



## STUDIENMANAGEMENT

# BEGLEITUNG IHRER MEDIZINPRODUKT- ENTWICKLUNG IN DIE KLINISCHE PHASE

**Die Bedeutung eigener klinischer Daten als Voraussetzung für den Marktzugang eines Medizinprodukts widerspiegelt sich im steigenden Bedarf an Dienstleistungen rund um die Durchführung klinischer Studien. Die ISS AG ist fachlich so aufgestellt, dass sie Firmen auf dem Weg zur klinischen Studie bereits sehr früh in der Produktentwicklung unterstützen und bei Bedarf sowohl technische als auch Clinical Research Organisation (CRO)-Aufgaben übernehmen kann. Die ISS AG begleitet sowohl klinische Studien zum Marktzugang, als auch Machbarkeits- oder Pilotstudien und Post Market-Studien.**

### Ihr Kontakt

Dr. Michel Weber  
Head of Clinical Services, Member of Executive Board  
T +41 32 513 67 80  
[michel.weber@iss-ag.ch](mailto:michel.weber@iss-ag.ch)

### Ihr Nutzen

Der von den Fachleuten der ISS AG abgedeckte Bereich des Produktlebenszyklus ermöglicht die Übernahme eines breiten Aufgabenspektrums rund um klinische Studien. Es reicht von Arbeiten, die Ingenieurwissen und Kenntnisse der Anforderungen an die technische Dokumentation von Medizinprodukten erfordern, bis zu klassischen Leistungen eines Auftragsforschungsinstituts (CRO).

Die Nähe der Ingenieure zum Produkt gewährt ein Verständnis der normativen Anforderungen, die bereits lange vor der „klinischen“ Norm ISO 14155 zur Durchführung klinischer Studien zum Tragen kommen. Gerade Start-Ups mit ihrem Fokus auf die Produktentwicklung, oftmals ohne entsprechende Ressourcen und regulatorische Fachkenntnisse, werden so optimal begleitet.

### Unsere Leistungen

#### Lückenanalyse der Technischen Dokumentation mit Blick auf klinische Studien

Auch für Machbarkeits- oder Pilotstudien hat die technische Dokumentation (TD) eines Medizinprodukts bereits Anforderungen zu erfüllen, deren Einhaltung der Hersteller in einer entsprechenden Erklärung bezeugen muss. Die Fachleute der ISS AG erstellen eine Lückenanalyse der TD und helfen bei der Vervollständigung der TD.

#### Erstellung des Dossiers für die Beantragung einer klinischen Studie

Die Norm ISO 14155 und die zuständigen Behörden und Ethikkommissionen geben den Inhalt des Antragsdossiers vor. Die Fachleute der ISS unterstützen Sie beim Aufbau einer konformen Studiendokumentation, indem sie Dokumente für Sie erstellen oder Ihre Dokumentation kritisch begutachten.

#### CRO Dienstleister: Begleitung Ihrer klinischen Studie(n) bis zum Abschlussbericht

ISS bietet für klinische Studien mit Medizinprodukten die Clinical Research Organisation (CRO) Dienstleistungen von der Formulierung des Studienziels und Fallzahlenberechnung über Verhandlungen mit potenziellen Prüfarzten, Key Opinion Leader Kontakt, Erstellung des Prüfplans (clinical investigation plan, CIP), Erstellung des Antragsdossiers, Monitoring, Datenmanagement und Statistik bis zum Abschlussbericht an. Selbstverständlich können Firmen auch nur einzelne Pakete aus dem Leistungskatalog bestellen.