

Die weitere Kooperation wird in einer individuellen schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Auftraggeber und dem Institut für Klinische Pharmakologie geregelt.

Nach Erstellung einer Studiensynopse können sowohl in der Planungs- als auch in der Durchführungsphase einer klinischen Studie Aufgaben der Vigilanz übernommen werden.

Dazu zählen unter anderem die Mitgestaltung des Prüfplans oder die Erstellung von Formularen. Während der Durchführung der Studie stehen geschulte Mitarbeiter für den Empfang, die Bewertung und die Behördenmeldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen zur Verfügung. Die Erstellung jährlicher Sicherheitsberichte und die Mitarbeit bei Abschlussberichten kann ebenfalls übernommen werden.

**Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth**  
**Direktor**  
**Institut für Klinische Pharmakologie**

*Wenn Sie die Mitarbeit des Instituts für  
Klinische Pharmakologie bei der Planung  
und Durchführung Ihrer Studie wünschen,  
beraten wir Sie gern.*

**Vigilanz**  
für  
**klinische Studien**  
mit Arzneimitteln  
und Medizinprodukten

***Kontakt:***

Medizinische Hochschule Hannover  
Institut für Klinische Pharmakologie

PD Dr. med. Christoph Schroeder  
Facharzt für Innere Medizin  
schroeder.christoph@mh-hannover.de

Dr. rer. biol. hum. Ruxandra Sabau  
Fachapothekerin  
sabau.ruxandra@mh-hannover.de

Telefon: 0511 532 - 3959  
Fax: 0511 532-162794

<http://www.mh-hannover.de/klinpharm.html>

**Institut für**  
**Klinische**  
**Pharmakologie**

Die Erfassung und Meldung von unerwünschten Ereignissen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten ist durch gesetzliche Vorgaben reguliert, die bereits bei der Planung einer Studie berücksichtigt werden sollten. Als Vigilanz werden alle Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen in Verbindung mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten stehen, bezeichnet.

Das Institut für Klinische Pharmakologie übernimmt im Auftrag der Medizinischen Hochschule Hannover Aufgaben der Vigilanz für klinische Studien.

Bereits in der Planungsphase klinischer Studien stellt die Vigilanzeinheit des Instituts für Klinische Pharmakologie Leistungen bis zur Erstellung einer Studiensynopse zur Verfügung.

## **Leistungen für die Pharmakovigilanz in klinischen Studien mit Arzneimitteln**

- Neuerstellung pharmakovigilanzspezifischer Abschnitte im Prüfplan
- Individueller Entwurf von Serious Adverse Event(SAE)-Meldebögen
- Individueller Entwurf von Adverse Event (AE) -Formblättern
- Erstellung pharmakovigilanzspezifischer Abschnitte der DMC-Charter
- Empfang und Dokumentation von Serious Adverse Event (SAE)-Meldungen. Bewertung sowie, Information der Studienleitung
- Standardisierte Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) an den Zulassungsinhaber des Prüfpräparates
- Elektronische E2B-konforme Meldung von Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) an die zuständige nationale oder europäische Behörde
- Erstellung des jährlichen Sicherheitsberichts (Development Safety Update Report, DSUR vormals: Annual Safety Report)

## **Leistungen für die Vigilanz in klinischen Studien mit Medizinprodukten**

- Empfang und Dokumentation von Serious Adverse, Event (SAE)-Meldungen, Bewertung sowie Weitermeldung an die zuständige Behörde
- Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) an den Zulassungsinhaber des Prüfpräparates