


# Dispositifs médicaux

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

Depuis plus de 40 ans, Ora joue un rôle de premier plan dans le développement de la commercialisation des produits ophtalmiques. Notre expérience couvre les projets de conseil et les essais cliniques en ophtalmologie et, au-delà du domaine thérapeutique, les dispositifs médicaux ophtalmiques qui bénéficient de notre expertise de pointe. Au cours des 3 dernières années seulement, nous avons déposé plus de 30 demandes préalables auprès de la FDA et plus de 10 demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des produits. Les experts en réglementation d'Ora ont établi des relations durables avec la branche CDRH (Center for Devices and Radiological Health) de la FDA et d'autres organismes internationaux de réglementation. Avec près de 150 ans d'expérience cumulée, l'équipe d'Ora responsable des dispositifs médicaux fait preuve de compétences avérées dans le conseil réglementaire pour les dispositifs médicaux ophtalmiques, y compris pour les demandes préalables auprès de la FDA et la réalisation d'essais cliniques dans le monde entier, destinés à obtenir des approbations.

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 du secteur thérapeutique,  
Directrice principale des dispositifs médicaux



Caitlin est un leader visionnaire à la fois pour les clients internes et externes et les partenaires d'Ora. Elle supervise toutes les opérations cliniques pour le secteur thérapeutique international des dispositifs médicaux en s'assurant que les services contractuels et les attentes sont respectés par les équipes menant les projets, conformément aux contrats exécutés, aux

budgets et aux attentes des clients. Présente depuis plus de 8 ans au sein d'Ora, Caitlin a occupé différents postes dont ceux d'associée principale pour les essais cliniques, de cheffe de projets cliniques et de directrice associée pour les opérations cliniques. Caitlin est une orthoptiste diplômée. Elle a obtenu un diplôme de troisième cycle en sciences de la vision clinique et en technologie médicale ophtalmique.

“

Plus d'un milliard de personnes dans le monde présentent un trouble visuel qui aurait pu être évité ou qui doit être pris en charge. Ora s'est associée à des entreprises de dispositifs médicaux ophtalmiques dans le monde entier pour faire évoluer les outils diagnostiques et thérapeutiques avec une approche axée sur le patient destinée à protéger et restaurer la vision. Notre équipe internationale d'experts ophtalmiques dirige le développement de nouvelles technologies en proposant une stratégie réglementaire de pointe et une interaction avec les organismes internationaux de réglementation, en assurant une gestion mondiale des essais cliniques, la gestion des données et des biostatistiques et en élaborant des applications commerciales pour les dispositifs médicaux. Notre équipe met à votre service son expertise technique, sa passion pour l'innovation et son engagement pour des résultats fructueux destinés à améliorer la qualité de vie des patients.

”

## Caitlin Black

Responsable du secteur thérapeutique, Directrice principale des dispositifs médicaux

# Domaines d'expertise

## Gestion des programmes cliniques

- Personnel responsable des opérations cliniques, spécialiste des réglementations spécifiques des dispositifs avec en moyenne plus de 8 ans d'expérience en ophtalmologie et en dispositifs médicaux
- Supervision de l'ensemble des stades d'une étude clinique, du début à la clôture, en passant par le recrutement
- Intégration fondamentale de toutes les normes GCP et ICH pertinentes et excellentes normes de documentation
- Surveillance médicale de la conception du protocole, de la supervision de la sécurité et de la fidélité des données

## Stratégie réglementaire

- Plans de développement
- Programmes d'investigation clinique
- Plans de développement non cliniques, y compris examens GLP et biocompatibilité (ISO 10993)
- Identification des principaux leaders d'opinion
- Identification des normes ISO/ANSI pertinentes
- Identification des dispositifs ou contrôles principaux
- Services internationaux de rédaction réglementaire et de soumission de demandes
- Services de rédaction médicale
- À tous les stades, discussions fréquentes avec les autorités réglementaires mondiales au nom des commanditaires

## Intelligence artificielle

### Lentilles de contact

### Dispositifs de diagnostic et d'imagerie

### Dépistage de la rétinopathie diabétique

### Lentilles intraoculaires (LIO)

### Amblyopie et myopie pédiatriques

### Chirurgie rétinienne au laser

### Plateformes d'examens de l'acuité visuelle

### Implants et lasers pour le glaucome

### Dispositifs d'administration de médicaments

### Dispositifs réfractifs

## Biostatistiques

- Élaboration de plans d'analyse statistique (PAS)
- Programmes statistiques (tableaux, listes et chiffres)
- Création d'ensembles de données d'analyse (conformes à la norme ADaM) et d'ensembles de données STDM

## Gestion de données

- Conception et élaboration de formulaires électroniques et annotés de rapport de cas (eCRF/aCRF) et développement à l'aide de CDASH et SDTM
- Élaboration de directives de conformité à l'eCRF
- Conception de bases de données cliniques et développement dans un système validé de capture de données électroniques conforme à la norme 21 CFR Part 11 (EDC)
- Formation au système EDC et assistance pour tous les utilisateurs du système

## Expérience clinique et réglementaire inégalée

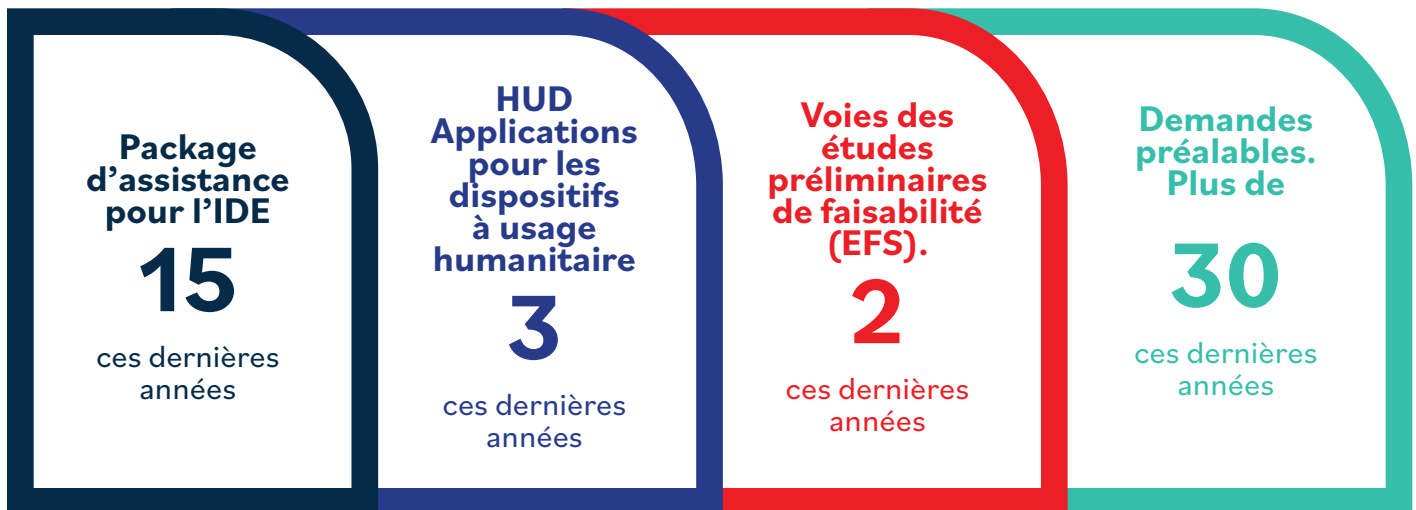
Le groupe responsable de l'exploitation des dispositifs a fait preuve d'excellence à tous les niveaux de la recherche. L'équipe a assuré tous les stades de la recherche clinique pour étayer les demandes réglementaires.

### Approbation de précommercialisation/ exemption pour circonstances d'ordre humanitaire - Plus de 10 ces dernières années

- Lentilles intraoculaires
- Dispositifs pour implants rétinien
- Dispositifs chirurgicaux de mesures de la tension
- Substitut du vitré injectable
- Association de produits et de systèmes d'administration de médicaments pour l'élution des lentilles de contact
- Bouchon canaliculaire

### 510(k) - Plus de 20 ces dernières années

- Tomographie optique de cohérence (OCT)
- Tonomètres
- Microscopes spectraux
- Microscopes confocaux
- Lasers femtoseconde
- Lasers à excimère
- Plateformes d'intelligence artificielle
- Dispositifs logiciels
- Tests diagnostiques par bandelettes
- Lentilles de contact
- Dispositifs pour la sécheresse oculaire
- Dispositifs pour la chirurgie mini-invasive du glaucome (MIGS)



Ora est une entreprise internationale qui développe des dispositifs et des médicaments ophtalmiques. Ora propose des prestations complètes et dispose de capacités étendues à travers toutes les étapes de la recherche clinique, y compris les évaluations précliniques, cliniques, de contrôle de la fabrication de produits chimiques et réglementaires, ainsi que des évaluations des patients et des centres. En plus de 40 ans, l'expérience d'Ora a facilité la commercialisation de plus de 80 produits. L'équipe d'experts d'Ora utilise des stratégies réglementaires mondiales, des opérations de recherche intégrée et fait preuve d'une implication sans faille à l'égard des centres et des patients pour accélérer le développement de produits dans les segments antérieur et postérieur ainsi que le développement de dispositifs ophtalmiques.