

## Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

die „16. AMG-Novelle“ steht vor der Tür und wird kleinere aber wichtige Änderungen für klinische Studien bringen. Diese Änderungen werden wir im Detail in unserem neuen Veranstaltungsformat „Treffpunkt klinische Studien“ diskutieren und Anregungen für die korrekte Umsetzung geben. Dazu haben wir interessante Referentinnen eingeladen.

Ferner berichten wir über andere Seminare aus unserem Veranstaltungsprogramm.

Wir freuen uns, dass es dieses Jahr gelungen ist einen weiteren Universitätslehrgang „Master of Science Clinical Research“ zu starten, den achten in jährlicher Folge. Den Teilnehmern wünschen wir viel Erfolg.

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

## „16. AMG-Novelle“ Änderungen für klinische Studien

Das 2. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) tritt voraussichtlich am 1. Oktober 2012 in Kraft.

Die Gesetzesnovelle betrifft vor allem die Umsetzung der neuen EU-Regeln zur Pharmakovigilanz (EU-Verordnung 1235/2010 und Richtlinie 2010/84/EG), die Anpassung des Heilmittelwerberechts an EU-Vorgaben sowie Änderungen zur Umsetzung der Fälschungsrichtlinie (2011/62/EU) und im Bereich der Arzneimittelzulassung, schließlich aber auch Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und der GCP-Verordnung, die sich auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln auswirken.

- Änderung der Prüferdefinition und damit einhergehend wesentliche Änderungen hinsichtlich der Verantwortung des Prüfers
- Einführung der „Prüfgruppe“
- Die Neueinführung eines Stellvertreters für den Prüfer, den der Prüfer bestimmt
- Einschneidende Veränderungen bei der Probandenversicherung
- Änderungen der Anzeigenpflicht bei nicht-interventionellen Prüfungen (speziell: Anwendungsbeobachtungen)
- Neueinführung der „Unbedenklichkeitsprüfung“

Wir laden alle Interessierten herzlich zu unserem nächsten „Treffpunkt klinischer Studien“ zum Thema „Neuregelungen durch die 16. AMG-Novelle“, am Montag, den 15.10.2012, ein. Als Gastreferentinnen begrüßen wir **Frau Dr. Knapfer, Geschäftsführerin der Ethikkommission der Landesärztekammer**

**Baden-Württemberg sowie Frau Elschner von der Versicherungsgesellschaft Atrialis AG Basel**, die Ihnen die wichtigsten Informationen und Tipps zur Umsetzung des dann voraussichtlich gültigen Gesetzes geben werden.

Wir freuen uns auf einen informativen Abend!

## Intensivseminar: Studienaudits in Prüfzentren

Audits in klinischen Studien gehören zum Alltag von Sponsoren, Prüfern und anderen an klinischen Studien beteiligten Institutionen. Obwohl Audits ein regelhaft wiederkehrendes Element der Qualitätssicherung klinischer Prüfungen sind, löst ihre Ankündigung bei den zu Auditierenden oft Unruhe aus. Allein die Ankündigung wird als vorgehende Kritik verstanden.

Um allen Beteiligten, insbesondere jedoch der auditierten Partei, ein besseres Verständnis für die Vorgänge bei

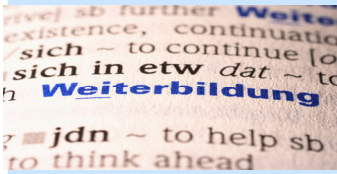
einem Audit zu geben, und ihnen zu erlauben, sich besser auf ein Audit vorzubereiten bot die CenTrial GmbH am 27. März 2012 eine Fortbildung zum Thema „Studienaudits in Prüfzentren“ an. Vielfältige Fragen im Umfeld eines Audits wurden beantwortet: z.B. nach welchen Kriterien wird die zu auditierende Organisation ausgesucht, wie läuft ein Audit ab, wie geht man vor? Welche Vorbereitungen kann man treffen, um Audits möglichst wenig aufwendig und zum Nutzen aller Beteiligten

durchzuführen? Wie werden Befunde eines Audits eingeteilt? Was passiert mit einem Befund? Was ist ein CAPA (Corrective And Preventive Action Plan)?

Neben der Frage, wie Prüfzentren ausgewählt werden, wurde die strategische Planung und Vorbereitung innerhalb eines Zentrums auf das Audit ausführlich dargestellt. Die Teilnehmer lernten gleichzeitig den Blickwinkel des Auditors mit Bezug auf die Durchführung und das Herangehen bei Einzelfragen

Fortsetzung auf Seite 2

## Unsere Seminare



**Klinische Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln**  
08.10.2012 in Tübingen

**AMNOG: Konsequenzen für die klinische Forschung**  
10.10.2012 in Tübingen

**Neuregelungen durch die 16. AMG-Novelle**  
15.10.2012 in Tübingen

**GCP-Training für Verwaltungskräfte**  
15.10.2012 in Tübingen

**GCP-Training Refresher**  
17.10.2012 in Tübingen

**Basiskurs Studienassistentz (Kompaktkurs)**  
22.-27.10.2012 in Tübingen

**Basiswissen Onkologie**  
05.11.2012 in Tübingen

**Nicht-interventionelle Studien als IIT**  
06.11.2012 in Tübingen

**GCP-Basistraining AMG-Studien**  
06.11.2012 in Stuttgart

**Umgang mit Schwangerschaft in klinischen Studien**  
07.11.2012 in Tübingen

**Organisation einer klinischen Studie im Prüfzentrum**  
17.11.2012 in Tübingen

**Symposium - Data Safety Monitoring Board**  
29.11.2012 in Stuttgart

**Zusatztraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung**  
03.12.2012 in Tübingen

**Labor in klinischen Studien**  
03.12.2012 in Tübingen

**Validierung von SAS® Programmen für die Auswertung klinischer Studien**  
04. - 05.12.2012 in Tübingen

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

Fortsetzung: Intensivseminar: Studienaudits in Prüfzentren

innerhalb eines Audits kennen.

Ein weiterer wichtiger Teil des Seminars war die Vorstellung und Diskussion typischer Mängel (Findings). Die Klassifizierung von Findings und vor allem deren Rechtfertigung wurde interaktiv mit den Teilnehmern erarbeitet. Passend dazu hatten die Teilnehmer Gelegenheit, die Beantwortung von Findings und die Planung von korrektiven Maßnahmen (CAPA) zu üben. Beschlossen wurde die Veranstaltung mit einem Informationsaustausch der Teilnehmer

über eigene Erfahrungen bei Audits. Dabei konnte herausgearbeitet werden, dass für ein und dieselbe Fragestellung durchaus mehrere Wege zu ihrer Lösung führen können, und dass Audits keine Strafmaßnahmen sind, sondern dabei helfen, die Qualität der Arbeit eines Zentrums und die Qualität der Daten an einzelnen klinischen Prüfungen zu erhöhen.

Am 29. November 2012 wird CenTrial GmbH das 26. Intensivseminar zum Thema Studienaudits im Prüfzentrum zum Sonderpreis von 395,-

EURO erneut durchführen. Die Teilnehmer werden dabei den oben beschriebenen Überblick über Audits in klinischen Prüfungen unter Berücksichtigung der guten klinischen Praxis (GCP) aus der Sicht eines erfahrenen Auditors kennenlernen. Im Mittelpunkt steht der Austausch der Erfahrungen der Teilnehmer mit den Kenntnissen und Erfahrungen des Referenten, um größtmöglichen Gewinn für die Teilnehmer zu erzielen.

Weiterführende Informationen unter [www.centrial.de](http://www.centrial.de)

## Erfolgreicher Start des 8. Universitätslehrgangs "Master of Science - Clinical Research"

Am 13. September 2012 ist der 8. akkreditierte Universitätslehrgang Master of Science Clinical Research erfolgreich gestartet. Aus der Vielzahl von Interessenten hat die Donau-Universität in Krems (DUK) in Kooperation mit der CenTrial GmbH insgesamt 16 hochmotivierte und -qualifizierte Bewerber zuge-

lassen. Beim Startseminar in Tübingen wurden diese von Vertretern der DUK und der fachwissenschaftlichen Leitung in Tübingen, Herrn Prof. Christoph H. Gleiter und seinem Team persönlich begrüßt.

Auf die angehenden Führungskräfte wartet in den kommenden zweieinhalb

Jahren ein anspruchsvolles Seminarprogramm, das sie mit dem Grad des Master of Science für "Clinical Research" abschließen werden.

Der nächste Lehrgang startet zum Wintersemester am 12. September 2013. Anmeldungen nehmen wir bereits jetzt entgegen.

## Klinische Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln Aktuelle Fakten im klinischen Studientag

Nahrungsergänzungsmittel besitzen eine zunehmende strategische Bedeutung für die Pharma- und Lebensmittelindustrie. Die Einordnung der verschiedenen Produkte neben Arzneimittel, Medizinprodukten bzw. Lebensmitteln fällt häufig schwer. Was unterscheidet Nahrungsergänzungsmittel von Arzneimitteln? Was regelt die Health-Claims-Verordnung (HCVO)? Die europäische Richtlinie 2002/46/EG wurde in nationales Recht umgesetzt. Im Rahmen des klinischen Studientags

informieren wir Sie ausführlich über die Abgrenzungsproblematik und die daraus resultierenden Konsequenzen für klinische Studien.

Die Referentin vermittelt Mitarbeitern in der klinischen Forschung, aus Marketing und Business Development kompetent und praxisnah Wissenswertes über die Hintergründe und die Durchführung von klinischen Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln und ordnet diese Informationen in den rechtlichen Rahmen der HCVO ein.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Weiterführende Informationen finden Sie un-

ter [www.centrial.de/fortbildung.html](http://www.centrial.de/fortbildung.html). Wir würden uns freuen, Sie und Ihre Mitarbeiter als Teilnehmer zu begrüßen.

Dazu lesen Sie in der aktuellen Ausgabe 9/10 der Deutschen Zeitschrift für Klinische Forschung (DZKF) unsere Publikation zum Thema Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln: „Abgrenzung von Arzneimitteln zu Nahrungsergänzungsmitteln“ – oder besuchen Sie auf unserer Homepage <http://www.centrial.de> den Menüpunkt Presse.