

Dispositivos médicos

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

Ora lleva más de 40 años desempeñando un importante papel en el desarrollo del marketing de productos oftálmicos. Nuestra experiencia abarca proyectos de consultoría y ensayos clínicos en oftalmología, y va más allá de los tratamientos, hasta nuestra experiencia sin parangón en dispositivos médicos oftálmicos. Solo en los tres últimos años, hemos realizado más de 30 presolicitudes a la FDA y hemos presentado más de 10 productos para solicitudes de marketing. Los expertos normativos de Ora cuentan con relaciones consolidadas de larga duración con la rama del CDRH de la FDA y otras agencias normativas internacionales. Con casi 150 años de experiencia acumulada, el equipo de dispositivos médicos de Ora cuenta con competencias probadas en la consultoría normativa relacionada con dispositivos médicos oftálmicos, lo que incluye presolicitudes a la FDA y la realización de ensayos clínicos para apoyar aprobaciones en todo el mundo.

A large, thick, curved line on the right side of the page, with a color gradient from blue at the top to red at the bottom.

Caitlin Black

Responsable del Área Terapéutica y directora sénior de Dispositivos Médicos



Caitlin ejerce como líder de opinión entre clientes y socios internos y externos de Ora, supervisa todas las operaciones clínicas del Área Terapéutica Global de Dispositivos Médicos de Ora y garantiza que las expectativas y los servicios contratados los lleven a cabo equipos de proyectos de acuerdo con los contratos ejecutados, los

presupuestos y las expectativas de los clientes. Caitlin lleva más de ocho años en Ora, donde ha trabajado como asociada sénior de ensayos clínicos, responsable de proyectos clínicos y directora asociada de operaciones clínicas. Caitlin es una ortóptica acreditada, y ostenta la graduación en Ciencia de la Visión Clínica y Tecnología Médica Oftálmica.



Más de mil millones de personas de todo el mundo padecen alguna afección en la visión que podría haberse evitado o debe tratarse. Ora colabora con empresas de dispositivos médicos oftálmicos de todo el mundo para permitir el avance de los dispositivos terapéuticos y de diagnóstico con un enfoque centrado en el paciente y con el fin de proteger y recuperar la visión. Nuestro equipo global de expertos oftálmicos impulsa el desarrollo de nuevas tecnologías ofreciendo una estrategia normativa magistral y la interacción con agencias normativas internacionales, además de participar en la gestión de ensayos clínicos globales, el procesamiento de datos y la bioestadística, así como el desarrollo de solicitudes de marketing para dispositivos médicos. Nuestro equipo ofrece experiencia técnica, pasión por la innovación y un compromiso con la obtención de buenos resultados para mejorar la calidad de vida de los pacientes.



Caitlin Black

Responsable del Área Terapéutica y directora sénior de Dispositivos Médicos

Especialidades

Inteligencia artificial

Lentes de contacto

Dispositivos de diagnóstico y obtención de imágenes

Cribado de retinopatía diabética

Lentes intraoculares (LIO)

Ambliopía y miopía pediátricas

Cirugía láser de retina

Plataformas de prueba de agudeza visual

Láseres e implantes para glaucoma

Dispositivos de administración de fármacos

Dispositivos refractivos

Gestión de programas clínicos

- Personal especializado en operaciones clínicas centrado en normativas concretas sobre dispositivos con una media de más de ocho años de experiencia en dispositivos médicos y oftalmológicos
- Supervisión de todas las fases de un estudio clínico, desde la puesta en marcha y la inclusión de participantes hasta la finalización
- Integración clave de todas las normas correspondientes de BPC e ICH, así como normas de excelencia en la documentación
- Supervisión médica del diseño clínico, supervisión de la seguridad y fidelidad de los datos

Estrategia normativa

- Planes de desarrollo
- Planes de investigaciones clínicas
- Planes de desarrollo no clínico, incluidas las pruebas de prácticas recomendadas de laboratorio y biocompatibilidad (ISO 10993)
- Identificación de los líderes de opinión claves
- Identificación de las normas ISO/ANSI correspondientes
- Identificación de controles o dispositivos existentes
- Servicios globales de presentación y redacción normativa
- Servicios de redacción médica
- Conversaciones frecuentes con autoridades normativas globales en nombre de promotores en todas las fases

Biostatística

- Desarrollo del plan de análisis estadístico (SAP)
- Programación estadística (tablas, listas y figuras)
- Creación de conjuntos de datos de análisis (conformes con ADaM) y conjuntos de datos de SDTM

Gestión de datos

- Diseño y desarrollo de cuadernos de informes de casos electrónicos y anotados (CRDe/CRDa) mediante CDASH y SDTM
- Desarrollo de directrices de cumplimentación de CRDe (DCCe)
- Diseño y desarrollo de bases de datos clínicas en un sistema de captura electrónica de datos (CED) conforme con la normativa 21 CFR, parte 11
- Soporte y formación sobre el CED para todos los usuarios del sistema

Experiencia normativa y clínica inigualable

El grupo de operaciones de dispositivos de Ora ha alcanzado la excelencia en todos los niveles de la investigación clínica. El equipo ha dirigido todas las fases de la investigación clínica para dar soporte a las presentaciones normativas.

Aprobación precomercialización (PMA)/ exención humanitaria de un dispositivo (HDE): más de 10 en los últimos años

- Lente intraocular
- Dispositivos para implantes de retina
- Dispositivos de medición de la presión quirúrgica
- Sustituto vítreo inyectable
- Combinación de productos-lentes de contacto que evitan los sistemas de administración de fármacos
- Tapón canalicular

510.000: más de 20 en los últimos años

- Tomografía de coherencia óptica (OCT)
- Tonómetros
- Microscopios espectrales
- Microscopios confocales
- Láseres de femtosegundos
- Láseres de excímeros
- Plataformas de IA
- Dispositivos de software
- Pruebas diagnósticas de tira
- Lente de contacto
- Dispositivos para ojo seco
- Dispositivos para cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (CGMI)



Ora es una firma de desarrollo de dispositivos y fármacos oftalmológicos de servicio completo global con amplias capacidades en todos los pasos de la investigación clínica, lo que incluye evaluaciones preclínicas, clínicas, CMC y normativas, y de los pacientes y los centros. A lo largo de los más de 40 años de experiencia de Ora, la empresa ha ayudado a comercializar más de 80 productos. El equipo de expertos de Ora utiliza estrategias normativas globales, operaciones de investigación integradas y un gran compromiso de centros y pacientes para acelerar el desarrollo de productos en los segmentos anterior y posterior, así como en los dispositivos oftálmicos.