

More than you expect



Servicebereich
Medical Expertise

Clinical Research Organisation in München seit 1981

Audit **QUALITY ASSURANCE** SOP
Training Consulting
Co-Monitoring

Cleaning eCRF Helpdesk Validation **DATA** DVP Data Transfer DMP
MANAGEMENT Management Query
Data Entry pCRF Documentation eCRF Mapping

Tutorials **BIOSTATISTICS** Statistical Report Data Review
Planning CSR
Sample Value Dossier Analysis
Size Consulting

AE/SAE Management Reconciliation Consulting
VIGILANCE SERVICES Narratives
Annual Safety Report

Design Development Synopsis Study Protocol **CSR** Abstract
Literature Research **MEDICAL SERVICES** Medical Writing
Consulting Medical Data Review
Poster Research Medical Coding Scientific Feasibility
Publication

Amendment Consulting CA Submission
REGULATORY SERVICES Local Regulations
EC Submission

Reimbursement Communication Budget Control **PROJECT** TMF Support Hotline Recruitment CTMS
MANAGEMENT Status Reporting
Feasibility Vendor Management
Site Logistics Risk Management
Co-ordination

On-Site Monitoring
MONITORING
Remote Monitoring



Medical Advising

- Indikationsrecherche
- Konzeption und Design klinischer Studien
- Wissenschaftliche Machbarkeitsprüfung
- Medizinische und regulatorische Beratung zur Studienentwicklung

- Strategie-Entwicklung für patientenorientierte Umfragen
- Literaturrecherche

- Medizinische Literaturbewertung
- CRF-Konzeption
- Medizinische Kodierung (z. B. MedDRA, ATC, WHO-DDD)
- Investigator- und Monitortraining

Eine solide Basis für Ihren Studienerfolg



Medical Writing

- Klinischer Studienbericht (nach ICH E3, GKM oder Sponsor-Template)
- Prüfplan, Patienteninformation und -einwilligung
- Übersetzung und Zusammenfassung medizinischer Texte (Deutsch ↔ Englisch)

- Erstellung von Abstracts und Präsentationen
- Erstellung und Druck von Postern

- Erstellung von Publikationen
- Einreichung und Begleitung während des Peer-Reviews

Klarheit und Präzision sind unser Leitmotiv



Clinical Safety

- Full-Service Pharmakovigilanz im Rahmen klinischer und nicht-interventioneller Studien und PASS
- Modularer, bedarfsgerechter Service nach Sponsor- oder GKM-SOP
- AE/SAE-Management inklusive Erfassung, Dokumentation, Follow-up

- Medizinische Überwachung
- MedDRA – Kodierung
- Line-Listings nach Sponsor-SOP

- Fallberichte (Narratives)
- AE/SAE-Reconciliation zwischen klinischer und PV-Datenbank
- Safety reports

Sorgfalt und Umsicht schaffen Vertrauen

A decorative graphic featuring a faint, grayscale image of a human brain in the background. Overlaid on the brain are several curved, concentric lines in red and gray, positioned around the top and sides of the brain, creating a sense of motion or focus.

Fachgruppe Medizinprodukte

Die Fachgruppe Medizinprodukte ist interdisziplinär besetzt mit erfahrenen Mitarbeitern aus den Abteilungen Medical Advising und Biostatistik, die mit den speziellen Anforderungen der Studien mit Medizinprodukten bestens vertraut sind.

Neben der Kernkompetenz bei Arzneimittelstudien bietet Ihnen GKM somit auch Full-Service oder Teilservices im Bereich klinischer und nicht-interventioneller Studien mit Medizinprodukten.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte
Dr. Andrea Röthler, Manager Regulatory Affairs Medical Devices
(Tel.: +49 (0)89 20 91 20-21)

Expertise Frühe Nutzenbewertung

Unter der Leitung einer Diplom-Statistikerin bietet die Fachgruppe *Nutzendossier* ein komplettes Dienstleistungsspektrum von der medizinischen und statistischen Beratung bis hin zur Erstellung des kompletten Dossiers. Das Team berät außerdem bei der Entwicklung von Studiendesigns oder Studienprogrammen mit Hinblick auf die frühe Nutzenbewertung.

In der Fachgruppe *Nutzendossier* arbeiten die Abteilungen Medical Advising und Biostatistik eng zusammen.

Fordern Sie Informationen über unsere Fachgruppe *Nutzendossiers* an!

Expertise Ophthalmologie



Unser Facharzt für Augenheilkunde bringt seine Expertise in diesem Indikationsfeld bei allen Dienstleistungen des Medical Advising und Medical Writing ein.

Spezielle Erfahrung für spezielle Anforderungen



Kontinuierliche Fortbildung

- OphthalmoUpdate 2013
- Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen, Forum 2014
- Das Deutsche Gesundheitswesen im Überblick, Euroforum 2014

- IQWIG im Dialog
- FORUM Institut (Online Pharma FORUM)

- DGPharMed Jahrestagung, regelmäßig
- Coding with MedDRA, MSSO 2014

Immer Up To Date



Medical Advising/Clinical Safety Team



Alexandre Patchev, MD, PhD
Head of Medical Advising/
Clinical Safety



Franziska Puosi, MD
Medical Advisor
Clinical Safety Manager



Christoph Engler, MD
Deputy Head of Medical Advising
Clinical Safety Manager
Fellow of the European Board
of Ophthalmology



Karen Vana, PhD
Clinical Safety Associate



Weitere Servicebereiche

68
hochqualifizierte
festangestellte
Mitarbeiter
mit
Standort im Herzen
von München

Projektmanagement
Datenmanagement
Biostatistik

seit
1981

Full- oder Teilservice passend zu Ihrem speziellen Bedarf

Kontakt

Dr. med. Christian Hautmann

Tel.: +49 (0)89 20 91 20-49

mail: c.hautmann@gkm-therapieforschung.de

GKM
Gesellschaft für
Therapieforschung mbH
Lessingstraße 14
80336 München
Germany
Phone +49 (0)89 20 91 20-0
Fax +49 (0)89 20 91 20-30
mail@gkm-therapieforschung.de
www.gkm-therapieforschung.de