

VI. APPENDICES

ANHANG 1:

**THEMENKATALOG FÜR DIE ERLANGUNG
DES DGPharMed-ZERTIFIKATS (= 1 in den Abschnitten 1 - 9)
BZW.
DES ZERTIFIKATS DGPharMed-EXPERTE
KLINISCHE PRÜFUNG (= 1 in Abschnitten 2c und 4)
BZW.
DES DGPharMed-DIPLOMS (= 2 in den Abschnitten 1 - 9)**

Die Themen umfassen folgende Gebiete:

1. ENTDECKUNG NEUER SUBSTANZEN

1	2
-	Prinzipielle innovative Schritte bei der Entdeckung Modifizierung Beurteilung Patentierung Neuer chemischer und biologischer Substanzen
-	Suche nach „lead molecules“
-	Grundlagen der Entscheidungsfindung bei der Beurteilung Potentieller Substanzkandidaten: Molekulare Struktur-Analyse Qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung
-	Quantitative Methoden zur Beurteilung der Struktur-Wirkungsbeziehungen
-	Chemische Modifikation zur Modulierung der pharmakologischen Aktivität
	Rezeptor-Theorie
	Prinzipien der Gentechnologie
	Beurteilung des therapeutischen Bedarfs für eine Substanz
-	Abschätzung des Marktpotentials
	Angestrebte primäre Indikation
	Erweiterung des Indikationsgebietes

2. PHARMAZEUTISCHE ENTWICKLUNG

1	2
	a. <u>GALENIK</u>
-	Grundlagen der Entscheidungsfindung für die galenische Entwicklung
-	Auswahl der Formulierung in Abhängigkeit von den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Substanz dem beabsichtigten therapeutischen Einsatz des Produkts
	Prinzipien der Testung von galenischen Formulierungen im Hinblick auf Reinheit Stabilität Inkompatibilität
	Auswirkungen der galenischen Form auf die Art der klinischen Prüfung z. B. Oral sustained release Formulierungen Transdermale Formulierungen Injizierbare Mikrosphären
	Differenzierung zwischen Primär-Produktion einer neuen Substanz und Sekundär-Produktion von Formulierungen für klinische Prüfungen und Produktion
	Etikettierung von Prüfmuster Handelsware
	b. <u>METHODEN DER ANALYTIK UND IHRE AUSSAGEKRAFT</u>
	Bestimmung von Konzentrationen in Medien Spektrometrische Methoden Absorptionsspektrometrie Massenspektrometrie Emissionsspektrometrie Elektrochemische Methoden HPLC Gaschromatographie
	Zerfalls- / Auflösezeit und Substanzfreisetzung

1	2	
		c. <u>KLINIKMUSTER</u>
		Planung der Substanzmengen von Klinikmustern: Tatsächlicher Bedarf Rückstellmuster
		Zubereitung von „matching placebo“ Referenzsubstanzen
		Etikettierung von Klinikmustern (siehe auch oben)
		Verpackung von Klinikmustern
		Vernichtung von Klinikmustern

3. PRÄKLINISCHE ENTWICKLUNG

1	2
	a. <u>METHODIK</u>
	Methodische Kenntnisse des In-vitro-Screenings
	Methodische Kenntnisse des In-vivo-Screenings
	b. <u>MIKROBIOLOGIE</u>
	Methoden der Empfindlichkeits- bzw. Resistenztestung
	c. <u>TIER-PHARMAKOLOGIE</u>
	Methodische Kenntnisse der Tierpharmakologie
	Tiermodelle Spontan-Erkrankungs-Modelle Induzierte Erkrankungs-Modelle
	Auswahl eines geeigneten Modells und eines geeigneten Designs Kurzzeitstudie Langzeitstudie
	Vorhandensein von Mindest-Daten aus der Prälinik als Voraussetzung zur Initiierung von klinischen Prüfungen
	d. <u>TIER-PHARMAKOKINETIK</u>
	Übertragbarkeit der gewonnenen Daten aus der Tier-Pharmakokinetik auf den Menschen

1	2	
		e. <u>TOXIKOLOGIE</u>
		Beurteilung der Aussagekraft von In-vitro- und In-vivo-Testresultaten für die Toxikologie
		Zeitplanung von toxikologischen Studien innerhalb des Entwicklungsplans
		Art und Kosten von toxikologischen Studien
		Methodische Kenntnisse von toxikologischen Studien Akute Toxikologie Subakute Toxikologie Chronische Toxikologie Spezielle Organ-Toxikologie Reproduktionstoxikologie Teratogenetische Studien Mutagenetische Studien Cancerogenetische Studien
		Kontinuierliche Beachtung der Korrelation zwischen neuen toxikologischen Befunden und bisher beobachteten unerwünschten Ereignissen beim Menschen

4. KLINISCHE ENTWICKLUNG

1	2
	a. <u>HUMAN-PHARMAKOLOGIE</u>
	Zielsetzung von humanpharmakologischen Studien
	Bedeutung der Dosierung Dosis Dosierungsintervall
	Auswirkung der Ergebnisse auf die angestrebte Therapie
	Ethische und rechtliche Aspekte bei Studien an gesunden Freiwilligen
	b. <u>HUMAN-PHARMAKOKINETIK</u>
	Definition von pharmakokinetischen Parametern Resorption Bioverfügbarkeit Proteinbindung Verteilung (Distribution) Clearance Eliminationshalbwertszeit AUC (area under the curve)
	Methoden zur Beurteilung von pharmakokinetischen Parametern
	Bedeutung von pharmakokinetischen Parametern einer Substanz für die Entwicklung und therapeutische Anwendung am Menschen
	Polymorphismus
	Therapeutische Breite

1	2	
		Spezielle humanpharmakokinetische Studien Bioverfügbarkeits-Studien Bioäquivalenz-Studien Single dose Multiple dose Interaktions-Studien (drug-drug interaction)
		c. <u>KLINISCHE PRÜFUNGEN</u> 1) GRUNDSÄTZLICHES VERSTÄNDNIS VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN
		Definition der verschiedenen Phasen (I-IV) der klinischen Prüfung
		Nutzen-Risiko-Abwägung in den verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung
		Zielsetzung einer klinischen Prüfung
		Beurteilung von Befunden der Phase-I- und frühen Phase-II-Studien im Hinblick auf die weitere Entwicklung
		Kenntnis der notwendigen Entscheidungsgrundlagen für die Weiterentwicklung oder den Abbruch eines Entwicklungsprojekts Abbruch einer Einzelstudie Abbruch des gesamten Projekts
		2) ORGANISATION VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN
		a) Planung
		Entwurf eines Clinical Trial Masterplan zur Entwicklung und Zulassung einer neuen Substanz bzw. eines Medikaments auf nationaler und internationaler Ebene
		Detaillierter Ablauf einer klinischen Prüfung
		Information über die Prüfmedikation Investigator's Brochure Nichtveröffentlichte interne Berichte Bewertung von bisher veröffentlichten klinischen Prüfungen

1	2	
		Mögliche Design-Modelle unter Beachtung von: Ethischen Aspekten Placebo oder Referenzsubstanz-Kontrolle Patientenpopulation Lokalisation des Studienzentrums Single Center Multicenter
		Kostenschätzung bzw. Kostenaufstellung
		Kosten-Nutzen-Analyse
		Biostatistik in der Planungs-Phase Fallzahlschätzung Randomisierung Statistische Modelle Spezielle statistische Tests Auswahl von geeigneten statistischen Tests Definition von End-Points der klinischen Prüfung Planung der späteren Auswertung von Visuellen Analog-Daten Kontinuierlichen Daten Patienten-Tagebüchern Labordaten Interimsanalyse Abschätzung von Fehlermöglichkeiten

1	2	
		b) Vorbereitung
		Budgetanforderung
		Erstellung von sämtlichen Prüfungsdokumenten Prüfplan CRFs Prüfarzt-Dokumente Prüfvereinbarung Geheimhaltungsabkommen Patienten-Dokumente Patienten-Information Patienten-Aufklärung Patienten-Einverständniserklärung Monitoring-Dokumente
		Verfassen eines Nutzen-Risiko-Statements
		Logistik der klinischen Prüfung
		Bestellung von Prüfmustern
		Beschaffung von Prüfmaterialien Medizinische Geräte Labormaterial
		Auswahl der Prüfungsteilnehmer
		Organisation eines Prüfarzttreffens
		Zusammenstellung einer Vorlageakte für das BfArM
		Einholen einer Prüfgenehmigung zur Durchführung der klinischen Prüfung im Ausland, z. B. IND (USA)
		Einholen eines Votums der Ethik-Kommission
		Anmeldung bei der Versicherung Versicherungsbestimmungen Entschädigung von Prüfungsteilnehmern Probleme mit Versicherungen im Ausland
		Anmeldung bei den Überwachungsbehörden

1	2	
		c) Durchführung
		Richtlinien für die Durchführung von klinischen Prüfungen SOPs GCP Guidelines Weitere relevante Bestimmungen und Verordnungen über die Durchführung einer klinischen Prüfung
		Monitoring incl. Source Data Verification
		Studien-Kontrollsysteme
		Adverse events Berichterstattung Handlungsanweisungen beim Auftreten von AEs
		Labordaten Erhebung Beurteilung der klinischen Relevanz Probenhandling Probentransport
		Datensammlung
		Biostatistik in der Durchführungsphase Dateneingabe Datenverifizierung Sicherung der Daten

1	2	
		d) Auswertung
		Biostatistik in der Auswertungsphase Datenmanagement Anwendung von statistischen Tests Interpretation von statistischen Tests
		Erstellen des Studienabschlußberichts
		Erstellen einer Publikation
		Archivierung
		e) Qualitätssicherung
		Dokumentation
		Audit
		f) Spezielle klinische Prüfungen
		Phase I
		Dosis-Findungs-Studien
		Bioäquivalenz-Studien (siehe auch bei Human-Pharmakologie)
		Spezielle Studiendesigns z. B. Sequentialstudien n = 1-Studien
		Studien bei speziellen Patientengruppen Kinder Alte Patienten Frauen Niereninsuffiziente Patienten
		Lebensqualitäts-Studien
		Gesundheitsökonomische Studien
-		Klinische Entwicklung von Medizinprodukten

5. ARZNEIMITTELSICHERHEIT

1	2
	a. <u>PHASEN I-III</u>
	Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen
	Interpretation der unerwünschten Ereignisse
	b. <u>PHASEN IV</u>
	Berichterstattung von Arzneimittelnebenwirkungen
	Interpretation
	Bezug zur Prüfmedikation
	Handlungsbedarf
	c. <u>POSTMARKETING SURVEILLANCE</u>
	Anwendungsbeobachtung
	Spontanberichte
	Epidemiologische Methoden
	Entscheidungsfindung über Konsequenzen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen
	d. <u>STUFENPLANVERFAHREN</u>
	Stufenplanbeauftragter
	Prozedere des Stufenplanverfahrens

6. MEDIZINISCH-WISSENSCHAFTLICHE INFORMATION

1	2
	Erstellung und Aktualisierung von Investigator's Brochures Fachinformationen Gebrauchsinformationen Basisbroschüren
	Beantwortung von Anfragen zu Produkten von Ärzten Außendienst
	Zusammenhang zwischen Zulassungsdossiers und werblichen Aussagen
	Kodices
	Kommunikationsstrategien
	Herstellung von Lehrmaterial und Gesprächshilfen für den Außendienst
	Ausbildung von Außendienstmitarbeitern
	Verhandlungs- und Verkaufsstrategien
	Aufbau und Zweck eines Quality Circle (Genehmigungsumlauf für werbliche Aussagen aller Art)
	Vorbereitung von Meetings Symposien Pressekonferenzen
	Disease Management / Case Management

7. ARZNEIMITTELZULASSUNG

1	2
	Relevante Zulassungsverfahren in Deutschland EU USA
-	Spezielle Zulassungsbestimmungen für gentechnologisch hergestellte Produkte
	Zusammenstellung von Zulassungsdossiers
	Sachverständigen-Gutachten für Zulassung und Nachzulassung
	Patentschutz von Substanzen
-	Prinzipien des Lizenz-Rechts Inhalte Auswirkungen
	Geheimhaltung von vertraulichen Dokumenten

8. MEDIZINISCHES MARKETING

1	2
	<p>Analyse der Marketing-Chancen Umwelt- und Umfeldveränderungen Stärken/Schwächen-Analyse des eigenen Unternehmens Konkurrenzanalyse Analyse der Abnehmer: Patient Arzt Apotheker Handel Kassen Marktforschung: Marktstrukturen Marktsegmentierung Zielmarktfestlegung Wettbewerbssituation</p>
	<p>Marketing-Strategie Marketing-Plan: Situationsanalyse Ziele und Vorhaben Strategieempfehlungen Maßnahmen-Plan Budget-Plan Kontrollmaßnahmen Wettbewerbsstrategie: Herausforderer Mitläufer Nischenbearbeiter Produkt-Lebenszyklus Co-Marketing / Co-Promotion</p>
	<p>Umfeldanalyse Leitlinien Richtlinien Evidence-based Medicine Outcomes Research</p>

1	2	
		Marketing-Mix Entscheidung zu Produkt Preis Absatzweg Distribution Kommunikation Werbung Verkaufsförderung Außendienst
		Interaktion Marketing und Medizin AMG GCP Heilmittelwerbe-gesetz (HMG) Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) Ethik Pharma-Kodex Med-Wiss im Marketing? Vorteile Nachteile Bedeutung des sog. Phase-IIIb-Programmes
		Nationale Gesetze
		Auswirkungen von staatlichen Regelungen bei der Preisfestsetzung bei der Erstattungsfähigkeit eines Medikaments
		Zugehörigkeit von Produkten zu verschiedenen Listen Positivliste Negativliste
		Internationales Marketing Organisationsformen Zentrale vs. Dezentrale Koordination
		Lizenzen Preisverhandlungen Bedeutung für eigene Ressourcen Risiken durch mögliche Abhängigkeit

9. MANAGEMENT

1	2
	a. <u>PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE</u>
	Strukturen der Pharmaindustrie Unternehmenstypologien Klassenmerkmale Firmenimage
	Strategisches Management Unternehmensziele Unternehmensstrategien Portfolio-Plan
	b. <u>MEDIZINISCHE ABTEILUNG</u>
	Struktur einer Medizinischen Abteilung Phasenbezogener Aufbau Indikationsbezogener Aufbau
	Personal Personalplanung Personalführung Project team management
	Controlling Qualität der geleisteten Arbeit Einhaltung von Zeitplänen
	Kenntnisse von Methoden zur Fortbildung von Mitarbeitern
	Strategische Aspekte Prioritätensetzung bei der Arbeit