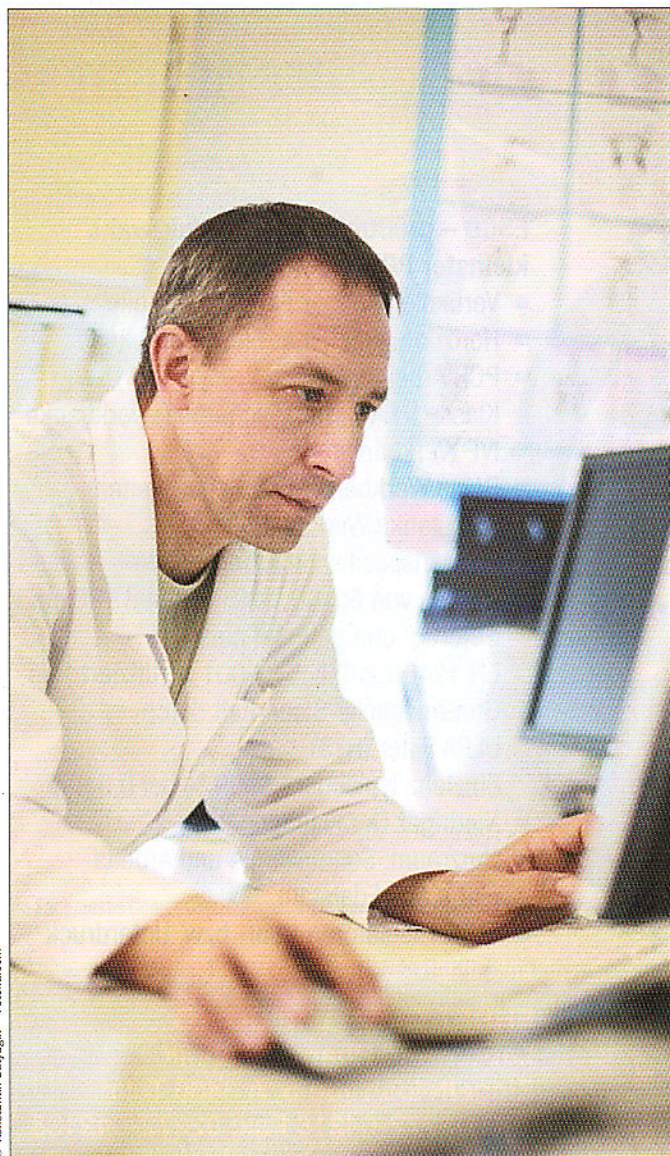


Arbeitsbereich „klinische Forschung“ in der Pharmaindustrie

Erforschung von Wirksamkeit und Sicherheit am Menschen

Der letzte Schritt im zehn bis 15 Jahre dauernden Entwicklungsprozess eines Arzneimittels und die Voraussetzung für die Erlangung einer Marktzulassung ist die Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie am Menschen. Das Feld der klinischen Forschung ist sehr komplex und bietet eine Vielzahl von unterschiedlichen Aufgabenbereichen und somit Jobprofilen in der Pharmaindustrie wie auch im Dienstleistungsbereich der Contract Research Organisations (CROs).

Von Monika Kail



© Konstantin Sulyagin – Fotolia.com

Gründlich untersuchen: Klinische Forschungsabteilungen kümmern sich um die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Therapien.

Die Erforschung von Wirksamkeit und Sicherheit neuer Therapien beziehungsweise neuer Einsatzmöglichkeiten bereits bekannter Therapien ist ein kosten- und zeitintensiver Prozess, der sechs bis sieben Jahre dauert. Klinische Studien werden in unterschiedlichen Schritten durchgeführt, die sich hinsichtlich Fragestellung, Anzahl der Studienteilnehmer und Dauer unterscheiden. In neuerer Zeit werden aus Gründen der Sicherheit in manchen Fällen anfänglich besonders kleine Dosen eines neuen Arzneimittels an sehr wenigen Probanden getestet (Microdosing). Diesen Schritt nennt man Phase 0. In der Phase 1 werden an 20 bis 200 meist gesunden Freiwilligen Verträglichkeits-Tests durchgeführt. In der zweiten Phase wird das Therapiekonzept des neuen Arzneimittels an 100 bis 500 Personen, die an der Krankheit leiden, überprüft. Stimmen die Annahmen, folgt die Phase 3, auch als „Pivotal Study“ oder Zulassungsstudie bekannt. Sie soll die Wirksamkeit eines Mittels signifikant nachweisen. Dazu erfolgen Tests an etwa 1.000 bis 5.000 Patienten. Das Ergebnis ist ein umfassendes Nutzen-Risiko-Profil des Arzneimittels. Zur weiteren Erforschung, z. B. Feststellung sehr seltener Nebenwirkungen, die erst an großen Patientenkollektiven festgestellt werden können, werden auch nach erteilter Marktzulassung Studien betrieben. Dies wird als Phase 4 bzw. Post Marketing Surveillance bezeichnet. Die Durchführung einer klinischen Studie unterliegt der Genehmigungspflicht durch die Behörden (EMA, FDA, nationalen Behörden). Zusätzlich ist ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission erforderlich.

Spezifika

Je nach Art des Unternehmens und dessen Rolle innerhalb eines Konzerns sowie je nach Art der Arzneimittel (auch für Medizinprodukte müssen klinische Daten erworben werden) gibt es unterschiedliche Jobprofile innerhalb der klinischen Forschungsabteilung. Lokale Organisationen übernehmen meistens die Vorgaben eines Headquarters und setzen die Studienprotokolle und regulatorischen Vorgaben auf lokaler Ebene um. Oftmals wird die Abwicklung der Studien an spezialisierte Dienstleister (CROs) ausgelagert. Daher unterscheiden sich die Aufgaben für Monitore, Clinical Research Associates, Trial Managers, Trial Coordinators oder Project Managers je nach Unternehmen oft erheblich.

Erforderliche Qualifikationen

Voraussetzung für die Arbeit in der klinische Forschung eines pharmazeutischen Unternehmens oder einer CRO ist eine medizinische, pharmazeutische oder andere naturwissenschaftliche Ausbildung. Um eine leitende Rolle zu erfüllen ist jedoch ein Medizinstudium Voraussetzung, das zum tieferen Verständnis und zur Interpretation pharmakologischer und klinischer Daten befähigt. Man benötigt darüber hinaus sehr gute Kommunikationsfähigkeiten (vor allem auch in englischer Sprache), exakte Arbeitsweise auch in Stress-Situationen, kompetenten Umgang mit Zahlen und Statistiken, die Fähigkeit sowohl detailgenau zu arbeiten als auch den Überblick über das Gesamte zu bewahren, Projektmanagement-Fähigkeiten und Organisationstalent, Kundenorientierung und Teamfähigkeit.

In der klinischen Forschung ist man mit lange dauernden Prozessen und mit oft heiklen ethischen Fragen konfrontiert. Man erlebt auch immer wieder Rückschläge und ist oft gefordert, schwierige Entscheidungen zu treffen. Daher sind ganz besonders Ausdauer, Zielorientierung und soziale Kompetenz gefragt.

Ein möglicher Karriereweg

Wer man sich für die Arbeit in der klinischen Forschung interessiert, hat gute Möglichkeiten, nach Abschluss des Studiums als Monitor oder Clinical Research Associate einzusteigen. Es gibt verschiedene fachspezifische Master-Lehrgänge im In- und Ausland (zum Beispiel bei der Vienna School of Clinical Research). Laufende Weiterbildung sowie der Besuch von Schulungen und Seminaren sind notwendig, um stets auf dem aktuellen Stand der Qualitätsrichtlinien und ge-

setzlichen Rahmenbedingungen zu sein. Die Weiterentwicklung zum Senior Clinical Research Associate, Clinical Trial Manager, Clinical Project Manager ist für Naturwissenschaftler möglich. Mediziner haben auch die Möglichkeit, die Gesamtleitung der Forschungsabteilung zu übernehmen.

Einstiegsgehalt ca. 2.200 – 2.500 Euro (Clinical Research Associate)

Umfassend testen

Zu den wichtigsten Aufgaben einer klinischen Forschungsabteilung zählen:

- Studienplanung und Festlegung des Studienprogrammes
- Erstellung des Studienprotokolls

Das Studienprotokoll beschreibt Ziele, Annahmen zur Wirksamkeit, Studiendesign (methodischer Aufbau), Behandlungsform, zu messende Laborwerte, statistische Auswertungsmethoden, Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer, sowie Abbruchkriterien.

- Sicherstellung der Einhaltung internationaler und nationaler Richtlinien und firmeninterner Qualitätsrichtlinien und SOPs
- Qualitätsrisikomanagement
- Kooperation mit Behörden und Ethikkommissionen
- Auswahl der Studienzentren und Abschluss von Verträgen mit Zentren und Prüfarzten
- Patienteninformation und Einholung der Einverständniserklärungen
- Patientenrekrutierung
- Abschluss von Versicherungen
- Bereitstellung der Studienmedikation
- Durchführung der Studien

Betreuung der Zentren und Prüfarzte, Schulung derselben, Überwachung der Patientenrekrutierung, Datenmonitoring und einiges mehr

Schnittstellen im Unternehmen: Entwicklung, Medizin, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs, Pharmakovigilanz, Statistik, Marketing und PR.

personal
consulting

Mag. Monika Kail ist Senior Consultant und Partnerin der Pers-Con Personal Consulting GmbH.
Tel. +43 1 817 85 95-16
monika.kail@pers-con.at, www.pers-con.at



CHEMIEREPORT^{at}

ÖSTERREICHS MAGAZIN FÜR CHEMIE, LIFE SCIENCES & MATERIALWISSENSCHAFTEN

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.

2010

