



CLINICAL OPERATIONS

WHITEPAPER

EMAIL
CONTACT@NOVENTIVA.DE

WEBSITE
WWW.NOVENTIVA.DE

TELEFON
+49 39292 66906

UNSERE MISSION IST ES, KLINISCHE STUDIEN NICHT NUR ZU UNTERSTÜTZEN, SONDERN SIE ZU BESCHLEUNIGEN – DURCH PRÄZISE, TRANSPARENTE UND REGULATORISCH EINWANDFREIE PROZESSE. WIR SCHAFFEN EINE GRUNDLAGE, AUF DER WISSENSCHAFT UNGEHINDERT VORANSCHREITEN KANN, INDEM WIR UNSERE PARTNER BEFÄHIGEN, KOMPLEXE OPERATIVE UND REGULATORISCHE HERAUSFORDERUNGEN EFFIZIENT ZU MEISTERN. MIT KLAREN STRUKTUREN, AUDITBEREITER DOKUMENTATION UND EINEM TIEFEN VERSTÄNDNIS FÜR JEDEN SCHRITT DER FORSCHUNG ERMÖGLICHEN WIR ES, PROJEKTE SICHER, STRUKTURIERT UND ERFOLGREICH UMZUSETZEN. WIR WOLLEN NICHT NUR PROZESSE OPTIMIEREN – WIR WOLLEN MENSCHEN, TEAMS UND FORSCHUNGSEINRICHTUNGEN INSPIRIEREN. IHR VOLLES POTENZIAL IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG AUSZUSCHÖPFEN.



ÜBER UNS

NOVENTIVA IST EIN SPEZIALISIERTES UNTERNEHMEN FÜR CLINICAL OPERATIONS UND REGULATORY AFFAIRS. WIR UNTERSTÜTZEN PHARMAUNTERNEHMEN, BIOTECHS, CROS UND KLINISCHE FORSCHUNGSEINRICHTUNGEN DABEI, STUDIEN EFFIZIENT, STRUKTURIERT UND REGULATORISCH SICHER UMZUSETZEN.

UNSERE GRUNDLAGE SIND ÜBER 15 JAHRE TÄTIGKEIT IN VERANTWORTUNGSVOLLEN POSITIONEN INNERHALB NAMHAFTER PHARMA- UND LIFE-SCIENCE-UNTERNEHMEN SOWIE UNIVERSITÄREN FORSCHUNGSSTRUKTUREN. DIESES BREITE KOMPETENZSPEKTRUM ERMÖGLICHT ES UNS, OPERATIVE PROZESSE, REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN UND KLINISCHE ABLÄUFE GANZHEITLICH ZU VERSTEHEN UND ZIELGERICHTET ZU OPTIMIEREN.

NOVENTIVA STEHT FÜR KLARHEIT, VERLÄSSLICHKEIT UND HOHE QUALITÄT – VON STUDY START-UP ÜBER TMF-EXZELLENZ BIS ZUR ERFOLGREICHEN EINREICHUNG. WIR LIEFERN LÖSUNGEN, DIE STUDIEN VORANBRINGEN.

1. EINLEITUNG

CLINICAL OPERATIONS IST DAS OPERATIVE RÜCKGRAT KLINISCHER FORSCHUNG. VON DER VORBEREITUNG EINES STUDIENZENTRUMS ÜBER DOKUMENTATION UND SUBMISSIONS BIS ZUR QUALITÄTSSICHERUNG: JEDE EINZELNE AUFGABE BEEINFLUSST UNMITTELBAR GESCHWINDIGKEIT, COMPLIANCE UND STABILITÄT EINER STUDIE.

DIE REALITÄT VIELER TEAMS SIEHT JEDOCH ANDERS AUS: STEIGENDE DOKUMENTATIONSANFORDERUNGEN, IMMER KOMPLEXERE REGULATORISCHE RAHMENBEDINGUNGEN UND PARALLELLAUFENDE PROJEKTE FÜHREN ZU ENGPÄSSEN, VERZÖGERUNGEN UND ERHÖHTEM RISIKO.

DIESES WHITEPAPER ZEIGT, WIE MODERNE CLINICAL-OPERATIONS-STRUKTUREN AUSSEHEN, WO TYPISCHE SCHWACHSTELLEN LIEGEN UND WIE EXTERNE UNTERSTÜTZUNG PROZESSE STABILISIEREN UND BESCHLEUNIGEN KANN.

2. HERAUSFORDERUNGEN IN CLINICAL OPERATIONS

CLINICAL OPERATIONS-TEAMS STEHEN HEUTE VOR EINER VIELZAHL OPERATIVER ENGPÄSSE, DIE STUDIEN VERZÖGERN ODER IN IHRER QUALITÄT BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNEN.

2.1 KOMPLEXITÄT IM STUDY START-UP

- UNVOLLSTÄNDIGE ODER FEHLERHAFTE DOKUMENTENSÄTZE
- MANGELNDE VORBEREITUNG DER STUDY SITES
- VERZÖGERUNGEN DURCH UNKLARE VERANTWORTLICHKEITEN
- UNTERSCHIEDLICHE QUALITÄTEN UND STANDARDS JE STANDORT

2.2 DOKUMENTATIONSLAST

- PFLEGE VON ISF- UND TMF-DOKUMENTEN IN ECHTZEIT
- NACHVERFOLGEN VON VERSIONEN, FRISTEN UND GÜLTIGKEITEN
- FEHLENDE STRUKTUR ODER HETEROGENE ABLAGEN
- ZEITVERLUST DURCH „DOKUMENTEN-SUCHE“ STATT „DOKUMENTEN-ARBEIT“

2.3 SUBMISSIONS & REGULATORY KOORDINATION

- ENGE TIMELINES FÜR ETHICS & REGULATORY SUBMISSIONS
- HOHER AUFWAND FÜR AMENDMENTS
- UNTERSCHIEDLICHE ANFORDERUNGEN JE STUDIENLAND ODER ETHIKKOMMISSION
- WIEDERKEHRENDE RÜCKFRAGEN (RFI/QUERIES)

2.4 SCHNITTSTELLEN & KOMMUNIKATION

- KOMPLEXE ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN SPONSOR, CRO UND SITES
- UNKLARE ZUSTÄNDIGKEITEN IN OPERATIVEN FRAGEN
- ENGPÄSSE IN DER RÜCKMELDUNG VON SITES
- HOHE OPERATIVE BELASTUNG DER STUDY TEAMS

2.5 QUALITÄTS- & AUDITDRUCK

- ZUNEHMENDE ANFORDERUNGEN AN AUDIT- UND INSPEKTIONSFÄHIGKEIT
- UNVOLLSTÄNDIGE DOKUMENTENSÄTZE
- SPÄTE ODER FEHLENDE KORREKTURMASSNAHMEN
- MANGELNDE VORBEREITUNG VON STUDY TEAMS
- DIESE ENGPÄSSE WIRKEN SICH DIREKT AUF REKRUTIERUNG, BUDGETVERBRAUCH, TIMELINE UND PROJEKTSTABILITÄT AUS.

3. ERFOLGSFAKTOREN MODERNER CLINICAL OPERATIONS

3.1 STRUKTURIERTE START-UP-PROZESSE

- KLARE DOKUMENTENLISTEN
- SAUBERE SUBMISSION-PACKS
- REALISTISCHE TIMELINES
- FRÜHZEITIGE ABSTIMMUNG MIT SITES & STAKEHOLDERN

3.2 DOKUMENTATION IN ECHTZEIT

- ISF-/TMF-PFLEGE WÄHREND (!) DES STUDIENVERLAUFS
- DEFINIERTE VERANTWORTLICHKEITEN
- STANDARDISIERTE ABLAGESTRUKTUREN
- KLARE VERSIONSKONTROLLE

3.3 TRANSPARENTE KOMMUNIKATION

- EINDEUTIGE SCHNITTSTELLEN
- DEFINIERTE PROZESSE FÜR RÜCKFRAGEN
- HARMONISIERUNG ZWISCHEN SPONSOR, CRO UND SITE
- REDUKTION UNNÖTIGER SCHLEIFEN

3.4 OPERATIONAL EXCELLENCE

- FOKUS AUF ESSENTIALS
- VORHANDENE PROZESSE SCHLANK UND PRAGMATISCH HALTEN
- WIEDERVERWENDBARE STRUKTUREN & TEMPLATES
- REALISTISCHE ARBEITSVERTEILUNG INNERHALB DER TEAMS

3.5 QUALITÄT ALS KONTINUIERLICHER PROZESS

- FRÜHZEITIGE CHECKS STATT „FIREFIGHTING“ AM STUDIENENDE
- EINBETTUNG VON QUALITY-BY-DESIGN
- REGELMÄSSIGE DOKUMENTENREVIEWS
- KLARE VORBEREITUNG FÜR AUDITS/INSPEKTIONEN

4. WIE EXTERNE UNTERSTÜTZUNG CLINICAL OPERATIONS STÄRKT

EXTERNE UNTERSTÜTZUNG IST NICHT ERSATZ FÜR INTERNES KNOW-HOW – SONDERN EIN STRATEGISCHES WERKZEUG, UM OPERATIVE LÜCKEN ZU SCHLIESSEN, QUALITÄT ZU SICHERN UND GESCHWINDIGKEIT ZU ERHÖHEN.

4.1 SOFORTIGE ENTLASTUNG IN PEAK-PHASEN

- STUDY START-UP
- SUBMISSIONS
- AMENDMENTS
- AUDITVORBEREITUNG

4.2 SCHNELLE ÜBERNAHME KLAR DEFINIERTER AUFGABEN

DOKUMENTENPRÜFUNG

PFLEGE VON ISF-/TMF-STRUKTUREN

FOLLOW-UP-ARBEITEN

UNTERSTÜTZUNG OPERATIVER STUDY TASKS

4.3 REDUKTION VON RISIKEN & VERZÖGERUNGEN

- VOLLSTÄNDIGERE DOKUMENTENSÄTZE
- SCHNELLERE FREIGABEN
- GERINGERE RÜCKFRAGEQUOTEN
- SAUBERE VORBEREITUNGEN FÜR BEHÖRDEN & AUDITS

4.4 MEHR STABILITÄT IM TAGESGESCHÄFT

- WENIGER ENGPÄSSE
- PLANBARE KAPAZITÄTEN
- KLARERE PROZESSE
- ENTLASTUNG DER STUDY TEAMS

5. DER NOVENTIVA-ANSATZ IN CLINICAL OPERATIONS

NOVENTIVA ARBEITET MIT EINEM KLAREN, ERPROBTEN UND PRAGMATISCHEN ANSATZ, DER KLINISCHE PROJEKTE UNMITTELBAR STABILISIERT:

- STRUKTURIERTE ARBEITSWEISE: KLARE CHECKLISTEN, DEFINIERTE DOKUMENTENSÄTZE, TRANSPARENTE PROZESSE
- SOFORTIGE EINSATZBEREITSCHAFT: UNTERSTÜTZUNG OHNE LANGE EINARBEITUNG
- ERFAHRUNG AUS INDUSTRIE, KLINIKEN UND CROS
- FOKUS AUF ESSENTIALS STATT UNNÖTIGER KOMPLEXITÄT
- QUALITÄT & COMPLIANCE INTEGRIERT IN JEDER AUFGABE
- KURZFRISTIGE VERFÜGBARKEIT ZUR ÜBERBRÜCKUNG VON ENGPÄSSEN

NOVENTIVA UNTERSTÜTZT:

- CLINICAL OPERATIONS TEAMS
- STUDY START-UP EINHEITEN
- DOKUMENTATION / ISF / TMF
- REGULATORY & SUBMISSIONS
- STUDY MANAGEMENT
- AUDITS & INSPEKTIONEN

6. FAZIT

CLINICAL OPERATIONS IST EIN ZENTRALER ERFOLGSFAKTOR KLINISCHER STUDIEN.

MIT KLAREN PROZESSEN, STRUKTURIERTER DOKUMENTATION UND PROFESSIONELLER UNTERSTÜTZUNG LASSEN SICH:

- START-UP-PHASEN BESCHLEUNIGEN
- OPERATIVE LAST REDUZIEREN
- DOKUMENTE STABILISIEREN
- AUDITS SICHER BESTEHEN
- RESSOURCEN EFFIZIENTER NUTZEN

EXTERNE UNTERSTÜTZUNG IST DABEI KEIN NOTFALLINSTRUMENT, SONDERN EIN STRATEGISCHER HEBEL FÜR QUALITÄT, GESCHWINDIGKEIT UND STABILITÄT IN MODERNEN STUDIENSTRUKTUREN.

NOVENTIVA BIETET KLINIKEN, CROS, STUDIENZENTREN, PHARMA- UND BIOTECH-UNTERNEHMEN GENAU DIESE OPERATIVE STÄRKE – FLEXIBEL, ERFAHREN, STRUKTURIERT.



EMAIL
CONTACT@NOVENTIVA.DE

WEBSITE
WWW.NOVENTIVA.DE

TELEFON
+49 39292 66906