



STUDIEN SICHERHEIT VIGILANZ

FÜR RISIKOBEWERTUNGEN VON
ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN

Klinische Studien & Prüfungen für
Arzneimittel und Medizinprodukte

Post-Market Surveillance & Vigilanz
von Medizinprodukten

Pharmakovigilanz für Human- &
Tierarzneimittel

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. Arman Notghi. Ich bin Gründer, Gesellschafter und Geschäftsführer der Dr. Notghi Contract Research GmbH.

Seit der Gründung im Jahr 1999 führen wir im Auftrag unserer Klienten Forschungsleistungen in Klinischen Studien und Post-Marketing von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch.

Mit wachsenden regulatorischen Anforderungen hinsichtlich Qualität und Digitalisierung haben wir unsere Führungsebene erweitert und ich möchte Sie Ihnen nachfolgend vorstellen.

Eine große Unterstützung ist meine langjährige Kollegin Melanie Wurzel. Sie ist seit 2016 als Geschäftsführerin & Gesellschafterin für die organisatorische Ausrichtung verantwortlich. Sie führt die Bereiche Marketing, Vertrieb & Verwaltung und beeinflusst maßgeblich die strategische Ausrichtung des Unternehmens.

Ich freue mich Ihnen einen weiteren Geschäftsführer vorzustellen, Dr. Boris Thurisch, der seit 2020 als Geschäftsführer den operativen Geschäftsbereich, einschließlich Klinischer Studien & Pharmakovigilanz sowie den Bereich Post-Market Surveillance von Medizinprodukten verantwortet.

Last but not least sind es auch unsere Mitarbeiter, die mit langjähriger Expertise unter regulatorischen Gesichtspunkten daran arbeiten, Prozesse zu etablieren und unsere Klienten bei ihren Projekten professionell zu unterstützen.

Mit unserem ausdauernden Engagement, Know-how und Weitblick tragen wir seit Jahrzehnten wesentlich zum Erfolg zahlreicher Projekte und Studien bei. Habe ich Sie neugierig gemacht? Dann lade ich Sie ein, Ihnen hier weitere Einblicke in die Dr. Notghi Contract Research GmbH zu geben.

Mit besten Grüßen,

Dr. Arman Notghi



Mehr als eine Full- Service CRO

- + Wir führen für Sie als klassischer CRO-Partner Klinische Studien durch.
- + Wir erstellen für Sie Klinische Bewertungen und Leistungsbewertungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.
- + Wir unterstützen Sie in der Pharmakovigilanz und Vigilanz.
- + Wir bilden regelmäßig Fachkräfte für die Klinische Forschung sowie für die Pharmakovigilanz aus.
- + Mit unseren Leistungen tragen wir zur sicheren Anwendung und Risikobewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei.

Deshalb sind wir mehr als eine Full-Service CRO.

Das übernehmen wir gerne für Sie



1. Wir übernehmen vollumfängliche CRO-Leistungen in Klinischen Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte.

- Projektmanagement, Einreichung & Meldung
- Patientensicherheit
- Arzneimittelsicherheit & Sicherheit von Medizinprodukten
- Datenaufbereitung & Auswertung
- Training

2. Wir stehen Ihnen im Bereich Post-Market Surveillance mit Rat und Tat zur Seite. Wir bewerten die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten aller Risikoklassen In-Vitro Diagnostika.

- Klinische Bewertungen
- Leistungsbewertungen
- Literaturreviews
- Post-Market Surveillance
- Vigilanz



Zuverlässige
Leistungen



Kurze
Kommunikationswege



Aufmerksam und
gewissenhaft

3. Wir unterstützen weiterhin mit umfangreicher Erfahrung in der Pharmakovigilanz.

- Literaturscreening
- Einzelfallbearbeitung
- Risikomanagementpläne
- Periodische Sicherheitsberichte
- PSMF-Management

4. Last but not least: Gemeinsam mit unserer Academy bilden wir Fach- & Führungskräfte für die Klinische Forschung und Post-Market Surveillance aus. Unsere Dozenten, auch aus unseren Fachbereichen, begeistern mit praxisnahem Wissen und ausgeprägtem Engagement.

- Klinische Studien
- Pharmakovigilanz & Vigilanz
- Projektmanagement
- Post-Market Surveillance

Studien, Bewertungen, Vigilanz

Klinische Studien & Prüfungen gemäß ICH-GCP und ISO 14155

Projektmanagement & Regulatorisches

- Vorbereitung & Planung von Studien
- Protokollerstellung
- Einreichung von Studienunterlagen
- Veröffentlichung von Studiendaten
- Überwachung von Timelines & Budgets
- Auswertung & Berichterstellung

Patientensicherheit

- Klinisches Monitoring
- Bearbeitung & Meldung von Nebenwirkungen & Sicherheitsrisiken
- Berichterstellung

Datenaufbereitung & -auswertung

- Aufsetzen von Datenbanken
- CRF-Design
- Querymanagement
- Statistik

Sicherheit, Leistung & Vigilanz gemäß MDR & IVDR

Klinische Bewertungen & Leistungsbewertungen

- Planung & Recherche
- Analyse & Bewertung von Literaturdaten Sicherheits- und Risikofaktoren
- Berichterstellung

Post-Market Surveillance & Vigilanz

- Planung von PMCF/PMPF Studien
- systematische Literaturrecherchen
- Implementation von Risikoanalysen
- Bearbeitung & Bewertung von Risiken und Vorkommnissen
- Berichterstellung

Pharmakovigilanz gemäß GVP

Literaturscreening

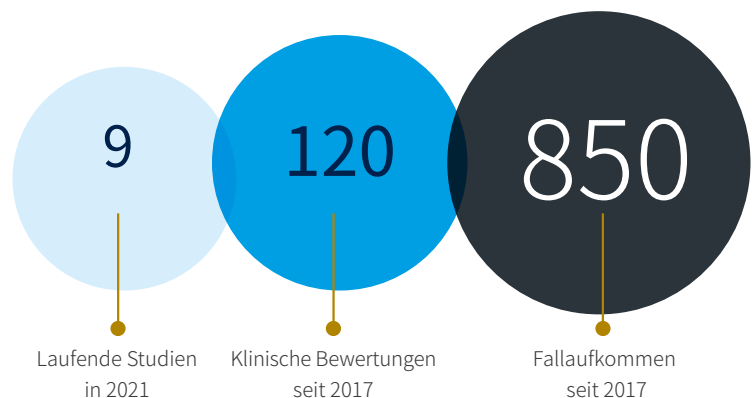
- Bearbeitung
- Zusammenstellung und ggf. Meldung von relevanten Informationen

Einzelfallbearbeitung

- Bearbeitung
- Bewertung und Meldung

Berichterstellung & Consulting

- Risikomanagement-Pläne
- Periodische Sicherheitsberichte
- Consulting



Wir sind Ihr zuverlässiger Partner



UNSER KNOW-HOW

- 20 Jahre in der Klinischen Forschung
- 15 Jahre in der Pharmakovigilanz
- 3 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

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