

WIR STEHEN FÜR KONTINUITÄT

ARTIMED®, gegründet 1998, führt in seinem Portfolio viele Kunden aus dem nationalen und internationalen Geschäftsfeld der klinischen Forschung. Über die Jahre konnte der Aufgabenbereich kontinuierlich ausgebaut und erweitert werden. Dadurch können wir heute Lösungen zu den folgenden Themen auf dem Gebiet der klinischen Forschung bieten:

- _Klinische Prüfung
- _PMCF-Studien
- _Klinische Bewertung gemäß MEDDEV 2.7/1 rev. 4
- _Publikation klinischer Daten
- _Seminare zu den Themen MPG/AMG sowie ICH-GCP / DIN EN ISO 14155
- _Klinisches Qualitätsmanagement

Rheumatologie
Onkologie Neurologie
Nephrologie Intensivmedizin
Ophthalmologie
Dermatologie Diabetologie
Kardiologie Orthopädie
Psychiatrie Allgemein- und plastische Chirurgie
Endokrinologie

KUNDEN ÜBER ARTIMED®

„Leitlinienkonforme Durchführung von klinischen Bewertungen für unsere Medizinprodukte mit äußerst professionellem Ergebnis, dafür steht ARTIMED Medical Consulting GmbH.“

Bedeutender internationaler Hersteller in der Medizintechnik

„Wenn Sie auf der Suche nach einem engagierten Team für Projektmanagement und Monitoring von klinischen Prüfungen sind, dann sind Sie richtig bei der ARTIMED Medical Consulting GmbH!“

Führender Hersteller für Medizinprodukte in der Kardiologie

„Kompetente, praxisnahe Vermittlung von Expertenwissen und das in entspannter und angenehmer Atmosphäre – dafür können wir die ARTIMED Medical Consulting GmbH empfehlen.“

Führender Veranstalter von anspruchsvollen Seminaren



Dr. med Markus Hahn
Geschäftsführer

ARTIMED® Medical Consulting GmbH
Friedrich-Ebert-Straße 25
34117 Kassel

Tel.....00 49 561 7050815-0
Fax.....00 49 561 7050815-9
Mail.....info@artimed.de
Web.....www.artimed.de

Ihr kompetenter
Ansprechpartner
in der
klinischen Forschung

ALLES AUS EINER HAND

Wir bieten Ihnen die sachgerechte Abwicklung von klinischen Prüfungen von der Konzeption bis zur Auswertung und Publikation. Gemäß der neuen MEDDEV-Leitlinie erhalten Sie von uns Unterstützung bei der Erstellung von klinischen Bewertungen. Zertifizierte Schulungen und Seminare stellen sicher, dass qualifiziertes Personal mit dem nötigen Know-How Ihre Projekte realisieren. Die Publikation Ihrer Daten in hochwertigen medizinischen Journals stellt sicher, dass die Fachwelt über Ihr Medizinprodukt informiert wird.



KLINISCHE PRÜFUNG

Durch unsere Kompetenz und Erfahrung helfen wir Ihnen, beim Erstellen und der Einreichung der Studienunterlagen bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen. Wir unterstützen Sie bei der Planung, Initiierung und Durchführung klinischer Studien. Dabei garantieren unsere unternehmensinternen SOPs ein harmonisiertes und strukturiertes Vorgehen bei allen Schritten einer klinischen Prüfung gemäß geltenden Gesetzen, Verordnungen sowie Standards (ISO 14155).

- _AUSWAHL PRÜFZENTREN
- _ERSTELLUNG und EINREICHUNG der Studienunterlagen
- _KOMMUNIKATION mit den Behörden und Ethikkommissionen
- _INITIIERUNG, MONITORING und CLOSE-OUT der Prüfzentren
- _AUDITIERUNG
- _DATAMANAGEMENT und STATISTISCHE AUSWERTUNG
- _KLINISCHER ABSCHLUSSBERICHT

KLINISCHE BEWERTUNG

Seit Juni 2016 stellt die neue MEDDEV-Leitlinie deutlich höhere Anforderungen an die Durchführung von klinischen Bewertungen. Weiterhin hat die 4. MPG-Novelle klargestellt, dass Hersteller von Medizinprodukten für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung zu erstellen haben, welche in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden müssen. Profitieren Sie von unserer Erfahrung durch mehr als 300 verfasste klinische Bewertungen. Unser eigenentwickeltes Formularsystem bildet vollständig die geltenden Leitlinien ab und stellt sicher, dass die gestellten Anforderungen zu angemessenen Kosten erfüllt werden.

- _Durchführung klinischer Bewertungen gemäß der neuen MEDDEV-LEITLINIE
- _REGELMÄSSIGE AKTUALISIERUNG

KLINISCHES QUALITÄTSMANAGEMENT

Wir unterstützen Sie bei der Anpassung Ihres klinischen Qualitätsmanagements an die neuen Anforderungen gemäß der 4. MPG-Novelle und der DIN EN ISO 14155.

- _ERSTELLUNG von SOPs für klinische Prüfungen
- _Individuelle Anpassung an Ihre Anforderungen

ZERTIFIZIERTE SCHULUNGEN UND SEMINARE

Benötigen Sie eine Schulung Ihrer Mitarbeiter hinsichtlich der geänderten Rahmenbedingungen? Wir führen individuelle Schulungen durch, die sich an Ihren konkreten Anforderungen orientieren und decken dabei folgende Themengebiete ab:

- _MPG / DIN EN ISO 14155
- _AMG / ICH-GCP
- _PRÜFERSCHULUNG

WISSENSCHAFTLICHE PUBLIKATION

Sie wollen die Ergebnisse Ihrer klinischen Prüfung publizieren oder sind auf der Suche nach Unterstützung beim Verfassen wissenschaftlicher Artikel. Wir unterstützen Sie bei der Suche nach einem geeignetem Journal, erstellen Text und Grafiken und sorgen dafür, dass die Daten möglichst gewinnbringend für Ihr Unternehmen erscheinen.

- _PUBLIKATION Ihrer Studienergebnisse
- _UNTERSTÜTZUNG beim Verfassen eines wissenschaftlichen Artikels