

GOUYA INSIGHTS  
Clinical Development

## PRESSEINFORMATION

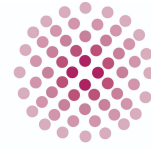
### Kickstart Tool für Medizinprodukte-Entwickler

***Seit Anfang September kann sechs Monate lang eine durch den Bund eingeführte Investitionsprämie auch für den Bereich Gesundheit beantragt werden. Ein Wiener Unternehmen hat im Zuge dessen speziell für Entwickler von Medizinprodukten ein Tool entwickelt, um diese adäquat zu unterstützen.***

**Wien, 08.09.2020** – Obwohl es hierzulande mit vielen Hürden verbunden ist, ein Medizinprodukt zur Marktreife zu führen, gilt Österreich als wichtiger Entwicklungsstandort in diesem Bereich. Zusätzlich steigen mit Ende Mai 2021 die regulatorischen regulatorischen Anforderungen (EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte - MDR), vor allem in Bezug auf Patientensicherheit. Diese erfordern den Nachweis eigener Daten zur Sicherheit, Leistungsbewertung und zum klinischen Nutzen, sowie pro-aktive Marktüberwachung nach Markteinführung, was Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln, vor große Herausforderungen stellt.

### Fachgerechte Unterstützung

PD Dr. Gazaleh Gouya Lechner, Medizinerin und Forscherin, die mit den Experten ihres Unternehmens Gouya Insights einen solchen Entwicklungsprozesses aktiv begleitet, bietet deshalb ein sogenanntes Kickstart Tool an, das Kunden dabei helfen soll, die Investitionsprämie auf Basis eines fundierten Konzepts zu beantragen und im besten Falle zu erhalten. *„Die regulatorischen Herausforderungen, die in Zukunft auf Medizinprodukteentwickler zukommen, können nur mit Fachexpertise und Erfahrung im klinischen Entwicklungsbereich bewältigt werden. Allerdings setzen solche Firmen ihren Schwerpunkt üblicherweise auf den Entwicklungsbereich. Die Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung ist daher mit fachlichen Zusatzanforderungen und hohem finanziellen Aufwand verbunden“*, so die Expertin. Egal ob es um die Aktualisierung der Risikoklassifizierung oder um die Anforderungen an klinische Evidenz anhand Durchführung von Probanden- bzw. Patientenstudien geht – wer ein Medizinprodukt auf den Markt bringen



GOUYA INSIGHTS  
Clinical Development

möchte, wird sich mit Dingen auseinandersetzen müssen, die Kompetenzen und Kapazitäten voraussetzen, die mitunter nicht gegeben sind.

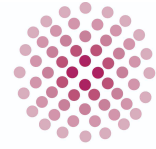
### **Schrittweises Vorgehen**

In diesen Fällen bietet Gouya Insights auf Basis der individuellen Produkteigenschaften und Problemstellungen in einem ersten Schritt eine Bestandsaufnahme sowie eine standardisierte Bewertung der notwendigen Schritte zur Marktzulassung bzw. Verlängerung der Konformitätsbewertung. Der nächste Schritt sieht vor, gemeinsam mit dem Kunden einen strukturierten Entwicklungsplan zu erstellen. Dies ermöglicht, ihm aus einer Hand die höchstmögliche Sicherheit hinsichtlich zielgerichteter Investitionen und Compliance mit regulatorischen Anforderungen zu bieten. Mittels eines überzeugenden Konzepts kann anschließend beim Austria Wirtschaftsservice (aws) die Investitionsprämie beantragt werden, die einen sieben- bis vierzehnprozentigen Zuschuss zu Investitionen darstellt.

Gouya Insights zeichnet sich durch die Bündelung von langjährigem Know-how in der klinischen Entwicklung aus. Zu den Kernkompetenzen des Unternehmens zählen

- fundierte medizinische und klinische Forschungsexpertise
- Erfahrung im Consulting für Medizinprodukte
- Biostatistik und Datenmanagement
- Durchführung von klinischen Forschungsstudien

Das Unternehmen konnte in Österreich bereits mit einigen Medizinprodukteunternehmen durch die Bildung eines Expertennetzwerkes für die klinische Bewertung von Medizinprodukten das „Proof of Concept“ erbringen. Einen wesentlichen Schritt des Kick-Starts in der klinischen Bewertung stellt die Entwicklung eines konkreten klinischen Entwicklungsplans dar, bei dem Gouya Insights die Führung und Koordination in Abstimmung aller Konsortiumspartner übernimmt.



GOUYA INSIGHTS

Clinical Development

## Über Gouya Insights KG

Gouya Insights wurde 2016 von PD Dr. Ghazaleh Gouya Lechner in Wien gegründet. Der heimische Branchenleader im Bereich Clinical Development erstellt sogenannte klinische Roadmaps für Biotechfirmen, Start-ups, Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten.

Neben der beratenden Tätigkeit übernimmt Gouya Insights für Kunden die Leitung der klinischen Entwicklung samt Erstellung eines effizienten Fahrplans für das Entwicklungsprogramm. Das umfasst das Einholen von wissenschaftlichen Empfehlungen, die Zusammenstellung eines klinisch-operativen Teams sowie die Funktion als Schnittstelle zwischen Sponsoren und dem klinischen Betrieb für die Aufsicht bis hin zur Durchführung klinischer Studien und Reviews von medizinischen Daten. Außerdem unterstützt Gouya Insights bei Medical Writing, also bei klinischen Studienberichten und deren Publikation.

Weitere Informationen: [www.gouya-insights.com](http://www.gouya-insights.com)

## Presserückfragen

Public Relations Atelier

Mag. Eva Nahrgang

Cobenzlgasse 87/6

A 1190 Wien

Tel. +43 664 534 84 00

E-Mail [en@pr-atelier.at](mailto:en@pr-atelier.at)

Web [www.pr-atelier.at](http://www.pr-atelier.at)