


# Medical Devices

A horizontal bar with a color gradient from red on the left to blue on the right.

Seit mehr als 40 Jahren spielt Ora eine wichtige Rolle bei Zulassungsverfahren von Produkten für die Augenheilkunde. Unsere Expertise erstreckt sich von Beratungsprojekten und klinische Studien in der Ophthalmologie über Therapeutika bis hin zur Entwicklung branchenführender ophthalmologischer Produkte. Allein in den letzten drei Jahren haben wir über 30 vorläufige Anträge auf Zulassung (Pre-Submission) bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und mehr als 10 Anträge für die Marktzulassung von Produkten gestellt. Die Experten bei Ora für die behördliche Zulassung pflegen enge Beziehungen mit dem Center for Devices and Radiological Health der FDA und mit anderen Zulassungsstellen. Das Medizinprodukte-Team von Ora verfügt über nahezu 150 Jahre Erfahrung und nachgewiesene Beratungsexpertise in Zulassungsverfahren für ophthalmologische Medizinprodukte, einschließlich der Einreichung von Pre-Submissions bei der FDA und der Durchführung von klinischen Studien zur Unterstützung von Zulassungsanträgen auf der ganzen Welt.

A large, curved decorative line on the right side of the page, transitioning from light green at the top to dark blue at the bottom.

## Caitlin Black

Therapeutic Area Head,  
Senior Director of Medical Devices



Caitlin Black ist Vordenkerin für die internen und externen Kunden und Partner von Ora. Sie leitet den gesamten klinischen Betrieb des internationalen Therapeutikabereichs für Medizinprodukte bei Ora, unterstützt die Projektteams bei der Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern und gewährleistet, dass Projekte vertrags- und budgetgerecht sowie unter Einhaltung der

Qualitätsstandards unserer Kunden ausgeführt werden. Caitlin arbeitet seit über acht Jahren bei Ora und hatte die Rollen Senior Clinical Trial Associate, Clinical Project Manager und Associate Director of Clinical Operations inne. Caitlin ist staatlich geprüfte Orthoptistin und verfügt über einen Hochschulabschluss in klinischer Sehforschung und ophthalmologischer Medizintechnologie.



Mehr als eine Milliarde Menschen weltweit leiden unter Sehbehinderungen, die hätten verhindert werden können oder die derzeit behandelt werden müssten. Ora geht Partnerschaften mit ophthalmologischen Medizinprodukteunternehmen in aller Welt ein, um die Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Produkte voranzutreiben. Bei unserem patientenorientierten Ansatz legen wir den Fokus darauf, Augenlicht zu schützen und wiederherzustellen. Unser globales Team von Ophthalmologie-Experten fördert die Entwicklung neuer Technologien, indem es Unternehmen bei Markteinführungsverfahren und bei der Kommunikation mit internationalen Zulassungsbehörden durch ausgeklügelte Strategien unterstützt. Unsere Dienstleistungen umfassen die Verwaltung von internationalen klinischen Studien, das Datenmanagement und die Biostatistik sowie die Zusammenstellung von Zulassungsunterlagen für Medizinprodukte. Unser Team bietet technisches Know-how, Leidenschaft für Innovation sowie Engagement für erfolgreiche Ergebnisse, die die Lebensqualität von Patienten verbessern.



## Caitlin Black

Therapeutic Area Head, Senior Director of Medical Devices

# Kompetenzbereiche

Künstliche Intelligenz

Kontaktlinsen

Produkte für Diagnostik und Bildgebung

Diabetische Retinopathie

Intraokularlinsen (IOL)

Amblyopie und Myopie bei Kindern

Netzhaut-Laserchirurgie

Sehschärfe-Testplattformen

Implantate und Lasertechnik  
für die Glaukomtherapie

Produkte für die Arzneimittelabgabe

Refraktive Produkte

## Klinisches Programmmanagement

- Dedizierte, im klinischen Betrieb tätige Mitarbeiter, die sich mit den produktspezifischen Vorschriften auskennen und mehr als acht Jahre Erfahrung mit ophthalmologischen und medizinischen Produkten vorweisen können
- Aufsichtstätigkeiten in allen Abschnitten einer klinischen Studie - vom Start über die Rekrutierung bis hin zum Abschluss
- Durchgängige Integration aller relevanten Grundsätze der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) und ICH-Richtlinien sowie Einhaltung hervorragender Dokumentationsstandards
- Medizinische Aufsicht bezüglich Prüfplanerstellung, Sicherheitskontrollen und Datenintegrität

## Zulassungsbehördliche Strategie

- Entwicklungsplanung
- Planung klinischer Forschung
- Nicht klinische Entwicklungsplanung, einschließlich Prüfungen auf Einhaltung von GLP und Biokompatibilität (ISO 10993)
- Identifizierung wichtiger Meinungsführer
- Bestimmung relevanter ISO-/ANSI-Normen
- Bestimmung von Vorgänger- und Kontrollprodukten
- Regulatory Writing: Verfassen internationaler zulassungsrelevanter Dokumente und Anträge
- Medical Writing: Verfassen medizinischer Dokumente
- Ständige Kommunikation im Namen des Sponsors mit Zulassungsbehörden weltweit in allen Projektphasen

## Biostatistik

- Entwicklung statistischer Analysepläne (SAP)
- Statistische Programmierung (Tabellen, Aufzählungen und Abbildungen)
- Erstellung von (ADaM-konformen) Analysedatensätzen und SDTM-Datensätzen

## Datenmanagement

- Entwurf und Erstellung von elektronischen Fallberichtsformularen (eCRF) und Fallberichtsformularen mit Anmerkungen (aCRF) mithilfe von CDASH und SDTM
- Entwicklung von Anweisungen (eCCG) zum Ausfüllen von elektronischen Fallberichtsformularen (eCRF)
- Design und Entwicklung von klinischen Datenbanken in einem validierten System zur elektronischen Datenerfassung (EDF), das mit 21 CFR Teil 11 der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA konform ist
- Schulung und Unterstützung für alle Benutzer des EDF-Systems

## Umfassende Erfahrung in klinischen und zulassungsbehördlichen Angelegenheiten

Die Betriebsabteilung für Medizinprodukte von Ora verfügt auf jeder Ebene über umfassende klinische Forschungserfahrung. Die Teammitglieder haben Forschungsunterstützung in allen Abschnitten klinischer Studien geleistet und kennen sich bestens mit den relevanten Zulassungsanträgen aus.

### Über 10 FDA-Zulassungen (PMA/HDE) in den letzten Jahren

- Intraokularlinse
- Produkte für die Netzhautimplantation
- Chirurgische Druckmessgeräte
- Injizierbarer Glaskörperersatz
- Kombinationsprodukte/Kontaktlinsen-Systeme für die Arzneimittelabgabe
- Intrakanalikuläre Plugs

### Mehr als 20 aktuelle FDA-Anträge auf „Pre-market Approval“ (PMA)

- Optische Kohärenztomographie (OCT)
- Tonometer
- Spektralmikroskope
- Konfokalmikroskope
- Femtosekunden-Laser
- Excimer-Laser
- KI-Plattformen
- Softwareprodukte
- Prüfung diagnostischer Streifen
- Kontaktlinsen
- Produkte gegen trockene Augen
- Produkte für die minimalinvasive Glaukom-Operation (MIGS)



Ora ist ein internationales Unternehmen für die Entwicklung ophthalmologischer Arzneimittel und Produkte mit umfassender Expertise, das Rundumdienstleistungen für alle Schritte der klinischen Forschung anbietet, einschließlich präklinischer und klinischer Studien, CMC (Chemie, Fertigung und Kontrolle), zulassungsbehördlicher Aspekte sowie Evaluierung von Patienten und Prüfszentren. In seiner mehr als vierzigjährigen Firmengeschichte hat Ora bei der Markteinführung von über 80 Produkten geholfen. Das Expertenteam von Ora leistet Strategearbeit für internationale Zulassungsprojekte, hilft bei der Integration des gesamten Forschungsbetriebs und bietet umfassende Unterstützung bei der Zusammenarbeit mit Prüfszentren und Patienten, um die Entwicklung von Produkten für den vorderen und hinteren Augenabschnitt sowie von ophthalmologischen Instrumenten zu beschleunigen.