

Professionell in der Umsetzung

- Klärung für das Studienprojekt zutreffender Regularien
- Prüfung von Studiendokumenten bzgl. Erfüllung regulatorischer Anforderungen
- Koordination und Vorbereitung von Scientific Advice Meetings mit Behörden
- Erstellung von Dokumenten für die Vorlage bei Behörden und Ethikkommissionen
- Einreichungen von Studien und Amendments bei Behörden und Ethikkommissionen im In- und Ausland (auch gemäß des Voluntary Harmonisation Procedure)
- Anzeige von Betrieben und Einrichtungen bei den zuständigen Behörden
- Anzeige von Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen gemäß AMG
- Abmeldung von Studienprojekten und Vorlage von Abschlussberichten bei Behörden und Ethikkommissionen
- Hinterlegung von Studienergebnissen in Datenbanken (in Deutschland gemäß § 42b AMG)
- Information über studienrelevante gesetzliche Neuerungen/Änderungen



Regulatory Affairs



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



Ihr kompetenter Partner

Die Vorbereitung und Durchführung einer Studie erfordert viel Erfahrung im Umgang mit Behörden und Ethikkommissionen und deren Anforderungen. Zusätzlich sind detaillierte Kenntnisse der studienrelevanten Regularien notwendig, um ein Studienvorhaben von der Planungsphase an gemäß den gültigen Gesetzen, Richtlinien, Normen und Verordnungen umzusetzen.

Eine professionelle Kommunikation mit Ethikkommissionen und Behörden ist essentiell, um die termingerechte Durchführung von Studien zu gewährleisten. Hier vermitteln wir als kompetenter Partner zwischen Auftraggeber und Behörden bzw. Ethikkommissionen, erstellen die für Einreichungen bzw. Vorlagen erforderliche Dokumentation und koordinieren sämtliche studienbezogenen regulatorischen Aktivitäten.

Ob bei Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten, Interventionsstudien oder nichtinterventionellen Studien, Register-, Diagnostik- oder sonstigen Studienprojekten, immer gilt es komplexe regulatorische Anforderungen optimal zu erfüllen. Dies setzt zum einen ein tiefes Wissen über die jeweils anzuwendenden Regelwerke voraus, zum anderen aber auch die organisatorische Kompetenz, geeignete Dokumente zum richtigen Zeitpunkt bei Ethikkommissionen bzw. Behörden vorzulegen.

Wir verfügen über das notwendige Fachwissen und langjährige Erfahrung und können Ihnen daher bei allen studienbezogenen regulatorischen Prozessen als kompetenter Partner zur Seite stehen.

Anforderungen erfolgreich umsetzen

Regulatorische Anforderungen verlangen zu Beginn, während der Durchführung und bei der Beendigung eines Studienprojektes die Einreichung bzw. Vorlage verschiedenster Dokumente und Informationen bei Behörden und/oder Ethikkommissionen. Zu wissen, welche regulatorischen Aktivitäten zu welchen Zeitpunkten erforderlich sind und welche Dokumente hierfür benötigt werden, stellt im Rahmen von Studienprojekten eine große Herausforderung dar, bei der wir Sie unterstützen.

Unser Regulatory Affairs Team besteht aus entsprechend qualifizierten und langjährig erfahrenen Experten, die auch die anspruchsvolle Kommunikation mit Behörden und Ethikkommissionen für Sie übernehmen.



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 Medizinproduktegesetz 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!

