

Benchmarking-Report 2023

Angesichts der sich ständig wandelnden regulatorischen Anforderungen weltweit und den verstärkten Fokus der klinischen Evidenz sehen sich Medizintechnikunternehmen zunehmend dazu veranlasst, ihre klinischen Forschungstätigkeiten zu intensivieren, um die Marktfähigkeit ihrer Produkte zu erhalten.

In einer Benchmarking-Studie zu klinischen Forschungsabläufen untersuchte Veeva MedTech, wie Unternehmen ihre klinischen Prozesse, ihre Zusammenarbeit mit den Studienzentren und ihre Studiendaten verwalten, um sowohl die Einhaltung von Vorschriften als auch schnelle Abläufe zu gewährleisten. Außerdem wurden aktuelle Herausforderungen und zukünftige Schwerpunkte im Detail beleuchtet.

Dieser Bericht enthält ausführliche Einblicke von mehr als 135 klinischen Fachleuten aus dem Bereich Medizintechnik – von kleinen, mittelständischen und im Konzern organisierten Medizinprodukteherstellern und In-vitro-Diagnostik (IVD) Unternehmen.

Zusammenfassung

Bei der Durchführung klinischer Forschung nutzen Medizintechnikunternehmen zunehmend einheitliche und digitale Vorgehensweisen. Ressourcen- und Standortbeschränkungen, punktuelle Lösungen und manuelle Prozesse behindern hier jedoch den weiteren Fortschritt.

In der Branche besteht ein deutlicher Bedarf, die gesamte klinische Forschung unter Einhaltung der Vorschriften effizienter zu gestalten. Die Befragten wünschen sich in diesem Zusammenhang Lösungen zur Optimierung und Operationalisierung ihrer klinischen Studienaktivitäten.

DIE WICHTIGSTEN ERGEBNISSE ZUSAMMENGEFASST

90 %

lagern regelmäßig einzelne oder mehrere Studienaktivitäten aus

55 %

sehen die Verfügbarkeit von Ressourcen als größte Herausforderung bei der Durchführung von Studien an

60 %

erwähnen Probleme mit uneinheitlichen klinischen Systemen

83 %

nutzen für den Informationsaustausch mit Studienpartnern E-Mails, unterschiedliche Portale und Papier

45 %

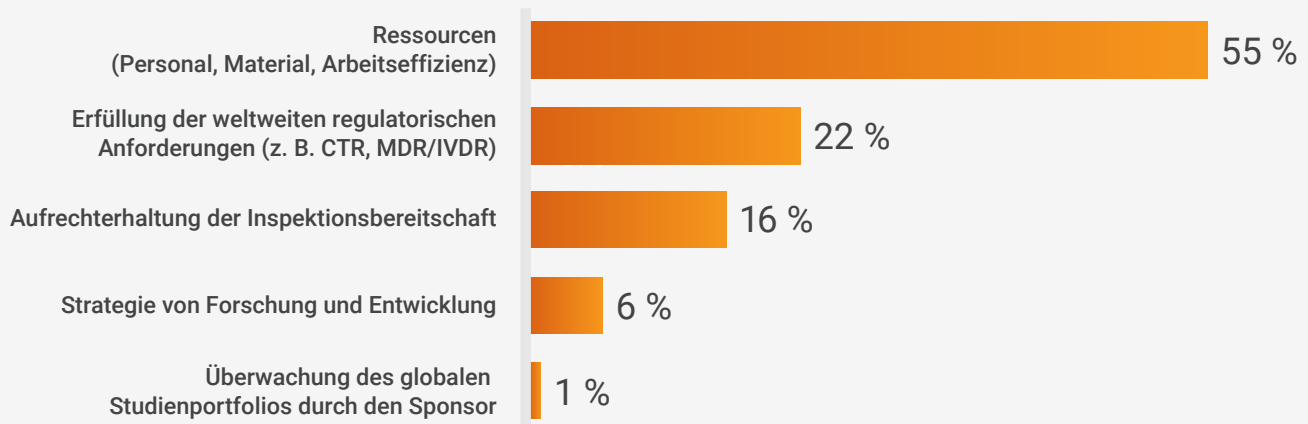
haben sich für die nächsten 12 Monate die vollständig digitale Verwaltung interner Systeme zum zentralen Ziel gesetzt

Interne Barrieren überwinden

Strukturell relevante Herausforderungen

55 % der Befragten sehen in der globalen Ressourcenverfügbarkeit die größte Herausforderung bei der Durchführung klinischer Studien für Medizinprodukte (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD). Im Kontext dieser Studie umfassen die Ressourcen nicht nur das Personal, sondern auch Materialien und Arbeitseffizienz.

DIE GRÖSSTE HERAUSFORDERUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT KLINISCHEN STUDIENAKTIVITÄTEN



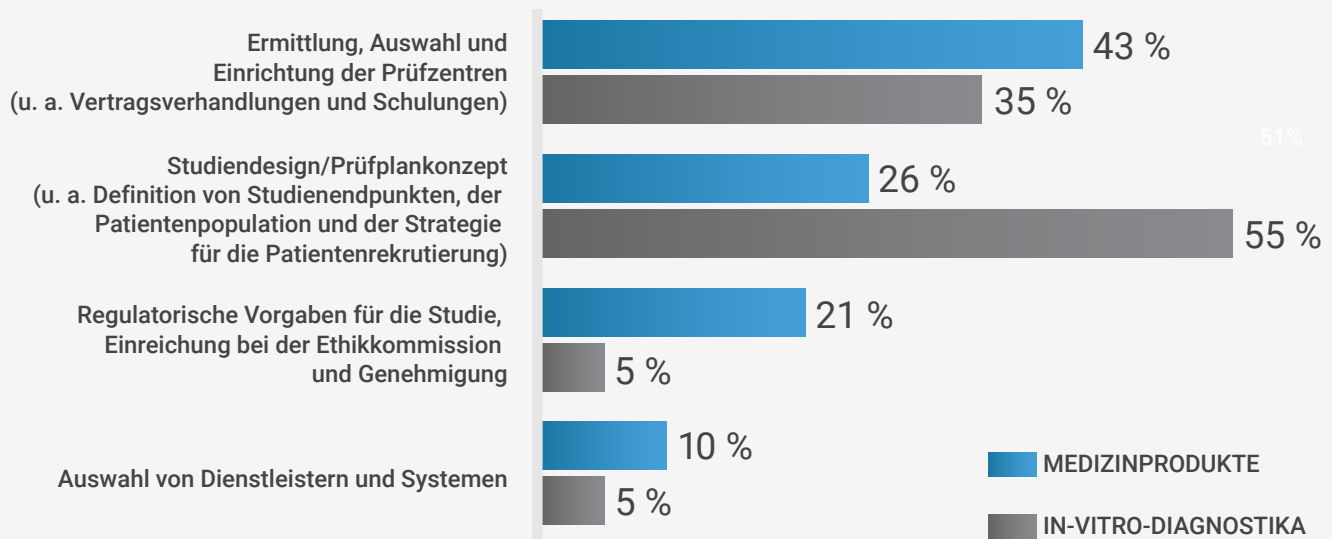
Unzureichende Ressourcen können sich erheblich auf die Durchführung und den Ablauf von Studien auswirken. Dies führt zu einer mangelhaften Überwachung durch den Sponsor, einer erschwerten Rekrutierung, einer höheren Anzahl von Beanstandungen im Rahmen von Audits und letztendlich zu Verzögerungen. Wenn dann noch neue Vorschriften wie die MDR und IVDR hinzukommen, die mehr klinische Evidenz und weitere Leistungsdaten fordern, verschärft sich die Problematik zunehmend. Die Gesamtheit dieser Faktoren führt zur Gefährdung von Datenintegrität und Markteinführungsstrategie.

Um das Ressourcenproblem zu bewältigen, müssen Medizintechnikunternehmen ihre Prozesse umgestalten. Zunächst sollten sowohl bei internen als auch bei externen Beteiligten redundante und überflüssige Aktivitäten und Verfahren aus dem gesamten klinischen Prozess gestrichen werden. Weitere wichtige Schritte bestehen darin, verstärkt einheitliche plattformbasierte Cloud-Technologielösungen zu nutzen, mit denen die Prozesse für alle Beteiligten, Partner und Regionen verschlankt und automatisiert werden können. Mit diesen Maßnahmen lassen sich Effizienz, Produktivität und Compliance verbessern und somit die Anforderungen an klinische Evidenz erfüllen.

Die größten Herausforderungen bei klinischen Studien

In den Prozessen bei klinischen Prüfungen nennen 42 % der Fachleute für Medizinprodukte die Suche nach und Auswahl von Forschungszentren, Vertragsverhandlungen und Personalschulungen als die größten Herausforderungen. Im Gegensatz dazu identifizieren 55 % der IVD-Unternehmen die Ausarbeitung des Studiendesigns bzw. Prüfplans als die zentrale Herausforderung.

DIE SCHWIERIGSTEN PROZESSE BEI KLINISCHEN STUDIEN

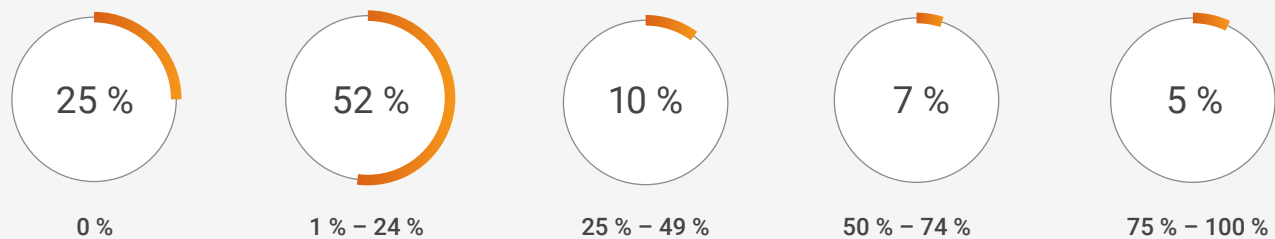


Aufgrund der wachsenden Anforderungen in der Medizintechnikbranche und neuen gesetzlichen Vorschriften werden bei den Forschungseinrichtungen die Durchführung von mehr Studien angefragt als je zuvor. Um beispielsweise die neuen Anforderungen der MDR und IVDR in Bezug auf die klinische Evidenz vollständig zu verstehen, müssen die Prüfzentren Schulungen zu Normen (ISO 14155 für Medizinprodukte; ISO 20916 für In-vitro-Diagnostika), Prüfplänen und Systemen absolvieren, was mit einem hohen Zeit- und Geldaufwand verbunden sein kann. Daher ist es für Unternehmen in der Medizintechnikbranche umso wichtiger, möglichst viele Workflows zu automatisieren und zu verschlanken und dabei die Technologie als Mittel zum Aufbau kooperativer, langfristiger Beziehungen zu den Prüfzentren zu nutzen.

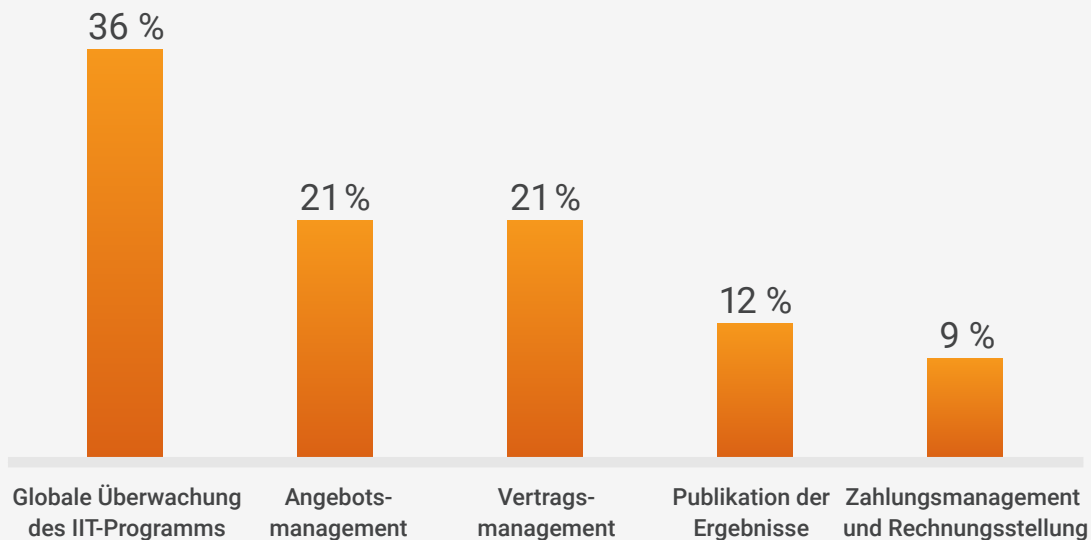
Wissenschaftsinitiierte Studien (IITs)

Mehr als 74 % der Befragten führen wissenschaftsinitiierte Studien (Investigator Initiated Trials, IITs) durch, wovon mehr als die Hälfte der Befragten (52 %) angab, dass bis zu 24 % ihrer weltweiten klinischen Studien als IITs konzipiert sind. Bei der Verwaltung von IITs nennen hier 36 % die globale Programmüberwachung als größte Herausforderung, gefolgt vom Vertrags- und Angebotsmanagement (21 %), was auf eine unzureichende organisatorische Abstimmung hindeuten lässt.

PROZENTSATZ AN WISSENSCHAFTSINITIIERTEN STUDIEN



DIE GRÖSSTEN HERAUSFORDERUNGEN BEIM MANAGEMENT VON WISSENSCHAFTSINITIIERTEN STUDIEN



Wissenschaftsinitiierte Studien sind für die Akzeptanz in der Klinik und unter Ärzten unerlässlich und sie unterstützen den gesamten Produktlebenszyklus. Im Gegensatz zu den von Medizintechnikherstellern gesponserten Studien werden IITs von einer Klinik oder einem Prüfarzt initiiert, durchgeführt und gesponsert. Infolgedessen sind die Hersteller nur minimal involviert und stehen dementsprechend bei der Überwachung vor zahlreichen Herausforderungen.

Auch zu den allgemeinen klinischen Erkenntnissen und Produktleistungsdaten leisten IITs einen wesentlichen Beitrag. Um sicherzustellen, dass die Investitionen auch zu aussagekräftigen Ergebnissen führen, sollte das Management der IITs nicht als gesonderte klinische Tätigkeit betrachtet werden. Medizintechnikunternehmen müssen Führungs- und Kontrollstrukturen schaffen, die IITs in ihre allgemeinen klinischen Aktivitäten integrieren.

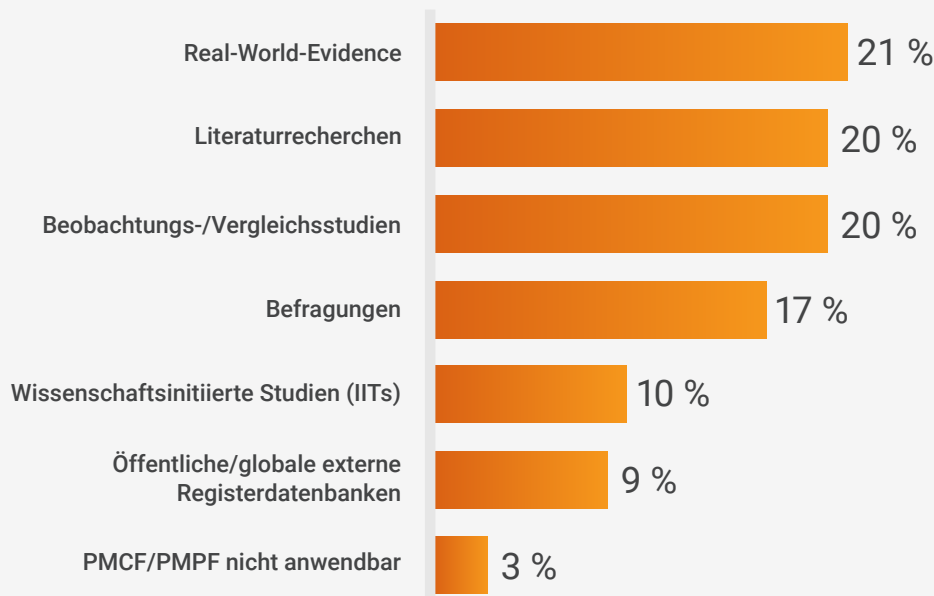
Eine erfolgreiche Umsetzung wird durch eine starke Partnerschaft zwischen Prüfarzten bzw. Kliniken und Medizintechnikherstellern ermöglicht. Dies lässt sich nur mit den richtigen Prozessen und Beziehungen erreichen. Unternehmen in der Medizintechnikbranche sollten daher Technologien nutzen, die die Zusammenarbeit innerhalb der IITs verbessern. So lassen sich globale Transparenz, die Erfassung und Verfügbarkeit von Dokumenten und Daten sowie die Einhaltung von Meilensteinen sicherstellen. All dies manuell umzusetzen, wäre eine enorme, ressourcenintensive Belastung und letztlich auch anfälliger für Fehler.

Erfolgreicher Umgang mit regulatorischen Änderungen

Klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Um Informationen über bereits auf dem europäischen Markt befindliche Produkte zu sammeln und die Anforderungen an die klinische Überwachung nach der Markteinführung (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) bzw. die Erfolgskontrolle nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Performance Follow-up, PMPF) zu erfüllen, nutzen 21 % der Befragten realitätsgetreue Prüfnachweise (Real-World-Evidence; RWE), gefolgt von Literaturrecherchen und Vergleichsstudien (20 %).

METHODEN FÜR DIE KLINISCHE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)/DIE ERFOLGSKONTROLLE NACH DER MARKTEINFÜHRUNG (PMPF)



Regulatorische Änderungen, insbesondere die EU-MDR und EU-IVDR, verlangen von den Herstellern, dass sie nach der Zulassung weitere klinische Daten durch PMCF-/PMPF-Aktivitäten generieren. Darüber hinaus sind die Anforderungen je nach Produktklasse und Lebenszyklusphase sehr unterschiedlich, was unterschiedliche Methoden der Datengenerierung mit sich bringt.

Eine Universallösung gibt es hierfür nicht und daher ist es wichtig, in der klinischen Planung schon früh eine starke PMCF-/PMPF-Strategie mit einem durchgängigen Prozess auszuarbeiten, die dazu in der Lage ist, die gesamte medizintechnische Organisation abzudecken (d.h. klinische, medizinische und regulatorische Aspekte sowie Qualität und Marketing). Dieser Ansatz ermöglicht eine kontinuierliche Datengenerierung während des gesamten Produktlebenszyklus und gewährleistet eine unterbrechungsfreie Überwachung, Datenkonformität und die Marktfähigkeit des Produkts.

Aufbau langfristiger Partnerschaften

Zusammenarbeit mit Dienstleistern und CROs

90 % der Befragten lagern einzelne oder mehrere Tätigkeiten im Zusammenhang mit klinischen Studien an Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organisations, CROs) oder sonstige Dritte aus, wobei die drei wichtigsten Aktivitäten das Monitoring des Prüfzentrums (22 %), EDC-Studien-Build- und Daten-Management (17 %) sowie die Datenanalyse (15 %) umfassen.

AUSGELAGERTE TÄTIGKEITEN BEI KLINISCHEN PRÜFUNGEN

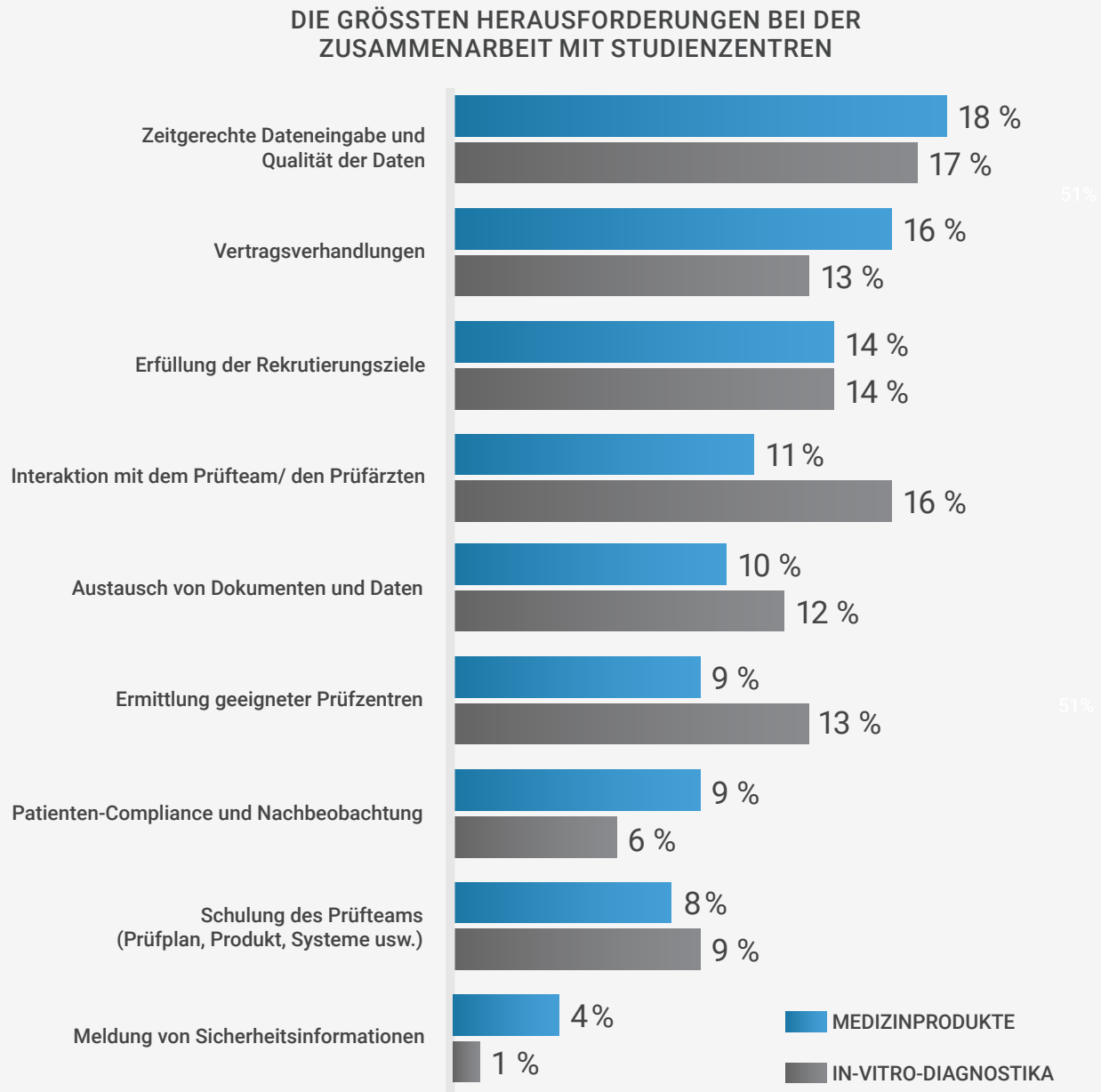


Als Sponsoren sind Medizintechnikunternehmen letztlich auch für ausgelagerte Studienaktivitäten und -daten verantwortlich. Ohne die entsprechenden Prozesse und Zusammenarbeit laufen die Unternehmen Gefahr, dass es zu Redundanzen und Verzögerungen in den Studien kommt.

Um die Einhaltung der Vorschriften und die zeitnahe Durchführung von Studien zu gewährleisten, benötigen Medizintechnikunternehmen Systeme, die Zusammenarbeit, Transparenz und den Datenaustausch mit Dienstleistern und externen Beteiligten in Echtzeit ermöglichen. Die Nutzung eines eigenen eTMF (elektronischer Trial Master File) sorgt dafür, dass redundante Aktivitäten entfallen, die Duplizierung von Dokumenten reduziert wird, Datensilos beseitigt werden und die Auditvorbereitung erhöht wird.

Zusammenarbeit mit Studienzentren

Bei Medizinprodukten (18 %) und In-vitro-Diagnostika (17 %) stellen die zeitgerechte Dateneingabe und die Datenqualität bei der Zusammenarbeit mit den Studienzentren die größten Herausforderungen dar, die zu Verzögerungen bei der Datenbereitstellung und im Studienzeitplan führen können. Die Ergebnisse der Befragten aus dem Bereich MP und IVD weisen in der gesamten Branche auf multifaktorielle Herausforderungen hin.



Um rechtzeitig konforme Studiendaten zu liefern, benötigt man sowohl sinnvoll konzipierte Prüfpläne als auch gut ausgewählte Prüfzentren. Aufgrund globaler und nationaler regulatorischer Anforderungen steigt die Anzahl der Studien, die für das Erreichen und Aufrechterhalten des Marktzugangs erforderlich ist, stetig an. Außerdem werden Studien in der Medizintechnik häufig zeitgleich mit pharmazeutischen Studien durchgeführt, was die Arbeitsbelastung der Prüfzentren vervielfacht und weiteren Druck auf den Studienzeitplan ausübt.

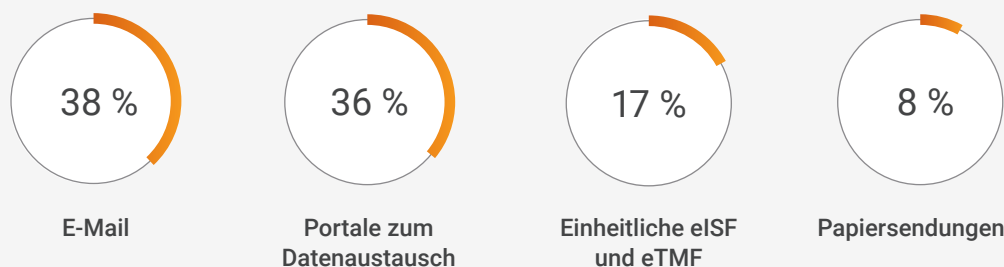
Durch den Einsatz von Cloud-basierten Technologien, die das Dokumentations-, Daten- und Prozessmanagement zwischen Sponsoren und Prüfzentren verschlanken und automatisieren, lassen sich nicht nur Kapazitätsengpässe verringern. Sponsoren sind damit auch in der Lage, den aktuellen Studienstatus zu überwachen und Korrektur- und Präventivmaßnahmen zu ergreifen. Dies trägt dazu bei, die Einhaltung von Vorschriften zu gewährleisten, ohne Abstriche bei der Qualität oder im zeitlichen Ablaufplan machen zu müssen.

Um die Auswahl der Prüfzentren zu verbessern, kann auch ein Bewertungsbogen mit vorherigen Leistungskennzahlen zur Einhaltung von Vorschriften sowie zu Pünktlichkeit, Qualität und Rekrutierung von Nutzen sein. Darüber hinaus trägt eine umfassende Analyse der Verteilung der Patientenpopulation auf die verschiedenen Prüfzentren und Länder dazu bei, die Rekrutierungsziele zu erreichen.

Austausch von Studiendaten und Dokumenten

Nur 17 % der Medizintechnikunternehmen geben an, einheitliche Lösungen für den eISF (elektronischer Investigator Site File) und eTMF für das Dokumenten- und Datenmanagement zu nutzen. Die Mehrheit der Befragten verwendet nach wie vor E-Mails (38 %), Portale zum Datenaustausch (36 %) und Papiersendungen (8 %), was den eindeutig bestehenden Bedarf an Technologien zur Vereinfachung der Zusammenarbeit zwischen Sponsoren und Studienpartnern verdeutlicht.

METHODEN FÜR DEN DATEN- UND DOKUMENTENAUSTAUSCH MIT STUDIENPARTNERN

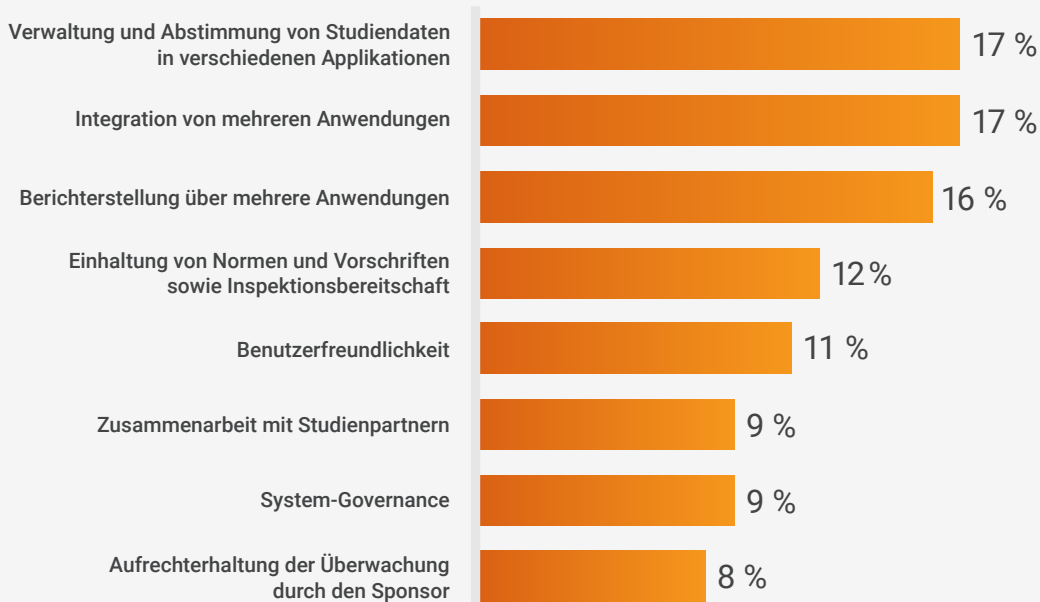


Durch die ineffiziente Zusammenarbeit mit den Prüfzentren werden Zeit und Geld verschwendet. Um die Effizienz und Geschwindigkeit zu erhöhen, ist es von entscheidender Bedeutung, den Dokumenten- und Datenaustausch mit einer Technologie zu automatisieren, die den Compliance- und Datenschutzstandards entspricht. Wenn die Prüfzentren für alle Studien ein einziges System nutzen, erhöht dies auch die Akzeptanz und den Erfolg der jeweiligen Technologie.

Zentrale Herausforderungen bei Applikationen

Mehr als 61 % der Befragten gaben an, Probleme mit uneinheitlichen Systemen zu haben. Genannt wurden in erster Linie die Systemintegration (17 %) und das plattformübergreifende Informationsmanagement (17 %) sowie die Berichterstellung (16 %) und die Benutzerfreundlichkeit (11 %) als die größten Herausforderungen bei klinischen Applikationen.

DIE GRÖSSTEN HERAUSFORDERUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT KLINISCHEN APPLIKATIONEN



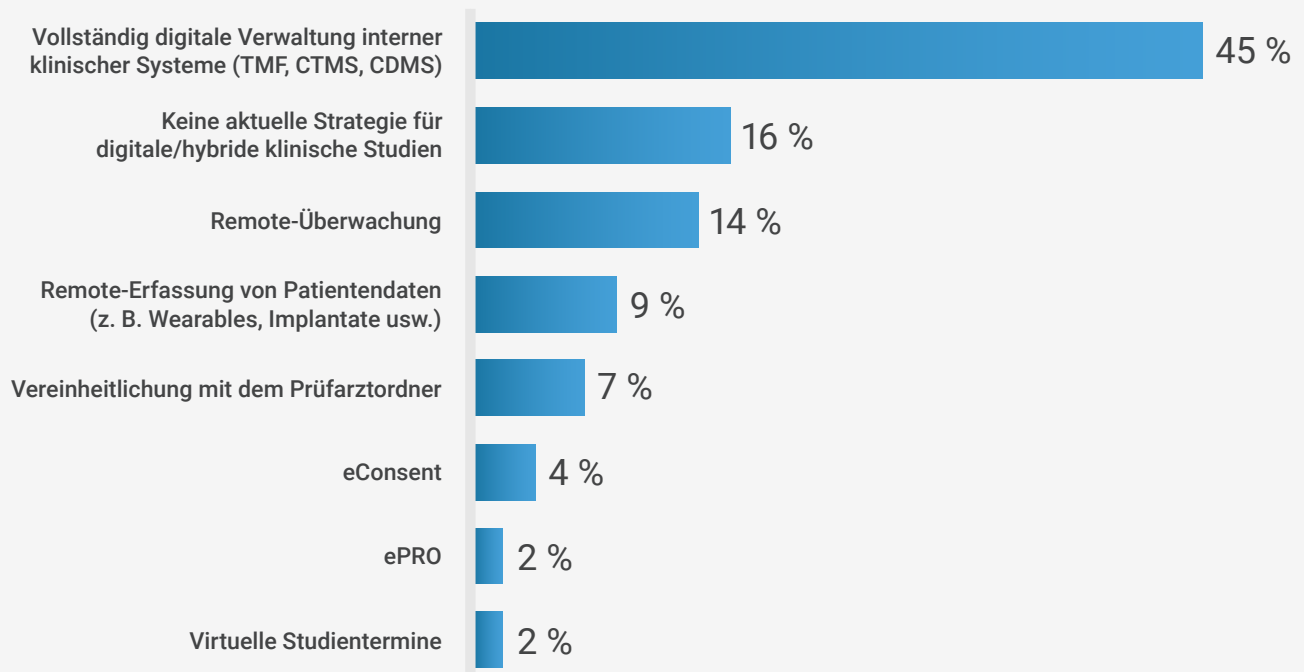
Medizintechnikunternehmen unterhalten verschiedene interne Systeme und bei einer Zusammenarbeit mit Dienstleistern steigt die Zahl weiter an. Das macht es noch schwieriger, den Überblick über die Aktivitäten zu behalten, Daten einzusehen und Informationen für die Berichterstattung abzurufen.

Die Auswahl des Systems als Bestandteil der klinischen Gesamtstrategie und die Entwicklung eines ganzheitlichen Prozessansatzes sind der Schlüssel, um die Abläufe skalierbar und schnell zu halten. Auch die Förderung der Akzeptanz unter den Dienstleistern ist für die Effizienz und Compliance von entscheidender Bedeutung. Unternehmen sollten sich für eine Technologie entscheiden, die sich entsprechend den Geschäftsanforderungen skalieren lässt, die die interne und externe Zusammenarbeit erleichtert und die einen Datenaustausch zwischen den Beteiligten und Dienstleistern in Echtzeit ermöglicht. Dieser Ansatz sorgt für eine allgemeingültige Datenquelle (Single Source of Truth) und ermöglicht eine umfassende Überwachung und effiziente Verwaltung, die Fehler verhindert und das Risiko der Nichterfüllung der Vorschriften minimiert.

Technologische Schwerpunkte für die nahe Zukunft

45 % der Befragten nennt das digitale Management interner Systeme als oberste Priorität für die nächsten 12 Monate. Für weitere 14 % ist die Möglichkeit zur Remote-Überwachung am relevantesten.

TECHNOLOGIEN, DIE SICH IN DEN NÄCHSTEN 12 MONATEN AUF DIE STRATEGIE UND UNTERSTÜTZUNG FÜR DIGITALE/HYBRIDE STUDIEN AM STÄRKSTEN AUSWIRKEN WERDEN



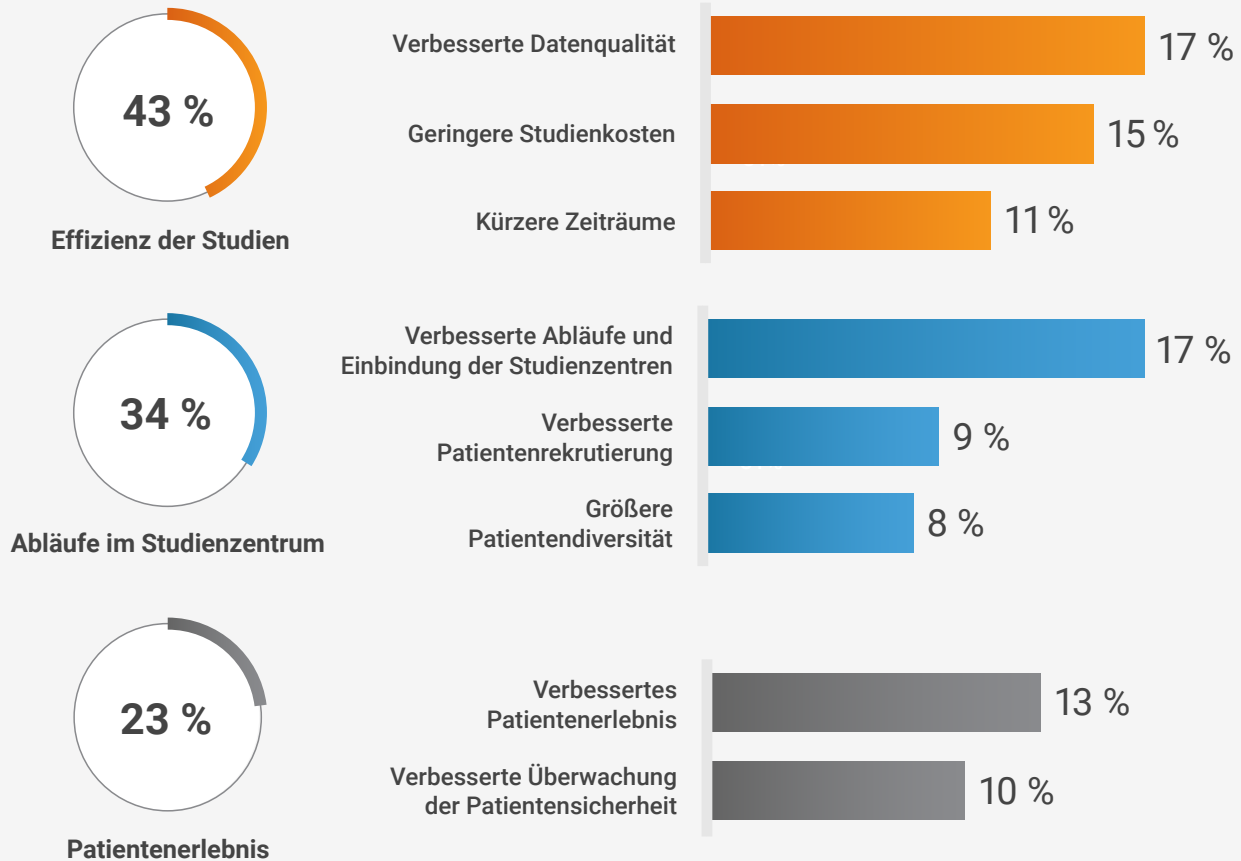
Fragmentierte Systeme und -prozesse behindern häufig den Erfolg von Studien, verlangsamen deren Durchführung, schränken die Transparenz ein und verhindern den Datenaustausch und die Zusammenarbeit. Mit der Skalierung durch Unternehmen werden interne Systeme, Ressourcen und End-to-End-Prozesse zu einem integralen Bestandteil jeder kontinuierlichen klinischen Strategie.

Bei der Einführung neuer Technologien oder der Integration bestehender Systeme ist eine solide Grundlage unerlässlich. Bevor Unternehmen mit der digitalen Transformation starten, sollten sie eine klare Veränderungsstrategie und einen detaillierten Plan ausarbeiten. Eine erfolgreiche Strategie für das Änderungsmanagement fördert den Geschäftsverkehr und die Nutzerakzeptanz vom ersten Tag an. Mit vernetzten Systemen und einem effektiven Änderungsmanagement können Unternehmen ihre Effektivität steigern, Lücken und Ineffizienzen eliminieren und letztlich die Durchführung von Studien sowie die Bereitstellung von Daten beschleunigen.

Vorteile digitaler/hybrider Studien

Alle Befragten sind sich einig, dass die Einführung digitaler/hybrider Studien sinnvoll ist. Als Hauptvorteile werden die Steigerung der Effizienz der Studien (43 %) sowie die Verbesserung der Abläufe im Studienzentrum (34 %) und des Patientenerlebnisses (23 %) genannt.

DIE WICHTIGSTEN VORTEILE DIGITALER/HYBRIDER STUDIEN



In der Branche setzt man sich zunehmend dafür ein, die Studien näher am Patienten auszurichten sowie den Zugang und die Einbindung der Patienten zu erhöhen. Durch einen digitalen Ansatz wird die Interaktion zwischen Patienten und Prüfzentren und die Zusammenarbeit mit Dienstleistern erleichtert und optimiert. Das steigert die Effizienz der Studie insgesamt und gewährleistet vollständige Datenintegrität.

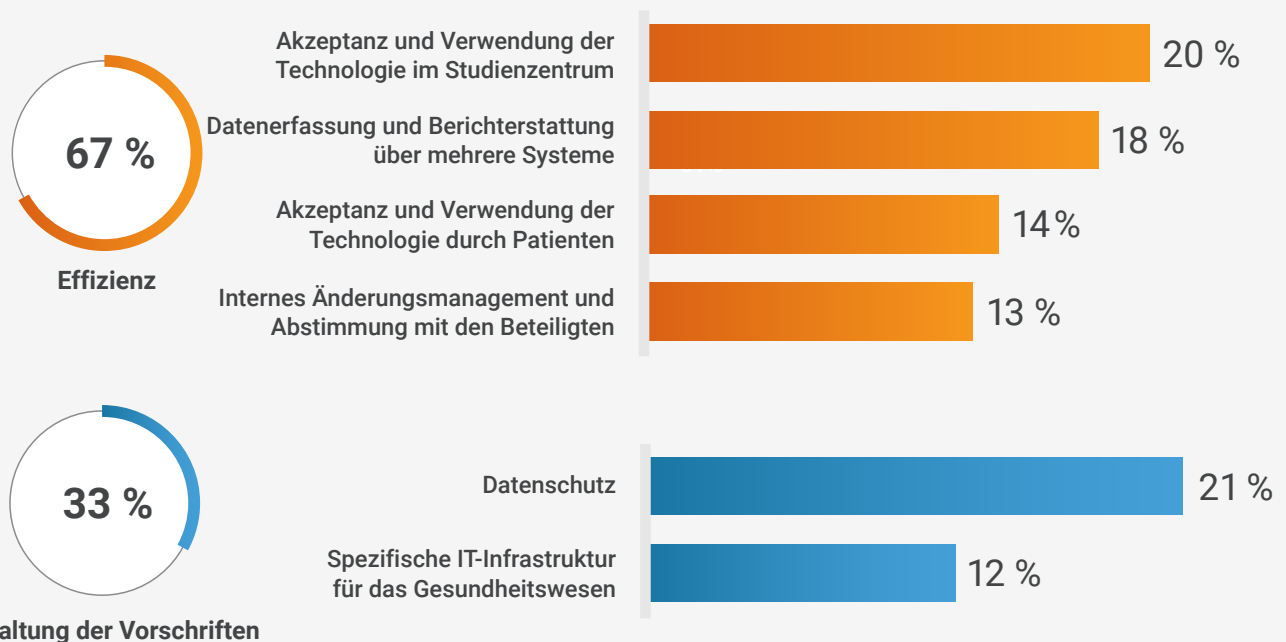
Wollen Unternehmen in den Bereichen Medizintechnik und In-vitro-Diagnostik auf dieses Modell umsteigen, sind eine klare Strategie sowie eine skalierbare Technologie essenziell. Studienumfeld, Studiendesign und Patientenpopulation sind allesamt entscheidende Komponenten der Strategie, ebenso wie die Einbeziehung und Zusammenarbeit aller Beteiligten (d. h. Dienstleister, CROs, Prüfzentren und Patienten).

Mit einem einheitlichen System, das Sponsoren, Prüfzentren und Patienten verbindet, lässt sich hier die Kommunikation und Zusammenarbeit verbessern. Durch Reduzierung des technischen Aufwands für die Integration unterschiedlicher Einzellösungen erhöhen sich außerdem die Skalierbarkeit und Effizienz.

Erwartete Herausforderungen bei digitalen/hybriden Studien

Sowohl im Bereich der Medizinprodukte als auch bei den In-vitro-Diagnostika sehen die Befragten die größten Herausforderungen bei der Durchführung von digitalen/hybriden Studien in der Effizienz (67 %) und der Erfüllung der Vorschriften (33 %).

ERWARTETE HERAUSFORDERUNGEN BEI DER DURCHFÜHRUNG VON DIGITALEN/HYBRIDEN STUDIEN



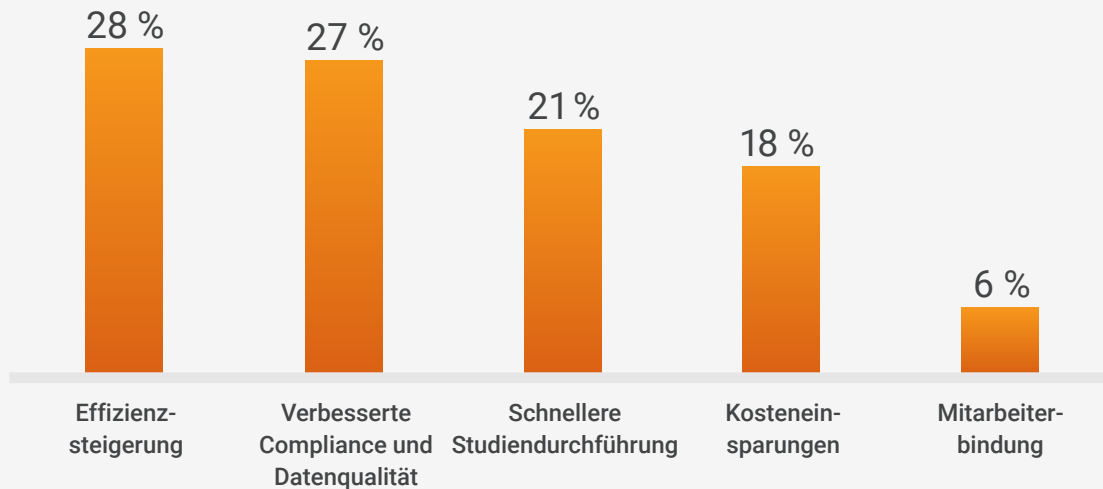
Überall auf der Welt werden die datenschutzrechtlichen Anforderungen zunehmend komplexer. Patienten können durch Verordnungen wie die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) klinische Daten anfordern und verwalten, was ihnen bei der Datenverarbeitung mehr Mitspracherecht verleiht. Durch die Selektion einer Software, in der die Datensicherheit und die Wahrung der Patientenrechte bereits schwerpunktmäßig eingebettet sind, können Unternehmen mit den gesetzlichen Anforderungen auf nationaler und globaler Ebene Schritt halten.

Bei der Auswahl eines Softwarepartners und einer Technologie sollten daher das gesamte Ökosystem der klinischen Studien sowie die Aktivitäten und Datenverarbeitung aller internen und externen Beteiligten berücksichtigt werden. Mit diesem Ansatz erfüllt das System die wichtigsten Bedürfnisse aller Beteiligten und beschleunigt die Akzeptanz: Dies gewährleistet maximale Prozesseffizienz von Beginn an.

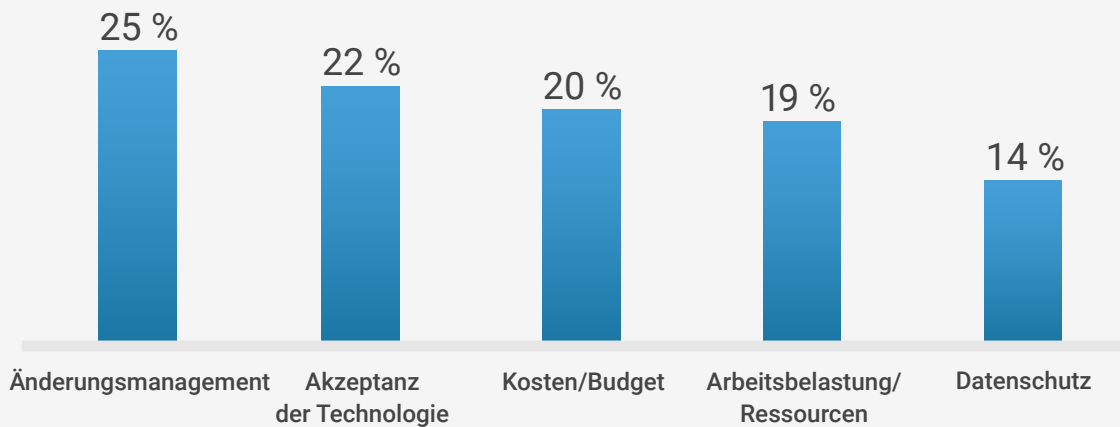
Erwartete Vorteile und Herausforderungen digitaler Technologien

Da sich die Branche weiter in Richtung patientenorientierter Studien bewegt, haben Medizintechnikunternehmen die Gelegenheit, durch den Einsatz digitaler Technologien die Studienkosten zu senken und Prozesse zu verschlanken. Im Zusammenhang mit der Digitalisierung rechnen Unternehmen in der Medizintechnikbranche mit verschiedenen Vorteilen und Herausforderungen.

VORTEILE DER EINFÜHRUNG DIGITALER TECHNOLOGIEN



HERAUSFORDERUNGEN BEI DER EINFÜHRUNG DIGITALER TECHNOLOGIEN



In den letzten Jahren mussten Medizintechnikunternehmen ihre Prozesse und Aktivitäten ausweiten und mehr klinische Evidenz und Leistungsdaten liefern, um so die gesetzlichen Anforderungen (EU-MDR und EU-IVDR) zu erfüllen. Zur Bewältigung des erhöhten Arbeitsaufkommens wurden meist neue Technologien vorgeschlagen.

Veränderungen zu begleiten und umzusetzen, ist jedoch keine einfache Aufgabe. Man benötigt Zeit und die Bereitschaft sowie Unterstützung des gesamten Teams. Darüber hinaus benötigt man zur Realisierung von Veränderungen zunächst einen klar definierten Maßnahmenplan. Ohne eine klar ausgearbeitete Strategie für das Veränderungsmanagement scheitern schätzungsweise 70 % aller Veränderungsprogramme bzw.



Veränderungsprozesse. Die häufigsten Fallstricke bestehen darin, die Veränderung nicht als Chance, sondern als Problem zu betrachten. Außerdem wird häufig erwartet, dass die Veränderung über Nacht eintritt, bzw. es wird eine Hauruck-Aktion angestrebt. Problematisch ist auch, die Veränderungen als Zielpunkt, anstatt als Weg anzusehen.

Bevor man loslegt und eine neue Technologie einführt, sollten im Vorfeld einige erfolgssichernde Schritte unternommen werden.

- Einrichtung einer Governance-Struktur zur Unterstützung neuer Arbeitsweisen im gesamten Unternehmen; die Governance-Struktur sollte Entscheidungskriterien festlegen, Betriebsmodelle abstimmen und einen Eskalationspfad für die Risikominderung, Problembegrenzung und die Beseitigung von Hemmnissen vorsehen.
- Festlegung von Strategien für das Änderungsmanagement und den operativen Geschäftsverkehr, in die alle internen und externen Beteiligten einbezogen werden; Definition eines klaren Business Cases sowie einer Vision und einer Einschätzung des dafür erforderlichen Aufwands.
- Analyse der End-to-End-Geschäftsprozesse zur Ermittlung potenzieller Schwachstellen und Ineffizienzen und Aktualisierung der Verfahren zur Integration neuer Arbeitsmethoden.
- Entwicklung und Umsetzung einer bidirektionalen Kommunikationsstrategie für mehrere Zielgruppen, um den Nutzen der Lösung zu vermitteln und die Meinungen und Bedenken im Team aufzugreifen; das verbessert die Unterstützung und stärkt die Teams, was wiederum das Verantwortungsgefühl erhöht und die Akzeptanz durch die Endbenutzer fördert.
- Einheitliche Definition von KPIs für wichtige klinische Prozesse zur langfristigen Verfolgung von Effizienzsteigerungen und Dokumentation des Nutzens der Technologie.

Fazit

Medizintechnikunternehmen bewegen sich in einem dynamischen, hart umkämpften Umfeld mit begrenzten Ressourcen (Personal und Material) und ständig steigenden regulatorischen Anforderungen.

Um wettbewerbsfähig zu bleiben, Wachstum zu generieren und den Patienten schneller sichere und wirksame Produkte und Therapien zur Verfügung zu stellen, müssen Unternehmen die Effizienz in ihren Abläufen steigern.

Ein einheitliches und vernetztes Ökosystem für Studien ist für Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Unternehmen von entscheidender Bedeutung, um effizientere und konforme klinische Studien durchzuführen, die auf besser fundierten Informationen basieren, und gleichzeitig die Patientenerfahrung und -ergebnisse zu verbessern.

Erfahren Sie, wie die **Vault Clinical Suite von Veeva MedTech** Unternehmen bei der Vereinheitlichung klinischer Daten und Abläufe unterstützt, sodass die Produkte noch schneller für die Patienten zugänglich werden.

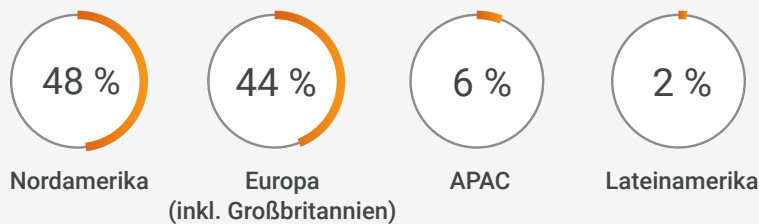
Erhebungsmethoden

Die Studie umfasste 14 Fragen (teilweise mit Unterfragen inkl. Antwortparametern). Die Fragen richteten sich an Fachleute aus der Medizintechnik, die mit klinischen Prozessen vertraut sind und in ihrem Unternehmen für klinische Studien bzw. klinische Entwicklungsaktivitäten teilweise oder vollumfänglich zuständig sind. In der Studie wurden auch die Unterschiede zwischen den einzelnen Unternehmenstypen und Regionen analysiert. Etwaige Abweichungen zwischen den Daten wurden in diesem Bericht hervorgehoben. Die Teilnahme an der Befragung war freiwillig. Nach Abschluss der Studie wurde allen Teilnehmern der Bericht auf Wunsch kostenlos zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus wurde keine Entschädigung angeboten oder geleistet.

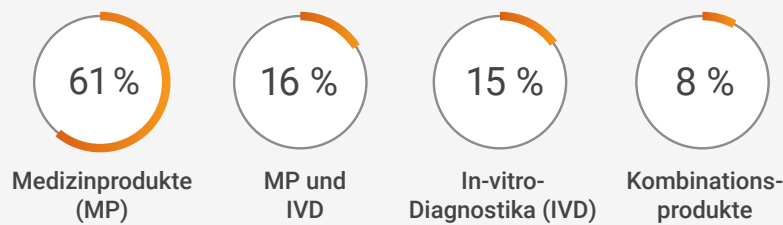
Demografische Daten zur Befragung

Diese Umfrage umfasst Antworten von 135 qualifizierten Befragten mit klinischen Funktionen in Unternehmen der Medizintechnik bzw. der In-vitro-Diagnostik.

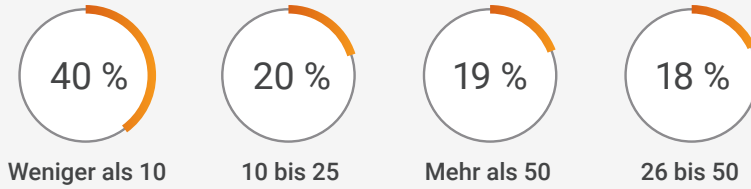
Globale Unternehmenszentrale



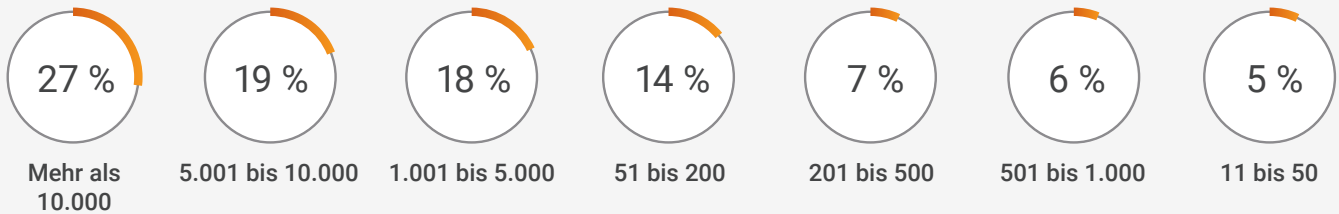
Produkte



KLINISCHE STUDIEN PRO JAHR



UNTERNEHMENSGRÖÖE



GRÖÖE DER KLINISCHEN ABTEILUNG

