

Themen dieser Ausgabe

Neuer Bereich Studienmanagement

Zusatztraining MPG-Studien

GCP-Training Refresher

GCP-Training für Verwaltungskräfte
- Rückschau

Bericht zum 10. Symposium jetzt online
verfügbar

Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

wir beginnen das Jahr 2011 mit vielen Neuerungen. Im Seminarbereich bieten wir neue Themen, die aktuelle Veränderungen im regulatorischem Umfeld erarbeiten helfen, so z.B. die Prüferqualifikation für die Durchführung von MPG-Studien. Weiter berichten wir über Studienmanagement, GCP-Refresher-Kurs und die Schulung von administrativ tätigen Mitarbeitern in GCP.

Prof. Dr. med. C.H. Gleiter
Geschäftsführer der CenTrial GmbH

Studienmanagement erfolgreich etabliert

- Schon nach kurzer Startphase wird der neue Bereich weiter ausgebaut -

Seit November 2009 bieten wir das professionelle Management und die zentrale Koordination Ihrer Studienprojekte in dem neu etablierten Bereich Studienmanagement an. Hier stehen Ihnen kompetente und erfahrene Ansprechpartner für sämtliche Belange rund um Ihr Projekt zur Verfügung.

Der Studienmanager kann Sie bei allen zentralen Aufgaben im Rahmen einer klinischen Prüfung unterstützen oder die komplette Studienbetreuung übernehmen.

Das Aufgabenspektrum beginnt bei der Koordination der Prüfplan- und CRF-Erstellung, geht über die Auswahl von Zentren und Zentrallaboren und kann bei der Erstellung des Abschlussberichtes und der Abmeldung der klinischen Prüfung bei der Bundesoberbehörde enden. Die Überwachung der zeit- und budgetgerechten Umsetzung Ihrer Studie sowie

die Kommunikation mit den Behörden, Ämtern und Ethikkommissionen gehören zu den Hauptaufgaben eines Studienmanagers. Gerade wenn es nötig ist, verschiedene nationale und internationale Partner (z. B. Datenmanagement, Biometrie, Zentrallabor, Monitoring) miteinander zu vernetzen und zu koordinieren, ist ein zentraler Ansprechpartner eine Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Durchführung eines Projektes.

Aufgrund der stetig steigenden regulatorischen Anforderungen an eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten, wie 2010 in Deutschland durch die 4. MGP-Novelle, müssen sich Sponsoren immer neuen Herausforderungen stellen. Neben einem umfangreichen



Prozesswissen sind hier auch viel Praxiserfahrung und Kommunikationskompetenz erforderlich. Nicht zuletzt deswegen werden die Dienstleistungen des Bereichs Studienmanagement von unseren Kunden gern angenommen.

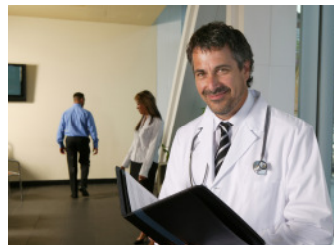
Die Anzahl komplexer Projekte, die vom Bereich Studienmanagement betreut werden, steigt kontinuierlich, so dass der Bereich personell ausgebaut wurde und noch weitere Expertise hinzukommen wird. Die gute Resonanz zeigt, dass die Schlüsselposition Studienmanager von zentraler Bedeutung ist.

Erstes Zusatztraining MPG-Studien

- Wichtige Veranstaltung für Prüfer in MPG-Studien -

Am 21. März 2010 ist das 4. MPG-Änderungsgesetz in Kraft getreten. Für die Durchführung von Studien nach MPG müssen die Prüfer künftig ihre Qualifikation „in der Durchführung der klinischen Prüfung beim Menschen“ nachweisen.

Die Durchführung von klinischen Studien mit Arzneimitteln ist bereits seit Jahren gut reguliert. Die an klinischen Studien nach dem AMG beteiligten Prüfer verfügen über das Wissen und die Erfahrung, um diese Studien nach den Richtlinien der Guten Klinischen Praxis (GCP) durchzuführen. Seit 2009 verlan-



gen die Ethikkommissionen in Deutschland als Nachweis der Basis-Qualifikation eine eintägige GCP-Schulung von allen Prüfern, die an klinischen Studien nach dem AMG beteiligt sind.

Das Zusatztraining erlaubt dem Prüfer, aufbauend auf den Kenntnissen von GCP, seine Kenntnisse über Stu-

dien unter MPG gegenüber der Ethikkommission nachzuweisen. Um die Qualifikation der Prüfer für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nachweisen zu können, empfehlen die Ethikkommissionen für Prüfer mit GCP-Erfahrung eine halbtägige Schulung zum Medizinproduktegesetz.

Daher bieten wir unseren Kunden am 16.03.2011 das **1. Zusatztraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung** zum Einführungspreis von 220,-€ an. Weitere Informationen zu der Veranstaltung finden Sie im Internet unter www.central.de.

Seminare

März 2011–
Juni 2011



Chronologisch

Zusatstraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung

16.03.2011 in Tübingen

54. Klinischer Studientag

Klinische Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln

22.03.2011 in Tübingen

18. GCP-Basistraining

AMG-Studien

28.03.2011 in Karlsruhe

MSc - Clinical Research

Informationsabend

08.04.2011 in Stuttgart

Start Universitätslehrgang

am 15.09.2011

1. GCP-Training Refresher

04.05.2011 in Tübingen

19. GCP-Basistraining

AMG-Studien

10.05.2011 in Stuttgart

2. GCP-Training für Verwaltungskräfte

18.05.2011 in Tübingen

57. Klinischer Studientag

ICH-E3 - Verfassen von studienbezogenen Dokumenten

24.05.2011 in Tübingen

12. Symposium

Schlüsseldokumente in klinischen Prüfungen: Patienteninformation und Einverständniserklärung

26.05.2011 in Stuttgart

11. Symposium

GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen

29.06.2011 in Stuttgart

Weitere Informationen finden Sie unter www.CenTrial.de

Bleiben Sie mit aktuellem Wissen auf Kurs !

- Erstes GCP-Training Refresher -

Die Anwendung von Good Clinical Practice (GCP) ist bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von großer Bedeutung. Der Prüfer muss die aktuellen wissenschaftlichen Standards für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien, sowie die einschlägigen nationalen Gesetze (AMG, GCP-V) kennen und einhalten.

Wer als Prüfarzt an einer klinischen Prüfung mitarbeiten will, muss gemäß ICH-GCP (Guideline for Good Clinical Practice - CPMP/ ICH/ 135/ 95, Kap. 4.1) qualifiziert sein. Die durch die Ethikkommissionen und Behörden mittlerweile umgesetzten rechtlichen Vorschriften sind verpflichtend.

Der Nachweis einer mindestens eintägigen GCP-Schulung ist von den Prüfern als grundlegende Zugangsvoraussetzung für die Durchführung klinischer Studien ein-



malig zu erbringen. Als Kompetenznachweis gegenüber den Ethikkommissionen wird allen Prüfern empfohlen, ihre theoretischen Kenntnisse zur Durchführung klinischer Prüfungen gemäß ICH-GCP, in einem 2-3-jährigen Turnus aufzufrischen.

Klare Empfehlungen

Da die Anforderungen bei der Durchführung klinischer Studien gemäß Good Clinical Practice (GCP) ständig stei-

gen, empfehlen die Ethikkommissionen eine regelmäßige Aktualisierung des Wissens. Daher führen wir am 04. Mai 2011 das **1. GCP-Training Refresher** zum Einführungspreis von € 220,- für unsere Kunden durch und bieten kompaktes „Profi Know-how“ für mehr Effizienz und Erfolg!

Weitere Informationen zu den Inhalten und Anmeldeformalitäten finden Sie im Internet unter www.centrial.de.

1. GCP-Training für Verwaltungskräfte

- Rückschau eines Teilnehmers -

Verwaltungsangestellte, wie z. B. SekretärInnen oder kaufmännische MitarbeiterInnen, die keine Ausbildung im Gesundheitswesen absolviert haben, sind genau wie ihre Kolleginnen und Kollegen aus den Studienteams, täglich mit Fachbegriffen aus der Klinischen Forschung konfrontiert.

Beim **1. GCP-Training für Verwaltungskräfte** der CenTrial GmbH am 01. Dezember 2010 in Tübingen wurden dieser Zielgruppe die Grundbegriffe sowie der Aufbau und Ablauf der Klinischen Forschung erläutert.

Die Teilnehmer hatten die Möglichkeit, Fragen an die Referenten zu stellen.

Diese konnten aus ihrer langjährigen Erfahrung alle Fragen ausführlich beantworten,



sowie durch Beispiele aus der Praxis anschaulich darstellen. Kurzum war es eine sehr gute Möglichkeit, Fachwissen für die tägliche Arbeit als Angestellte aus dem nichtmedizinischen Fach im Bereich der Klinischen Forschung zu erwerben.

Das **2. GCP-Training für Verwaltungskräfte** findet am 18.05.2011 in Tübingen statt.

Bericht zum 10. Symposium der CenTrial GmbH

Am 3. Dezember 2010 fand das **10. Symposium** der CenTrial GmbH zu „Sponsorpflicht Studienfinanzierung“ statt. Das komplexe Feld der Studienfinanzierung wurde von Experten aus unterschiedlichen Blickwinkeln beleuchtet. Einen Bericht finden Sie im Internet unter www.centrial.de.