

Ihre CRO für medizinische Forschung mit Medizinprodukten und Arzneimitteln - klinische Bewertungen (Clinical Evaluations) gemäß MEDDEV 2.7/1 rev. 4

Als internationales Auftragsforschungsinstitut (Clinical Research Organization) bieten wir seit 2008 ein hochwertiges Projektmanagement zur Durchführung von klinischen Studien an. Bisher haben wir mehr als 1200 medizinische Studien begleitet und freuen uns über ein weiterhin stark anwachsendes Interesse an unseren Leistungen.

Die Clinical Research Organization Dr. med Kottmann hat sich auf klinische Studien in den Phasen II bis IV spezialisiert und realisiert hierbei hochwertige und kosteneffektive Lösungen für Forschungsprojekte mit Medizinprodukten oder Arzneimitteln. Selbstverständlich übernehmen wir auch die Betreuung von hochwertigen nicht-interventionellen Studien bzw. Anwendungsbeobachtungen und führen diese ebenfalls GCP-konform durch. Ziel aller unserer Studienaktivitäten sind hervorragende medizinische Ergebnisse, die Sie und die Patienten bzw. die anwendenden Ärzte überzeugen.

Prinzipiell erfolgt dabei 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, statistischen Analyse, zum klinischem Monitoring und Medical Writing unter fachärztlicher Leitung. Unsere Literaturrecherchen identifizieren qualitativ hochwertige Studien mit hoher Evidenzklasse. Schwerpunkt des Unternehmens ist daher eine klinisch orientierte Forschung, wobei aufgrund langjähriger klinischer Erfahrung besonders aussagekräftige Ergebnisse erzielt werden können. Hierbei geben wir auch gerne Impulse in Investigator Initiated Trials (IIT), um zusammen mit den Prüfärzten wissenschaftlich fundierte und ansprechende Studiendesigns mit guter Durchführbarkeit zu erstellen.

Zusätzlich übernehmen wir auch die [klinische Bewertung](#) (clinical evaluations) von Medizinprodukten nach MEDDEV 2.7.1/ rev. 4 oder aktualisieren bereits bestehende klinische Bewertungen.

Wir arbeiten nach Good Clinical Practice (GCP) und beachten neben der Deklaration von Helsinki auch die erforderlichen Gesetze wie AMG oder MPG. Unser Auftragsforschungsinstitut legt großen Wert auf Qualitätsstandards, so dass wir nach ISO 9001 durch die DEKRA zertifiziert sind und außerdem ein Datenschutzzertifikat aufweisen. Weitere Informationen zu unserem Qualitätsmanagement finden Sie [hier](#).

Was können wir für Sie tun?