

## Wirksam und verträglich

Die gestiegenen Anforderungen an Arzneimittel – aber auch an Medizinprodukte oder Lebensmittel – müssen mit optimaler Ressourcennutzung geplant und umgesetzt werden. Der Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit der Produkte erfordert eine intelligente Strategie, ein professionelles Management für klinische Studien und präklinische Tests sowie eine sorgfältige Dokumentation für die entsprechende Einreichung.



### Das übernehmen wir für Sie:

#### Klinik

- strategische Planung des Studiendesigns
- Erstellung von IMPD, Prüfplan, Prüfbogen (CRF), Abschlussbericht etc.
- Management klinischer Studien: Phase I bis IV, Non-Interventional Trials, Anwendungsbeobachtungen
- Koordination und Durchführung von Bioäquivalenzprüfungen
- Beratung zu Kinderarzneimitteln, Erstellung des Paediatric Investigational Plans (PIP)

#### Prälinik

- Management präklinischer Tests: Pharmakodynamik, Pharmakokinetik, Toxikologie

#### Zulassung

- Betreuung behördlicher Zulassungsverfahren

Für präklinische und klinische Anforderungen erarbeitet

Diapharm die jeweils optimale Strategie: Wir formulieren Prüfpläne und Designs für die Prälinik und die klinische Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung. Wir haben langjährige Erfahrung im Projektmanagement. Soweit erforderlich realisieren wir die Durchführung der Studien mit den jeweils am besten geeigneten Clinical Research Organisations (CROs).

Die Abstimmung und Begleitung des Scientific Advice und des Genehmigungsverfahrens gehören ebenso zu unserem Serviceangebot wie die Erstellung des Clinical Study Reports und der Expertengutachten.

**Sprechen Sie uns an!**

### Was Sie davon haben:

- passgenaues Studiendesign
- Planungssicherheit durch Abstimmung mit den Behörden im Scientific Advice
- professionelles Projektmanagement in allen Phasen
- Begleitung bis zur Erteilung der Arzneimittelzulassung
- Know-how für Kinderarzneimittel