

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 09/2012

Inhalt

- Pharmakovigilanz
- Klinische Forschung
- Managers' Corner
- Termine & Tagungen
- Stellenangebote

Themenabende

19.09.2012

Änderung sowie Konsequenzen durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften ("16.-AMG" Novelle)

Caroline Schutz

Leiterin der Geschäftsstelle der Ethikkommission
Ärztchammer Nordrhein

21.11.2012

Erfolgreiche Zusammenarbeit mit CROs: Chancen, Risiken, „Best Practices“

Dr. Elizabeth Baldauf MBA

CRO Managerin der Baldauf Training & Consulting

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



www.notghi.com

From Insiders to Professionals

Impressum:

Herausgeber:
Dr. Notghi Contract Research GmbH

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

Redaktionelle Mitarbeiter:
Dr. Bettina Pechoc
Kathleen Schmidt
Jörg Daniel Gödicke
Susanne Bartnick
Dr. Kerstin Brandt
Dr. Arman Notghi

Zur Beachtung:
Inhalt ohne Gewähr

Pharmakovigilanz

PRAC – neues Pharmakovigilanz-Komitee der EMA

Teil der als „Pharmapaket“ bekannten neuen EU-Gesetzgebung zur Verbesserung des Schutzes für Verbraucher war die Schaffung eines neuen wissenschaftlichen Gremiums für Pharmakovigilanz-Beurteilungen auf EU-Ebene. Die seit Juli 2012 geltende Richtlinie 2010/84/EU sowie die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 definieren die Anforderungen an den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), der als neues siebtes Gremium der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) etabliert wird.

Zu den Aufgaben des PRAC gehören alle Aspekte des Risikomanagements in Verbindung mit der Anwendung von Humanarzneimitteln. Diese umfassen die Ermittlung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation der Risiken von Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln unter Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens. Ebenfalls fallen die Ausarbeitung und abschließende Beurteilung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung in den Zuständigkeitsbereich des PRAC sowie die Bewertung von Pharmakovigilanz-Audits. Damit liegt die Hauptverantwortung des PRAC in der Erstellung von Empfehlungen, welche an die jeweils zuständigen Gremien der EMA berichtet werden z. B. den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der Koordinierungsgruppe für Arzneispezialitäten (CMD (h)) oder an die Europäische Kommission.

Der Ausschuss wird für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer einmaligen Verlängerung gewählt und setzt sich aus den folgenden Personen zusammen:

- jeweils ein Vertreter und ein Stellvertreter nominiert von jedem der 27 EU-Mitgliedsstaaten sowie von Island und Norwegen
- sechs unabhängige wissenschaftliche Experten nominiert von der Europäischen Kommission
- je ein Vertreter und ein Stellvertreter der Gesundheitsberufe und von Patientenorganisationen, welche nach Anhörung auf Grundlage eines öffentlichen Aufrufs ebenfalls von der Europäischen Kommission nominiert werden

Die Mitglieder der EU und EFTA-Staaten sowie die sechs wissenschaftlichen Experten wurden bereits nominiert und sind namentlich auf den Internetseiten der EMA mit Lebenslauf zugänglich - drei Staaten haben auf die Benennung eines Stellvertreters verzichtet. Die ursprünglich für den 19. und 20. Juli geplante Eröffnungsversammlung ebenso wie die nächste vom 3. – 6.9.2012 geplante Versammlung mit Wahl des Vorsitzenden mussten abgesagt werden, da bis dato keine Vertreter der Gesundheitsberufe und Patientenorganisationen nominiert werden konnten. Zurzeit liefert die EMA keine weiteren Informationen, wann der PRAC seine Tätigkeit aufnehmen wird.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18

Änderungen im AMG:

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) zum 1. Januar 2011 wurde der sechste Abschnitt des AMG um den § 42b - Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen – erweitert.

http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/___42b.html

20 Monate AMNOG: Bilanz der frühen Nutzenbewertung

Mit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) am 31. Dezember 2010 wurde gleichzeitig die Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 35a SGB V eingeführt. Durch die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführte frühe Bewertung des Zusatznutzens neuer Medikamente als Ausgangspunkt von Preisverhandlungen soll der stete Anstieg der Arzneimittelkosten eingedämmt werden.

Zurzeit laufen sechs Verfahren zur frühen Nutzenbewertung, 25 Dossiers hat das IQWiG bereits fristgerecht bewertet. Drei Wirkstoffe wurden freigestellt, da die zu

erwartenden Ausgaben des Fertigarzneimittels für die gesetzlichen Krankenkassen geringfügig sind. Der G-BA zieht 20 Monate nach Einführung der frühen Nutzenbewertungen eine positive Zwischenbilanz. Bei 64 % der Wirkstoffe konnte ein positiver, bei 16 % sogar ein „beträchtlicher“ Zusatznutzen festgestellt werden. Das Verfahren führe zu mehr Transparenz und entspreche im europäischen und internationalen Vergleich den Ergebnissen von Arzneimittelbewertungen in Frankreich, Großbritannien, Kanada oder Australien. Diese positive Bilanz ist jedoch umstritten. Das Epilepsie-Medikament Retigabin (Trobalt[®]) von GlaxoSmithKline (GSK) wurde zum 1. Juli vorerst vom deutschen Markt genommen, da der G-BA in seinem derzeit gültigen Beschluss den Zusatznutzen von Retigabin als nicht belegt ansieht. Um der drohenden Festlegung des Erstattungspreises für Trobalt[®] auf generischem Niveau zu entgehen, hat GSK die Preisverhandlung mit dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgelehnt. Gleiches gilt für das Antidiabetikum Linagliptin (Trajenta[®]) von Boehringer Ingelheim und Lilly, für das der GKV-Spitzenverband einen Preis auf Generika-Niveau angeboten hatte. In diesen beiden Fällen hatte der G-BA Generika als Vergleichstherapie herangezogen, wozu die Unternehmen keine Daten eingereicht hatten. Erst nach der offiziellen Begutachtung durch das IQWiG wurden Daten nachgeliefert, welche der G-BA bei seiner Entscheidung jedoch nicht berücksichtigte. Boehringer Ingelheim und Lilly haben deshalb am 1.9.2012 ein neues Dossier zur frühen Nutzenbewertung beim G-BA eingereicht und nutzen damit als erste die mit der 16. AMG-Novelle umgesetzte Nachbesserung im § 35a Absatz 5b SGB V.

Die ersten erfolgreichen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und einem Hersteller über den Preis, den die Kassen künftig erstatten werden, endeten im Juni 2012. AstraZeneca gewährt für seinen Wirkstoff Ticagrelor (Brilique[®]) 19,4 % Nachlass auf den Listenpreis rückwirkend zum 1.1.2012 für drei Jahre. Umgerechnet auf die Tagestherapiekosten ergibt sich so ein neuer Preis von 2,00 € im Gegensatz zum bisherigen Preis von 2,08 € für die Tagesdosis, der sich durch den 16-prozentigen Zwangsrabatt ergab. Der G-BA hatte dem Wirkstoff zur Verhütung atherothrombotischer Ereignisse zuvor einen beträchtlichen Zusatznutzen für bestimmte Patientengruppen mit instabiler Angina pectoris und einem Nicht-ST-Hebungs-Infarkt zuerkannt. Der Hersteller sowie die GKV sind zufrieden mit dem Ergebnis. Aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes zeigt dieses, dass die durch das AMNOG eingeführten Instrumente funktionieren. Trotzdem scheiterte die Umsetzung des ausgehandelten Erstattungspreises bis jetzt an ungeklärten Rechtsfragen.

<http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/51498>

http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/815308/ticagrelor-nur-bisschen-rabatt.html

http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/814571/erster-amnog-preis-ausgehandelt.html

Weitere Änderungen betreffen:

Absatz 1 des § 42b AMG beinhaltet die Verpflichtungen pharmazeutischer Unternehmer.

Absatz 2 des § 42b AMG betrifft Änderungen für Sponsoren klinischer Studien Ergebnisse innerhalb 1 Jahres nach Beendigung zur Verfügung zu stellen

Absatz 3 des § 42b AMG betrifft die Formatvorgaben der Berichte.

http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/3_nachDerZulassung/42b_AMG/42b_AMG-startseite.html

http://www.bfarm.de/SharedDocs/5_Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/42b_AMG/Bekanntmachung_42b_AMG.pdf;jsessionid=FD2706B34B61D69605CF17338A5C8481.1_cid094?__blob=publicationFile

Klinische Forschung

Klinische Studien scheitern an fehlenden Patienten. Eine Nachricht aus dem oft mühseligen "Alltag" der klinischen Forschung.

Laut Experten der Universität Münster scheitert in Deutschland jede dritte medizinische Studie, die neue Therapien ermöglichen könnte, an fehlenden Patienten bzw. Probanden. Der Grund hierfür ist der fehlende Informationsaustausch zwischen den Krankenhausärzten und Studienärzten.

Besonders betroffen hiervon sind Studien zu sogenannten „Orphan Diseases“, also Erkrankungen, die recht selten in der Bevölkerung auftreten.

Um dieses Problem zu lösen, kann man sich der Dienstleistung einer Site Management Organisation (SMO) bedienen, deren Vorteil in einer erhöhten Rekrutierungsrate liegt. Die Dr. Notghi Clinical Trials SMO greift auf einen Pool von über 30.000 Patienten in ihrem Netzwerk zu und auf ihr Patientendatenbanksystem, das routinemäßig zu diesem Zweck eingesetzt wird. Aufgrund der langjährigen Erfahrung der SMO in Planung, Organisation und Betreuung von Phase I-IV, NIS und epidemiologische Studien, unter der medizinischen Leitung von u. a. Prof. Dr. Ivar Roots, kann der Einschluss einer vorgesehenen Patientenanzahl garantiert werden. Erfahrungsgemäß ist die Dr. Notghi SMO in der Lage, in kürzester Zeit Patienten (20 Patienten in weniger als 5 Tagen) - trotz verspäteter Einbindung in die Studie, zu rekrutieren und damit den Erfolg einer Studie zu sichern.

Eine Alternativlösung für ein Krankenhaus könnte das sogenannte Krankenhaus-Informationssystem (KIS), gefördert durch das BMBF, darstellen, das Daten über Patienten sowie deren Krankheitsbild speichert und damit eine gute Quelle für die Rekrutierung geeigneter Patienten ist, um den Wirkungsgrad einer SMO evtl. erreichen zu können.

Wie könnte darüber hinaus eine verbesserte Patientenrekrutierung aussehen?

An insgesamt 5 Universitätsstandorten wird zurzeit ein KIS Projekt unter der Führung von Professor Dr. Martin Dugas, Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Biomathematik an der Medizinischen Fakultät der Universität Münster, gestartet. Der Zugang zu den Krankenhaus-Datenbanken, natürlich unter Beachtung der Vorgaben des Datenschutzes, soll für Forscher pseudonymisiert einsehbar sein. Prof. Dr. Dugas erläutert: „Qualität und Quantität von elektronisch verfügbaren Patientendaten haben in den letzten Jahren massiv zugenommen.“ „Die Informationssysteme werden auf ihre Eignung zur Patientenidentifikation geprüft. Es folgt ein Eignungstest der KIS-Routinedaten anhand konkreter Studien. Ziel ist die Entwicklung und Erprobung einer strukturierten KIS-Patientenrekrutierung.

In der Pilotstudie in Münster konnten bis zu 40% mehr Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

Dort fokussiert sich die medizinische Fakultät auf ein einheitliches Informationssystem für alle Bereiche eines Krankenhauses, um die Belastung der Ärzte durch doppelte Dokumentation in verschiedenen IT-Systemen zu verringern.

Am Ende des BMBF-Projektes sollen Empfehlungen sowie konkrete Anforderungen an die KIS-Hersteller zur Weiterentwicklung ihrer Produkte formuliert werden. Wie groß der tatsächliche Aufwand und Nutzen eines solchen Systems wirklich ist, bleibt abzuwarten. Keine Erprobung hingegen braucht das erfahrene Studienteam in einer SMO, das mit seinen Kompetenzen und Stärken eingesetzt wird, um die oben angesprochene Belastung der Ärzte von Anfang an auszuschließen.

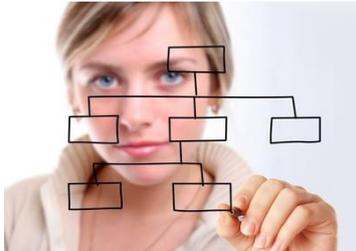
www.clinicaltrialscenter.eu

<http://www.pro-retina.de/newsletter/klinischen-studien-fehlen-patienten>

<http://www.aerzteblatt.de/archiv/26697/Klinische-Informationssysteme-Strategien-zur-Einfuehrung>

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 managing cultural differences.

Managing Cultural Differences

The pharmaceutical industry is a global business which requires managers to work across national boundaries with people from varied cultures. The success of your business activities will therefore be partially determined by your ability to manage cultural differences and their impact on the business issues. For example, should you use a direct (honest) communication style to avoid confusion or an indirect (diplomatic) style to avoid embarrassment? Does “That’s an interesting idea” mean your partner likes what you said or is he/she just being polite? Should you plan your international meetings with a strict agenda to cover all items systematically or use an open agenda to allow for creativity and encourage full involvement of the team? Do you need to spend some time doing small talk to build relationships or should you get down to business immediately? It can help to have awareness of the specific (potential or real) differences between cultures. For example, before a German enters into a negotiation with a Japanese colleague, it may be useful to know that silent listening is an important part of the communication process in most Asian cultures – so you need not immediately conclude the worst when your proposal is greeted with silence! It is clearly unrealistic to become an expert on every national culture. Nevertheless, knowing that “your way is not the only way” is a good starting point. Let’s take a closer look at some variations in communication styles, two opposite approaches to planning meetings and two very different cultural types.

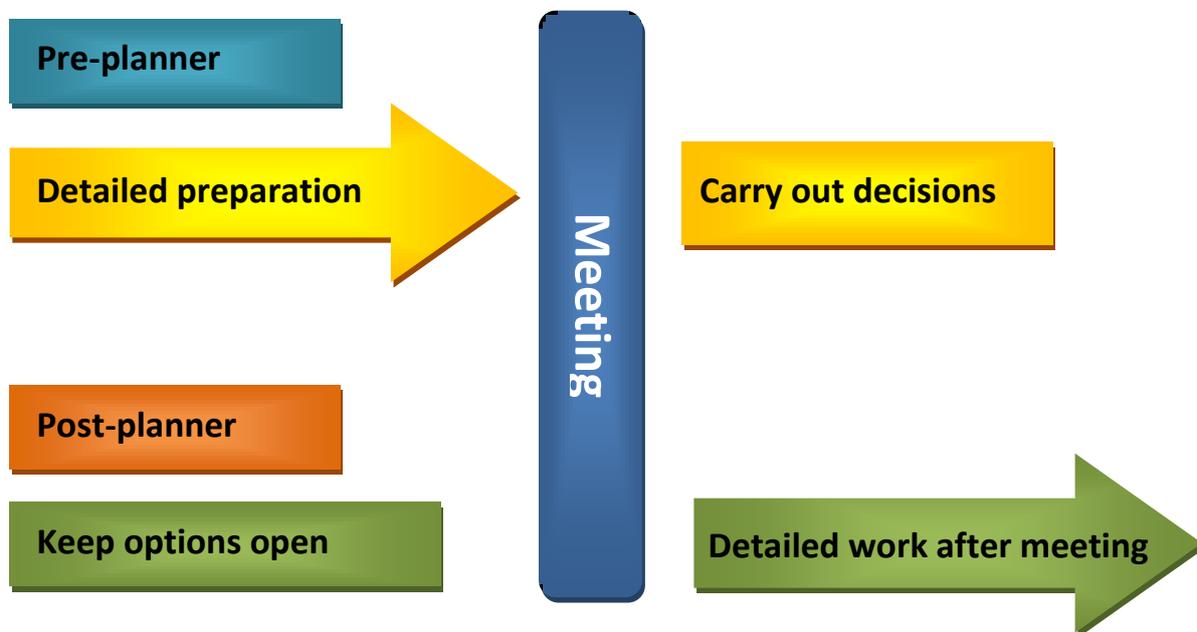
Communication Styles

Although English is used as the common medium of communication in international business, each speaker has their own cultural preconceptions which underpin the way they express themselves. For example, managers in Britain often prefer to use diplomatic language to convey sensitive meaning, which can be unclear to speakers from cultures who usually prefer to speak honestly and unmistakably on sensitive topics. Similarly, Japanese coded statements such as “I’ll try” (meaning “that’s impossible”) can be confusing to more literal cultures. Direct and indirect use of language is closely linked, hence “I’d really appreciate it if you could complete this task by noon” will get better results in the UK than “This

is very urgent! Ensure, please, this is completed until 12:00!” In some cultures, lack of clarity will be dealt with by speaking with fewer words (being more succinct) and in other cultures the same problem is dealt with by repeating the same message with more words (being more verbose). One culture may prefer to come straight to the point and another to circle around the issues. Some cultures may use humour to manage tension, others may use silence, and others may use emotional language. Clearly, these different styles can lead to unintended results. A British joke about a project going badly can be viewed as poor taste by many other cultures, but actually the intention is not to belittle the seriousness of the situation.

Approaches to planning meetings

In pre-planning cultures, people prepare thoroughly for meetings in advance. Detailed planning is important to have a meeting set up properly. Decisions are sometimes made even before the meeting. During the meeting, the decisions are discussed and, after the meeting, they are implemented. In post-planning cultures, people see meetings as a preparation setting, where ideas are brainstormed & options are discussed. After the meeting, detailed work on the options is done and decisions are then made, based on that work. This difference in approach can lead to frustrations: pre-planners complain that post-planners are never properly prepared for meetings and post-planners don't see the point of meetings where the decisions appear to be already taken in advance. In reality, there are clear benefits to both approaches.



Cultural types – linear active & multi-active

In his book, “When Cultures Collide”, Richard D. Lewis provides a useful categorization of cultural types into “linear active” and “multi-active”. Linear active types prefer to work in a more linear way, doing one task at a time. In a meeting, for example, they prefer to have a fixed agenda which is followed strictly. They probably make a “to do” list in the morning and work through it during the day,

taking one task after the other as far as interruptions and other demands will allow. Linear active types use relatively limited body language and confront problems with logic. They tend to trust information from printed sources as opposed to oral sources. Linear active types include Germans, Austrians, the Swiss, White Anglo Saxon Protestant Americans, Scandinavians & the Dutch. Multi-active people tend to perform a number of different tasks at the same time, are flexible, less likely to feel the need to stick to the agenda and take a more holistic approach to the discussion of the issues, preferring to address all items together before taking a decision. Multi-active types are likely to have more unrestricted body language and confront problems with emotion. They tend to prefer first-hand oral information to printed sources. Multi-active types include the Spanish, Italians, Russians, South Americans, Indians and Africans.

These divisions are not intended to stereotype national cultures, but they can be helpful to understanding the possible reasons why people from other cultures behave differently and the benefits of those differences. For example, a multi-active business partner who “disrupts” the linear discussion of the agenda items in an international meeting by talking at length on a number of (seemingly unrelated) issues at the same time may be providing a valuable need to put individual issues within the bigger picture. The key to managing cultural differences lies in the willingness to seek out the reasons why other people do things differently rather than judging “different” as “wrong”. Viewing cultural differences as a richer source of solutions to common problems is crucial to solving your cultural dilemmas.

To learn more about managing cultures, why don't you join the workshop below?

Workshop “Business Communication”

29.11.2012 – 30.11.2012 Berlin

<http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/business-communication/index.html>

Author: Jonathan Rowbury, Training Manager,
Dr. Notghi CRO
www.NotghiAcademy.com

Termine

Veranstaltungsort: Berlin

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:
www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html

Themenabende

- **Änderung sowie Konsequenzen durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften ("16.-AMG" Novelle)**
19.09.2012
Caroline Schutz
Ärztekammer Nordrhein
- **Erfolgreiche Zusammenarbeit mit CROs: Chancen, Risiken, „Best Practices“**
21.11.2012
Dr. Elizabeth Baldauf MBA
Baldauf Training & Consulting

Weiterbildung

www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html

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

Kursbeginn:
04.10.2012
06.11.2012
11.12.2012

Workshops und Seminare

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.
22.10.2012
- **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.
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.
06. - 07.09.2012 19. - 20.11.2012
08. - 09.10.2012 10. - 11.12.2012
- **Pharmakovigilanz I – Grundlagen in Theorie und Praxis**
Teilnehmern soll im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt werden.
24. - 25.09.2012 12. - 13.11.2012
23. - 24.10.2012 03. - 04.12.2012
- **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.
26.09.2012 14.11.2012
25.10.2012 05.12.2012
- **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.
27.09.2012 26.10.2012 15.11.2012 06.12.2012
- **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.
13.09.2012

Soft Skills Workshops

www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html

- **Führen mit Erfolg**
Dieser Workshop ist geeignet für Manager und Führungskräfte, die ihren Führungsstil professionell und erfolgreich entwickeln wollen.
18. - 19.10.2012
- **Business Communication**
Dieser Workshop ist ideal für diejenigen, die bereits gute Grundlagen in Englisch besitzen und in einem Fortgeschrittenenkurs die erfolgreiche und internationale Kommunikation in Englisch erreichen wollen.
29. - 30.11.2012
- **Verhandlungstechniken**
In diesem Workshop lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.
04. - 05.10.2012 13. - 14.12.2012
- **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.
03. - 04.09.2012
- **Train the Trainer**
Dieser Workshop richtet sich an alle, die beruflich Workshops und Seminare durchführen und nach kreativen Ideen zur Umsetzung suchen.
15.10.2012

Terminänderungen vorbehalten

Sie treffen uns auf folgender Veranstaltung

14. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie „Mit Sicherheit wirksam“
18.-20. Oktober 2012
Hotel Radisson Blu, Rostock
www.vklipha2012.de

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 bieten 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.

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

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



Clinical Data Manager

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich klinisches Datenmanagement ab sofort einen erfahrenen und fachkundigen Datenmanager. Bei dieser Position ist Berufserfahrung in der klinischen Forschung wünschenswert. Wir bieten Ihnen ein spannendes und herausforderndes Aufgabengebiet in einem angenehmen Umfeld sowie sehr gute fachliche und persönliche Weiterbildungsmöglichkeiten.

Ihre Aufgaben umfassen:

- den eigenständigen Aufbau von Studiendatenbanken
- die Programmierung von Validatoren
- Plausibilitätskontrollen
- Query Management

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- mehrjährige Berufserfahrung im Bereich klinisches Datenmanagement
- Teamfähigkeit
- SAS Makro-Programmierkenntnisse und Erfahrung in RAVE sind ein Plus

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen per E-Mail an 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. 030-46064790** zur Verfügung.

SAS-Programmierer für klinische Studien (m/w)

Wir suchen zur Unterstützung unseres Teams im Bereich klinische Studien 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 Datenvalidierung
- Mapping von globalen klinischen Datenstandards
- Generierung von Reports und Erstellung von Tabellen und Listings
- Validierung geschriebener SAS-Programme
- Umsetzung von studienspezifischen, statistischen Analyseplänen in geeignete SAS-Auswertungsprogramme
- Mitarbeit in der Planung und Auswertung klinischer Studien entsprechend den geltenden ICH-GCP-Richtlinien
- Mitarbeit in der Erstellung von statistischen Analyseplänen und Berichten

Sie sollten folgende Qualifikationen mitbringen:

- Ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Statistik, Informatik oder ein gleichwertiger Abschluss sind ein Plus
- Mehrjährige Berufserfahrung
- Fundierte Kenntnisse in der SAS-Programmierung (einschließlich SAS Makro-Processing)
- Kenntnisse in Statistik und Database Design sind von Vorteil
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse 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 an 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. 030-46064790** zur Verfügung.