

GOUYA INSIGHTS  
Clinical Development

## PRESSEINFORMATION

### Ohne Forschung kein Fortschritt

**Wien, 30.12.2020** – Unlängst widmete sich eine Expertenrunde der Österreichischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPmed), der Medizinischen Universität Wien und des Forums der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI) dieser Frage. *„Österreich hat ein enormes Potenzial in der Innovation und auch in der horizontalen Vernetzung der Forschung – von der Idee bis zur klinischen Entwicklung“*, erläutert Priv.-Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner, Medizinerin und Forscherin.

Innovative Entwicklungen der Biomedizinischen Forschung sind auch dafür verantwortlich, dass der Biotech- und Medtech-Sektor eines der konstant wachsenden Wirtschaftssegmente darstellt. Der Life Sciences-Sektor ist im Vergleich zu anderen innovativen Sektoren der mit Abstand innovationsfreudigste, er weist mit 14,4 Prozent die höchste Forschungsquote auf und trägt mit 2,8 Prozent des Bruttoinlandsprodukts maßgeblich zur nationalen Wertschöpfung bei.<sup>1</sup>

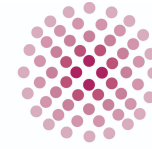
*„Insbesondere kurze Kommunikationswege zwischen den Interessensgruppen der Wissenschaft und Forschung, der Universitätskliniken, aber auch die gute Zusammenarbeit mit regulativen Behörden, die enge Vernetzung zu den außeruniversitären Forschungseinrichtungen, sowie den forschenden, produzierenden, zuliefernden und vertreibenden Unternehmen im Biotech-, Pharma- und Medizintechnikbereich haben Österreich maßgeblich im Bereich Life Science gestärkt und attraktiv gemacht“*, so Priv.-Doz. Dr. Gouya Lechner.

Österreichweit laufen aktuell an die 1000 interventionelle Klinische Studien<sup>2</sup>, die Hälfte der Studien rekrutiert aktiv Patienten und bei mehr als 50 Prozent handelt es sich um

---

<sup>1</sup> Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich, Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

<sup>2</sup> Clinical Trials Landscape Dashboard [longtaal.com](https://longtaal.com) (ClinicalTrials.gov und [clinicaltrialsregister.eu](https://clinicaltrialsregister.eu))



GOUYA INSIGHTS  
Clinical Development

Zulassungsstudien der Phase III der Arzneimittelentwicklung. Obwohl die Studienzahlen der bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) registrierten Studien starken jährlichen Schwankungen unterliegen, zeigt sich über die letzten zehn Jahre ein Rückgang der Klinischen Studien – vor allem jener der kommerziellen Sponsoren (forschende Pharmaindustrie)<sup>3</sup>. Um diesen entgegenzuwirken ist für die Translation der Forschung - von der Idee bis zur Anwendung am Menschen - jedoch neben finanziellem Aufwand eine fundierte Fachexpertise und Erfahrung im Klinischen Entwicklungsbereich unumgänglich.

Eine Einbindung in internationale Forschungsprojekte ist wesentlich, um auch die innovative Entwicklungskraft in Österreich weiterzuentwickeln. Hierbei geht es vor allem auch darum, eine Brücke zwischen exzellenter Grundlagenforschung und Klinischer Forschung zu bauen.

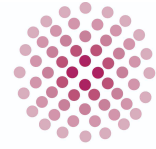
*„Priorität hat bei Klinischen Studien stets die Gesundheit der Patienten, mit dem Ziel wirksame und vor allem sichere Medikamente auf den Markt zu bringen“,* so Priv.-Doz. Dr. Gouya Lechner. Mit ihrem Unternehmen Gouya Insights begleitet sie Biotech- und Medtech-Unternehmen bei der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die umfassende Expertise und langjährige Erfahrung in der Klinischen Entwicklung kommt vor allem auch kleinen Biotech- und Medtech-Unternehmen durch die Erstellung eines effizienten Umsetzungsplans bis zur Marktzulassung zu Gute. Zu den Kernkompetenzen zählen fundierte biomedizinische Forschungsexpertise in der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Entwicklung, Aufbau und Entwicklung des Klinischen Entwicklungsplans mit der notwendigen Biostatistik und Datenmanagement sowie das Management in der Durchführung von Klinischen Forschungsprojekten.

## **Über Gouya Insights KG**

Gouya Insights wurde 2016 von Priv.-Doz. 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.

---

<sup>3</sup> AGES Standardvorlage deutsch (basg.gv.at) MEA/INS/CLTR Klinische Prüfungen gemäß AMG: Statistik 2019



GOUYA INSIGHTS

Clinical Development

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)