



## PROJEKT: BEGLEITUNG VON DER PRODUKT- ENTWICKLUNG IN DIE KLINISCHE STUDIE

**Unterstützung auf dem Weg vom Prototyp zur  
Pilotstudie für Implantate aus abbaubarem  
Polymer.**



### Beschreibung

Die Firma SpineWelding AG entwickelt Produkte bis zum fortgeschrittenen Prototypenstadium. Die Firma tritt selbst nicht als Hersteller auf, möchte für ihre Produkte aber aus strategischen Gründen klinische Daten gewinnen.

Zwei Entwicklungsprojekte waren soweit, dass die Firma die Produkte in Pilotstudien klinisch erproben wollte. Sie suchte einen Dienstleister, der so breit aufgestellt ist, dass er sie aus der Entwicklung heraus auf dem Weg zur klinischen Studie fachlich unterstützen und bei Bedarf auch spezifische Aufgaben übernehmen kann.

### Kunde

SpineWelding AG

### Aufgabe ISS

Das der ISS AG übertragene Aufgabenspektrum umfasst einen breiten Bereich des Produktlebenszyklus. Es reicht von Arbeiten, die Ingenieurwissen und Kenntnisse der Anforderungen an die technische Dokumentation von Medizinprodukten erfordern, bis zu klassischen Leistungen eines Auftragsforschungsinstituts (CRO).

Die fraglichen Produkte, beides Implantate, die mit einem zum System gehörenden Gerät an ihrem Bestimmungsort fixiert werden, sollten für Pilotstudien zulassungsfähig gemacht und schliesslich entsprechend den regulatorischen Anforderungen klinisch geprüft werden. Die ISS AG hatte die technischen Dokumentationen und die Studiendokumentation z.Hd. von Behörden und Ethikkommissionen kritisch zu sichten und die Firma bei der Beantwortung von Rückfragen zu unterstützen. Ferner leistete sie strategische Beratung bezüglich Vertragsgestaltung mit den Projektpartnern der Firma.

### Resultat(e)

Für ein Produkt wurde die klinische Studie in Österreich erfolgreich gestartet, für das andere erhielt der Kunde die Bewilligung zur Durchführung in der Schweiz. Die ISS AG führt im Auftrag des Kunden das Monitoring und Datenmanagement der Studie in Österreich durch. Für die in der Schweiz geplante Studie beurteilt die ISS AG die Auswahl des Prüfarztes, stellt die Organisation der Abläufe sicher, führt das Monitoring durch (Initiierung, Routine und Abschluss) sowie das Datamanagement mit anschliessender statistischer Auswertung.

### Ihr Kontakt zum Projekt

Martin Lüem  
Senior Clinical Affairs Manager

T +41 32 513 67 81  
martin.luem@iss-ag.ch