

CLINICAL SPOTLIGHT



Sehr geehrte Studienpartner,

"Herzlich willkommen im Kreis der Metropolis und Preferred Partners der Klinischen Forschung! Wir möchten Sie künftig noch besser über unsere geplanten Studien informieren, so dass Sie besser planen und mit uns kommunizieren können. Das ist ein weiterer Schritt zu einer ehrlichen Partnerschaft zum Wohl der Patienten. Wir hoffen auf Ihr Feedback und Ihre Anregungen!"

Dr. med. Michael Herschel, MBA, FFPM
 Director Clinical Research
 GlaxoSmithKline GmbH&Co.KG
 Theresienhöhe 11
 D-80339 München
 Tel.: +49 (0)89 360 44 8588
 Fax: +49 (0)89 360 44 98588
 Mobil: +49 (0)174 210 3727

IMPRESSUM

Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. M. Herschel

Fragen und Wünsche richten Sie bitte an:
clinical.spotlight@gsk.com

GSK STUDY-NEWS

Was wissen wir über Sie?

Sie haben sich sicher schon gefragt, was die Kriterien für die Zentrenauswahl für eine neue Studie sind. Dies sind zum einen natürlich die Antworten, die Sie uns auf die studienspezifische Machbarkeitsanalyse geben. Einen nicht unerheblichen Anteil machen jedoch auch Ihre Erfolge in vorangegangenen Studien aus. Um einen Überblick darüber zu erhalten, verwenden wir eine Anwendung mit dem Namen SiteNet. Mit Hilfe von SiteNet können wir in Form eines einfachen Ampelsystems die Leistungen der einzelnen Zentren in den abgeschlossenen Projekten darstellen. In die Darstellung gehen Parameter wie Geschwindigkeit (z.B. Einschluss von Patienten pro Monat), Zuverlässigkeit (z.B. zugesagte vs. tatsächlich Patienten) und natürlich die Qualität (z.B. benötigte Zeit zur Beantwortung der Queries) ein. Sie können somit durch gewissenhafte und zuverlässige Arbeit zum einen Ihrer laufenden Studie zum Erfolg verhelfen. Darüber hinaus schaffen Sie die Basis für eine langfristige Zusammenarbeit, indem Sie sich in diesem Ampelsystem von anderen Zentren abheben.

Bedenken Sie dies bitte bei der Abgabe einer Feasibility und nehmen Sie sich für die Beantwortung der Fragen ausreichend Zeit. Sie erleichtern uns damit die Studienplanung und verbessern durch eine realistische Einschätzung Ihr Bild im Ampelsystem. ■

Was macht die GIFO bei unseren Studien?

Für Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, steht Sicherheit an oberster Stelle. Dazu gehört, dass ein kompetenter Ansprechpartner rund um die Uhr zur Verfügung steht. Dies ist wichtig, falls ein Patient wegen eines Notfalls behandelt wird, und der behandelnde Arzt für die medizinische Betreuung Informationen über die Prüfsubstanz benötigt (Stichwort Entblindung). Sie sind natürlich für diese Fälle der Hauptansprechpartner. Da Sie aber hierfür nicht 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche zur Verfügung stehen können, unterstützt Sie bei dieser wichtigen Aufgabe das Giftinformationszentrum der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (auch GIFO genannt).

Die Mitarbeiter der GIFO sind geschult, um studienspezifische Auskunft bezüglich der Prüfsubstanz zu geben, und können in Notfallsituationen auch Patienten über das Randomisierungssystem entblenden. Dies geschieht im Optimalfall nach Rücksprache mit Ihnen, kann aber auch von den Mitarbeitern der GIFO selbstständig durchgeführt werden. Sie werden danach darüber informiert. Damit eine eindeutige Identifizierung des Patienten möglich ist, ist es wichtig, dass der Patientenausweis von Ihnen vollständig ausgefüllt ist und vom Patienten ständig mitgeführt wird. Durch die Zusammenarbeit mit Ihnen und der GIFO können wir eine optimale Sicherheit für unsere Studienteilnehmer gewährleisten. ■

QUALITÄTSMANAGEMENT

Audits und Inspektionen - Tipps und Infos Teil II - Wie läuft ein Audit/eine Behördeninspektion ab?

Sicherlich haben Sie von Kollegen oder Ihrem Studienmonitor schon von Audits oder Behördeninspektionen gehört oder vielleicht hatten Sie selbst ein Audit oder eine Inspektion an Ihrem Zentrum? Ein Audit oder eine Inspektion sind bei protokollgemäßer Studiendurchführung sicherlich kein Grund zur Panik.

Bei einem Audit / einer Behördeninspektion werden vom Auditor / Inspektor die Prüfarztordner und die Patientenordner durchgesehen. Der Auditor bzw. Inspektor darf sich grundsätzlich zwecks SDV (Source Data Verification) alle Daten einschließlich der Patientenakten (auch PC-Daten) der Studienpatienten der Klinischen Studie anschauen. Wie beim Monitoring darf er jedoch keine CRFs / Krankenakten als Original oder Kopie mitnehmen. Er darf sich aber Einzelheiten für seinen Bericht notieren. Als Prüfarzt sind Sie dazu verpflichtet, während des Audits oder der Behördeninspektion anwesend zu sein und mitzuwirken. So müssen Sie bzw. Ihre an der Studie involvierten Mitarbeiter z. B. bei der Bereitstellung der Studienunterlagen / Krankenakten behilflich sein.

Bei einem Audit wird nach Durchsicht der Stu-

dienunterlagen ein Interview mit dem Prüfarzt und weiteren an der Studie beteiligten Mitarbeitern (z. B. Study Nurse) geführt. Das Interview erstreckt sich dabei meist neben Detailfragen zu den eingeschlossenen Patienten/CRF auch auf Fragen zur Aufklärung und Rekrutierung von Studienpatienten, auf die allgemeine Studiendurchführung (z. B. Ablauf der Visiten, körperliche Untersuchung, Tests). Meist wird die Study Nurse bezüglich der Aufbewahrung der Studienmedikation, der Führung der Temperaturlogs, der Abnahme der Laborproben, der Erhebung der Vitalparameter, der Durchführung von EKGs oder anderer Testverfahren befragt. Es kann auch sein, dass einzelne Mitarbeiter des Zentrums einzeln und separat interviewt werden. Dem Auditor stehen – im Gegensatz zu einer Behördeninspektion - die internen Mo-

onitoringberichte des Monitors zur Verfügung. Bei einem Audit werden nur Ordner/Studien-dokumente einer vorab definierten Studie eines Sponsors durchgesehen werden.

Abweichend von einem Audit werden bei einer Behördeninspektion häufig auch die allgemeinen Räumlichkeiten der Praxis inspiziert und dabei ein allgemeiner Fragenkatalog der jeweiligen Behörde abgearbeitet. Meist, aber nicht immer sind die gestellten Fragen weniger protokollspezifisch. Mittlerweile wird teilweise auch von Inspektoren SDV (Source Data Verification) durchgeführt. Dem Inspektor stehen die internen Monitoringberichte des Monitors nicht zur Verfügung. Bei einer Inspektion können auch Ordner/Studien-dokumente unterschiedlicher Studien unterschiedlicher Sponsoren durchgesehen werden. ■

NEWTICKER

Zentraler Helpdesk überarbeitet

**Sie haben Ihr Inform-Password vergessen
Ihr Inform Zugang ist gesperrt
Sie haben in Ramos falsche Daten erfasst
Ein Ramos-Fax ist bei Ihnen nicht angekommen ...
Dann hilft nur eines – ein Anruf beim „GSK-Clinical Support Helpdesk“**

Immer wieder erreichen uns Anrufe von Prüfarztzentren, welche uns um Hilfe bei diesen oft sehr dringenden Fragen bitten. Aber, auf „das Herz“ dieser Systeme haben wir keinen Zugriff! Dies bedeutet, dass wir diese Fragen für Sie nicht lösen können, die Hilfe muss von anderer Stelle kommen, dem „GSK-Clinical Support Helpdesk“. GSK bietet seit mehr als einem Jahr den Service dieses zentralen Helpdesks an. Er soll Sie bei allen Fragen rund um die IT-Studiensysteme unterstützen und ist somit die zentrale Anlaufstelle für Sie. Kontaktieren Sie den zentralen Helpdesk wenn Sie Schwierigkeiten mit RAMOS, InForm

oder myLesson haben. Über eine gebührenfreie Rufnummer führt Sie ein einfaches Telefonmenü zu den entsprechenden Helpdeskmitarbeitern. Diese Mitarbeiter sind Experten und können Ihnen schnell, unkompliziert und kompetent weiterhelfen. Selbst wenn Sie Probleme mit anderen (GSK-Fremden) IT-Systemen haben, können Sie diese Fragen über ein Extra-Menü an den Helpdesk adressieren.

Der zentrale Helpdesk bietet einen 24h-Service an 7 Tagen in der Woche an. In der Kernarbeitszeit (Montag – Freitag, 09.00 – 17.00 Uhr) steht er Ihnen auch deutschsprachig zur Verfügung. ■

Folgende Angaben sollten Sie bereithalten, wenn Sie den Helpdesk kontaktieren:

- Ihren Namen
- Ihre e-Mail-Adresse
- Die Protokoll- oder Studiennummer (z.B. ABC 123456)
- Ihre Zentrumsnummer
- Ggf. die Patientenummer

Nutzen Sie diesen Service und kontaktieren Sie die gebührenfreie Telefonnummer:

0800-182 0486 Rufen Sie an!

AKTUELLE STUDIEN

INDIKATION	STUDIENNR.	STUDIENTITEL	ANSPRECHPARTNER
Alzheimer	LPZ114458	Effect of SB659032 on CSF Biomarkers and MRI	imke.i.reipen@gsk.com
Asthma	B2C112060	A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, placebo controlled (on inhaled corticosteroid medication), multicenter study to evaluate the efficacy and safety of vilanterol inhalation powder (GW642444) and salmeterol, compared with placebo in the treatment of persistent asthma in adults and adolescents uncontrolled on inhaled corticosteroids	britta.b.sassa@gsk.com
Asthma	HZA106827	A randomised, double-blind, placebo-controlled (with rescue medication), parallel group multicentre study of Fluticasone Furoate/GW642444 Inhalation Powder and Fluticasone Furoate Inhalation Powder alone in the treatment of persistent asthma in adults and adolescents .	britta.b.sassa@gsk.com
Asthma	MEA114092	A multicentre, randomised, double-blind, parallel group study to evaluate absolute bioavailability and the PK/PD response of mepolizumab via the SC route in mild to moderate asthmatic patients	klaus.k.ams@gsk.com
COPD	DB2113360	GSK573719/GW642444 A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Trial Evaluating the Safety and Efficacy of GSK573719/GW642444 and Tiotropium over 6 Months in Subjects with COPD	klaus.k.ams@gsk.com
COPD	DB2113361	GSK573719/GW642444 A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Trial Evaluating the Safety and Efficacy of GSK573719 and GW642444 Individually and in Combination over 6 Months in Subjects with COPD	britta.b.sassa@gsk.com
COPD	DB2113374	GSK573719/GW642444 A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Trial Evaluating the Safety and Efficacy of GSK573719/GW642444 and Tiotropium over 6 Months in Subjects with COPD	klaus.k.ams@gsk.com
COPD	HZC113107	A 12-Week Placebo Controlled Study to Evaluate the 24 Hour Pulmonary Function of Fluticasone Furoate (FF)/Vilanterol (VI) Inhalation Powder (FF/VI Inhalation Powder) Once Daily Compared with Salmeterol/Fluticasone Propionate (FP) Inhalation Powder Twice Daily in Subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)	klaus.k.ams@gsk.com
COPD	MAB115032	A 4-week Dose-Ranging, Dose-Interval, Efficacy, Safety and Tolerability Study of GSK961081 in Subjects with COPD	klaus.k.ams@gsk.com
COPD	MK1113006	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multi-centre, Dose Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Losmapimod (GW856553) Tablets Administered Twice Daily compared with Placebo for 24 Weeks in Adult Subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Disease	lieselotte.l.buschmann@gsk.com
Diabetes (Typ1)	OTX113390	Evaluation of the safety and tolerability of re-dosing with oteelixumab in type 1 diabetic subjects	katharina.k.fuchs@gsk.com
Muskeldystrophie	DMD114044	A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study to assess the efficacy and safety of GSK2402968 in ambulant subjects with Duchenne muscular dystrophy	heinz.h.richter@gsk.com
Hepatitis B	112688	An open, phase IV, multicentre study to assess the long-term persistence of antibodies against hepatitis B and the immune response to a hepatitis B (Engerix-B Kinder) vaccine challenge in children at 7-8 years of age, previously primed and boosted in the first two years of life with GlaxoSmith-Kline (GSK) Biologicals' DTPa-HBV-IPV/Hib (Infanrix hexa) vaccine	christina.c.eisenhofer-wolff@gsk.com
Herpes Zoster	110390	A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01B vaccine when administered intramuscularly on a 0, 2-month schedule in adults aged 50 years and older.	christine.c.peter@gsk.com
Herpes Zoster	112673	A phase IIIa randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the safety and immunogenicity of the GSK Biologicals' herpes zoster vaccine, gE/AS01B in comparison to placebo when administered as 3 doses to adult HIV-infected subjects.	alexandra.a.fritsch@gsk.com
Herpes Zoster	113077	A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01B vaccine when administered intramuscularly on a 0, 2-month schedule in adults aged 70 years and older.	christine.c.peter@gsk.com
Herpes Zoster	113206	A prospective, observational, multicentre, community physician based surveillance to estimate the incidence, complications, and economic burden and impact on quality of life of herpes zoster in adults >= 50 years of age in Germany.	claudia.c.puettner@gsk.com

AKTUELLE STUDIEN

INDIKATION	STUDIENNR.	STUDIENTITEL	ANSPRECHPARTNER
Herpes Zoster	114825	An open, phase II Long term extension study to evaluate the safety of and immune responses to GSK Biologicals' candidate herpes zoster vaccine, (gE/AS01B) 1437173A, at Months 48, 60 and 72 post-vaccination in healthy subjects aged 60 years of age and older.	christine.c.peter@gsk.com
HIV	111679	A Phase IIb, randomized, observer-blind, placebo controlled, multicenter primary/booster therapeutic vaccination study to determine efficacy and safety of F4co/ AS01B vaccine, administered intramuscularly according to either a two dose (0, 4 weeks) or a three dose (0, 4, 28 weeks) schedule in ART-naïve HIV-1 infected persons aged 18-55 years	alexandra.a.fritsch@gsk.com
HIV	113933	Efficacy and safety of HIV vaccine 732461 within the context of treatment interruption in ART-experienced fully suppressed HIV infected persons (not final title)	alexandra.a.fritsch@gsk.com
HIV	ING113086	GSK1349572 A Phase III, randomized, double-blind study to determine the non-inferiority of once daily GSK1349572 to raltegravir when both are administered with either abacavir/lamivudine or tenofovir/emtricitabine in HIV-1 infected, antiretroviral naive adult subjects	meike.m.sikora@gsk.com
HIV	ING114467	A Phase III, randomized, study of the safety and efficacy of GSK1349572 plus Abacavir-lamivudine fixed-dose combination therapy administered once daily compared to standard-of-care over 48 weeks in HIV-1 infected antiretroviral therapy naive adult subjects.	meike.m.sikora@gsk.com
HIV	SGN113404	Phase IIb study to select a once daily oral dose of GSK2248761 administered with tenofovir/emtricitabine or abacavir/lamivudine in HIV-1 infected antiretroviral therapy naive adult subjects	meike.m.sikora@gsk.com
Influenza	113275	A phase III, double-blind, randomized study to evaluate the immunogenicity and safety of GSK Biologicals' quadrivalent influenza vaccine compared to GSK Biologicals' trivalent influenza vaccine administered intramuscularly in children aged 3 to 17 years and to describe the safety and immunogenicity of GSK Biologicals' quadrivalent influenza vaccine in children aged 6 to 35 months.	christina.c.eisenhofer-wolff@gsk.com
Influenza	114269	A phase III randomized, partially-blind, controlled, multi-country, multi-centre study to evaluate the immunogenicity, reactogenicity and safety of GSK Biologicals' quadrivalent influenza vaccine FLU D-QIV (GSK2321138A) and to evaluate the clinical consistency of three production lots of FLU D-QIV in terms of immunogenicity, when administered intramuscularly to adults 18 years of age and older.	gisela.m.tuerk@gskbio.com
Influenza	114294	A phase IIa, observer-blind, multi-country, multi-centre, randomised study to evaluate the immunogenicity, safety and reactogenicity of the GlaxoSmithKline Biologicals' quadrivalent influenza vaccine (QIV) adjuvanted with various doses of the AS03 (GSK 2584786A), administered in children aged 6 to 35 months, and compared to non-adjuvanted QIV and Fluarix TM	franziska.f.feldl@gsk.com
Influenza	NAI114373	A Phase III international, randomized, doubleblind, double-dummy study to evaluate the efficacy and safety of 300 mg or 600 mg of intravenous zanamivir twice daily compared to 75 mg of oral oseltamivir twice daily in the treatment of hospitalized adults and adolescents with influenza	meike.m.winsel@gsk.com
Leukämie	MEK111759	An Open-Label, Dose-Escalation, Phase I/II, Two-Part Study to Investigate the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Clinical Activity of the MEK Inhibitor GSK1120212 in Subjects with Relapsed or Refractory Acute Hematological Malignancies	nadia.n.ghaussy@gsk.com
Mammakarzinom	113172	A double blind, randomized, placebo-controlled, Phase III Study evaluating the safety, immunogenicity and clinical activity of neoadjuvant treatment with WT1-A10 + AS15 Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutic in combination with standard therapy in women with WT1-positive Stage II or III breast cancer	elisabeth.e.aigner@gsk.com
Mammakarzinom	EGF113333	GW572016 A Randomized, Open-label Study of Lapatinib Plus Chemotherapy versus Trastuzumab Plus Chemotherapy as First-line Treatment for Women with HER2-positive and p95HER2-positive Metastatic Breast Cancer	wolfgang.w.kuester@gsk.com
Mammakarzinom	EGF114299	A phase III trial to compare the safety and efficacy of lapatinib plus trastuzumab plus an aromatase inhibitor (AI) versus trastuzumab plus an AI versus lapatinib plus an AI as first-line therapy in postmenopausal patients with hormone sensitive, HER2-positive metastatic breast cancer (MBC) who have received trastuzumab and endocrine therapy in the neo-/adjuvant setting	malte.m.oppermann@gsk.com
Melanom	BRF113683	GSK2118436 A Phase III randomized double blind study of GSK2118436 compared to standard of care for metastatic melanoma	frank.f.richter@gsk.com

AKTUELLE STUDIEN

INDIKATION	STUDIENNR.	STUDIENTITEL	ANSPRECHPARTNER
Melanom	BRF113710	A Phase II single-arm, open-label study of GSK2118436 in previously treated BRAF mutant metastatic melanoma.	christoph.c.geiger@gsk.com
Melanom	BRF113929	A Phase II Open-Label, Two-Cohort, Multicentre Study of GSK2118436 as a Single Agent in Treatment Naive and Previously Treated Subjects with BRAF Mutation-Positive Metastatic Melanoma Brain Metastases	christoph.c.geiger@gsk.com
Melanom	MEK114267	A Phase III open label, randomized trial of GSK1120212 vs DTIC in treatment naive patients with metastatic melanoma	frank.f.richter@gsk.com
Meningokokken	113977	A phase IIIb, open, multi-centre, controlled study to assess the long-term persistence of antibodies after a single dose of GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' meningococcal serogroup ACWY tetanus-toxoid conjugate vaccine (MenACWY-TT) versus one dose of Novartis' meningococcal serogroup C CRM197 conjugate vaccine (Menjugate®) administered in healthy subjects aged 2 through 10 years in study MENACWY-TT-081 PRI (111414) and to evaluate the safety and immunogenicity of a booster dose of MenACWY-TT administered 68 months post-primary vaccination. Amended 12 August 2010	andreas.a.cischek@gsk.com
Morbus Crohn	CCX114151	A Randomised, Double-blind, Placebo-Controlled Study of GSK1605786 in the Treatment of Crohn's Disease	corinna.c.hansen@gsk.com
Morbus Werlhof	TRA112940	A longitudinal bone marrow study in eltrombopag olamine (SB-497115-GR) treated adults, with chronic idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP).	meike.m.winsel@gsk.com
Multiple Sklerose	NGM114840	A randomized, single blind, placebo-controlled, single ascending dose/repeat dose cohort study to assess safety, tolerability, pharmacokinetics and immunogenicity of GSK1223249 in patients with relapsing forms of multiple sclerosis	imke.i.reipen@gsk.com
Nierenzellkarzinom	VEG113387	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to evaluate the efficacy and safety of pazopanib as adjuvant therapy for subjects with localized or locally advanced RCC following nephrectomy	martin.m.orlovius@gsk.com
PAH	AMB112565	AMBITION: A randomized, double-blind, multicenter study of first-line combination therapy with AMBrisentan and Tadalafil vs. monotherapy in subjects with pulmonary arterial hypertension	ulf.u.niess@gsk.com
PAH (pädiatrisch)	AMB112529	A randomized, open label study comparing safety and efficacy parameters for a high and a low dose of ambrisentan (adjusted for body weight) for the treatment of pulmonary arterial hypertension in paediatric patients aged 8 up to 18 years	guenter.g.woelfl@gsk.com
Pankreaskarzinom	MEK113487	A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Phase II Study of the MEK inhibitor GSK1120212 plus Gemcitabine vs. Placebo plus Gemcitabine in Subjects with Metastatic Pancreatic Cancer	martin.m.orlovius@gsk.com
Parkinson	ROP111662	A fixed dose study to characterize the dose response for REQUIP XL administered as monotherapy in patients with early stage Parkinson's disease.	heinz.h.richter@gsk.com
Prostatahyperplasie	FDC114615	Comparative efficacy of Duodart™ versus watchful waiting with step-up therapy to tamsulosin in the management of treatment naïve men with symptomatic BPH	tanja.t.schneider-merck@gsk.com
Solide Tumore	MEK112110	A Phase IB/II Study of the MEK Inhibitor GSK1120212 in Combination with Oral Everolimus in Subjects with Solid Tumors	frank.f.richter@gsk.com
Tetanus	113060	A phase IV, open, non-randomized, multicentre study to assess the reactogenicity and immunogenicity of a booster dose of GSK Biologicals' combined reduced-antigen-content diphtheria-tetanus, acellular pertussis and inactivated poliovirus vaccine dTpa-IPV (Boostrix-Polio) when administered in healthy adult subjects, 10 years after previous booster vaccination with dTpa-IPV in the study 711866/003 (dTpa-IPV-003).	franziska.f.feld@gsk.com