

## CenTrial GmbH: Pharmakovigilanz - Sicherheit zum Prinzip erhoben

**Die Tübinger CenTrial GmbH ist ein Spezialdienstleister und Manager klinischer Studien. Ein wichtiges Segment ist die Pharmakovigilanz: CenTrial-Kunden werden in allen Phasen der klinischen Arzneimittel-Entwicklung in puncto Sicherheit betreut – bis zum Markteintritt und darüber hinaus. Das Spektrum reicht von Einzelleistungen wie Datenanalysen bis zur kompletten Gestaltung des Sicherheitsmanagements inklusive der Abwicklung mit den Behörden.**



Ein Teil der rund 50 Mitarbeiter, die unter Leitung von Prof. Dr. Christoph Gleiter (Bildmitte) bei der CenTrial GmbH inzwischen beschäftigt sind.

© CenTrial GmbH

CenTrial ist ein gemeinsames Tochterunternehmen der Universitätsklinikum Tübingen und Ulm – mit entsprechend engen Verbindungen zur klinischen und zur akademischen Forschung. Die Kunden der im Jahre 2000 gegründeten CenTrial GmbH sind meist kleine und mittlere Unternehmen (KMU), da die großen Pharmaunternehmen in der Regel eine eigene Abteilung für Klinische Studien sowie Stufenplan-Beauftragte haben, die die Sicherheitsprozesse gestalten und überwachen. „Für die großen Pharmaunternehmen führen wir höchstens Einzelprozesse durch, während KMU intern meist keine Kapazitäten für klinische Studien und für Pharmakovigilanz haben und wir ihnen Gesamtsysteme anbieten“, sagt Prof. Dr. Christoph Gleiter, Geschäftsführer der CenTrial GmbH.

„Unsere Auftraggeber sind nicht die Ärzte, die eine Studie durchführen, sondern die Sponsoren der Studie. In welcher Entwicklungsphase eines Arzneimittels wir hinzugezogen werden, kann ganz unterschiedlich sein. Bei manchen Wirkstoffen werden wir in der frühen klinischen Phase tätig, lange bevor das entsprechende Medikament erstmals für eine bestimmte Indikation auf den Markt kommt. Es gibt aber auch Fälle, bei denen eine bereits zugelassene Substanz für eine andere Indikation vorgesehen wird, oder es sind klinische Studien nötig, weil sich die Formulierung eines Medikaments ändert“, fasst Gleiter zusammen. Auch Post-Marketing-Studien begleitet das Unternehmen mit Dienstleistungen zur Arzneimittel-Sicherheit, wie Dr. Martina Krampol, Leitung Pharmakovigilanz, ergänzt.

## Alles muss bis ins Detail korrekt und nachverfolgbar sein

Für jeden Auftrag wird ein eigenes Safety Manual erstellt, ein Plan, in dem genau festgehalten ist,

wer wann was macht und in welchem Detailgrad. „Dabei ist es ganz wichtig, mit unseren Prozessen eine hohe Qualität umzusetzen und eine hohe Datenqualität zu sichern. Aber auch gesetzliche Zeitfristen sind zu berücksichtigen, in denen zum Beispiel bestimmte Meldepflichten erfüllt werden müssen“, so Krampol. Mit den Behörden und Ethik-Kommissionen hat CenTrial durchweg gute Erfahrungen, was wohl auch daran liegt, dass ihre Mitarbeiter mit der entsprechenden Kompetenz an die offiziellen Stellen herantreten. „In der Regel gibt es eine rasche und zügige Bearbeitung“, so Krampol.

Da jede Arzneimittelstudie ihre eigenen, ganz speziellen Anforderungen hat, erarbeitet CenTrial dafür eine individuelle Matrix, das heißt, auch die Datenbanken werden auf die jeweilige Studie zugeschnitten. „Unter unseren Mitarbeitern befinden sich zum Beispiel Medizininformatiker, Qualitätsmanager, Kliniker und Naturwissenschaftler. Je nach Auftrag wird ein Team zusammengestellt, das gewöhnlich bis zum Abschluss in der gleichen Konstellation zusammenarbeitet“, sagt Gleiter.

## Bewusstsein schärfen, Verständnis wecken

Zum Alltagsgeschäft von CenTrial gehört auch, ihre Kunden umfassend über die Abläufe und Anforderungen zur Arzneimittelsicherheit zu informieren. Dabei ist mitunter einiges an Überzeugungsarbeit nötig. „Manche Sicherheitsaspekte sind vom Gesetzgeber sehr stark reguliert. Deshalb sind komplexe Prozesse nötig, die wir in einer verständlichen Weise kommunizieren müssen. Es ist uns sehr wichtig, dem Kunden ein Gesamtverständnis zu vermitteln, das die rechtlichen Voraussetzungen, die Einzelproblematik und die jeweiligen Vorgehensweisen umfasst“, sagt Gleiter. Er möchte seine Kunden für Sicherheitsfragen sensibilisieren, „denn letztendlich sind die Anforderungen im Interesse des Patienten“, wie er betont.

Da sich nicht unbedingt die Gesetzeslage, aber doch die untergeordneten Regelwerke und Bestimmungen häufig ändern können, ist es für das CenTrial-Team essenziell, stets auf dem neuesten Stand zu sein. „Auch unsere Prozesse und Dokumente müssen kontinuierlich angepasst werden“, so Gleiter, und Krampol fügt hinzu: „Häufig gibt es für laufende Studien Übergangsfristen, die es uns erleichtern, die Abläufe an geänderte oder neue Regelungen anzupassen“. Sich fortlaufend über alle Änderungen zu informieren, ist eine der zeitintensiven Tätigkeiten des CenTrial-Teams. Eine echte Herausforderung könnten innovative Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten werden, wie sie zum Beispiel das Tissue Engineering, die Züchtung von Geweben im Labor, hervorbringt. „Es wird wichtig für uns werden, wie wir das implementieren“, bestätigt Gleiter.

CenTrial bringt seinen Kunden die Arzneimittelsicherheit nicht nur im Rahmen von Aufträgen nahe, sondern engagiert sich ebenso in der Weiterbildung auf diesem Gebiet. Die Seminare sind auch für Einsteiger geeignet, die sich einen Überblick verschaffen wollen, was grundsätzlich wichtig ist und welche Prozesse überhaupt anfallen. CenTrial legt auch hier großen Wert darauf, ein Verständnis für das Gesamtsystem zu vermitteln. Die neuen Termine werden Anfang kommenden Jahres auf der CenTrial-Homepage bekannt gegeben.



## Fachbeitrag

12.12.2010

leh

BioRegio STERN

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

---

## Weitere Informationen

CenTrial GmbH

Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter

Otfried-Müller-Str. 45

72076 Tübingen

Tel.: 07071 29-72262

Fax: 07071 29-5158

E-Mail: sekretariat(at)central.de

▶ [CenTrial GmbH](#)

---

## Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Arzneimittelsicherheit: Es fehlt an vielen Ecken und Enden

---



Kein neues Medikament ohne klinische Studien