



SICHERHEIT & LEISTUNG

VON MEDIZINPRODUKTEN & IN-VITRO DIAGNOSTIKA

Wir planen, recherchieren, bewerten, prüfen & berichten.

Klinische Bewertungen
Leistungsbewertungen
Post-Market Surveillance
Literaturreviews
Vigilanz

Mehr als eine
Full-Service CRO

www.notghi.com

N DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH

Vorwort

Liebe Leserin,
lieber Leser,

ich freue mich, dass Sie sich für diese Broschüre entschieden haben und möchte mich kurz vorstellen. Mein Name ist Dr. Boris Thurisch. Ich bin Geschäftsführer der Dr. Notghi Contract Research GmbH und führe gemeinsam mit Melanie Wurzel und Dr. Arman Notghi das Unternehmen.

Ich verantworte die operativen Bereiche Klinische Studien, Sicherheit & Leistung für Medizinprodukte & In-vitro Diagnostika und Pharmakovigilanz für Human- & Tierarzneimittel.

Im Ehrenamt bin ich stellvertretender Vorsitzender und aktives Mitglied des Ausschusses Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und der Rote Liste Kommission. Mit Rat und Tat stehe ich unseren Kunden, Kollegen und Mitarbeitern sowie auch Studierenden als aktiver Referent und Lehrbeauftragter an Instituten, Hochschulen & Universitäten mit meinem Wissen zur Seite.

Mit unserem ausdauernden Engagement, Know-how und Weitblick tragen wir seit über zwanzig Jahren zum Erfolg zahlreicher Projekte und Studien bei.

Habe ich Sie neugierig gemacht?

Dann lade ich Sie dazu ein, unsere Post-Market-Surveillance Leistungen kennenzulernen.

Herzlichst,

Ihr Dr. Boris Thurisch



Sie stellen Medizinprodukte her ...

... und benötigen gemäß den aktuellen Anforderungen
Unterstützung in der Erstellung von Klinischen Bewertungen
oder Leistungsbewertungen für Ihre Produkte?

Wettbewerbsfähige Produkte
erfordern valide und aktuelle
klinische Daten.

Klinische Bewertungen & Leistungsbewertungen

Das Medical Writing Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH erstellt für Sie unter Berücksichtigung aktueller gesetzlicher Anforderungen wie MDR, MDD, AIMDD und IVDR, IVDD sowie MEDDEV 2.7/1 Klinische Bewertungen oder Leistungsbewertungen für Ihre Medizinprodukte aller Risikoklassen.

Wir unterstützen Sie bei der Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung klinischer Daten zu Ihrem Medizinprodukt. Wir prüfen, ob die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen mittels Bewertung vorhandener klinischer Daten eingehalten werden.

Analog beurteilen und analysieren wir differenziert Daten als klinischen Nachweis für die Leistungsbewertung von IVDs. Die Beurteilung und Analyse zur Überprüfung der wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung Ihres In-vitro-Diagnostikums erfolgt dabei objektiv.

Wir beurteilen für Sie anhand klinischer Daten, ob der angestrebte klinische Nutzen bzw. die klinische Leistung bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Ihren Angaben erreicht wird (Risiko-Nutzen-Analyse basierend auf klinischer Evidenz).

Nutzen Sie unsere langjährige Erfahrung.

Klinische Bewertungen

- + Planerstellung für die Klinische Bewertung oder Leistungsbewertung
- + Erstellung & Aktualisierung von Klinischen Bewertungen oder Leistungsbewertungen gemäß MEDDEV 2.7/1 und den EU-Verordnungen 2017/745 MDR bzw. 2017/746 IVDR
- + Systematische Literatursuche in wissenschaftlichen Datenbanken, z.B. PubMed, Cochrane, Embase, MEDLINE
- + Recherche von sicherheits- & leistungsrelevanten Literaturdaten zum Produkt selbst, dem Äquivalenz- oder Wettbewerbsprodukt
- + Belegung sicherheits- & leistungsrelevanter Produktclaims anhand von Nachweis-Dokumenten des Herstellers sowie Literaturdaten
- + Bewertung klinisch relevanter Risiken und Abgleich mit dem Risikomanagement
- + Einarbeitung von Post-Market Surveillance Daten
- + Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
- + GAP-Analyse zur Identifizierung von Lücken gemäß der EU-Verordnung 2017/745 MDR bzw. 2017/746 IVDR

Post-Market Surveillance

Das Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH ist Ihre kompetente und zuverlässige Unterstützung in der Sammlung, Aufbereitung und Aktualisierung von klinischen Daten im Zuge des PMS. Wir erstellen für Sie periodische Ergebnisberichte, PMS-Pläne, stellen Ihre Reklamationsdaten zusammen und überarbeiten entsprechende Risikoanalysen. Als erfahrener Partner übernehmen wir gerne die Konzeption und Durchführung von PMCF/ PMPF-Studien.

Gerne entlasten wir Sie beim proaktiven Sammeln und Bewerten von klinischen Daten. Mit der fortwährenden Ermittlung der Vertretbarkeit von Risiken unterstützen wir Sie bei der systematischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Wir erstellen und aktualisieren Ihre Klinische Bewertung oder Leistungsbewertung.

Wir gewährleisten die Sicherheit und Leistung Ihres Produktes.

Profitieren Sie von unserem Know-how.

- + Systematische Datenbankrecherche
- + Systematische Suche von sicherheitsrelevanten Daten in nationalen und internationalen Vigilanzdatenbanken wie z.B. BfArM, FDA MAUDE, FDA Recalls
- + Erstellung eines PMS/PMCF/PMPF-Plans
- + Konzeption und Durchführung von PMCF/PMPF-Studien
- + Zusammenstellung der Reklamationsdaten und Implementierung von Risikoanalysen

Vigilanz

Das Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH unterstützt Sie bei der Erfüllung der Anforderungen an die Vigilanz von Medizinprodukten & In-vitro-Diagnostika.

Wir übernehmen für Sie die fristgerechte Bearbeitung und Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, Vorkommnissen sowie Trends und systematischen Literaturrecherchen und -reviews.

Wir bieten Ihnen langjährige Erfahrung im Literaturscreening sowie im Umgang mit verschiedenen Datenbanken.

- + Meldung von Vorkommnissen sowie Trends
- + Systematische Literaturrecherchen und -reviews
- + Systematische Suche von sicherheitsrelevanten Daten in nationalen und internationalen Vigilanzdatenbanken wie, z.B. BfArM, FDA MAUDE, FDA Recalls

Recherche klinischer Daten

Das Medical Writing Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH erstellt für Sie produktbezogene Literaturpläne und übernimmt systematische Literatursuchen in verschiedenen Datenbanken z.B. Embase, MEDLINE.

Aus der identifizierten Literatur erstellen wir für Sie eine Zusammenfassung zum Stand der Technik (State of the Art) und des vollumfänglichen Sicherheitsprofils Ihres Produktes als essentielle Teile der Klinischen Bewertung/Leistungsbewertung. Aber auch systematische Literaturreviews, Themendossiers oder Position Paper gehören zu unserem Portfolio.

Wir recherchieren klinische Daten & Nachweise und fassen diese für Sie im Zuge der Klinischen Bewertung/Leistungsbewertung und auch im Rahmen des Post-Market Surveillance zusammen:

- Klinische Daten vom Hersteller
- Literaturdaten unter Verwendung verschiedener Datenbanken, z.B. Embase, MEDLINE
- Ergebnisse aus klinischen Prüfungen und Leistungsstudien mit Ihrem Produkt oder gleichartigen Produkten aus der Fachliteratur
- Vigilanzdaten aus nationalen und internationalen Datenbanken, z.B. BfArM, MAUDE
- Reklamationsdaten des Herstellers

Wir eruieren Datenlücken und legen gemeinsam mit Ihnen Maßnahmen zur zukünftigen Datenerhebung fest. Wir generieren nach Ihrem Bedarf Pläne (Klinischer Entwicklungsplan, Plan zur Klinischen Bewertung, PMCF-Plan/PMPF-Plan). Wir erstellen Konzepte (Äquivalenz – Möglichkeiten und Einschränkungen, Konzepte für Ihr Post-Market Surveillance System inklusive PMCF-Studien bzw. PMPF-Studien) sowie Berichte zur Erhebung klinischer Daten & Nachweise.

Greifen Sie auf unsere langjährige Erfahrung in diesem Bereich zurück.

Wir sind Ihr zuverlässiger Partner



UNSER KNOW-HOW

- 20 Jahre in der Klinischen Forschung
- 15 Jahre in der Pharmakovigilanz
- 5 Jahre in der Klinischen Bewertung von Medizinprodukten



IHRE VORTEILE

- zuverlässige Leistungen & kurze Kommunikationswege
- breite Kompetenz für komplexe Projekte
- unternehmerischer Freiraum



GEMEINSAMES ARBEITEN

- Kommunikation auf Augenhöhe & Vertrauen
- Rund-um-Blick & vorausschauendes Denken
- Einhalten von ethischen & regulatorischen Standards

Experten Team



Dr. Mette Stuedter Medical Writing

Dr. Mette Stuedter verfügt über umfangreiches Fachwissen und Erfahrung im Erstellen von Klinischen Bewertungen und dem Erstellen von Sicherheitsberichten.

In ihrer Rolle als Medical Writing Lead plant und koordiniert sie das Medical Writing Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH.

Neben ihrer Promotion im Bereich Medizinische Wissenschaften verfügt sie über eine mehrjährige Berufserfahrung im regulatorischen Bereich für Medizinprodukte sowie für Arzneimittel.

Frau Dr. Stuedter ist aktives Mitglied im Ausschuss für „Stoffliche Medizinprodukte“ des BPIs somit im kontinuierlichen Dialog mit verschiedenen Interessenvertretern.

Als Referent und Trainer der Dr. Notghi Academy gibt sie seit Beginn ihrer Tätigkeit gerne ihr Know-how an unsere Teilnehmer weiter. Dr. Stuedter ist ein angesehenes und zuverlässiges Ansprechpartner für Kunden, Führungskräfte und Mitarbeiter.



Dr. Christine Stock Medical Writing

Dr. Christine Stock verfügt über mehrjährige Erfahrung und Fachwissen im regulatorischen Bereich von Medizinprodukten der Risikoklassen I-IIb.

In ihrer Rolle als Medical Writing Lead qualifiziert sie Medical Writer im Erstellen von Klinischen Bewertungen und Leistungsbeurteilungen.

Nach ihrer Promotion in der präklinischen Forschung im Fach Biologie/Immunologie ist sie seit einigen Jahren als Medical Writer für Medizinprodukte tätig.

Dr. Stock ist eine Expertin in systematischen Literatursuchen und Strategien in online-verfügbaren Datenbanken.

Als Ansprechpartner und Leiter für das Medical Writing Team ist sie ein kompetenter und wertvoller Ansprechpartner.

Dr. Stock repräsentiert das Unternehmen und berät unsere Kunden transparent, offen & kompetent.



Dr. Franziska Meyer Qualitätsmanagement

Dr. Franziska Meyer verfügt über mehrjährige Erfahrung im Qualitätsmanagement und umfangreiches Fachwissen im regulatorischen Bereich für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. In ihrer Rolle als Head of Quality Management etabliert, unterstützt und überwacht sie Qualitätsmanagementsysteme.

Nach ihrer Promotion im Fach Biologie/Biochemie an der Lebenswissenschaftlichen Fakultät der Humboldt-Universität Berlin ist sie im regulatorischen Bereich sowie in der Qualitätssicherung von Medizinprodukten tätig. Sie hat die Wirksamkeit und Eignung von Qualitätsmanagementsystemen in internen System-Audits bei verschiedenen Herstellern als Co-Auditor bewertet und überprüft. Dr. Meyer berät und unterstützt uns und unsere Kunden hinsichtlich der Einhaltung regulatorischer Anforderungen sowie beim Aufbau & Pflege von Qualitätsmanagementsystemen.

Was treibt uns an?

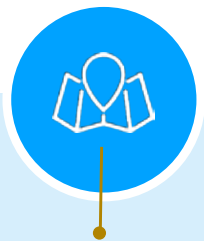
Know-how in Klinischen Studien.

Dynamik im Post-Market Surveillance.

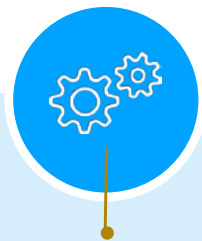
Energie in der Pharmakovigilanz.

Langfristige Geschäftsbeziehungen.

Immer mit dem Herzen dabei.



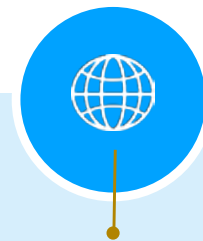
Berlin,
Germany



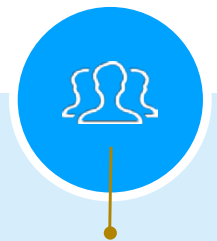
GmbH



2,7 Mio EUR
(2019)



www.notghi.com



49 Mitarbeiter

WIR SIND IMMER FÜR SIE DA

LERNEN SIE UNS KENNEN.
WIR FREUEN UNS AUF SIE.



Melanie Wurzel
Geschäftsführerin & Gesellschafterin

DR. NOTGHI CONTRACT
RESEARCH GMBH
Beuthstraße 7
D-10117 Berlin
Tel: +49 (30) 206 225-0
Fax: +49 (30) 206 225-100
info@notghi.com
www.notghi.com

Mehr als eine
Full-Service CRO