

## Themen dieser Ausgabe

Flying Study Nurse

Ankündigung:  
Klinischer Studientag zu AMNOG

Ankündigung:  
Klinischer Studientag Onkologie

Rabatt für Vielbucher

## Editorial



Liebe Leserinnen und Leser,

in der aktuellen Ausgabe von CenTrial NEWS finden Sie eine Beschreibung unserer „Flying Study Nurse“. Mobile Studienassistenten ist hervorragend geeignet, um Personalengpässe in Studienzentren zu überbrücken.

Ferner finden Sie die Ankündigungen von wichtigen Klinischen Studientagen zu AMNOG und zu Fragestellungen aus der Onkologie.

Schließlich möchten wir Ihnen unser Rabattsystem für Fortbildungsveranstaltungen vorstellen.

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

Die mobile Studienassistenten der CenTrial GmbH ist in der Lage, vor Ort Studienpersonal zu ergänzen oder zu ersetzen.

Die „Flying Study Nurse“ ist flexibel einsetzbar. Es handelt sich um Studienpersonal, das schnell und engagiert Engpässe überwinden und Probleme lösen kann. Es fällt für das unterstützte Studienzentrum keine aufwändige Personalsuche oder Training an.

„Flying Study Nurse“ sind ausschließlich qualifizierte Studienassistenten mit einer langjährigen medizinischen Erfahrung. Mit der Erfahrung des geübten Studienassistenten kann der Patient in seiner ganz speziellen Studiensituation optimal betreut werden.

### **Professionell in der Umsetzung**

Die Vorgaben des Prüfplans können fristgemäß und zielgerichtet umgesetzt werden. Professionelles Site Management beschleunigt die Durchführung und erhöht die Datenqualität der Studie.

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG) trat am 01.01.2011 in Kraft. Hersteller von Arzneimitteln stehen vor der Herausforderung, den Nutzen und damit auch den Preis von Arzneimitteln detailliert begründen zu müssen. Hierzu müssen sie bei der Markteinführung beim Ge-

## Flying Study Nurse

- Die mobile Studienassistenten -



Die mobile Studienassistenten kann Machbarkeitsuntersuchungen, Rekrutierung und Screening vorbereiten und dabei mithelfen, den Studieneinschluss zu verbessern.

Studiensitzungen werden prüfplankonform durchgeführt, die Studienteilnehmer werden individuell betreut. Bei der Dokumentation wird die umfangreiche Erfahrung mit unterschiedlichen Papier- und eCRF-Formaten angewendet. Die „Flying Study Nurse“ erstellen Worksheets, führen apparative Untersuchungen durch und gewährleisten eine sichere Blutent-

nahme und Probenaufbereitung. Der Probenversand erfolgt IATA-konform. Zuverlässig werden Studienmedikamente verwaltet und der Prüfarztordner geführt.

Bei der Meldung von SAEs wird der Prüfarzt unterstützt, Monitorvisiten werden vorbereitet und begleitet, Queries werden zeitnah gelöst.

Erfahrene und gut ausgebildete Studienassistentinnen und Studienassistenten der CenTrial GmbH können im ganzen deutschsprachigen Raum bei der Durchführung einer Studie am Prüfzentrum eingesetzt werden.

## Ankündigung: Klinischer Studientag zu AMNOG

meinsamen Bundesausschuss (G-BA) umfangreiche Dossiers einreichen, die den Zusatznutzen der neuen Substanz beweisen. Das hat auch gravierende Auswirkung auf die Klinische Forschung.

**In einem Klinischen Studientag am 08.11.2011 werden wir das Thema AMNOG mit Experten diskutieren.**

Ein Vertreter des IQWiG gibt Tipps zum Ablauf des Verfahrens, und erläutert, welche Methoden sich aus Sicht des G-BAs und des IQWiGs zum Nachweis des Zusatznutzens eignen.

Aus Herstellersicht beleuchten wir die Fragestellung, welche Änderungen sich für die Hersteller ergeben. Wie

## Seminare

Juni 2011 -  
Oktober 2011



Chronologisch

### 3. Zusatztraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung

29.06.2011 in Tübingen

### 11. CenTrial-Symposium GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen

29.06.2011 in Stuttgart

### 59. Klinischer Studientag Basiswissen Onkologie

13.07.2011 in Tübingen

### 20. GCP-Basistraining AMG-Studien

20.07.2011 in Stuttgart

### 6. Aufbautraining Klinische Studien

21.07.2011 in Stuttgart

### MSc - Clinical Research Start Universitätslehrgang

15.09.2011 in Tübingen

### 21. GCP-Basistraining AMG-Studien

20.09.2011 in Stuttgart

### 60. Klinischer Studientag Einführung in die Statistik in klinischen Prüfungen— Statistik verstehen (fast) ohne Formeln!

21.09.2011 in Tübingen

### 53. Klinischer Studientag Nicht-Interventionelle Studien

22.09.2011 in Stuttgart

### 3. GCP-Training für Verwaltungskräfte

11.10.2011 in Tübingen

### 1. Abendseminar Klinische Forschung in der Medizintechnik

12.10.2011 in Hechingen

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

### Fortsetzung: Ankündigung: Klinischer Studientag zu AMNOG

weicht das Verfahren von den bekannten Mustern in der Klinischen Forschung bzw. der klassischen Zulassung ab?

Welche Konsequenzen hat das AMNOG für die Studienplanung, Konzeption, Durchführung und Auswertung Klinischer Studien mit Arzneimitteln? Welche Erfahrungen gibt es?

Welche Bedeutung kommt der Gesundheitsökonomie zu und unter welchen Bedingungen sind vergleichende Studien überhaupt sinnvoll?

Anhand eines Beispiels stellen wir vor, wie man den Prozess der Nutzenbewertung und die Erstellung des Nutzendossiers als Element der Produktentwicklung gestalten kann.

Wir bieten Ihnen kompaktes „Profi Know-how“ für mehr Effizienz und Erfolg!

Weiterführende Informationen zu Inhalt und Anmeldung finden Sie unter [www.centrial.de](http://www.centrial.de).

## Ankündigung: Klinischer Studientag Onkologie

Die Durchführung von Klinischen Studien in der Onkologie erfordert in besonderem Maße die Fachkompetenz des Studienteams, um qualitativ hochwertige Studienergebnisse zu erbringen. Nur gut ausgebildetes Fachpersonal kann den aktuellen Qualitätsstandards gerecht werden und für eine dauerhafte Qualitätssteigerung in der Klinischen Forschung Sorge tragen. Dazu bieten wir Ihnen an:

### 59. Klinischer Studientag „Basiswissen Onkologie“ am 13. Juli 2011 in Tübingen

Dieser Studientag führt Sie als Studienassistent oder als Monitor in wichtige Felder der Onkologie ein und erleichtert Ihnen die tägliche Arbeit. Informieren Sie sich über die Strukturen und Begrifflichkeiten in der Onkologie, über die verschiedenen Klassifikationen und Skalen sowie über ausgewählte moderne Therapieprinzipien und dabei verwendete Medikamente. Sie

erfahren Neues über Begleitsymptomatik und Komplikationen in der onkologischen Therapie.

Nutzen Sie die Gelegenheit und senden Sie uns im Vorfeld Ihre Fragen zu, wir werden diese gemeinsam an diesem Klinischen Studientag diskutieren. Lassen Sie sich von unseren Experten praxisnah informieren!

Weiterführende Informationen zu Inhalt und Anmeldung finden Sie unter [www.centrial.de](http://www.centrial.de).

## Rabatt für Vielbucher

Bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung von drei oder mehr Teilnehmern zu einem Seminar oder bei einer gleichzeitigen Sammelanmeldung eines oder mehrerer Teilnehmer(s) zu drei oder mehr Seminaren der CenTrial GmbH können wir auf die insgesamt fälligen Teilnahmegebühren einen Rabatt in

Höhe von 7,5% gewähren. Es wird eine Sammelrechnung gestellt. Damit möchten wir Ihnen den Besuch mehrerer unserer Veranstaltungen erleichtern.

Weitere Details finden Sie in unseren Veranstaltungsankündigungen oder den AGB der CenTrial GmbH.

## Newsletter-Abo

Machen Sie von der Möglichkeit Gebrauch unseren elektronischen Newsletter zu abonnieren.

Besuchen Sie hierzu unsere Webseite [www.centrial.de](http://www.centrial.de) unter dem Menüpunkt „zum Newsletter“