

Research Studios Austria

CASE

A Clinically Applicable System for in vivo testing at target

Erfahrungen aus einem Research Studio

Netzwerktreffen

Graz, 21.11.2014

Ausgangssituation – Grund für RSA CASE

- Erste Prototypen der OFM und erste klinische Studien
- STOP durch Behörden wegen fehlender CE-Kennzeichnung
- Entscheidung: Weitermachen Ja / Nein
- 1. RSA Ausschreibung und Projektzusage zu CASE

→ Weitermachen !!



Erwartungshaltung an RSA CASE

- Im Wesentlichen: Medizinprodukte mit CE-Zertifikat, um gestoppte klinische Studien fortzusetzen

Aha-Erlebnisse, Hürden, Probleme, Erfahrungen I

- Bei vielen Themen etliche Schleifen nötig, um zum Ergebnis zu kommen (Deutung von Richtlinien, Gesetzen, Normen...)
- → Spezialisierung von Personal nötig → zusätzliches Personal (per Gesetz gefordert: Qualitätsbeauftragte, Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragter)
- Gewerbeanmeldung zur Inverkehrbringung nötig
- Viele Aktivitäten sind im Zuge von Entwicklungsprojekten schwer förderbar, bzw. werden vergessen oder unterschätzt (Aufbau QM-System, Spezielle Ausbildungen)
- Medizinproduktentwicklung ist Material- und Drittkostenintensiv (meist weit über 30% der Projektkosten)

Aha-Erlebnisse, Hürden, Probleme, Erfahrungen II

- Starke Abhängigkeiten von Arbeitspaketen, Definition von eindeutigen, sequentiellen Abläufen ist nicht realistisch
- Langwieriger Prozess, bis regulatorisches Selbstverständnis in Organisation manifestiert ist → muss von Führungsebene mitgetragen werden
- „Angst“ vor Behörden und Audits ist bei guter Vorbereitung unbegründet (Notified Body, AGES...) – Behörde kann auch „Partner“ sein
- Aufwand für Dokumentation ist sehr hoch und noch höher, wenn sie nachträglich erfolgt. EDV-Tools sind nicht immer effizient.

Lessons learned – Entwicklung I

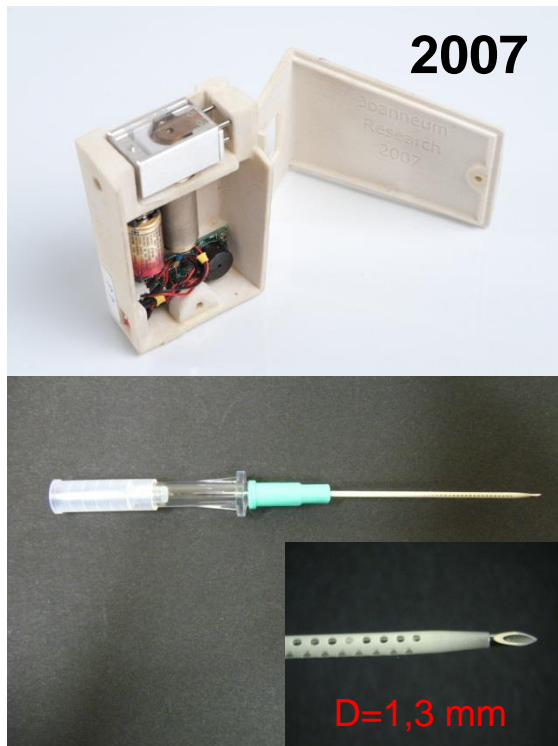
- „*Herkömmliche Goldene Projektmanagementregel*“: Aus dem Bauch heraus geschätzte Aufwände x 2
→ für Medizinprodukte: mindestens x 5 bis x 10
+ Entsprechenden Aufwand für Detailplanung vorsehen
- Endtermine sind oft nicht verschiebbar (Anstehende Aufträge, Behördentermine...)
- Entwicklungsszenarien nötig → „Plan B, Plan C, Projektabbruch“,
- → Verschachtelte Entwicklungsprozesse - Frontloading von Aktivitäten und Ressourcen bzw. mehreren Schleifen konkret planen, um teure oder projektgefährdende Schleifen frühzeitig abzufangen (z.B. entscheidende Versuche und Tests wie Biokompatibilität, EMV...)

Lessons learned – Entwicklung II

- Vorteil durch starke Prozessorientierung, grundsätzlich mehr Ordnung und Fokus durch EN ISO 13485 und Behördenüberwachung – Dadurch Vorteile bei der Projektplanung
- Nachteil durch EN ISO 13485: Overhead steigt – Berücksichtigung in der Projektplanung
- Traditionell sehr lange Anbahnungsphasen mit der Pharmaindustrie bis zum Vertragsabschluss
- Auftraggeber wollen fertige Entwicklungsergebnisse als Sicherheit - Vorleistung
- „Kriegskasse“ für unvorhergesehene Schleifen
- Rechtzeitige Kontaktaufnahme mit Behörden, die helfen meist gerne

Primäre Ergebnisse des RSA CASE

- Ursprüngliche Erwartungshaltung: Als Ergebnis Medizinprodukte mit CE-Zertifikat, um klinische Studien fortzusetzen



CASE



Zusätzliche Ergebnisse des RSA CASE

- + Völlig veränderte und prozessorientierte Organisation (13485)
- + Gelebtes Qualitäts- und Risikomanagement
- + Spezialisiertes Personal, Wachstum durch zusätzliches Personal
- + F&E generell wurde marktorientierter
- + Realistische Planung von MP-Realisierung am Institut etabliert
- + Referenz durch EN ISO 13485 und damit Verkaufsargumente gegenüber Big Pharma

Wo steht das RSA jetzt?

- Stark steigende Nachfrage an Forschungsstudien für die Pharmaindustrie
- Chance durch FDA-Projekt die OFM als Standardmethode zu etablieren
- Technologie aus CASE ist jedoch noch „betreuungsintensiv“
- Potenzielle Ansprüche an die Leistungsfähigkeit und Robustheit der Technologie werden höher
- Laufende Akquise musste sogar gebremst werden
- Strukturen einer Forschungseinrichtung sind mittelfristig nicht geeignet zur systematischen Herstellung und Marktversorgung mit Medizinprodukten
- → Folgeprojekt RSA CAPPS mit dem Ziel Spin-off

Wo geht die Reise hin?



2014

CAPPS

2018

Plug & Play

FDA

?

?

Spin off

?