



POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIEN (PMCF)

Die neuen europäischen Vorgaben verlangen deutlich häufiger als früher PMCF-Studien zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit eines Medizinproduktes.

Die ISS AG ist eine auditierte CRO (Clinical Research Organization), die bereits erfolgreich mehrere PMCF-Studien durchgeführt hat.

ISS GCP-Prozesse sind auditiert durch den BVMA



Ihr Kontakt

Dr. Michel Weber
Head Clinical Services

T +41 32 513 67 80
T +41 79 480 13 20
michel.weber@iss-ag.ch

Unsere Leistungen im Überblick

PMCF-Studien sind klinische Versuche im Sinne des Humanforschungsgesetzes. Dank erfolgter CE-Kennzeichnung kann die Bewilligung zur Studiendurchführung einfacher erlangt werden. Bei der Durchführung ist die Good Clinical Practice zu respektieren, für MedTech-Produkte verbindlich in der ISO 14155 beschrieben. Die Einhaltung dieser Vorgaben bedingt spezialisierte Ressourcen und Tools.

Aufgrund unseres MedTech-Wissens und entsprechender Tools einerseits und unserer Erfahrung in der Studiendurchführung andererseits, schaffen wir eine pragmatische Brücke zwischen regulatorischen Anforderungen und den Bedürfnissen der Hersteller. Dadurch können wir Ihnen auf schlanke PMCF-Studien zugeschnittene Leistungen anbieten.

Ihre Rolle

Grundsätzlich sind Sie als Hersteller für die korrekte Durchführung der Studie nach ISO 14155 und der MDR/IVDR verantwortlich. Je nach Ihren Bedürfnissen und eigenen Ressourcen können Sie aber einen Teil der Aufgaben an einen geeigneten Dienstleister (CRO) auslagern.

Unsere Rolle

Wir können für Sie einzelne Pakete oder ganze Studiendurchführungen entlang des Projektes übernehmen:

- Erstellung des Prüfplans (clinical investigation plan, CIP)
- Erstellung des Antragsdossiers für die zuständige Ethikkommission
- Monitoring
- Datenmanagement mit entsprechend validierten Tools
- Statistik
- Abschlussbericht
- Projektmanagement, Projektplanung, Budgetierung

Ihr Nutzen

Durch unsere Fokussierung auf die MedTech, unser interdisziplinäres Team und unsere langjährige Erfahrung mit Studien für MedTech-Produkte bringen wir das nötige Wissen und Netzwerk mit, um PMCF-Studien schlank und gemäss den regulatorischen Anforderungen durchführen zu können.

Unser Team

Das ISS-Team setzt sich aus 25 Festangestellten zusammen, in der Mehrzahl Ingenieure, Natur- und Geisteswissenschaftler sowie Mediziner. Damit sind wir der grösste auf Medical-Devices spezialisierte Dienstleister in der Schweiz, der sowohl Regulatory, Clinicals als auch Softwareentwicklung abdeckt.