

# KLINISCHE STUDIEN

---

FÜR ARZNEIMITTEL & MEDIZINPRODUKTE

Wir planen, organisieren, erheben, prüfen, überwachen, analysieren & berichten.

Projekt- & Studienmanagement

Monitoring

Erhebung & Analyse von klinischen  
Daten

Sicherheit von Arzneimitteln &  
Medizinprodukten

Medical Writing

Mehr als eine  
Full-Service CRO

[www.notghi.com](http://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, unseren Bereich für Klinische Studien vorzustellen.

Herzlichst,

Ihr Dr. Boris Thurisch



# Von der Planungsphase bis zum Studienabschluss

Wir unterstützen, trainieren, organisieren und begleiten Sponsoren und Studienpersonal vollumfänglich in studienspezifischen Herausforderungen und Anliegen.

Wir überprüfen die Einhaltung regulatorischer Anforderungen und sorgen für Einhaltung von zeitlichen und finanziellen Budgets.

Wir liefern eine exzellente Datenqualität und haben jederzeit einen Überblick über den gesamten Studienverlauf.

Ihre Studien sind bei uns in  
**verantwortungsvollen Händen.**

# PROJEKT- & STUDIENMANAGEMENT

Das Studienteam der Dr. Notghi Contract Research GmbH plant und begleitet Ihre Klinischen Studien. Unsere Studienerfahrungen erstrecken sich auf interventionelle Studien, vorrangig mit onkologischem Schwerpunkt und Nicht-Interventionellen Studien, z.B. Anwendungsbeobachtungen und Registerstudien.

Reibungslose Abläufe und gute Kommunikationsflüsse zwischen den Studienteams im gesamten Studienverlauf sind für einen sicheren Studienverlauf unabdingbar.

Die Studien- & Projektmanager begleiten Studien von der Planungs- bis hin zur Auswertungsphase und stellen die Einhaltung von regulatorischen Anforderungen sowie von Timelines und Budgets sicher.

Transparenz sowie lückenlose und sorgfältige Dokumentation geben unseren Sponsoren jederzeit einen aktuellen Überblick zum Studienstatus .

- + Studiendokumentation
- + Einreichung von Studienunterlagen
- + Kommunikationsschnittstelle & Berichterstellung
- + Konzeption & Durchführung von relevanten Meetings
- + Überblick zur Studiendokumentation z.B. Trial Master File
- + Veröffentlichung von Studiendaten z.B. Registry & Result Posting

# MONITORING

Die Monitore der Dr. Notghi Contract Research GmbH überprüfen im Rahmen von Klinischen Studien und Prüfungen sowie Nicht-Interventionellen Studien die Einhaltung regulatorischer Anforderungen nach ICH-GCP oder ISO 14155 in Kliniken und Arztpraxen sowie in Prüfzentren in der D-A-CH Region.

Unsere Monitore überprüfen Studiendaten hinsichtlich der Sicherheit von Probanden und Patienten und sorgen für die Einhaltung von Qualitätsstandards in Klinischen Studien. Sie sind jederzeit ein zuverlässiger Ansprechpartner für Sponsoren, das Studienpersonal vom Anfang bis zum Ende einer Klinischen Studie.

Fundierte Erfahrungen im Monitoring von Klinischen Studien der Phasen I und II, insbesondere im Bereich der Onkologie, bilden eine gute Grundlage für Ihr Studienvorhaben.

- + Auswahl von und Prüfung der Durchführbarkeit von geeigneten Kliniken, Arztpraxen und Prüfzentren
- + Erstellung & Review von Monitoringplänen
- + Initiierung, Management und Terminierung von Monitoringbesuchen; On-site und Remote Monitoring sowie Berichterstellung
- + Training des Zentrumspersonals; Sicherstellung der Qualität der Studiendurchführung und Datenerhebung durch die Zentren
- + Kommunikationsschnittstelle zwischen Sponsor und Zentren
- + Erstellung, Pflege & Archivierung der Studiendokumentation
- + Konzeption & Durchführung von studienspezifischen Trainings & Schulungen

# MANAGEMENT VON KLINISCHEN DATEN

Die Datenmanager der Dr. Notghi Contract Research GmbH entwickeln individuelle Konzepte zur Erfassung und Aufbereitung von Daten aus Klinischen Studien. Sie erstellen und validieren Datenstrukturen für die Erfassung, Aufbereitung und Auswertung von klinischen Daten aus Klinischen Studien.

Wir stellen jederzeit eine exzellente Datenqualität während der Datenerhebung und Datenaufbereitung für Transfers und Auswertungen sicher. Zum Einsatz kommen hier unsere Stärken im Umgang mit verschiedenen Datenbanksystemen sowie umfangreiche Kenntnisse in SAS® und CDISC, insbesondere SDTM und ADaM.

In Zusammenarbeit mit einem langjährigen Kooperationspartner bieten wir Statistische Beratung und Auswertungen von Studiendaten an.

- + Erstellung von Plänen z.B. SAP, DMP, DVP & relevanten Studiendokumenten
- + Erstellung von Case Report Form Layouts & Designs
- + Aufsetzen von Datenbanken
- + Anwenderschulungen & Helpdesk für eCRF
- + Management von Queries
- + Medical Coding
- + Erstellung von Listen, TLFs für Berichte, SDTM & ADaM sowie Datensätze für statistische Auswertungen
- + Durchführung von elektronischen Datentransfers

# ARZNEIMITTEL- SICHERHEIT

Das Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH erfasst und bearbeitet sowohl regulatorisch geforderte, als auch zusätzliche, sicherheitsrelevante Daten und stellt diese für die weitere Bearbeitung bereit. Gerne unterstützen wir Sie mit unserer Expertise in der Erstellung von Sicherheitsberichten.

Wir übernehmen und gewährleisten jederzeit gesetzliche Meldepflichten und -fristen im Rahmen von Klinischen Studien. Wir erfassen, bearbeiten, überprüfen und melden schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen aus Klinischen Studien effizient und fristgerecht.

Fundierte Erfahrungen in der Arzneimittelsicherheit und langjährige Kompetenz in der Pharmakovigilanz machen uns zu einem kompetenten Partner im Bereich der Arzneimittelsicherheit in Klinischen Studien.

- + Erstellung von Management Plänen & Meldeformularen
- + Empfang, Bearbeitung und Evaluierung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen
- + MedDRA Coding
- + Meldung von Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs bzw. Unanticipated Serious Adverse Device Effects – USADEs
- + Bearbeitung von Cross Reports
- + GCP konforme Dokumentation & Aufbewahrung
- + Zusammenstellen von SAE-Listen & Auswertungen
- + Erstellen von Berichten

# MEDICAL WRITING

Das Medical Writing Team der Dr. Notghi Contract Research GmbH erstellt essentielle Dokumente im Rahmen von Klinischen Studien. Unser interdisziplinäres Medical Writing Team passt sich unter Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen ganz individuell Ihren Anforderungen oder den Studiengegebenheiten an.

Die Medical Writer erstellen und überprüfen Synopsen, Studienprotokolle & Beobachtungspläne sowie Auswertungen und Berichte in interventionellen sowie Nicht-interventionellen Studien.

Unsere Erfahrungen erstrecken sich auf Anwendungsbeobachtungen und Registerstudien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Klinische Studien mit onkologischem Schwerpunkt.

Wir gewährleisten Qualität in essentiellen Dokumenten, die für den Erfolg von Klinischen Studien maßgebend sind.

- + Studienprotokolle & Beobachtungspläne
- + CRFs & Erfassungsbögen
- + Aufklärungsbroschüren & Einwilligungserklärungen
- + Studienberichte
- + Review von Dokumenten



# Auch Experten brauchen Beratung und Austausch.

In der Durchführung von Klinischen Studien und Prüfungen zahlt es sich aus, stets einen externen, erfahrenen Partner an seiner Seite zu haben. Wir beraten und trainieren Sie auf Augenhöhe in der passgenauen Einhaltung von gesetzten Qualitätsanforderungen.

## Unsere Consulting-Leistungen

- + Beratung bei der Wahl des Studiendesigns
- + Unterstützung im Scientific Advice des PEI
- + Beratung zur Prozessoptimierung in Klinischen Studien
- + Beratung in der fristgerechten und vollständigen Veröffentlichung von Studiendaten (Registry Posting und Webposting)

Als Auftragsforschungsinstitut mit langjähriger Erfahrung im Weiterbildungsbereich verfügt die Dr. Notghi Contract Research GmbH über ein umfangreiches Wissen auf dem Sektor der klinischen Studien und Prüfungen. Umfangreiche Praxiserfahrungen in Verbindung mit aktuellen Gesetzen und den damit verbundenen regulatorischen Anforderungen machen unsere Schulungen zu einem Erlebnis.

# 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

# Was treibt uns an?

Know-how in Klinischen Studien.

Dynamik im Post-Market Surveillance.

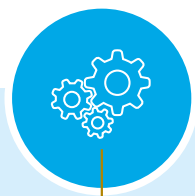
Energie in der Pharmakovigilanz.

Langfristige Geschäftsbeziehungen.

Immer mit dem Herzen dabei.



Berlin,  
Germany



GmbH



2,7 Mio EUR  
(2019)



[www.notghi.com](http://www.notghi.com)



49 Mitarbeiter

# WIR SIND IMMER FÜR SIE DA

---

LERNEN SIE UNS KENNEN.  
WIR FREUEN UNS AUF SIE.

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

Melanie Wurzel  
Geschäftsführerin & Gesellschafterin

Mehr als eine  
Full-Service CRO