

Themen dieser Ausgabe

Medizinische Wissenschaft im Team

16. AMG-Novelle

Seminarhinweise

Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

aktuell kann ich folgende Neuigkeit berichten:

Unser berufsbegleitender Universitätslehrgang "Clinical Research" mit dem Abschluss "Master of Science", den wir gemeinsam mit der Donau-Universität Krems anbieten, wurde nach Abschluss des Akkreditierungsverfahrens im Mai 2012 akkreditiert. Zuvor hatte im Februar die Begutachtung des Studiengangs stattgefunden. Für die Begutachtung stand im Mittelpunkt, "ob der zu akkreditierende Studiengang ein schlüssiges und kohärentes Bild im Hinblick auf gesetzte und zu erreichende Ziele gibt". Ich freue mich sehr, dass damit für diesen Universitätslehrgang die externe Bewertung positiv abgeschlossen werden konnte. Diese Bestätigung ist auch für unsere Teilnehmer und Absolventen ein wichtiges Merkmal, das die Einordnung und Bewertung des Universitätslehrgangs unterstreicht.

Prof. Dr. med. C.H. Gleiter

Geschäftsführer der CenTrial GmbH

Medizinische Wissenschaft im Team

Verstärkung auf der ganzen Linie!

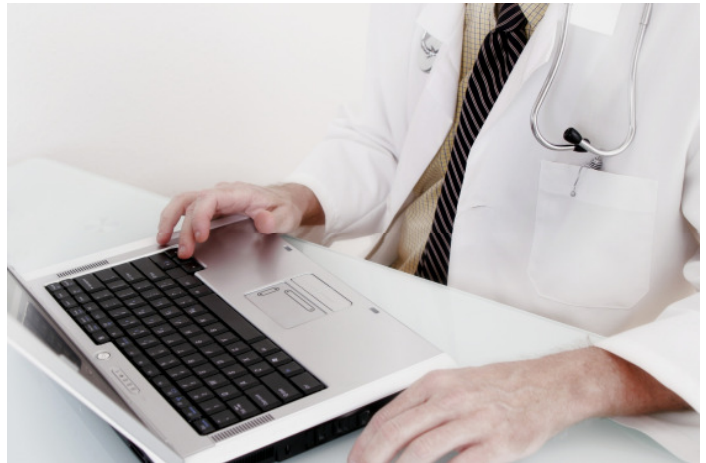
Medical Writing

Klinische Studien sind komplexe Projekte mit zahlreichen Akteuren in verschiedensten Funktionen und Schauplätzen. Diese arbeiten, oft ohne einander zu kennen, auf dasselbe Ziel hin: die Erhebung von validen Daten für ein klares Studienergebnis. Ihre Choreographie ist der Prüfplan, ihr Schlussakkord ist der Studienbericht.

Diese beiden Dokumente sind Dreh- und Angelpunkt jeder klinischen Studie und tragen entscheidend zur Wahrnehmung und Einschätzung der Studie im Kontext regulatorischer Verfahren und in den Fachkreisen bei. Sie sind damit nicht nur medizinisch-wissenschaftlich, sondern auch strategisch bedeutsam und müssen sorgfältig auf einem hohen fachlichen und sprachlichen Niveau abgefasst werden.

Der Prüfplan steht im Fokus des Genehmigungsverfahren bei Ethikkommissionen und Behörden und ist somit ein Meilenstein auf dem Weg zum erfolgreichen Studienstart. Bewertungsrelevant sind vor allem die wissenschaftliche Validität der geplanten Studie und die Vorkehrungen zum Patientenschutz. Für den Prüfer ist der Prüfplan Wegweiser, Hilfestellung und Maßstab für die Studiendurch-

führung. Alle wesentlichen Informationen zum Studienablauf müssen vollständig, präzise und leicht zu finden sein, studienbedingte Untersuchungen und Behandlungen, Dokumentationspflichten und organisatorische Abläufe müssen klar beschrieben sein.



Der Weg von der Studienidee zum überzeugenden finalen Prüfplan ist weit und erfordert fachübergreifendes Prozessverständnis, umfassende regulatorische Kenntnisse und einen guten Sinn für Praktikabilität. Dies ist das Arbeitsfeld des Medical Writers. Er übernimmt die Erstellung des Prüfplans vom ersten Studienkonzept bis zum finalen Dokument, integriert die wissenschaftlichen, gesetzlichen und praktischen Aspekte zu einem schlüssigen Studienplan und koordiniert die beteiligten Fachleute. So wird das Studienvorhaben effizient vorangetrieben.

Nach Abschluss der klinischen Phase werden die Studienergebnisse durch die Auswertung der Studiendaten erarbeitet. Auch hier leistet der Medical Writer wertvolle Unterstützung: er organisiert die Daten, liefert die medizinisch-wissenschaftliche Auswertung des statisti-

schon Berichts und entwickelt instruktive tabellarische und grafische Darstellungen der wichtigen Studienresultate. In Abstimmung mit den Entscheidungsträgern der Studie erstellt er den Studienabschlussbericht, der alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung enthält, und übernimmt die Vorbereitung zur Publikation in einem Fachjournal einschließlich der Autorenkoordination.

Pharmakovigilanz

Ein Hauptanliegen klinischer Arzneimittelstudien ist die detaillierte Analyse von Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit der

Seminare

Juli 2012 -
Oktober 2012

Chronologisch



Zusatztraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung

03.07.2012 in Tübingen

GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen

04.07.2012 in Tübingen

Neuregelungen durch die 16. AMG-Novelle

10.07.2012 in Tübingen

GCP-Basistraining AMG-Studien

10.07.2012 in Stuttgart

Aufbautraining Klinische Studien

11.07.2012 in Stuttgart

Einführung in die Statistik in klinischen Prüfungen— Statistik verstehen (fast) ohne Formeln!

17.07.2012 in Tübingen

Data Safety Monitoring Board

19.07.2012 in Stuttgart

Start 8. Master of Science Clinical Research - Akkreditierung abgeschlossen -

13.09.2012 in Tübingen

Workshop SOP

19.09.2012 in Tübingen

Studienmanagement in klinischen Prüfungen

24.09.-12.12.2012 in Tübingen

GCP-Basistraining AMG-Studien

26.09.2012 in Tübingen

Klinische Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln

08.10.2012 in Tübingen

AMNOG: Konsequenzen für die klinische Forschung

10.10.2012 in Tübingen

Weitere Informationen finden Sie unter www.CenTrial.de

Fortsetzung: Medizinische Wissenschaft im Team

Prüfpräparate. Das Sicherheitsprofil hat erheblichen Einfluss auf die Nutzen-Risiko-Bewertung und die Arzneimittelzulassung und spielt auch in der Therapieoptimierung eine tragende Rolle.

Die Sammlung und Auswertung von Sicherheitsdaten in klinischen Studien erfordert ein hohes methodisches Wissen und eine

durchdachte Kommunikationsstrategie, um die stringenten regulatorischen Anforderungen zu erfüllen und durch stete Verfügbarkeit der aktuellen Datenlage jederzeit eine medizinisch fundierte Bewertung der Patientensicherheit und damit ein adäquates Risikomanagement in der Studie zu ermöglichen.



Neuregelungen durch die 16. AMG-Novelle

Treffpunkt Klinische Studien am 10. Juli 2012

Die vor dem Abschluss der Beratung stehende 16. AMG-Novelle wird eine Vielzahl von Änderungen enthalten. Diese betreffen in weiten Bereichen Änderungen außerhalb der Regelungen für klinische Prüfungen

Die klinische Prüfung ist in der Hauptsache durch die Änderung der Definition des „Prüfers“ betroffen. Administrativ wird hier eine Vereinfachung eingeführt, in dem pro Zentrum nur noch ein Prüfer benannt werden soll. Unklar ist bisher, wie sich dies auf die Delegation des Prüfers an weitere ärztliche Mitarbeiter, deren Qualifikation und z. B. die Haftung des Prüfers auswirken wird. Gleichfalls ist die Frage der Stell-

vertretung des künftigen Prüfers durch eine entsprechend qualifizierte Person in der Diskussion. Dies dürfte vor allem für Prüfzentren mit nur einer geringen Anzahl von Prüfern oder ärztlichen Mitarbeitern (z. B. Praxen) zutreffen.

Ferner wird in Zukunft eine Versicherung für betroffene Personen gemäß § 40 bei risikoarmen klinischen Prüfungen (Phase IV) entfallen können. Damit ist der Sponsor in der Pflicht zunächst die Ausnahme zu beantragen und zu belegen. Hier stellen sich Fragen der Haftung in Prüfungen der Phase IV, die mit geringen Belastungen und Risiken für die betroffenen Personen durchgeführt

Das medizinisch-wissenschaftliche Team der CenTrial GmbH bietet Ihnen individuelle, gesetzeskonforme und praktikable Lösungen zum Sicherheitsmanagement in Ihrer klinischen Prüfung an, stimmt die Kommunikations- und Meldeprozesse mit den Beteiligten ab, überwacht die Einhaltung der regulatorischen Belange, sammelt und analysiert die Daten und erstellt die jährlichen Sicherheitsberichte. Es bereitet die Daten für Review Meetings vor, unterstützt bei Zwischenauswertungen und übernimmt die Eilmeldung von unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an Behörden, Ethikkommissionen und Prüfer.

Sprechen Sie uns an – wir freuen uns auf die Zusammenarbeit!

werden sollen.

Veranstaltungshinweis:

In einem „Treffpunkt klinische Studien“ am 10. Juli 2012 werden diese Änderungen vorgestellt und mit Frau Dr. Knupfer als Vertreterin einer Ethikkommission bezüglich ihrer Auswirkungen diskutiert. Diese Veranstaltung ist für alle Prüfer und andere Personen, die regulatorische Aufgaben im Rahmen klinischer Prüfungen haben (Sponsoren, Vertreter von Ethikkommissionen, Studienmanager, Studienassistenten) eine Möglichkeit sich aktuell zu der neuen Gesetzeslage zu informieren. Die Novellierung wird voraussichtlich Ende Juli 2012 Inkrafttreten.