



Ihr Erfolg ist unser Ziel

ClinStat GmbH
 Max-Planck-Str. 22
 50858 Köln

Klinische Entwicklung
 und Management
 Dr. K. Sahin
 Tel: +49-2234-9919910

Fax: +49-2234-9919999
 Email: info@clinstat.eu

Über uns

ClinStat ist ein unabhängiges Auftragsforschungsinstitut. Unser Dienstleistungsangebot richtet sich besonders an pharmazeutische Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten, Kliniken und Krankenkassen.

Wir unterstützen Sie bei der Planung, Durchführung, Berichterstellung und der Publikation Ihrer klinischen Studien, nichtinterventionellen Prüfungen oder beim Desk-Research.

Unsere Auftrags-Schwerpunkte umfassen:

- Klinische Studien Phase I bis IV
- Post Marketing Studien
- Versorgungsforschung / Public Health
- Gesundheitsökonomie / Modellierungen
- Meta-Analysen / Indirekte Vergleiche



Unsere Kernkompetenzen sind:

- ✓ Statistische Beratung und Auswertung
- ✓ Market Access
- ✓ Qualitätsmanagement
- ✓ Data Management
- ✓ Medical Writing

Als zuverlässiger und motivierter Partner stehen wir Ihnen bei nahezu allen Indikationen zur Verfügung. In den folgenden therapeutischen Gebieten verfügen wir über langjährige Erfahrung:

- ✓ Anti-Infektiva und HIV
- ✓ Durchblutungsstörungen
- ✓ Stoffwechselstörungen
- ✓ Psychiatrie / Psychotherapie
- ✓ Kardiovaskuläre Erkrankungen
- ✓ Anästhesiologie / Schmerztherapie
- ✓ Gynäkologie
- ✓ Urologie
- ✓ Augenheilkunde
- ✓ Onkologie
- ✓ Neurologie
- ✓ Medizinprodukte

Wir unterstützen Sie auch bei kurzfristigen internen Engpässen und bewirken so eine bessere Verteilung Ihrer eigenen Ressourcen. Unsere hochqualifizierten wissenschaftlichen Experten sind die Grundpfeiler unseres Erfolges.

Statistische Beratung und Auswertung

Für qualitativ hochwertige Studien und valide Studienergebnisse sind qualifizierte Biostatistiker unerlässlich, die bereits zu Beginn der Studienplanung einbezogen werden.

ClinStat begleitet Sie mit seinen erfahrenen und kompetenten Mitarbeitern von der Prüfplanentwicklung bis hin zur Erstellung des Studienberichts.



Wir übernehmen folgende Aufgaben für Sie:

Studienplanung

- Entwurf des statistischen Studiendesigns
- Beratung bei der Zielkriterienwahl
- Fallzahlberechnung
- Auswahl der Auswertungsmethodik
- Erstellung der biometrischen Teile von Prüfplänen
- Erzeugung von Randomcodes

Statistisches Monitoring

- Interimanalysen
- Erstellung von Zwischenberichten und von statistischen Analyseplänen (SAP)

Statistische Auswertung von Studien

- Studiengerechte Interpretation der Ergebnisse und Erstellung biometrischer oder integrierter Berichte
- Review klinischer Berichte, Metaanalysen
- Teilnahme an Treffen mit Aufsichtsbehörden

Market Access / AMNOG

Seit 1. Januar 2011 sind pharmazeutische Unternehmen nach (§ 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V) Arzneimittelneuordnungsgesetz verpflichtet, ein Nutzendossier für neu zugelassene Arzneimittel zu erstellen.

In dem Nutzendossier ist ein Zusatznutzen zu der bisher kostengünstigsten im Bestandsmarkt vorhandenen zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen, wenn ein Herstellerabgabepreis über einem Pauschalpreis erzielt werden soll. Aber auch der Bestandsmarkt soll in gesundheitspolitisch relevanten Indikationen, zukünftig vom gemeinsamen Bundesausschuss, hinsichtlich des Zusatznutzens überprüft werden.

ClinStat bietet für pharmazeutische Unternehmen gesundheitsökonomische Unterstützung für AMNOG-Modul 3 und biometrische Leistungen für AMNOG-Modul 4, inkl. der Erstellung von indirekten Vergleichen und Netzwerkmetaanalysen.



Qualitätsmanagement

Klinische Studien müssen die Anforderungen der ICH-GCP Kriterien erfüllen. Demnach stehen die Sicherheit und das Wohl der Patienten oder Probanden an erster Stelle.

Die Gewinnung aussagekräftiger und behördlich anerkannter Studienergebnisse ist ein hohes Ziel. Wir stehen Ihnen dabei tatkräftig zur Seite. Den Qualitätsstandard Ihrer Projekte sichern wir durch:

- ✓ Standard operating procedures (SOPs)
- ✓ Validierung von Software
- ✓ Validierung von Auswertungsprogrammen
- ✓ Re-Analysen, Zusatzanalysen

Data Management

Ein einwandfreies Datamanagement ist ein wichtiger Erfolgsfaktor in der klinischen Forschung. Bei der Planung, Erstellung, Validierung und Dokumentation der Studiendatenbank sorgen wir dafür, dass eine komplette, korrekte und verlässliche elektronische Datenerfassung möglich wird. Zur Gewährleistung der Integrität und Validität implementieren wir qualitätssichernde und qualitätskontrollierende Maßnahmen.

Unser Service im Detail:

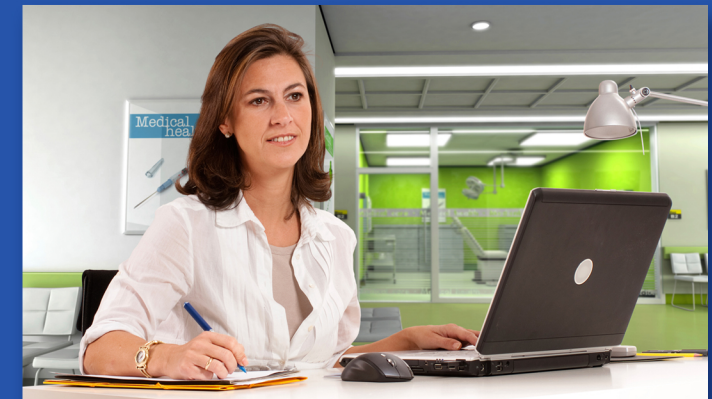
- Erstellung des Datamanagement-Handbuchs bestehend aus DM-Plan und DM-Report
- Kundenspezifisches Datenbankdesign gemäß CDISC
- CRF-Design und Printing
- Datenerfassung
- Datenvalidierung inklusive Plausibilitätschecks
- CRF und Query Management
- Kodierung von Erkrankungen, AEs, SAEs und Begleitmedikationen (ICD, MedDRA, ATC)
- SAE und externer Datenabgleich
- Einhalten der ICH-GCP-Richtlinien und weiterer nationaler und internationaler Standards und Regelungen
- Enge Zusammenarbeit mit allen an der Studie Beteiligten



Medical Writing

Medical Writing und die Erstellung von forschungsrelevanten Dokumenten müssen den regulatorischen und klinischen Erfordernissen gerecht werden. Dies gewährleisten wir durch einen sorgfältigen Approval-Prozess, stetige Kontrolle und Review.

Sämtliche Fakten müssen präzise, klar und umfassend dargestellt und präsentiert werden. Unser erfahrenes Team bereitet alle studienspezifischen Dokumente und Präsentationen für Sie vor.



Wir unterstützen Sie bei der Erstellung von:

- med.-wiss. Informationen aus der Literatur
- Prüfplänen
- Dokumentationsbögen (CRFs)
- Clinical Study Reports
- Expert Reports
- Metaanalysen
- Safety Reports
- Zwischen- und Abschlussberichten
- Einreichung von Dokumenten bei Behörden und Ethikkommissionen