Ihre Clinical Research Organisation für klinische Studien und klinische Bewertungen (Clinical Evaluations) nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4 und der MDR

Als internationales Auftragsforschungsinstitut (Clinical Research Organization - CRO - Contract Research Organisation) führen wir klinische Studien mit Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika (IVDs) und Arzneimitteln durch. Hierbei bieten wir neben Full-Service auch Einzelleistungen wie die Erstellung von Datenbanken (eCRFs), statistische Auswertungen und klinisches Monitoring für Ihre Studie an.

Die Clinical Research Organization Dr. med. Kottmann hat eine große Expertise in klinischen **Studien mit Medizinprodukten**, wobei First-In-Man-Studien auf hohem Niveau abgeschlossen werden und die Medizinprodukte rasch eine CE-Marke erhalten und in Verkehr gebracht werden können. Unsere Clinical Research Organization begleitet den gesamten Produktzyklus von Medizinprodukten inklusive PMCF-Studien und Studien nach MPG §23b.

In **Arzneimittelstudien** sind wir auf die Phasen II bis IV spezialisiert und blicken wir auf langjährige Erfahrungen unserer Projektmanager und CRAs (Clinical Research Associates – klinische Monitore) in annähernd allen medizinischen Bereichen zurück, so dass eine umfassende und individuelle Betreuung gesichert ist.

Unsere Clinical Research Organization übernimmt auch **nicht-interventionelle Studien** (Anwendungsbeobachtungen oder „AWBs“) und **Investigator Initiated Trials (IITs)**. Ziel hierbei ist die Erstellung von professionellen Studiendesigns mit einer guten Interaktion mit den Sponsoren und Prüfzentren. Neben einer schnellen Patientenrekrutierung ist die Erfüllung der Anforderungen der benannten Stellen und der MDR (Medical Device Regulation) an die Medizinproduktestudien vorrangig.

Prinzipiell erfolgt dabei bei der Clinical Research Organization Dr. med. Kottmann das gesamte Projektmanagement in klinischen Studien von der Studienplanung, vom Schreiben des Beobachtungsplans / Prüfplans bis hin zur Datenbankerstellung (Erstellung von CRF oder eCRF - z.B. mit secuTrial), Fallzahlberechnung, statistischer Analyse, dem klinischen Monitoring und Medical Writing unter fachärztlicher Leitung.

Zusätzlich erstellt unser Auftragsforschungsinstitut auch klinische Bewertungspläne (Clinical Evaluation Plans – CEP) und klinische Bewertungen (Clinical Evaluation Reports -CER) von Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7.1/ rev. 4 und der MDR (Medical Device Regulation) oder aktualisieren bereits bestehende klinische Bewertungen.

Die Clinical Research Organization Dr. med. Kottmann arbeitet streng nach Good Clinical Practice (GCP) und beachtet neben der Deklaration von Helsinki auch die erforderlichen Gesetze wie dem AMG oder MPG und der ISO 14155. Unser Auftragsforschungsinstitut legt großen Wert auf ein hochwertiges Qualitätsmanagement, so dass wir nach ISO 9001:2015 sowie ISO 13485:2016 zertifiziert sind und außerdem ein Datenschutzzertifikat aufweisen.

Was können wir für Sie tun?