

pharmazeutische medizin 3

ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Besonderheiten und Herausforderungen
bei klinischen Prüfungen mit Kindern

ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Die Pharmakovigilanz-Stammdokumen-
tation – Neue Anforderungen an
Zulassungsinhaber

Pharmacovigilance UP TO DATE

BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Kooperation im Datenmanagement
und in der Biostatistik – Wie viel
Kontrolle ist erforderlich?



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

WEITERBILDUNG 1: Nächster Durchgang startet im Oktober; Bewerbungsschluss ist der 1. September 2012

„Clinical Research and Translational Medicine“ – berufsbegleitender Master-Studiengang in Leipzig

Das Personal für klinische Prüfungen muss sich das nötige Wissen häufig in einem langwierigen Prozess im Laufe des Berufslebens nach dem Prinzip „Training on the Job“ mühsam erarbeiten. Das aber ermöglicht weder eine Kontrolle dessen, was gelernt wird, noch welche Qualität das vermittelte Wissen hat. Deshalb entwickelten Experten an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig 2010 den berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengang ‚Master of Science (M.Sc.) in Clinical Research and Translational Medicine‘, der im Herbst 2012 in die zweite Runde geht.

Inhalte des Master-Studiengangs

Der Leipziger Master-Studiengang ist eine systematische, praxisorientierte und modular angelegte Weiterbildung. Die darin vermittelten Inhalte sind breit und interdisziplinär ausgerichtet. Sie reichen von der Arzneimittelentwicklung über die Grundlagen der Planung und Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen bis hin zu ethisch und rechtlich relevanten Aspekten und Regularien für die Erprobung von Arzneimitteln am Menschen. Kurse zu Personalmanagement und Gesundheitsökonomie ergänzen das Studienprogramm.

Die Studierenden sollen nach Abschluss der zweijährigen, auf vier Semester verteilten Ausbildung in der Lage sein, klinische Prüfungen zu konzipieren, zu koordinieren und erfolgreich durchzuführen.

Der Studiengang schließt mit einer Masterarbeit und dem Master of Science der Universität Leipzig ab.

Zielgruppe

Der Master-Studiengang richtet sich an Mediziner und Naturwissenschaftler, die bereits im Bereich der klinischen Forschung tätig sind und sich auf diesem Gebiet weiterentwickeln wollen. Im Master-Studiengang können sie ihre Berufserfahrungen durch den Erwerb theoretischer Kenntnisse festigen bzw. durch zusätzliche Informationen ihr Wissen



Foto: © Anja Jungnickel

Studierende und Dozenten des Masterstudiengangs. Vorn in der Mitte: Dr. Oana Brosteanu und Prof. Dr. Markus Löffler, Leitung des Zentrums für Klinische Studien Leipzig und verantwortlich für die inhaltliche Konzeption des Studiengangs.

erweitern. Insofern wurde der Studiengang berufsbegleitend konzipiert und setzt auf ein flexibel gestaltbares Selbststudium unterstützt durch E-Learning. Die Präsenzzeiten sind bewusst kurz gehalten und beschränken sich auf dreitägige Blockveranstaltungen an einem Wochenende pro Monat, an denen Vorlesungen, Seminare und Übungen gebündelt angeboten werden.

Der Studiendurchgang bietet pro Durchgang rund 20 Teilnehmern Platz, „um intensive Betreuung und optimalen Lernerfolg zu ermöglichen“, wie Dr. Tom Sicker, Akademischer Direktor des Studiengangs, betont.

WEITERBILDUNG 2

Der 8. Universitätslehrgang ‚**Master of Science – Clinical Research**‘ beginnt am 13. September 2012 als zweijährige berufsbegleitende Weiterbildung in **Tübingen**. Auskunft und Anmeldung bei: Centrial GmbH, Aus-, Fort- und Weiterbildung, Tel.: 07071 9992-250, fortbildung@centrial.de, www.centrial.de
Eine Besprechung dieses akkreditierten Lehrgangs folgt in der nächsten Ausgabe dieses Journals.

Veranstalter

Durchgeführt wird der Studiengang am ‚Zentrum für Klinische Studien Leipzig‘ in enger Zusammenarbeit mit dem ‚Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie‘ (IMISE) der Universität Leipzig. Beide Einrichtungen verfügen über umfassende Erfahrungen in der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen, die in die Ausbildung einfließen.

Zusätzlich gewährleisten zahlreiche Kooperationspartner die interdisziplinäre Ausrichtung des Studiengangs.

So wird beispielsweise die Möglichkeit genutzt, Lehrpersonal aus anderen Fakultäten der Universität Leipzig, dem Leipziger ‚Translationszentrum für regenerative Medizin‘ (TRM) sowie externen Institutionen wie dem ‚Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie‘ in Leipzig hinzuzuziehen, um dem translationalen Ansatz gerecht zu werden.

Der Studiengang wurde im Jahre 2007 im Rahmen der ersten Förderung der ‚Zentren für klinische Studien‘ des ‚Bundesministeriums für Bildung und Forschung‘ (BMBF) positiv begutachtet und in der Aufbauphase

bis 2010 entsprechend finanziell unterstützt.

Nachdem die ersten Studenten diese Ausbildung erfolgreich absolviert haben, wird im Oktober 2012 der zweite Durchgang des Master-Studiengangs ‚Clinical Research and Translational Medicine‘ starten – Bewerbungsschluss ist der 1. September 2012. Detaillierte Informationen mit einem Überblick über die Pflicht- und Wahlmodule des Studiums bietet der Veranstalter unter www.zks-msc.uni-leipzig.de an. |

BöBü
nach Mitteilungen
des Veranstalters

Dritte Amtsperiode des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

G-BA: Neue Berufungen und Zuständigkeiten

Der neue unparteiische Vorsitzende des ‚Gemeinsamen Bundesausschusses‘ (G-BA) ist Josef Hecken, zuvor Staatssekretär im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. Hecken folgt Dr. Rainer Hess nach, dessen zweite Amtszeit als unparteiischer Vorsitzender regulär endete. Dr. Harald Deisler, bereits seit dem Jahr 2008 unparteiisches Mitglied im G-BA, wird diese Position auch weiterhin innehaben. Als weiteres unparteiisches Mitglied amtiert Dr. Regina Klakow-Franck, zuvor stellvertretende Hauptgeschäftsführerin der Bundesärztekammer.

Nachdem die Trägerorganisationen des G-BA – der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereini-

gung, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft – die unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter nach den seit dem 1. Januar 2012 geltenden gesetzlichen Regularien berufen haben, steht die personelle Besetzung für die neue Amtsperiode des G-BA fest (siehe Tabelle).

Die drei hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder und ihre ehrenamtlichen Stellvertreter/-innen haben ihre Tätigkeit mit Beginn der dritten Amtsperiode des G-BA am 1. Juli 2012 aufgenommen. Ihre Amtszeit beträgt sechs Jahre.

Festgelegt wurden auch die Vorsitzenden der Unterausschüsse (UA).

Josef Hecken: UA Arzneimittel, UA Bedarfsplanung, UA Veranlasste Leistungen. Dr. Harald Deisler: UA Methodenbewertung, UA Psychotherapie, UA Zahnärztliche Behandlung. Dr. Regina Klakow-Franck: UA Qualitätssicherung, UA Disease-Management-Programme, UA Ambulante spezialfachärztliche Versorgung.

Die UA sind zur Vorbereitung der Entscheidungen und Beschlussfassungen des Plenums eingesetzt (siehe www.g-ba.de Menü „Struktur und Mitglieder > Unterausschüsse“).

Dr. Rainer Hess und Dr. Josef Siebig scheiden aus

Mit einem Festakt zum regulären Ende der zweiten Amtsperiode waren am 22. Juni 2012 in Berlin Dr. Rainer Hess und Dr. Josef Siebig aus ihren Ämtern als hauptamtliche unparteiische G-BA-Mitglieder offiziell verabschiedet worden. Dr. Hess schied nach zwei Amtszeiten von insgesamt achteinhalb Jahren Dauer aus dem Amt des unparteiischen Vorsitzenden; Dr. Siebig war vier Jahre lang unparteiisches Mitglied. | **BöBü**

Unparteiische Mitglieder und Stellvertreter/-innen	Mitglied (hauptamtlich)	1. Stellvertreter/-in (ehrenamtlich)	2. Stellvertreter/-in (ehrenamtlich)
Unparteiischer Vorsitzender	Josef Hecken	Prof. Dr. Dr. h.c. Rainer Pitschas	Prof. Dr. Norbert Schmacke
Unparteiisches Mitglied	Dr. Harald Deisler	Dr. Johannes Vöcking	Dr. Hermann Schulte-Sasse
Unparteiisches Mitglied	Dr. Regina Klakow-Franck	Dr. Udo Degener-Hencke	Dr. Margita Bert



PTS TRAINING SERVICE
Ihr kompetenter Bildungspartner im neuen Profil

Die neue PTS-Internetpräsenz bietet eine noch schnellere Suche nach Ihrer passenden Weiterbildung.

Recherchieren Sie gezielt Seminare für die Pharma-, Wirkstoff-, und Medizinprodukteindustrie nach: Datum, Themengebiet, Zielgruppe, Kategorie, Seminar plus Buch

20 JAHRE PTS

Weitere Informationen und spezielle Angebote finden Sie im Netz: www.pts.eu

PTS Training Service
Fon 0 29 32/5 1477
Fax 0 29 32/5 1674
info@pts.eu

I Termine

■ Zulassung kompakt	25.09.2012 Wiesbaden
■ Pharma-Recht Modul 1	26.09.2012 Troisdorf
■ Zusatznutzen und Erstattung kompakt	26.09.2012 Wiesbaden
■ Update Klinische Prüfungen mit 16. AMG-Novelle	16.10.2012 Berlin
■ Bioanalytik in klinischen Prüfungen: Schnittstelle GLP und GCP	27.11.2012 Darmstadt

Kontakt // Tel.: +49 2932 51477 // info@pts.eu

PTS TRAINING SERVICE
www.pts.eu



smile store
beautify yourself

5€
FÜR HELIXKRENN

Gutscheincode
7SEC12

Sie haben **7 Sekunden** für den ersten Eindruck und ein strahlendes Lächeln

www.smile-store.de

BriteSmile | swiss smile | Swissdent | LiquidSmile | MegaSonex
Gültig bis 31.12.2012 ab einem Warenwert von 50,- EUR | nicht kombinierbar | keine Barauszahlung

Impressum

pharmazeutische medizin – ISSN 2191-6039

Herausgeber

DeGePe GmbH
Paulusstraße 1, 40237 Düsseldorf
Tel.: 0211 417439140
Fax: 0211 417439149

im Auftrag der: DGPharMed – Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.
info@dgharmed.de, www.dgharmed.de

Schriftleitung (verantwortlich i.S.d.P.)

Dr. Kerstin Milde-Brendel
Chiltern International Ltd.
Norsk-Data-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172 9443-0
Fax: 06172 9443-300
kerstin.milde-brendel@chiltern.com

Redaktionsleitung

Eckhard Böttcher-Bühler (BöBü)
Gründlachstraße 25
90542 Eckental
Tel.: 09126 287988
Fax: 09126 287989
boebue@boebue.de

Ständige redaktionelle Mitarbeit

Dr. Bettina Bergholdt, emovis GmbH, Berlin (BB)
Dr. Mathias Jürs, CSL Behring GmbH, Frankfurt (M.J.)
Dr. Stefan Kähler, Wien, Österreich (SK)
Dr. Susanne Kienzle-Horn, SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach (SKH)
Dr. Claus Kori-Lindner, Med.Wiss.-Service, München (KoLi)
Dr. Petra Schwanewilm, Köln (PS)
Dr. Elke Sylvester, Merck KGaA, Darmstadt (ES)
Dr. Mechthild Waldeyer, medac GmbH, Wedel (MW)

Bezieher

Für Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed) und der Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (GPMed), Österreich, kostenlos. Für Nichtmitglieder beträgt der jährliche Abopreis 96,- € inkl. MwSt. und Versandkosten.

Erscheinungsplan

4 x pro Jahr – jeweils Mitte der Monate Februar, Mai, August, November; Redaktionsschluss ist 6 Wochen vor Erscheinen. Thema, Inhalt und Umfang von Beiträgen, die Sie für die „pharmazeutische medizin“ beisteuern wollen, sprechen Sie bitte mit der Schrift- bzw. Redaktionsleitung ab. Um die nächste Ausgabe zu erreichen, sollten Texte und Themenvorschläge so früh wie möglich vor dem jeweiligen Redaktionsschluss-Termin abgesprochen, angemeldet bzw. eingereicht werden, spätestens 6 Wochen vor Erscheinen.

Verlag

OEMUS MEDIA AG, Holbeinstraße 29, 04229 Leipzig
Tel.: 0341 48474-0, Fax: 0341 48474-290, info@oemus-media.de

Objektbetreuung

Leitung
Dr. Torsten Hartmann
Tel.: 0341 48474-0
Fax: 0341 48474-290

Anzeigen
Tim Link
Tel.: 0211 417439140, Fax: 0211 417439149
anzeigen@degepe.de

Redaktionsassistentz

Antje Isbaner
Tel.: 0341 48474-120
a.isbaner@oemus-media.de

Grafik/Layout

Konstantin Schröder
Tel.: 0341 48474-114
k.schroeder@oemus-media.de

Druck/Versand

Messedruck Leipzig GmbH, An der Hebemärchte 6, 04316 Leipzig
Tel.: 0341 2713-0, Fax: 0341 27136-19, dialog@messedruck.de

Zur Beachtung

Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte, Bücher und Fotomaterial übernimmt die Redaktion keine Haftung, ein Anspruch auf Rücksendung besteht nicht. Bei Einsendungen an die Redaktion wird das Einverständnis zur vollen oder auszugsweisen Veröffentlichung vorausgesetzt, soweit nicht anders vereinbart. Mit Einsenden von Manuskripten gehen das Recht zur Veröffentlichung wie auch die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten in deutscher oder anderer Sprache, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken und Fotokopien an den Herausgeber über. Herausgeber und OEMUS MEDIA AG übernehmen keine Gewähr für Inhalt und Richtigkeit der Beiträge und Anzeigen, mit dem Abdruck der Anzeigen wird keine Empfehlung für die Inserenten ausgesprochen. Für Fehler wird nicht gehaftet. Die Haftung ist auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Gezeichnete Artikel geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder. Nachdruck, Übersetzung oder Vervielfältigung von Artikeln oder Abbildungen in dieser Ausgabe sind nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers gestattet. Für Unternehmens-, Verbands- und Marktinformationen wird keine Gewähr übernommen. Eine Haftung für Folgen aus unrichtigen oder fehlerhaften Darstellungen wird in jedem Fall ausgeschlossen. Alle Rechte sind vorbehalten. Copyright DeGePe GmbH, Düsseldorf.



DGPharMed
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.