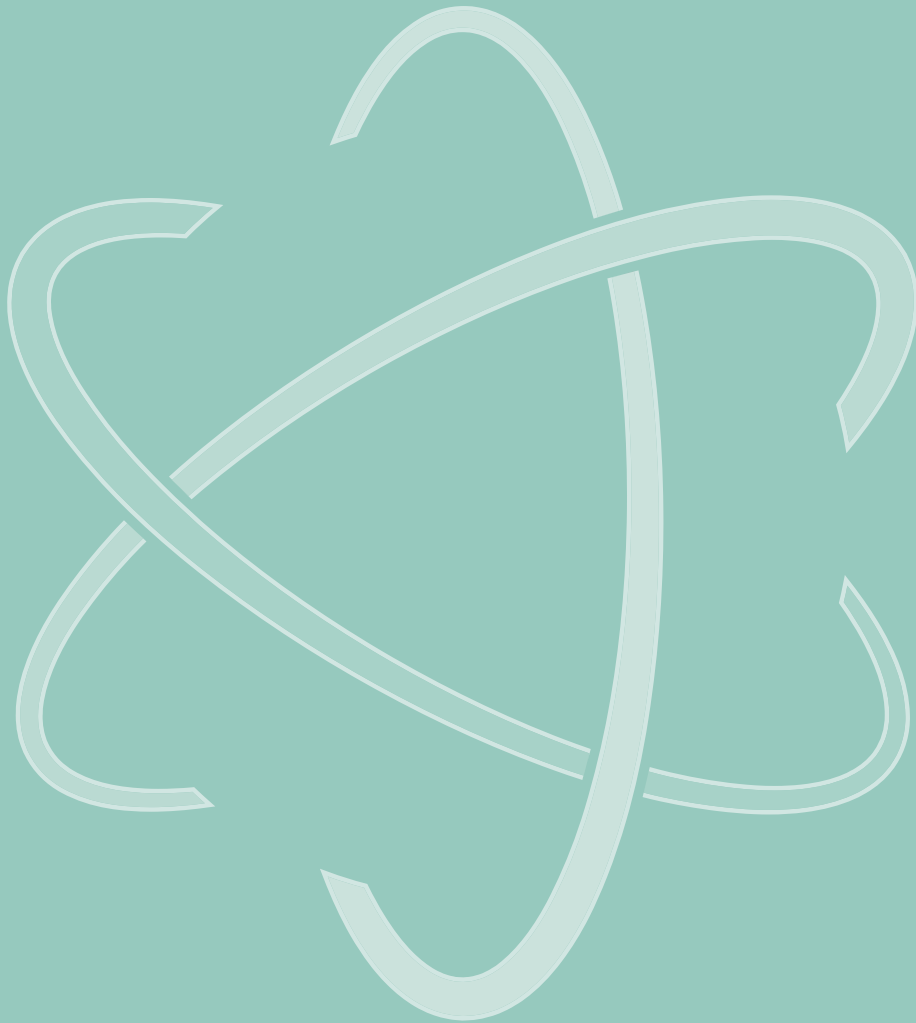


Nutzen sichtbar machen

Klinisch forschen, beobachten, befragen



Innovative Ansätze und effiziente Lösungen für den Marktzugang in Deutschland und Europa

CSG, die CRO mit dem Blick für das Ganze

- ✓ Wir behalten den Überblick –
dank profunder Marktkenntnis
- ✓ Wir sind vernetzt –
in enger Kooperation mit IGES-Experten
- ✓ Wir sind flexibel –
in synergistisch arbeitenden Projektteams
- ✓ Wir arbeiten präzise –
mit Erfahrung und Methodenvielfalt

Sicherheit für Ihr Produkt

Unsere Kunden profitieren von der Flexibilität einer Spezialisten-CRO. Als Bestandteil der IGES Gruppe garantiert die CSG Synergien sich ergänzender Forschungsfelder. Hieraus resultiert eine herausragende Kenntnis des Marktes, seiner Akteure und Entwicklungen. In Verbindung mit dem breiten Methodenspektrum ergeben sich mehr Handlungsoptionen für passgenaue Projektergebnisse.

Unsere Mitarbeiter verfolgen einen konsequenten Beratungsansatz. Von der Projektidee bis zum Bericht haben wir das Studienziel im Blick.

Ganzheitliche Perspektive und hohe Präzision sind in standardisierten Studienprozessen ebenso eine Selbstverständlichkeit wie in herausfordernden Konstellationen.

Das macht CSG zur CRO mit dem Blick für das Ganze.

Fundierte Expertise im Nutznachweis

Seit mehr als 15 Jahren unterstützt CSG als unabhängiges Auftragsforschungsinstitut Kunden aus dem Bereich der Pharmaindustrie, der Biotechnologie und der Medizinprodukteherstellung bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinisch-wissenschaftlichen Studien. Durch unsere langjährige Erfahrung und das Know-how unserer hochqualifizierten Mitarbeiter sowie den Einsatz von „State of the Art“-Technologien gewährleistet CSG eine kosten- und zeiteffektive Realisierung der Projekte. Die folgenden Studientypen bilden dabei den Schwerpunkt:

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln

Die Durchführung von klinischen Prüfungen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln vor, während und nach der Zulassung unterliegt strengen und sich kontinuierlich ändernden gesetzlichen, regulatorischen und ethischen Anforderungen. Als kompetenter Partner unterstützt CSG Kunden bei der erfolgreichen Umsetzung der folgenden Studien:

- Phase-II- und III-Studien
- Phase-IV-Studien
- Nicht-kommerzielle Studien (IITs – Investigator Initiated Trial)

Nicht-interventionelle Studien von Arzneimitteln

Ein evidenzbasierter Nutznachweis von Arzneimitteln ist für den Einsatz und die Erstattungsfähigkeit solcher Produkte von größter Bedeutung. Neben klinischen Prüfungen können gut geplante Studien von zugelassenen Arzneimitteln hierzu unter Routinebedingungen wichtige Erkenntnisse liefern. CSG bietet maßgeschneiderte Konzepte bei der Durchführung von folgenden Studien:

- Beobachtungsstudien (PMS – Post-Marketing Surveillance)
 - prospektive Kohortenstudien
 - retrospektive Fall-Kontroll-Studien
 - Querschnittsstudien
- Unbedenklichkeitsprüfungen (PASS – Post Authorization Safety Study)



Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

Durch die wachsenden gesetzlichen Anforderungen im Rahmen der klinischen Bewertung für die Zulassung und den Nutznachweis eines Medizinproduktes gewinnt die Durchführung von klinischen Prüfungen immer mehr an Bedeutung. CSG begleitet Kunden erfolgreich bei der Umsetzung der folgenden Studien:

- Interventionelle Studien (§§19-23a MPG)
- Nicht-interventionelle Studien (§23b MPG)
- Nicht-kommerzielle Studien (IITs – Investigator Initiated Trial)

Biomarkerstudien

Die Entwicklung neuer Biomarker für die Diagnose von Erkrankungen und die prognostische Abschätzung für potenziell individuelle Behandlungsstrategien hat in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen. Wissenschaftliche Studien zur Identifizierung und Validierung von Biomarkern sind besonderen regulatorischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen unterworfen. Unter Einhaltung der guten klinischen Praxis bietet CSG kompetente Konzepte für die Durchführung solcher Studien:

- Regulatorische Anforderungen bei Probensammlungsstudien
- Datenerfassung bei Probensammlungsstudien
- Logistik bei Probensammlungsstudien
- Datenschutz/Datentreuhänderschaft bei Biobanken





CSG als Full-Service-CRO ergänzt das Angebotsspektrum der IGES Gruppe synergetisch, wenn Primärdaten als Nutznachweis bzw. Sicherheitsbeleg erforderlich sind.

Durch das Zusammenwirken der konzeptionell strategischen Kompetenz der gesamten IGES Gruppe mit der Umsetzungskompetenz der CSG können am Markt erfolgreiche Studien geplant und durchgeführt werden.

IMC clinicon

Gezielte Unterstützung vor und nach Marktzugang

Klinische Prüfung

Bei der Planung, Durchführung und Berichterstattung Ihres Projekts sichert Ihnen CSG

- eine hohe Effizienz durch die Vorteile der Strukturen einer kleinen CRO mit kurzen Entscheidungswegen und kostengünstigen Prozessen
- eine hohe Qualität durch ein interdisziplinäres Team von erfahrenen, qualifizierten und hochmotivierten Mitarbeitern
- maßgeschneiderte Lösungen und eine individuelle Betreuung.

CSG nutzt die zertifizierte Technologie der Oracle Clinical-Datenbank mit EDC-System (Electronic Data Capture) für die sichere Datenhaltung und Verarbeitung (21CRF Part 11 compliant) und verfügt über eine MedDRA-Lizenz.

CSG-Projektmanager stehen im Mittelpunkt der Aktivitäten und sind jederzeit über alle Studienvorgänge informiert. Die Konzentration auf das Projektziel und eine vorausschauende Beratung kennzeichnen ihre Arbeitsweise.

Patientenrekrutierung

CSG ist dank der Datenanalysekapazitäten von IMC clinicon (IGES Gruppe) in der Lage, Prüfbüros zu identifizieren, Fallzahlen präzise abzuschätzen und nach klinischen Konstellationen zu suchen.

Im Resultat werden die Aussagekraft von Feasibility-Studien verbessert und eine Optimierung der Kosten sowie eine termintreue Umsetzung erreicht. CSG-Datenanalysen ermöglichen gezielte Maßnahmen zur Erreichung von Rekrutierungszielen.

Nicht-interventionelle Studien (NIS)

Studien, die den Einsatz von Arzneimitteln oder Medizinprodukten unter realen Routinebedingungen untersuchen, stellen eine notwendige Ergänzung zu klassischen klinischen Prüfungen dar. Letztere beobachten streng selektierte Patientengruppen und können aufgrund des experimentellen und damit artifiziellen Ansatzes nur begrenzte Erkenntnisse liefern. Effekte in besonderen Patientensegmenten (mit Komorbiditäten oder Begleittherapien), seltene Effekte und der Einfluss des Versorgungssettings lassen sich unter Real-Life-Bedingungen untersuchen. Durch methodisch hochwertig pragmatische Studienansätze, auch in Verbindung mit Kosten-Nutzen-Analysen, kann in Beobachtungsstudien der Nutzen neuer Therapieansätze mit größtmöglicher Evidenz untermauert werden.

Zusammen mit dem IGES Institut verfügt CSG über umfangreiche Wissensressourcen und kann bei der Planung maßgeschneiderter NIS-Konzepte alle relevanten Perspektiven des Gesundheitsmarktes einbringen.

CSG kennt die unterschiedlichen Verordner-, Anwender- und Kostenträgergruppen und weiß um deren konkrete Versorgungsrealität.

CSG überblickt, wer Studienergebnisse wann und wie rezipiert und ist daher in der Lage, passgenaue Ergebnisse für ein evidenzbasiertes Marketmanagement zu liefern. Das Projektziel bleibt dabei auch bei sich ändernden Konstellationen fest im Blick.

IGES Versorgungsforschung – 35 Jahre Real Life Evidence

Routinedatenanalysen können, im Vorfeld und in Ergänzung, Fragen der Patientenversorgung und Häufigkeit von klinischen und therapeutischen Konstellationen beantworten.

IGES sieht Versorgungsforschung als Analyse der Versorgung unter Alltagsbedingungen auf Basis von Routinedaten und somit als ein wichtiges Komplement der klinischen Forschung. IGES verfügt über langjährige Kompetenz in der Versorgungsrealität. IGES kennt die Versorgungssettings, weiß um die Anreizstrukturen und ist mit den Schnittstellen der Fachrichtungen und Sektoren vertraut. Darüber hinaus bietet IGES ein breites methodisches Spektrum.

Gemeinsam mit CSG kann Real Life Evidence auch auf Basis von Primärdatenerhebungen gewonnen werden.

Full-Service CRO

Unsere Dienstleistungen bilden das gesamte Spektrum ab, das bei der Planung, Durchführung und Auswertung von interventionellen und nicht-interventionellen klinischen Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten zum Tragen kommt. Dabei orientieren wir uns stets am Bedarf unserer Kunden, um für die jeweilige Fragestellung optimale praxistaugliche Lösungen zu finden, die wir kosten- und zeiteffektiv umsetzen. Um höchsten Qualitätsstandards gerecht zu werden, arbeiten unsere erfahrenen und hochqualifizierten Mitarbeiter nach SOPs (Standard Operating Procedure), die den gültigen rechtlichen Anforderungen und Standards entsprechen.

→ **Studienplanung und -vorbereitung**

Eine sorgfältige Planung ist entscheidend für die erfolgreiche Durchführung einer Studie. Durch die langjährige Erfahrung der CSG-Experten und ggf. der IGES Gruppe können wir für unsere Kunden ein optimales Studiendesign wählen und sie bei der adäquaten Umsetzung der Prüf- bzw. Beobachtungspläne und CRFs (Case Report Form) unterstützen. CSG bietet die Bereitstellung aller erforderlichen Studienunterlagen (primäre/sekundäre Endpunkte, Studiendesign etc.).

→ **Projektmanagement**

CSG-Projektmanager bilden die zentrale Schaltstelle im Studienteam. Ein umfassendes Verständnis für die Bedürfnisse unserer Kunden und die Identifikation mit dem Projekt bilden die Basis für unsere Zusammenarbeit. Die Projektmanager koordinieren sämtliche Aktivitäten, überwachen den Studienverlauf und stellen dadurch sicher, dass die geplanten Projektziele im vorgesehenen Zeit- und Kostenrahmen in höchster Qualität realisiert werden.

→ **Regulatory Affairs**

CSG prüft und klärt die jeweiligen regulatorischen Anforderungen für die unterschiedlichen Studienvorhaben. Eine ordnungsgemäße Einreichung der Studie zur Genehmigung durch die entsprechende Bundesoberbehörde und zur zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommissionen gehört dabei ebenso zu unserem Angebot wie die Meldung von Studien bei Behörden, Verbänden und Studienregistern.

→ **Datenmanagement**

Basierend auf der integrierten Technologieplattform bietet CSG ein umfassendes Spektrum von Umsetzungsmöglichkeiten bei der Datenerhebung, immer ausgerichtet auf die Bedürfnisse unserer Kunden: elektronische und/oder papierbasierte Datenerfassung (eCRF, pCRF), Datenbankerstellung z.B. mit Oracle Clinical RDC, Bereitstellung der Daten in CDISC Standards.

→ **Monitoring**

Ein bedarfsgerechtes Monitoring ist unverzichtbar zur Gewährleistung des Schutzes von Patienten sowie der Qualität und Integrität der erhobenen Daten. Neben der Durchführung von Machbarkeitserhebungen und der Auswahl von geeigneten Studienzentren gehören SDV (Source Data Verification) und Prüfung der Daten auf Vollständigkeit, Korrektheit und Plausibilität zu den Aufgaben der CSG-Monitore. Hierbei spielt die sinnvolle Kombination aus Zentrumsbesuchen, Remote-Monitoring und risikobasierten Ansätzen eine entscheidende Rolle.

→ **Statistik**

Bereits für die frühe Studienplanung sind statistische Aspekte entscheidend, damit während der Studie die Daten erhoben werden, die für die nachfolgende Auswertung relevant sind. Unsere Statistiker begleiten beratend die qualifizierte Erarbeitung von Prüf- bzw. Beobachtungsplänen und erstellen einen statistischen Analyseplan. Die Ergebnisse der statistischen Analyse werden auf Kundenwunsch in allen gängigen Formaten bereitgestellt.

→ **Pharmakovigilanz**

CSG bietet eine 24/7-Empfangsbereitschaft für Meldungen von unerwünschten Ereignissen und gewährleistet eine unverzügliche Bearbeitung durch unser Drug Safety Team. Zu unseren Dienstleistungen gehören die Erfassung und Weiterbearbeitung von Fällen (inkl. Case Narratives), die fristgerechte Meldung von SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) an Behörden und Ethik-Kommissionen, die Rekonziliation der Datenbanken und die Erstellung von PSURs (Periodic Safety Update Report) und DSURs (Development Safety Update Report).

→ **Medical Writing**

CSG bietet eine qualifizierte Erstellung von Prüf- und Beobachtungsplänen, Patienteneinwilligungserklärungen, CRFs und integrierten Studienabschlussberichten. Unsere Medical Writers bilden mit den Experten der Statistik und des Datenmanagements ein eingespieltes Team.

CSG

CSG mbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

Ihr Kontakt:
Eva-Maria Heidenreich
T +49 30 230 809 564
emh@csg-germany.com

www.csg-germany.com
