

Editorial



Liebe Leserinnen und Leser, das Jahr hat für CenTrial mit vielen neuen Konzepten begonnen. Der vorliegende Newsletter hält Sie über Änderungen bei klinischen Prüfungen und im Fortbildungsbereich auf dem aktuellen Stand.

Eine anregende Lektüre wünscht

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

Infoveranstaltungen für den „Master of Science Clinical Research“ finden statt

am 20.03.13,
am 15.05.2013 und
am 21.06.2013
in Tübingen.

Hier erfahren Sie Wesentliches über das Lehr- und Lernkonzept, erhalten Informationen über die Zugangsvoraussetzungen und Inhalte sowie die beruflichen Perspektiven des Universitätslehrganges.

Wir freuen uns auf Ihre Anmeldung unter <http://www.central.de/fortbildungen/universitaetslehrgang-master-of-science-clinical-research.html> oder

<http://www.donau-uni.ac.at/de/studium/clinicalresearch/index.php>

Lehrgang „Studienmanagement in klinischen Prüfungen“

Am 24.09.2012 startete erfolgreich der **Lehrgang „Studienmanagement in klinischen Prüfungen“** mit 14 Interessierten aus unterschiedlichen Bereichen der klinischen Forschung. Der berufsbegleitende Lehrgang, der als 9-tägiger Kurs in drei Blöcken durchgeführt wurde, richtet sich an studienerefarne Mitarbeiter aus den Bereichen Monitoring, Datenmanagement, Studienkoordination und aus weiteren Feldern in der klinischen Forschung, die sich für die Projektverantwortung als Studienmanager qualifizieren wollen.

Nach einer Einführung in die Grundlagen und Normen klinischer Prüfungen folgten Vorträge von erfahrenen Referenten, die den Teilnehmern praxisnah Einblick in die unterschiedlichen Bereiche der klinischen Forschung gewährten. Themen wie Projekt- oder Qualitätsmanagement und eine ausführliche

Darstellung der aktuellen regulatorischen Erfordernisse schufen einen Überblick über das mögliche Aufgabengebiet eines Studienmanagers. Darüber hinaus dienten Vorträge aus den Bereichen Medical Writing, Datenmanagement, Statistik und Monitoring dazu, sich ein umfassendes Hintergrundwissen über die Aufgaben und Verantwortlichkeiten anderer an Studienprojekten beteiligter Personen und Einrichtungen anzueignen.

Ein weiterer wichtiger Teil des Lehrgangs waren die lebhaften Diskussionen und der rege Erfahrungsaustausch zwischen den einzelnen Teilnehmern. Dabei standen die Referenten jederzeit mit ihrem Know-how für Fragen und Gespräche zur Verfügung, wodurch der gegenseitige Austausch abgerundet wurde. Die Teilnehmer hatten weiterhin die Möglichkeit, mittels Gruppenarbeiten und

selbst gestalteten Präsentationen die organisatorische und kommunikative Kompetenz als ein zentrales Element eines professionellen Studienmanagers zu erlernen.

Der Lehrgang ermöglichte es den Teilnehmern aufgrund der vielfältigen Themen, den Gesamtüberblick in der klinischen Forschung zu erweitern, bereits bestehende Kenntnisse zu festigen und neue Wissensbereiche zu erschließen. Die gelungene Kombination aus Theorie und praktischen Übungen unterstützt die Lehrgangsteilnehmer, das Gelernte direkt in die Praxis umzusetzen und sich im Beruf weiterzuentwickeln.

Am 13.05.2013 startet erneut ein Lehrgang zum Studienmanager bei der CenTrial GmbH.

Weiterführende Informationen finden Sie unter www.central.de

Jetzt bewerben:

9. akkreditierter Universitätslehrgang Master of Science Clinical Research - Start September 2013

Bereits seit 2006 führt die Donau-Universität in Krems in Kooperation mit der CenTrial GmbH den Universitätslehrgang „Master of Science Clinical Research“ durch. Das Studienkonzept ist seit 2012 von der AHPGS, Freiburg i. Br., akkreditiert.

Lesen Sie eine Teilnehmerstimme:

„Eine alte Schulweisheit besagt, dass man nur das aus dem Unterricht mitnimmt, was man selbst zu investieren bereit ist; ein berufsbegleitendes Studium kann je nachdem also durchaus zu einer Herausforderung werden und will darum gut überlegt sein. Drei Hauptar-

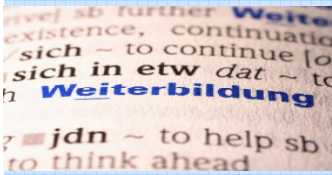
gumente sprechen aus meiner Sicht für den Universitätslehrgang *MSc Clinical Research*:

Zum Einen die Bandbreite der Inhalte – in den vier Semestern der Präsenzphase wird das weite, heterogene Gebiet der klinischen Forschung in (fast) allen seinen Facetten beleuchtet; zum Zweiten die Kompetenz der Lehrenden: Die Qualität eines modularisierten Studienganges steht und fällt mit dem Niveau der Referentinnen und Referenten, und beim *MSc Clinical Research* unterrichten in allen Bereichen ausgewiesene Fachleute aus Wissenschaft oder Industrie, von Auftragsforschungsinstituten

oder Behörden, die ihr Thema nicht nur als Koryphäen, sondern ganz dezidiert auch als Praktiker vermitteln. Zu dieser Praxisnähe tragen – das als drittes Argument – natürlich die Kommilitoninnen und Kommilitonen mit ihren praktischen Berufserfahrungen entscheidend bei. Nicht nur von den erworbenen Kenntnissen und Fertigkeiten, sondern auch von den persönlichen Kontakten zu Lehrenden und Studierenden profitiere ich schon jetzt in vielfältiger Weise.“

Jan Schnitker M.A.,
Assistent der Geschäftsleitung,
Institut für angewandte Statistik GmbH,
Bielefeld
6. Universitätslehrgang MSc Clinical Research

Unsere Seminare



Zusatztraining MPG-Studien für Prüfer mit GCP-Erfahrung
18.03.2013 in Tübingen

Datenschutz in klinischen Studien
19.03.2013 in Tübingen

Aufbaukurs Studienassistentz (Kompaktkurs)
08. - 18.04.2013 in Tübingen

English for study assistants
11. - 12.04.2013 in Tübingen

GCP-Basistraining AMG-Studien
11.04.2013 in Stuttgart

Aufbautraining klinische Studien
12.04.2013 in Stuttgart

GCP-Basistraining AMG-Studien
19.04.2013 in Berlin

Treffpunkt klinische Studien Neuregelungen durch die 16. AMG-Novelle
24.04.2013 in Tübingen

Lehrgang Monitoring in klinischen Prüfungen (2 Blöcke)
22. - 24.04.2013 und
03. - 05.06.2013 in Tübingen

Lehrgang Studienmanagement in klinischen Prüfungen (3 Blöcke)
13. - 15.05.2013 und
17. - 19.06.2013 und
15. - 17.07.2013 in Tübingen

Basiswissen Onkologie
10.06.2013 in Tübingen

Nicht-Interventionelle Studien als IIT
11.06.2013 in Tübingen

GCP für Verwaltungskräfte
11.06.2013 in Tübingen

Einführung in die Statistik
13.06.2013 in Tübingen

GCP-konforme Archivierung
27.06.2013 in Tübingen

Weitere Informationen finden Sie unter www.CenTrial.de

Lehrgang „Monitoring in klinischen Prüfungen“

Ab diesem Jahr bieten wir ein neues Lehrgangskonzept an für Einsteiger auf dem Gebiet von klinischen Prüfungen, die sich zum klinischen Monitor/CRA qualifizieren wollen: **Lehrgang „Monitoring in klinischen Prüfungen“**. Der Lehrgang wird als 6-tägiger Kurs (2 Blöcke) vom 22. - 24.04.2013 und vom 03. - 05.06.2013 in Tübingen durchgeführt.

Der Lehrgang vermittelt die Grundlagen des klinischen Monitorings. Die Teilnehmer erhalten einen kompakten Überblick über die Tätigkeit als Monitor, über die aktuelle Gesetzeslage für klinische Prüfungen und über den Ablauf einer klinischen Prüfung.

Die Teilnehmer kennen anschließend ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten als Monitor und sind in der Lage, mit anderen Beteiligten im Rahmen der klinischen Prüfung optimal zusammenzuarbeiten.

Treffpunkt klinische Studien Gezielte Vorbereitung auf GCP- Inspektionen

Die Einhaltung und Umsetzung von GCP wird durch behördliche GCP-Inspektionen überprüft. Für alle Beteiligten ist es daher wichtig, die aktuellen charakteristischen Merkmale von GCP-Inspektionen zu kennen, um sich effizient vorzubereiten und im Verlauf der Inspektion sicher aufzutreten.

Diskutieren Sie auf unserem **Treffpunkt klinische Studien am 19.06.2013 von 17.30 – 19.45 Uhr in Tübingen** mit unserer Expertin Frau Dr. Andrea Bihlmayer, GCP-Inspektorin der Landesbehörde Baden-Württemberg.

Die Tipps der Inspektorin aus der Praxis sind hilfreich, um „Inspection readiness“ bei Sponsor und Prüfzentrum herzustellen.

Sie planen eine Veranstaltung und suchen geeignete Räumlichkeiten?

Für die Durchführung Ihrer Seminare, Prüfertreffen o. ä. stehen in unseren Räumlichkeiten zwei Seminarräume mit moderner Tagungstechnik zur Verfügung. Die beiden Räume mit einer Größe von 32 bzw. 67 qm, die sich bequem durch Öffnen einer mobilen Trennwand in einen großen Veranstaltungsraum verwandeln lassen, bieten Ihnen Platz für verschiedenste Gruppengrößen. Zudem bieten wir Ihnen einen großen Eingangs- und



Aufenthaltsbereich vor den Veranstaltungsräumen, welcher mit einer hochwertigen Küche und Kaffeebar ausgestattet ist. Sie können diese Seminarräume wahlweise mit oder ohne Catering buchen.

KOMMENTAR: Unbedenklichkeitsprüfungen zugelassener Arzneimittel

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften¹ wurden ‚Unbedenklichkeitsprüfungen‘ (UP) definiert und reguliert.

Eine UP ist jede Prüfung zu einem zugelassenen Arzneimittel, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen. Darunter fallen auch wissenschaftsinitiierte Studien. UP können als klinische Prüfung oder als nicht-interventionelle Studie (NIS) durchgeführt werden. Für NIS-UP, die auf Anordnung der Bundesoberbehörde durchgeführt werden, sind folgende Regelungen besonders interessant:

- (1) Das Protokoll ist genehmigungspflichtig. Hierfür ist nur bei Studien, die ausschließlich im Inland stattfinden sollen, die Bundesoberbehörde zuständig. Sobald die Studie in mehreren EU-Mitgliedsstaaten durchgeführt werden soll, liegt die Entscheidungsbefugnis beim Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bei der European Medicines Agency (EMA). Damit ist erstmalig eine Genehmigungshoheit für klinische Studien von der nationalen auf die EU-Ebene gewechselt, eine Verschiebung, die durch das freiwillige harmonisierte Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen (VHP) seit 2009 vorgezeichnet wurde.
- (2) NIS-UP werden überwiegend multizentrisch durchgeführt. Es darf bezweifelt werden, dass das Ergebnis der zentralen behördlichen Genehmigung mit den oft heterogenen Ergebnissen einer dezentralen Ethikberatung gemäß ärztlicher Berufsordnung in Übereinstimmung zu bringen ist. Hier sollte dringend ein Verfahren zur bundesweiten Anerkennung eines einzigen Ethikvotums für alle beteiligten Ärzte etabliert werden – derzeit verhindern die Berufsordnungen vieler Landesärztekammern diese Option.

¹Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist