

# Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 03/2012

## Inhalt

- Pharmakovigilanz
- Klinische Forschung
- Medizinprodukte
- Managers' Corner
- Termine & Tagungen
- Stellenanzeigen

## Themenabende

**18.04.2012**

Bildgebung in klinischen Studien, Bedeutung und Durchführung

**Dr. Thomas Plath**

MEDIDATA GmbH

**23.05.2012**

MHRA-Inspektionen

**Dr. Ute Hoeffner**

Novartis Consumer Health Care 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:**

Corinna Jelic  
Cynthia Gotzel Ferreira das Almas  
Dr. Andrea Goschke  
Nadine Görs  
Dr. Bettina Pěchoč  
Enisa Selimović  
Dr. Jochen Stecher  
Dr. Sandra Ernst  
Dr. Arman Notghi

**Zur Beachtung:**

Inhalt ohne Gewähr

## Pharmakovigilanz

**Besuchen Sie uns an unserem Stand**

23. und 24. April 2012, Köln



Fachtagung  
**Pharmakovigilanz**  
Die Änderungen des EU-Pharmapakets  
und ihre Umsetzung in Deutschland

[www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

## **Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) stellt die Übermittlung von Anonymised Single Patient Reports/Individual Case Safety Reports (ASPRs/ICSRs) aus der Literatur an Zulassungsinhaber ein**

Die MHRA gab am 4. November 2011 auf ihrer Homepage bekannt, dass sie mit dem 24. November 2011 Adverse Drug Reaction Reports (ADR Reports) aus der Literatur nicht mehr direkt als ASPRs/ICSRs an Zulassungsinhaber übermittelt.

Zulassungsinhaber mit einer Zulassung durch die MHRA in Großbritannien stehen weiterhin in der Pflicht, ADR Reports aus der Literatur zu screenen und gegebenenfalls zu melden.

Die MHRA stellt seit Juli 2009 eine Liste der bei der Behörde eingegangenen ADR Reports aus der Literatur bereit. Die Liste wird von der MHRA täglich aktualisiert und enthält:

- MHRA ADR reference numbers
- patient's age
- patient's sex
- suspect drug
- literature reference

Ist ein ADR Report aus der Literatur bereits in die Liste der MHRA aufgenommen, muss er nicht noch einmal an die MHRA übermittelt werden. In diesem Fall genügt es, den Report mit entsprechender MHRA ADR reference number in die Pharmakovigilanz-Datenbank des Zulassungsinhabers aufzunehmen und gegebenenfalls an weitere zuständige Behörden zu übermitteln.

Eine Analyse der MHRA zeigte, dass mit der neuen Strategie etwa 33-50% der Duplikate aus der Literatur vermieden werden können.

Die Liste der ADR Reports der MHRA finden Sie auf dieser Seite:

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Reportingsafetyproblems/Reportingsuspectedadversedrugreactions/InformationforthePharmaceuticalIndustry/AdversedrugreactionADRliteraturereportslist/index.htm>

## Arzneimittelfälschungen

Die Zahl von in Umlauf gebrachten gefälschten Arzneimitteln hat in den letzten Jahren besorgniserregend zugenommen. Die Definition des Begriffs „gefälschtes Arzneimittel“ wurde in der Richtlinie 2001/83/EG vom 8. Juni 2001 durch das Europäische Parlament festgelegt. Fälschungen betreffen die **Identität** (Zusammensetzung der Bestandteile inklusive Trägerstoffe und Dosierung, Name, Kennzeichnung und Verpackung), die **Herkunft** (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Herkunftsland, Hersteller und Herstellungsland) und/oder die **Herstellung** (inklusive Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit der Lieferkette) eines Arzneimittels.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:DE:PDF>

Nicht nur der Internethandel, sondern auch die legale Lieferkette ist zunehmend von gefälschten Arzneimitteln betroffen. Durch das Inverkehrbringen von illegalen Arzneimitteln entstehen diverse Gesundheitsrisiken. Ferner wird die Verschreibungspflicht umgangen, sodass Gegenanzeigen sowie potenzielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln häufig nicht erkannt werden.

Für einen effizienten Informationsfluss in der Kommunikation von Arzneimittelfälschungen wurden auf Behördenebene spezielle Netzwerke geschaffen, in welche BfArM, PEI und BVL sowie zuständige Landesbehörden einbezogen sind. Zu diesen Netzwerken zählen die Working Group of Enforcement Officers der Heads of Medicines Agency (HMA-WGEO), die ein Schnellwarnsystem zum Austausch von Informationen zu Arzneimittelfälschungen in der illegalen Vertriebskette entwickelt hat, und die Taskforce IMPACT (International Medicinal Product Anti-Counterfeit Taskforce), in welcher Arzneimittel-, Zoll- und Polizeibehörden gemeinsam Möglichkeiten zur Bekämpfung von Fälschungen erarbeiten und Mustergesetzgebungs- und Trainingsdokumente erstellen. Das sogenannte Rapid Alert System for Quality Defects stellt zudem ein Schnellwarnsystem für Qualitätsmängel dar, über das die europäischen Arzneimittelbehörden mit den Behörden der USA, Kanada, Australien und Neuseeland Informationen zu diesem Thema austauschen können.

Am 1. Juli 2011 wurde die Richtlinie 2011/62/EU im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, in der die gesetzlichen Grundlagen zur Verhinderung der Verbreitung von Arzneimittelfälschungen definiert werden. Das darin vorgesehene Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und individuellen Seriennummern auf zunächst nur verschreibungspflichtigen Arzneimitteln soll eine verbesserte Überwachung des Vertriebsweges vom Hersteller über Importeure und den Großhandel bis hin zu Apotheken und Verbrauchern ermöglichen. Meldepflichten und regelmäßige Inspektionen sollen verhindern, dass gefälschte und illegale Produkte in die legale Vertriebskette eingeführt werden. Ferner wurden ein europaweites Sicherheitslogo und eine Registrierungspflicht für Online-Apotheken bei den Behörden der Mitgliedsstaaten etabliert.

Ein offizielles Verbot, falsch gekennzeichnete Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, wurde bereits in der 14. Novelle des AMG in §8 verankert und in der 15. Novelle auf Wirkstoffe erweitert. In der 16. Novelle soll die Kennzeichnung verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen auf der Verpackung festgelegt werden. Ferner soll keine Zulassung mehr ohne ein vorheriges Audit möglich sein und Importzertifikate, die laut EU-Richtlinie eine Wirkstoffherstellung entsprechend der EU-GMP-Regeln garantieren, sollen gefordert werden.

[http://www.bfarm.de/SharedDocs/1\\_Downloads/DE/BfArM/publ/bulletin/2011/4-2011.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/BfArM/publ/bulletin/2011/4-2011.pdf?__blob=publicationFile)

## Klinische Forschung

### Medical Imaging in klinischen Studien

Techniken und Prozesse, die dazu dienen, valide Daten für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke aus dem Inneren des menschlichen Körpers zu erhalten, werden als Medical Imaging (medizinische Bildgebung) bezeichnet. Ihre Bedeutung wächst stetig mit den Möglichkeiten des technischen Fortschritts. Vor allem ihre Nutzung in den frühen klinischen Entwicklungsphasen von Arzneimitteln nimmt zu.

In Phase-I/II-Studien werden v.a. folgende Verfahren häufig eingesetzt:

- Positronen-Emissions-Tomographie (PET),
- Dynamische Kontrastmittel-verstärkte Magnetresonanztomographie (dynamic contrast enanced magnetic resonance imaging, DCE-MRI),
- funktionelle Magnetresonanztomographie (functional magnetic resonance imaging, fMRI) und
- Magnetresonanz-Spektroskopie (MRS).

Weitere Verfahren, die häufiger in Phase-III-Studien angewendet werden, sind:

- Röntgen,
- Computertomographie (CT),
- Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (single photon emission computed tomography, SPECT),
- Dual-Röntgen-Absorptiometrie (dual-energy X-ray absorptiometry, DXA),
- Magnetresonanztomographie (magnetic resonance imaging, MRI), und
- Ultraschall / Dopplerultraschall.

In klinischen Studien werden mittels Medical Imaging gewonnene Daten häufig als primäre und/ oder sekundäre Endpunkte verwendet. Das trifft insbesondere auf onkologische, neurologische, kardiovaskuläre, gastroenterologische und rheumatologische Studien zu. Studien mit Endpunkten aus bildgebenden Verfahren werden für die Wirksamkeits-, aber auch immer mehr für die Sicherheitsbewertung von Prüfsubstanzen genutzt.

Ein typischer Medical Imaging-Prozess in klinischen Studien lässt sich wie folgt beschreiben: Die in den Prüfzentren erstellten Bilddaten werden an ein sogenanntes Imaging Core Lab gesendet, welches auf die Auswertung von Bildmaterialien aus klinischen Studien spezialisiert ist. Dort werden alle Bilddaten gesammelt, zur Visualisierung in ein einheitliches Datenformat konvertiert und hinsichtlich ihrer Qualität kontrolliert. Die Bilder werden anonymisiert und durch mehrere (meist drei), unabhängige Personen, sogenannte Reader (meist Radiologen), beurteilt. Dieser Prozess wird „Blinded Read“ genannt. Andere Anhaltspunkte, z.B. aus der Patientenanamnese, liegen den „Readern“ dabei nicht vor. Eine Ausnahme stellen onkologische Studien dar, in denen die „Reader“ je nach Studie wissen müssen, ob der Patient beispielsweise eine

Resektion oder eine Strahlentherapie hatte. In diesen Studien werden die anonymisierten Bilder durch zwei unabhängige „Reader“ beurteilt. Sollte es dabei zu einer unterschiedlichen Bewertung des Patienten durch die beiden „Reader“ kommen, was bei 20-40% der Patienten der Fall ist, entscheidet ein dritter „Reader“, welchem der beiden „Reader“ zuzustimmen ist.

Für Studien mit medizinischer Bildgebung wurden und werden stets bessere Kriterien erarbeitet, die die Aussagekraft moderner Bilddiagnostik (CT, MRT) standardisieren sollen. So wurden beispielsweise in der RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors) - Gruppe Kriterien definiert, die die minimale Tumorgöße für Zielläsionen und damit die Unterscheidung zwischen messbaren und nicht messbaren Läsionen festlegen.

Die Guidance for Industry „Standards for Clinical Trial Imaging Endpoints“ (Draft Guidance von 08/2011) bietet Unterstützung für Sponsoren klinischer Studien, deren Endpunkte von den Ergebnissen bildgebender Verfahren abhängig sind. Weitere Empfehlungen enthält die Guidance for Industry „Developing Medical Imaging Drug and Biological Products“ (Part 3: Design, Analysis, and Interpretation of Clinical Studies (06/2004)).

Ein wichtiges Ziel des Medical Imaging in klinischen Studien ist die Vereinheitlichung der elektronischen Datenübertragung medizinischer Bilddateien an die Imaging Core Labs, um Qualitätsstandards zu sichern, Zeit zu sparen und Bildverluste zu vermeiden. Das ultimative Ziel ist es, alle essentiellen Daten in einem standardisierten Format bereitzustellen, um die Einreichungen bei den Behörden zu beschleunigen und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

Beim Themenabend „Bildgebung in klinischen Studien, Bedeutung und Durchführung“ wird Herr Dr. Thomas Plath am 18. April 2012 weitere Informationen und Details präsentieren.

verwendete Quellen und Links:

[http://en.wikipedia.org/wiki/Medical\\_imaging](http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_imaging)

<http://www.bioclinica.com/News-and-Events/in-the-news/medical-imaging-and-electronic-data-capture-in-clinical-trials-the-future-paradigm/>

<http://www.samedanltd.com/magazine/11/issue/131/article/2682>

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071604.pdf>

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM268555.pdf>

B. Gebauer, O. Bohnsack, H. Riess, Radiologische Evaluation des Tumoran-sprechens in onkologischen Therapiestudien (Tumor Response Evaluation), Fortschr Röntgenstr 2011; 183(8): 695-703.

## Medizinprodukte

### **EUDAMED – die europäische Datenbank für Medizinprodukte**

Bereits 1990 wurde im Zuge der Richtlinie 90/385/EEC für In-Vitro-Diagnostika das Konzept einer europäischen Datenbank für den stetig wachsenden Markt der Medizinprodukte entworfen. Erst 2007 jedoch erfolgte mit der Richtlinie 2007/47/EC die Konkretisierung durch einen genauen Zeitplan für die Umsetzung der *European Databank for Medical Devices* (EUDAMED).

Die ursprüngliche Entwicklung begann mit einer Machbarkeitsstudie sowie einem Pilotprojekt des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) von 1997 bis 1999, welches 2000 in die Hände der Europäischen Kommission überging und in mehreren Phasen umgesetzt wurde.

Seit dem 1. Mai 2011 ist die EUDAMED-Nutzung in der EU obligatorisch. Die Daten können entweder online mittels HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) oder durch Hochladen von XML-Dateien übermittelt werden. Den Mitgliedstaaten wurde eine Übergangsfrist für die Dateneingabe von zuvor zugelassenen Produkten bis zum 30. April 2012 eingeräumt.

Die EUDAMED ist ein sicheres, Internet-basiertes Portal, welches die folgenden Informationen enthält:

- Registrierungen von Herstellern, Bevollmächtigten und Medizinprodukten
- Daten zu Zertifikaten der benannten Stellen (Änderungen, Ergänzungen, Rücknahmen etc.)
- Erfassung von klinischen Studien
- Nebenwirkungsmeldungen

Die Datenbank ist in 5 Module eingeteilt: Akteure (Hersteller, Bevollmächtigter etc.), Produkte, (ausgestellte/geänderte/zurückgezogene) Bescheinigungen, Vorkommnisse sowie Klinische Prüfungen. Der Zugriff auf die Datenbank ist jedoch nicht öffentlich, sondern (bislang) ausschließlich den nationalen Behörden vorbehalten.

Durch die Einführung von EUDAMED werden administrative Hürden (z.B. für die Hersteller von In-vitro-Diagnostika) beseitigt, die ihre Produkte zuvor bei allen EU-Mitgliedstaaten einzeln anmelden mussten. Die Marktüberwachung wird verstärkt, da einzelne Behörden schneller auf kritische Sicherheitsdaten von Medizinprodukten zugreifen und auf Risiken adäquat reagieren können.

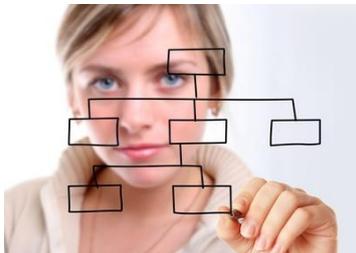
EUDAMED soll durch diese neue Transparenz und Schnelligkeit des Datenaustauschs zu einer Verringerung von Sicherheitsrisiken und Zwischenfällen durch Medizinprodukte und damit zu einer Erhöhung der Patientensicherheit führen.

Im Oktober 2012 wird die Europäische Kommission eine erste Bewertung zum Funktionieren und zum Zusatznutzen der Datenbank vornehmen und gegebenenfalls Änderungs-/Anpassungsmaßnahmen einleiten.

Ausblick: In der nächsten Ausgabe folgt ein Artikel zur Nomenklatur von Medizinprodukten.

## 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 team development.

### Team Development

Every manager and team leader wants to have a high performing team. It is important therefore to understand the stages of development that a team must undergo to become a high performing team. A helpful model from Bruce Tuckman defines 5 different stages any team will experience as it develops. Successful teams need to demonstrate that they are able to master each stage effectively. Managers and team leaders can use this model as a diagnostic tool for underperforming teams. Knowing which stage your team is in can help you identify actions to take towards improving performance.

1. **Forming:** This is the awareness stage. Individual roles and responsibilities are unclear. There may be lack of clarity on the goals and the expectations of the leader. At this stage there is high dependence on the leader for guidance and direction. The leader needs to allow time for the members to get to know each other, provide essential information about the content and process, set clear goals, and define a common purpose.
2. **Storming:** At this stage, decision-making may be very difficult, and conflicts may arise. Team members are often jockeying for position as they attempt to establish themselves in relation to other team members and the leader. Clarity of purpose increases, but plenty of uncertainties persist. The team needs to be focused on its goals to avoid becoming distracted by relationship and emotional issues. The team leader needs to encourage open discussion, but not let things get out of control. It may be necessary to coach the team through conflict resolution.

3. **Norming:** This stage is characterized by a sense of cooperation. Roles and responsibilities are now clear and accepted. Communication lines are open and decision-making processes are established. Commitment and unity is strong. This stage is not reached if the leader insists on taking all the decisions and does not let team members take responsibility for the team's success. The leader needs to give opportunities for involvement by all, model and encourage supportive behaviour, and help the team to internalize the norms.
4. **Performing:** At this point, the team knows exactly what it is doing and why. The team is able to stand on its own feet with minimal participation from the leader. The team leader should share decision-making where possible. Team members may need reward and recognition, and delegation can be used to encourage professional development. It may be necessary for the leader to step out of the team's way, but not lose sight of the danger signs that may take the team back to the storming stage.
5. **Adjourning:** The fifth stage, adjourning, is the break-up of the group. Ideally, the team's task is successfully completed and now it is time to celebrate and capture lessons learned. The fifth stage is especially important if members of the group have worked together very closely over a period of time and established a strong sense of unity. There is naturally a sense of insecurity created by the break-up of the group, so the leader needs to allow the team to acknowledge their feelings and ensure team members say good-bye.

Each stage in the team's development builds on the previous one and prepares the team for the next one. With major challenges, teams are likely to return to an earlier stage. The team leader needs to invest time and intervene at each stage. This time will pay high dividends in the end in the form of reduced re-work, fewer delays, reduced costs, and higher productivity.

To learn more about team development, why don't you join the leadership workshop below?

### **Workshop "Aufbau erfolgreicher Teams"**

03.09.2012 – 04.09.2012 Berlin

<http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/aufbau-erfolgreicher-teams/index.html>

Author: Jonathan Rowbury, Training Manager Dr. Notghi Academy,  
Dr. Notghi CRO

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

# Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

---

## Termine

**Veranstaltungsort: Berlin**

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:

[www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html)

Themenabende

- **Bildgebung in klinischen Studien, Bedeutung und Durchführung**  
**18.04.2012**  
Dr. Thomas Plath  
MEDIDATA GmbH
- **MHRA-Inspektionen**  
**23.05.2012**  
Dr. Ute Hoeffner  
Novartis Consumer Health Care GmbH

## Weiterbildung

[www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html)

- **Drug Safety Officer & Clinical Trials Specialist**  
Kursbeginn  
30.04.2012

## **Workshops und Seminare**

[www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html)

- **ICH-GCP in klinischen Studien**

Hier werden Teilnehmer effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.

27.01.2012                      07.05.2012                      15.10.2012

- **klinische Bewertung medizinischer Produkte**

Die Teilnehmer werden auf hohem Niveau und effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Bewertungen medizinischer Produkte vorbereitet bzw. das vorhandene Wissen kann aufgefrischt werden.

15. - 16.03.2012                      10. - 11.05.2012                      20. - 21.09.2012

- **Codieren mit MedDRA**

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

29. - 30.03.2012                      16. - 17.08.2012                      06. - 07.12.2012  
24. - 25.05.2012                      06. - 07.09.2012  
04. - 05.07.2012                      22. - 23.11.2012

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

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

20. - 21.02.2012                      11. - 12.06.2012                      24. - 25.09.2012

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

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

22.02.2012                      06.07.2012                      26.09.2012  
23.04.2012                      10.08.2012                      01.11.2012  
13.06.2012                      11.09.2012                      04.12.2012

- **Pharmakovigilanz III – Single Case Evaluation**

Die Teilnehmer erlernen anhand praktischer Beispiele und Übungen Schritt für Schritt fundierte Einzelfallbewertungen zu schreiben. Darüber hinaus lernen sie relevante Guidelines für die Erfassung von Daten in besonderen Situationen, wie Schwangerschaft, Medication Error oder Overdose kennen.

23.02.2012                      14.06.2012                      27.09.2012

- **Statistik für die klinische Forschung**

Sie werden nach diesem Seminar in der Lage sein, die statistischen Ergebnisse einer Studie zu interpretieren, deren Aussagekraft zu beurteilen sowie einen aktiven Teil in der Studienplanung zu übernehmen.

19.04.2012

13.09.2012

## Soft Skills Workshops

[www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html)

- **Führen mit Erfolg**

für Manager und Führungskräfte, die ihren Führungsstil professionell und erfolgreich entwickeln wollen.

12. - 13.01.2012

12. - 13.07.2012

18. - 19.10.2012

- **Business Communication**

This workshop is ideal for anyone who has a good grounding in English and wants a short cut to successful international communication in English.

03. - 04.04.2012

30. - 31.05.2012

27. - 28.08.2012

29. - 30.11.2012

- **Überzeugend präsentieren**

In diesem Workshop werden Sie lernen, zielorientierte Präsentationen vorzubereiten und zu halten, die zusätzlich Ihren persönlichen Einfluss immens steigern können.

02. - 03.02.2012

25. - 26.06.2012

- **Verhandlungstechniken**

In diesem Workshop lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.

22. - 23.03.2012

08. - 09.10.2012

12. - 13.11.2012

- **Aufbau erfolgreicher Teams**

Dieser Workshop stattet Sie mit dem nötigen Handwerkszeug aus, damit Sie durch maximale Effizienz und Flexibilität das größtmögliche Potential Ihres Teams ausschöpfen können.

09. - 10.02.2012

03. - 04.09.2012

10. - 11.12.2012

- **Train the Trainer**

Dieser Workshop richtet sich an alle, die beruflich Workshops und Seminare durchführen und nach kreativen Ideen zur Umsetzung suchen.

08.03.2012

31.08.2012

29.10.2012

Terminänderungen vorbehalten

---

## Stellenanzeigen

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



### Karriere bei der Dr. Notghi CRO:

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.

Wir suchen ab sofort erfahrene und fachkundige Mitarbeiter/innen in verschiedenen Bereichen.

Aufgrund der Vielseitigkeit erwarten wir von unseren Mitarbeitern vor allem Eigenschaften wie Flexibilität, Motivation, Teamfähigkeit und Zuverlässigkeit.

Im Gegenzug bieten wir Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld, die Möglichkeit Ihre persönlichen Stärken auszubauen sowie wertvolle Erfahrungen und Know-How in unseren Tätigkeitsbereichen zu sammeln.

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail 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.

---

## Prüfarzt für Klinische Studien

Wir suchen zur Unterstützung unseres Prüfzentrums in Potsdam ab sofort ein/e Prüfarztin/ Prüfarzt (Facharzt/-ärztin) in Festanstellung oder auf freiberuflicher Basis. Bei dieser Position ist Berufserfahrung in der Durchführung Klinischer Studien wünschenswert. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

### 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
- Von Vorteil sind Erfahrungen in der Notfallmedizin
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Fundierte PC-Kenntnisse

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.

## 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
- aktive Mitgestaltung von Marketing- und Vertriebskonzepten

### Ihr Profil:

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

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.

## Study Manager

Wir suchen zur Unterstützung unseres Studienteams ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Studienmanager. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

### Ihre Aufgaben umfassen die:

- eigenverantwortliche Planung und Durchführung (Arbeitsablauf, Budget und Zeitrahmen) von präklinischen und klinischen Studien
- Mitwirkung beim Studiendesign, Erstellung von Prüfunterlagen (Prüfplan, Prüfbogen, Patientenaufklärung etc.)
- Antragstellungen und Meldungen an die entsprechenden Behörden
- Kontaktpflege zu den Sponsoren
- Mitwirkung bzw. Koordination des Monitoring

### Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium
- mindestens ein Jahr Erfahrung im Studienmanagement
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr gute Kenntnisse der Pflege regulatorischer Richtlinien
- 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.

## **Safety Medical Writer / Clinical Medical Writer**

Dr. Notghi Contract Research GmbH is a full service provider for the pharmaceutical, generics and biotechnology industry.

To find out more about Dr. Notghi CRO, visit our website: [www.notghi.com](http://www.notghi.com)

We are looking for well-experienced Medical Writers at our headquarters in Berlin to support the Medical Writing Department. We can offer a challenging job within a demanding area of work with interesting tasks as well as excellent opportunities to develop professionally.

Your role will require the following skills:

- Research, write, edit and proofread to the highest standard for the full range of written material including reports and scientific manuscripts
- Draft original text with a high level of accuracy to source data, consistency and readability
- Draft according to defined style and format guidelines to clearly convey defined messages

Essential work experience should cover writing and editing documents listed below:

### **I. Safety Medical Writing**

- Risk Management Plans
- Development Safety Update Reports (DSURs)
- Periodic Safety update Reports (PSURs)
- Investigator's Brochure

### **II. Clinical Medical Writing**

- Clinical Study Protocols and Patient Information Leaflet
- Clinical Study Report

Suitable candidates must be able to demonstrate:

- 3 years of work experience in Medical Writing
- Degree in Medicine or Pharmacy, Health Sciences, Natural Sciences with medical background
- Excellent communication skills in English
- Proficient computer skills in MS Office
- Good proof reading skills
- Ability to work both independently and efficiently within an interdisciplinary team

Please submit your complete application outlining qualifications and demonstrating how your experience and skills match the job requirements by email to: [jobs@notghi.com](mailto:jobs@notghi.com)

We look forward to receiving your application.

We hereby affirm that we regard discretion in handling of your documents.

If you have any further questions, please do not hesitate to contact Dr. Notghi CRO by telephone on: **HR +49 30 46064790 (Human Resources)**.