

**Informationsblatt über die Teilnahme an
Gemeinschaftlichen Klinischen Literaturlauswertungen
im Rahmen des MDR Soforthilfemaßnahmenprogramms des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und
Wohnungsbau Baden-Württemberg, koordiniert durch die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH**

| | |
|--|--|
| <p>GRUNDLEGENDES</p> | <p>Hersteller von Medizinprodukten müssen ihre Produkte einer klinischen Bewertung unterziehen. Solch eine klinische Bewertung basiert auf klinischen Daten. Sind diese bereits vorhanden, kann die klinische Bewertung anhand von Literaturdaten erfolgen. Die entsprechende Literatur-Recherche und Auswertung stellen hier einen enormen Arbeitsaufwand der klinischen Bewertung dar. Je nach Produkt/Produktgruppe lassen sich diese sinnvoll im Rahmen eines Gemeinschaftsprojekts umsetzen. Im Rahmen des Soforthilfemaßnahmen-Programms des Landes Baden-Württemberg sieht solch ein Gemeinschaftsprojekt folgenden Projektablauf vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Interessensbekundung Die MedicalMountains GmbH beantragt in ihrer Funktion als Moderator bei der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH die Freigabe zur Bildung verschiedener Produktgruppen-Konsortien. Ihre Vorschläge und Wünsche bzgl. relevanter Produktgruppen nehmen wir gerne auf. 2) Konsortienbildung Liegt eine Freigabe der beantragten Produktgruppen zur Konsortienbildung vor, gilt es innerhalb von drei Wochen mindestens fünf Konsortialunternehmen pro Produktgruppe zu finden. 3) Durchführungsphase Steht das Konsortium, beantragt die MedicalMountains GmbH die Durchführung des Projekts. Nach Bewilligung durch die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH wird ein professioneller Dienstleister mit der Durchführung und Erstellung der Literaturrecherche beauftragt. Hierfür werden Produktinformationen von den Teilnehmern benötigt, welche von der MedicalMountains GmbH gesammelt an den Dienstleister weitergegeben werden. <p>Bitte beachten Sie: Mit Erhalt der Klinischen Literaturlauswertung weisen Sie noch keine vollständige Klinische Bewertung vor. Sie haben noch einen weiteren Teil zu erstellen oder erstellen zu lassen, welcher auf Ihrer individuellen Technischen Dokumentation basiert.</p> |
| <p>Sie leisten einen Eigenanteil in Höhe von 300,00 € zzgl. MwSt. pro Produktgruppe.</p> | |
| <p>IHRE PFLICHTEN</p> | <p>IHRE INVESTITION</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einreichung eines LOI Melden Sie sich bei uns zur Teilnahme an einer/mehreren Produktgruppe(n) an, so müssen Sie einen „Letter Of Intent“ (kurz LOI) ausfüllen. Dieser ist ein Pflichtdokument seitens der BIOPRO, welches wir wiederum zur Beantragung auf Durchführung einreichen müssen. Fehlt der LOI, so ist eine Teilnahme an dem entsprechenden Konsortium für das Unternehmen nicht möglich. Gerne können Sie bei der Teilnahme an mehreren Produktgruppen alle Gruppen in einem LOI aufführen. ▪ Zusendung von Produktinformationen Die Dienstleister benötigen für die Recherche Produktinformationen in Form von Gebrauchsanweisungen oder Katalogseiten der entsprechenden Produkte. Nur dann kann eine Abgrenzung der Relevanz und die Betrachtung der Produkte stattfinden. Wir werden die vorhandenen Informationen bei Ihnen einfordern und weiterleiten. Je nach Dienstleister können darüber hinaus weitere Informationen erbeten werden. ▪ Unterzeichnung eines Konsortialvertrags Für die Durchführungsphase wird pro Produktgruppe ein Konsortialvertrag unterzeichnet. Hierbei handelt es sich wiederum um ein Pflichtdokument, welches wir bei der BIOPRO Baden-Württemberg nachweisen müssen. Der Vertragsabschluss regelt die Zusammenarbeit und schließt das Konsortium. Danach können keine weiteren Unternehmen mehr in das Konsortium aufgenommen werden. Es besteht jedoch die Möglichkeit, die Ergebnisse zu einem späteren Zeitpunkt für einen höheren Preis käuflich zu erwerben. |
| <p>Sie erhalten eine vollständige klinische Literaturlauswertung auf Englisch (Literature Report) sowie digitale Kopien der Literatur, auf welche im Report Bezug genommen wird.</p> | |
| <p>IHR ERTRAG</p> | |

