

## Professionell in der Umsetzung

- SAE-Management in AMG-Studien
- SUSAR-Meldung national und international (elektronisch oder auf Papier)
- SAE-Management in MPG-Studien einschließlich Sponsormeldung an die Behörde
- Erstellung von DSURs
- Aufbereitung und Analyse von Daten für DSMB-Meetings
- Erstellung von individuellen Subject Narratives
- Gesamtanalyse der Daten für den klinischen Abschlussbericht



## Pharmakovigilanz / Medizinproduktevigilanz



### CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 5  
72076 Tübingen  
Deutschland  
Telefon +49 7071 9992-0  
Telefax +49 7071 9992-299

sekretariat@central.de  
www.central.de



## Sicherheit – für alle Beteiligten!

Die Sammlung, Auswertung und Meldung von unerwünschten Ereignissen bei der Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten unterliegt detaillierten nationalen und internationalen Regularien. Wir etablieren für Ihre Studie passgenaue, regularienkonforme Prozesse einschließlich der Organisation der Meldekettens. In einem studienspezifischen **Safety Management Plan** werden alle Abläufe, Schnittstellen und Übergabepunkte beschrieben und die Verantwortlichkeiten geklärt.

Im Studienverlauf sammelt unser Team die Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (**SAE**) und stellt deren fristgerechte Bearbeitung sicher. Wir sorgen durch fachlich fundiertes Query-Management für eine saubere und vollständige Datenlage und eine jederzeit inspektionsfähige Dokumentation. Auf Wunsch werden die Daten in einer validierten Sicherheitsdatenbank gesammelt.

In Arzneimittelstudien übernehmen wir die Meldung von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen (**SUSAR**) an Behörden, Ethikkommissionen und Prüfer im In- und Ausland. Die Meldungen erfolgen je nach Sponsor elektronisch (EudraVigilance) oder papierbasiert. In Medizinproduktstudien melden wir SAE gemäß Medizinproduktegesetz.

Wir unterstützen Sie bei der Registrierung für die **elektronische Meldung** bei der European Medicines Agency.

## Sicherheit – auch bei der Datenauswertung!

Unser Vigilanz-Team wertet die Sicherheitsdaten aus und verfasst Ihre **jährlichen Sicherheitsberichte** (Development Safety Update Report, DSUR). Wir übernehmen für Sie die fristgerechte Vorlage bei den Behörden und Ethikkommissionen im In- und Ausland.

Auch bei der **kontinuierlichen Nutzen-Risiko-Bewertung** der Studie unterstützen wir, indem wir z. B. für Ihr Data Safety Monitoring Board (DSMB) spezifische Auswertungen anfertigen. Auf Wunsch wird ein auf klinische Studien spezialisierter Statistiker hinzugezogen.

Zum Abschluss Ihrer Studie erstellen wir die Gesamtauswertung Ihrer Sicherheitsdaten zur Integration in den **klinischen Abschlussbericht**, ggf. einschließlich der individuellen Subject Narratives nach ICH E3.



## Qualität sichert den Erfolg

Die CenTrial GmbH betreut nationale und internationale Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und medizinischen Verfahren und ist mit der praktischen Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an Studien nach dem Arzneimittel- und Medizinproduktrecht bestens vertraut.

Unser Team besteht aus Fachkräften mit langjähriger Erfahrung in der Forschung und klinischen Entwicklung neuer Diagnostik und Therapien. Für jeden Auftrag stellen wir ein passgenaues Projektteam zusammen, das Ihre Studie in enger fachlicher und zeitlicher Abstimmung bearbeitet. Zuverlässige Qualität und Termintreue sind uns dabei oberstes Gebot.

Unser Leistungsspektrum reicht von der Übernahme einzelner Tätigkeiten bis zu einem „Full-Service-Paket“ mit vollständiger Studienplanung, -durchführung und -auswertung. Gerne erstellen wir Ihnen ein individuelles Angebot!

