

Als international tätiges Unternehmen für Auftragsforschung (CRO) haben wir uns auf Studien mit Medizinprodukten spezialisiert. Hierbei können wir Teilleistungen oder auch sämtliche Leistungen im Sinne eines Full-Service übernehmen. Im Mittelpunkt unserer CRO steht für uns die Erstellung individueller Lösungen, die auf Ihr Unternehmen und Ihr Produkt optimal zugeschnitten werden. Es ist unsere Philosophie, stets hochwertige Arbeiten unter Vermeidung von unnötigen Ressourcen zu erstellen, so dass wir hervorragende Qualität bei einem erstklassigen Preis-Leistungs-Verhältnis garantieren können!

### Fachrichtungen bisheriger Projekte

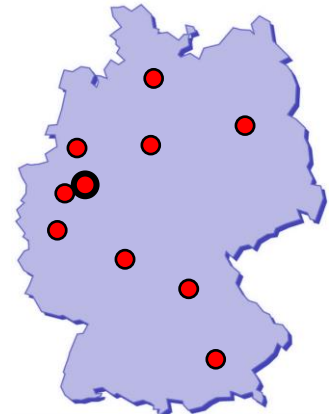
Seit 2008 haben wir mehr als 1200 Projekte aus annähernd allen Bereichen der Medizin erfolgreich abgeschlossen. Dementsprechend haben wir umfassende Erfahrungen in nahezu allen Indikationen von Medizinprodukten. Ganz besonders hervorzuheben sind hierbei Studien im Bereich der Kardiologie, der Gastroenterologie, der Pulmologie, der Diabetologie, der Orthopädie, der Chirurgie und der Zahnmedizin.



# Fachärztliche Kompetenz und langjährige klinische Erfahrung

## Unser Team

Wir sind ein hochmotiviertes und stark expandierendes Team aus Akademikern und hochqualifizierten Fachkräften mit unterschiedlichen Schwerpunkten. Unser Hauptsitz liegt in Hamm und weist somit eine sehr gute Verkehrsanbindung auf. Die Universitätsstädte Münster, Bochum, Düsseldorf, Essen, Köln, Bonn, Frankfurt, München und Witten-Herdecke sind sehr nahe gelegen, so dass wir einen engen Kontakt zu führenden Forschungseinrichtungen haben. Neun weitere Niederlassungen unseres Unternehmens finden sich in unterschiedlichen Regionen Deutschlands.



## Geschäftsführung



Dr. med. Tanja Kottmann

Frau Dr. med. Tanja Kottmann ist Inhaberin des Unternehmens und als Internistin und Kardiologin seit 1995 ärztlich tätig. Sie hat langjährig als Prüfärztin gearbeitet, eigene klinische Forschung durchgeführt und die Studienergebnisse national und international erfolgreich publiziert. Auch heute ist sie noch in etlichen Studiengruppen aktiv, wodurch ein ständiger Austausch mit anderen Wissenschaftlern erfolgt. Seit 2017 hat sie eine Lehrtätigkeit an der Kieferorthopädischen Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover im Bereich Statistik übernommen. Durch die Forschungs- und Lehrtätigkeiten ist eine ständige Weiterentwicklung des Unternehmens gewährleistet.

## Unser Leistungsspektrum

<b>Consulting</b>	✓ Entwurf eines optimalen Studiendesigns ✓ Erarbeitung von Timelines und erforderlichen Ressourcen
<b>Klinische Bewertungen</b>	✓ nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4 ✓ Überarbeitungen und Neuerstellungen
<b>Studienplanungen</b>	✓ Design-Entwicklungen und Konzeption der Studie ✓ Fallzahlplanungen
<b>Projektmanagement</b>	✓ engmaschige Kontrolle aller Abläufe unter fachärztlicher Leitung
<b>Data Management / Statistik</b>	✓ eCRF-Programmierung oder Papier-CRF ✓ statistische Analysen
<b>Monitoring</b>	✓ Remote-Monitoring ✓ Onsite-Monitoring (Initiierungen, Routine- und Abschlussvisiten)
<b>Regulatory Affairs</b>	✓ Komplette Übernahme aller regulatorischen Angelegenheiten
<b>Vigilanz</b>	✓ Umfassendes SAE-Management
<b>Medical Writing</b>	✓ Alle Dokumente von Prüfplänen bis zu Abschlussberichten ✓ Fachartikel
<b>GCP-Zertifikate</b>	✓ Inhouse-Schulungen für Ihre Prüfzentren ✓ Basis-, Aufbau- und Refresher-Kurse

# Qualitativ hochwertige klinisch orientierte Forschung

Unser Angebot umfasst alle erforderlichen Leistungen zur erfolgreichen Durchführung einer Studie, so dass wir für alle Studien auch Full-Service anbieten. Einige der aufgeführten Einzelleistungen werden nachfolgend näher beschrieben:

## Klinische Bewertungen

Im Juni 2016 erschien die MEDDEV 2.7/1 rev. 4. Mit der MEDDEV 2.7/1 rev. 4 ist der Qualitätsanspruch an die klinische Bewertung stark gestiegen, wodurch viele Bewertungen nun überarbeitet bzw. neu erstellt werden müssen. Wir übernehmen sowohl Neuerstellungen als auch Überarbeitungen von klinischen Bewertungen. Dies erfolgt immer unter Mitarbeit von Frau Dr. Kottmann, so dass durch ihre fachärztliche Expertise und ihre mehr als 20-jährige Forschung qualitativ sehr hochwertige Dokumente erstellt werden, die höchsten Ansprüchen gerecht werden.



## Datenmanagement



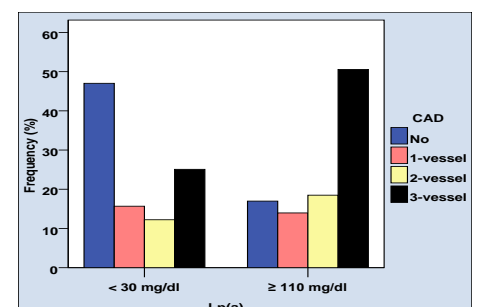
Als Optionen stehen zur Datenerfassung eine konventionelle Datenerfassung („Papier - CRF“) oder eine Datensammlung über das Internet mit einem elektronischen CRF („eCRF“) zur Verfügung. In den letzten Jahren hat das eCRF immer mehr Bedeutung erlangt und wird bei uns meist favorisiert. Wir verwenden hierzu ein ebenso kostengünstiges wie auch qualitativ hochwertiges Datenbanksystem, das folgende Ansprüche erfüllt:

- Erfüllung der ISO14155 und GCP – Richtlinien
- Konform mit 21 CFR Part 11
- Audit Trails
- E - Signatur
- Intuitive Bedienung
- Rechenzentrum in Deutschland gelegen
- Umfangreiche Plausibilitätschecks
- Differenzierte Benutzerrechte
- Implementierte Reports und Statistiken
- Hochwertiges Querymanagement
- Integrierte Randomisierungsfunktion
- Tägliches Back-up auf zwei Servern

Wir beraten Sie umfassend und wählen die für Ihr Unternehmen am besten geeignete Datenerfassung und das für Ihre Studie sinnvollste Datenbanksystem aus. In diesem Bereich werden oftmals unnötige Ressourcen aufgewendet, was wir konsequent vermeiden.

Wir bieten umfassende statistische Auswertungen an. Hier einige Beispiele:

- Beratung bezüglich des zu verwendenden Statistikprogramms
- Uni- und / oder multivariate Statistiken
- Auswertung von Scores / Fragebögen
- Risiko- und Modellberechnungen
- Kaplan-Meier-Statistiken
- Reliabilitäts- und Faktorenanalysen
- Umfassende grafische Gestaltung



# Individuelle Lösungen für Ihre Studie

Unser Angebot aller statistischen Auswertemöglichkeiten hier darzulegen sprengt den Rahmen – viel wichtiger ist es, Ihnen geeignete Möglichkeiten aufzuzeigen, Ihre Studie zum Erfolg zu bringen und Sie dann sicher durch die Vielfalt der statistischen Analysen zu führen. Durch unsere zahlreichen eigenen Studien können wir Ihnen viel Input für Ihre Studie und deren Auswertung geben!

## Monitoring

Unsere hochqualifizierten CRAs weisen umfassende Kenntnisse und Erfahrungen in Studien mit Medizinprodukten auf. In laufenden Studien betreuen wir monozentrische Studien bis hin zu multizentrischen Projekten mit bis zu 150 Prüfzentren. Die Studien umfassen sowohl First-In-Man- (FIM) als auch Post Market Clinical Follow- up (PMCF)- Studien. Wir können daher qualitativ hochwertiges Monitoring für alle Studientypen zusichern. Wir übernehmen u.a. folgende Funktionen:

- Selektion von Prüfzentren
- Initiierungs-, Routine- und Abschlussvisiten
- Zeitnahe Reports nach jeder Visite
- Vorbereitung und Begleitung von Audits

## GCP-Kurse

In vielen Prüfzentren besteht die Notwendigkeit eines GCP-Trainings. Hierzu geben wir Basis- und Aufbau- oder Refresher-Kurse und bieten auch kurzfristige Termine zu Inhouse-Schulungen in den jeweiligen Prüfzentren an. Hierdurch sind Ihre Prüfzentren optimal auf die Studie vorbereitet.

## Wir

- Wir haben Ideen.
- Wir bewegen etwas.
- Wir möchten auch Ihr Projekt zum Erfolg führen.



**Was können wir für Sie tun?**

## Kontakt

CRO Dr. med. Kottmann GmbH & Co. KG  
Beverstr. 64  
59077 Hamm

Telefon: +49 (0) 23 81 / 97 20 90  
Fax: +49 (0) 23 81 / 902 43 45  
Internet: [www.cro-kottmann.de](http://www.cro-kottmann.de)  
E-Mail: [kontakt@cro-kottmann.de](mailto:kontakt@cro-kottmann.de)



Firmensitz in Hamm

