung mit eCTD wird erwartet
- Kommunikationssichere Englischkenntnisse
- Zuverlässige und zielorientierte Arbeitsweise mit starker Teamorientierung

## Wir bieten:

- Ein spannendes, herausforderndes Aufgabengebiet
- Ein angenehmes Arbeitsumfeld
- Sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten
- Gute Aufstiegschancen

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

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

---

## 1. Study Nurse/Study Assistant (m/w)

Wir suchen mit sofortiger Wirkung eine/n erfahrene/n und fachkundige/n Study Nurse/ Study Assistant für ein 20 h-Position in Berlin. Bei dieser Position ist Berufserfahrung Voraussetzung. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

### 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
- Assistenz für die Studienkoordination
- Blutabnahmen, Blutdruckmessen und EKG
- Venenpunktion

### Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Ausbildung als Gesundheits- und KrankenpflegerIn mit Weiterbildung zur Study Nurse/Study Assistant
- Erfahrungen in der Durchführung von Studien in den Phasen I bis IV
- 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.

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

---



Dr. Notghi IT Systems bietet effiziente und flexible IT-Lösungen für interessierte Unternehmen an, die sich der grundlegenden und immer weiter wachsenden Bedeutung von Informationssystemen bewusst sind. Wir helfen, wertvolle Ressourcen zu sparen und Kosten zu senken.

---

## IT Systemadministrator

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich IT Administration ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen IT Systemadministrator. Bei dieser Position ist Berufserfahrung wünschenswert. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungs-möglichkeiten.

### Ihre Aufgaben umfassen:

#### Linux und Windows Systemadministration

- IT-Support (UHD), First und Second Level (englisch / deutsch)
- Netzwerkinstallation und Pflege
- Serverinstallation und Wartung
- Linux (Samba, Fedora), Windows NT4.0
- IT- Hard- und Software Installation, Planung, Aufrüstung,
- Backup und Sicherheitslösungen in Server / Client Umgebungen und Desktop-Bereich
- Datenbanken (MS-SQL, MYSQL, Access, Oracle)
- -MS Office Kenntnisse

### Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Ausbildung im Bereich Informatik oder IT Elektronik bzw. langjährige Berufserfahrung in einem gleichwertigen Berufsbild
- sehr gute Kenntnisse in Linux, Windows und MS Office
- Datenbankkenntnisse (MS-SQL, MYSQL, Access, Oracle)
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- fundierte EDV-Kenntnisse
- Teamfähigkeit, Flexibilität
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

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.

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

---

## IT Helpdesk Assistant

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich IT Helpdesk ab sofort einen freundlichen und kundenorientierten IT Helpdesk Assistant. 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:

- Entgegennehmen von Störungsmeldungen
- Erfassen und Klassifizieren der notwendigen Informationen mit unserem Help Desk Tool
- Voranalysieren von Störungsmeldungen und Fragen
- Weiterleiten von Störungsmeldungen und Fragen an die zuständigen Stellen, Überwachen der Störungsbehebung
- Beheben einfacher Störungen von Hard- und Software
- Installationen von Betriebssystemen und Peripheriegeräten
- allgemeine Koordinations-, Service- und Office-Tätigkeiten

### Ihre Qualifikationen:

- Kenntnisse im Bereich Informatik oder IT Elektronik
- Kenntnisse im Umgang mit MS-Office Packet
- Teamfähigkeit, Flexibilität
- verantwortungsbewusste und genaue Arbeitsweise
- schnelle Auffassungsgabe

### Wir bieten:

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

## Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

Wir wenden uns an eine dienstleistungs- und praxisorientierte Persönlichkeit mit erster Erfahrung im IT-Bereich. Sie sind IT-Systemkaufmann, IT-Systemelektroniker oder haben eine Ausbildung als Bürokaufmann und ihr Computer ist ihr Hobby, dann bewerben Sie sich unter [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com).

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.

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

## Termine

### Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

#### Themenabende

- **Verbesserung der Studienqualität durch Data Management**  
23.11.2011  
Dr. Johann Pröve  
Bayer Vital GmbH, Leverkusen
- **AMNOG, das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes - sind wir vorbereitet?**  
13.12.2011  
Dr. Uwe Gessner  
Pfizer Pharma GmbH
- **Klassifizierung der Medizinprodukte – erster Schritt zur CE-Mark**  
18.01.2012  
Dr. Claudia Frumento  
ICiMT, Berlin

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

#### Weiterbildung

- **Drug Safety Officer/Clinical Trials Specialist**  
  
Kursbeginn  
07.05.2012, Berlin

#### Workshops

- **GCP - AMG**  
  
Hier werden Teilnehmer effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.  
  
24.11.2011, Berlin

- **Codieren mit MedDRA**

Sie erlernen grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA und erwerben 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.

09.12.2011, 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, zielorientierte Präsentationen vorzubereiten und zu halten, und die 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)

---