

## Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

unser aktueller Newsletter liegt wieder vor Ihnen. Wir berichten über die aktuelle Diskussion zur Information von Studienteilnehmern zu Studienergebnissen sowie die neue Deklaration von Helsinki 2013.

Ferner informieren wir Sie über die jüngste Inspektion der CenTrial GmbH, die wir ohne Mängel und Empfehlungen abgeschlossen haben.

Im März sind wir wieder an unserem Stand auf der DGPharMed-Jahrestagung/ICPM in Berlin anzutreffen. Ich würde mich freuen, dort persönlich mit Ihnen sprechen zu können.

Mit freundlichen Grüßen

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

## Transparenz bei Studienergebnissen – auch für die Studienteilnehmer?!

Die Transparenz klinischer Prüfungen ist seit Jahren Diskussionsgegenstand. Inzwischen wurde die öffentliche Registrierung solcher Studien eingeführt und weitgehend umgesetzt; zunehmend finden sich auch Informationen zum Studienausgang in den öffentlich zugänglichen Registern oder Studiendatenbanken. Ungeklärt und meist dem Zufall oder der Initiative einzelner Untersucher überlassen ist die Information von Studienteilnehmern zeitnah am Ende einer Studie. Seit 2008 betont die Deklaration von

Helsinki, dass jeder Studienteilnehmer das Recht hat, über das Ergebnis der Studie informiert zu werden. Die internationale Diskussion richtet sich nun auf die praktische Umsetzung dieser Forderung.

Bereits vor Jahren wurde vorgeschlagen, mittels gezielter Ergebnisweitergabe an die Studienteilnehmer einen zusätzlichen Informationskanal zu schaffen. An dieser Stelle verknüpft sich die allgemeine öffentliche Forderung nach Studientransparenz mit dem individuellen Interesse des einzelnen Stu-

dienteilnehmers. Daher lohnt es sich zu untersuchen, welche Möglichkeiten der Studienteilnehmer derzeit hat, Studienergebnisse in einer für Laien verständlichen Darbietungsform zu erfahren. Gleichzeitig ergeben sich für die Weitergabe solcher Informationen an Studienteilnehmer eine Reihe von Fragen und Überlegungen.

Gefordert sind vor allem Sponsoren und Prüfer. Sie müssen einen Prozess erarbeiten, um Studienteilnehmer krankheits- und studienzielbezogen über Ergebnisse der Studie zu informieren und

Fortsetzung auf Seite 2

## Aufstieg durch Bildung:

Die CenTrial GmbH verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Konzeption und Durchführung von berufs begleitenden Weiterbildungsangeboten im Bereich der klinischen Forschung.

Für den Erfolg eines Unternehmens kommt es ganz besonders auf das Wissen und die Kompetenz seiner Mitarbeiter an. In Zeiten knapper Ressourcen lautet die Kernfrage: Wie gestaltet man die Entwicklung von Mitarbeiterkompetenzen bedarfsgerecht und nachhaltig?

Wir bieten Ihnen daher in Zusammenarbeit mit der Donau-Universität Krems zur Qualifikation und Weiterentwicklung den akkreditierten Universitätslehrgang "Master

of Science - Clinical Research" an, der am 23.10.2014 zum zehnten Mal startet.

Ziel ist das nötige Know-how für die Planung und Durchführung klinischer Studien auf internationalem Niveau zu erwerben und sich auf eine Führungsposition in der klinischen Forschung vorzubereiten. Die Weiterbildung steht auch Fachkräften aus dem Gesundheits- und Pharmawesen offen, die noch

kein Studium absolviert haben.

Sie sind herzlich eingeladen zum Tag der offenen Tür am 12.04.2014. Knüpfen Sie erste Kontakte mit Lehrenden und Studierenden und erkunden Sie unsere Räumlichkeiten. Zudem erhalten Sie die Möglichkeit von 10:00 – 13:00 Uhr an Vorträgen des laufenden Universitätslehrgangs teilzunehmen. Die Studierenden, Lehrenden und die Lehrgangsleitung stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung. Der Tag der offenen Tür ist die perfekte Gelegenheit den Master of Science kennenzulernen. Um Anmeldung unter [fortbildung@centrial.de](mailto:fortbildung@centrial.de) wird gebeten. <http://www.centrial.de/fortbildungen/universitaetslehrgang-master-of-science-clinical-research.html>

Master of Science  
Clinical Research  
Tag der offenen Tür

12.4. und 28.6.2014  
in Tübingen

## Unsere Seminare



**Entfällt die Clinical Trials Directive (2001/20/EC)?**  
12.03.2014 in Tübingen

**Basiskurs Studienassistentz (7-tägiger Kompaktkurs)**  
24.03.–01.04.2014 in Tübingen

**Grundlagenkurs für klinische Prüfungen nach AMG**  
27.03.–28.03.2014 in Karlsruhe

**Aufbautraining klinische Studien**  
28.03.2014 in Karlsruhe

**Grundlagenkurs MPG**  
29.03.2014 in Karlsruhe

**GCP-Training Refresher**  
01.04.2014 in Tübingen

**Aufbaukurs Studienassistentz (10 Tage in 3 Blöcken)**  
07.04.–25.06.2014 in Tübingen

**Die neue Deklaration von Helsinki**  
14.05.2014 in Tübingen

**English for study assistants**  
20.05.–21.05.2014 in Tübingen

**Grundlagenkurs für klinische Prüfungen nach AMG**  
21.05.–22.05.2014 in Stuttgart

**Aufbautraining klinische Studien**  
22.05.2014 in Stuttgart

**Vorbereitung auf GCP-Inspektionen (AMG)**  
22.05.2014 in Tübingen

**Gefahrgutversand in klinischen Studien**  
22.05.2014 in Tübingen

**Nicht-Interventionelle Studien**  
23.05.2014 in Tübingen

**Grundlagenkurs MPG**  
23.05.2014 in Stuttgart

Weitere Informationen finden Sie unter [www.CenTrial.de](http://www.CenTrial.de)

### Fortsetzung: Transparenz bei Studienergebnissen - auch für die Studienteilnehmer?!

Folgerungen für den einzelnen Patienten daraus abzuleiten. Wichtige Eckpunkte in diesem Prozess sind (a) die Information der Studienteilnehmer über die später geplante Ergebnisübermittlung schon zu Studienbeginn, (b) die Nutzen-Risiko-Aufklärung und Respektierung des daraus resultierenden Informationsbedürfnisses der Studienteilnehmer und (c)

die situationsgerechte Wahl des Mediums.

In einem kürzlich in der Zeitschrift der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin erschienenen Beitrag (Pharmazeutische Medizin 15 (4) 2013, S. 206–211) stellen wir die aktuelle Lage dar. Unter den Rubriken „Was Studienteilnehmer wünschen“, „Was müssen Sponsoren und

Prüfzentren bedenken?“ und „Ausblick“ haben wir den derzeitigen Stand der Forschung zusammengefasst, mögliche Probleme und Lösungsmöglichkeiten erörtert und neue Entwicklungen vorgestellt. Dieser Artikel ist auf unserer Homepage eingestellt.

<http://www.centrial.de/presse/veroeffentlichte-artikel.html>

## Deklaration von Helsinki

Nach der letzten Änderung von 2008 liegt seit Oktober 2013 eine revidierte Fassung der Deklaration von Helsinki vor. Für diese Fassung war erstmalig die Bundesärztekammer federführend. Die Fortschreibung soll die fortschreitende Globalisierung in der klinischen Forschung reflektieren. Änderungen sind u. a. zu vulnerablen Gruppen, Placebo und Registrierung zu finden.

Forschung kann nur an vulnerablen Gruppen durchgeführt werden, wenn diese einen Nutzen daraus ziehen und Ergebnisse nicht in einer nichtvulnerablen Gruppe erarbeitet werden können.

Placeboprüfung ist seit lan-

gem ein Diskussionspunkt, der sich von Fassung zu Fassung der Deklaration zog. Jetzt wurde die Formulierung daraufhin geändert, dass Placebo (und eine weniger als die beste nachgewiesene Intervention oder keine Intervention) bei vorhandener "best proven intervention" nur mit wissenschaftlich einwandfreier Begründung eingesetzt werden kann, um Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit einer Intervention zu bestimmen.

Die Deklaration fordert nun die öffentliche Registrierung jeder Forschung („research study“) am Menschen, nicht nur *klinische Studien* wie bisher. Hier ist unklar, wie

dies in der Zukunft umgesetzt werden soll, da die meisten Register ausschließlich auf klinische Studien ausgelegt sind.

Eine offizielle Übersetzung der Deklaration ins Deutsche existiert bisher nicht.

**Besuchen Sie uns an unserem Stand auf dem Jahreskongress der DGPharMed/ICPM in Berlin vom 20.-21. März 2014**



## Regierungspräsidium inspizierte CenTrial GmbH

Am 1. Oktober 2013 wurde bei der CenTrial GmbH eine Inspektion durch das Regierungspräsidium Tübingen durchgeführt. Ziel der Inspektion war die Überprüfung der Einhaltung der GCP-Richtlinien und der Anforderungen des Arzneimittelgesetzes im Rahmen der Durchführung klinischer Studien

am Menschen. In dieser Inspektion wurden das Qualitätsmanagementsystem der CenTrial GmbH und seine Umsetzung und Prozesse im Rahmen einer abgeschlossenen klinischen Studie überprüft. In der Abschlussbesprechung der Inspektion betonte die Inspektorin, dass sie keine Mängel identifiziert habe

und lobte den hohen Qualitätsstandard sowie die sorgfältige und konsequente Umsetzung in der klinischen Studie. Das Ergebnis der Inspektion bestätigt, dass die CenTrial GmbH ihrem Anspruch, eine qualitativ hochwertige Durchführung von klinischen Studien zu liefern, gerecht wird.



INVITATION

# Smart development for better drugs

20–21 March 2014 | Berlin | Germany

Pullman Berlin Schweizerhof | Budapester Strasse 25 | 10787 Berlin

17<sup>th</sup> ICPM 2014  
International Conference on  
Pharmaceutical Medicine

30<sup>th</sup> DGPharMed Annual meeting

It would be a pleasure for us to invite you to our next exhibition! Come to Berlin and join us at this event with a meeting structure that will also allow exchange and networking with peers to discuss presentations on new topics!



Please visit us at booth #  
first floor at Pullman Hotel Berlin  
from 20–21 March 2014



**IFAPP** International Federation  
of Associations of Pharmaceutical  
Physicians and Pharmaceutical Medicine



**DGPharMed**  
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

**DGPharMed**  
Deutsche Gesellschaft für  
Pharmazeutische Medizin e.V.