

# Clinical Decision Support

---



Wir optimieren medizinische Behandlungsabläufe durch den Einsatz moderner eHealth und mHealth Lösungen. Unsere Lösungen digitalisieren intramurale und extramurale Workflows und verbinden diese auch.

Im Kundenauftrag entwickeln wir Software als Medizinprodukt von der Produktidee bis zur Marktreife und übernehmen bei Bedarf die regulatorische Verantwortung als Hersteller oder EU-Bevollmächtigter.

## Wir bieten Ihnen

- Interdisziplinäre Ansätze (Ärzte, Pflege, Techniker)
- Zugang zu klinischen Prozessen und medizinischem Expertenwissen
- Maßgeschneiderte Softwarelösungen
- Medizinprodukte-konforme Entwicklung (IEC 62304)
- Entwicklung von der Produktidee bis zur Zulassung am Markt
- Klinische Validierung von Software
- State of the Art Technologien

## Unsere Partnerschaften

Wir arbeiten in ständiger Kooperation mit dem Universitätsklinikum Graz, den Geriatrischen Gesundheitszentren Graz, der Steiermärkischen Krankenanstaltengesellschaft und peripheren Krankenhäusern (z.B. LKH Hartberg). Unsere Partnerschaft mit der Medizinischen Universität Graz und dem Clinical Research Center am Universitätsklinikum Graz gibt uns die Möglichkeit, Wissenschaftlichkeit und Praxisbezug in all unseren Projekten bestmöglich zu verbinden.

## Qualitätsstandards

Wir stellen einen hohen Anspruch an die Qualität unserer Dienstleistungen und Produkte. Als unser Partner können Sie von der Auftragserteilung bis zum gelieferten Endergebnis auf die Anwendung internationaler Standards vertrauen. Wir sind nach folgenden Richtlinien zertifiziert:

- EN ISO 9001
- EN ISO 13485
- GLP – Good Laboratory Practice

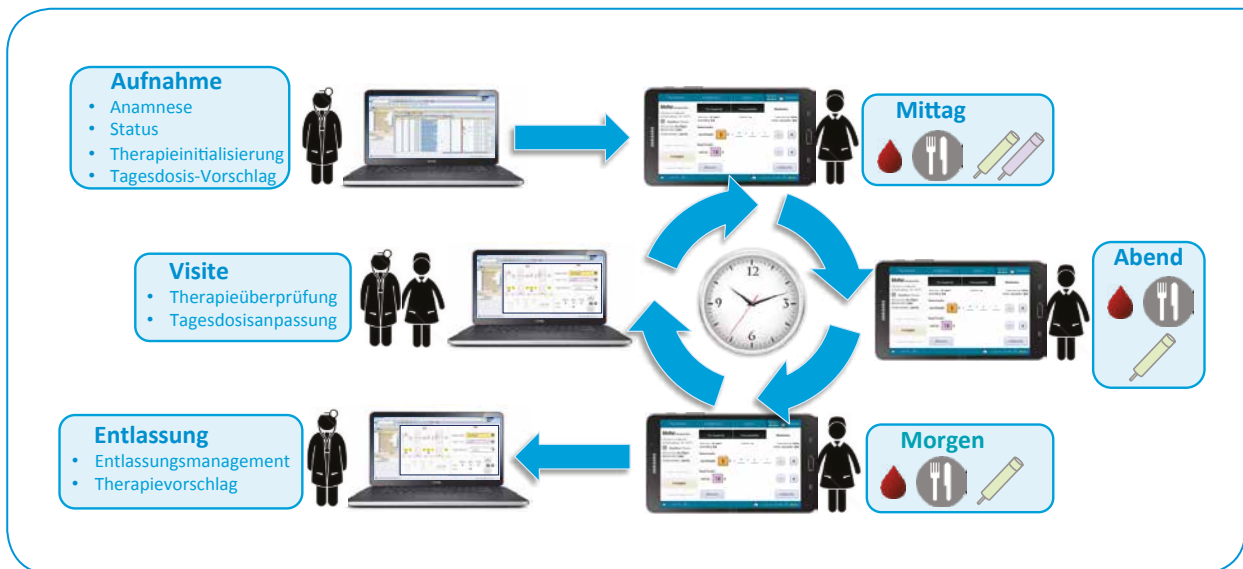




## Unsere Dienstleistungen im Überblick

---

- Überführung klinischer Prozesse in digitale Systeme – evidenzbasiert und benutzerfreundlich
- Entwicklung von klinischen Algorithmen für Systeme zur Entscheidungsunterstützung
- Entwicklung von Software als Medizinprodukt laut IEC 62304 innerhalb des ISO 13485 Qualitätsmanagementsystems
- Software-Validierung in klinischen Studien



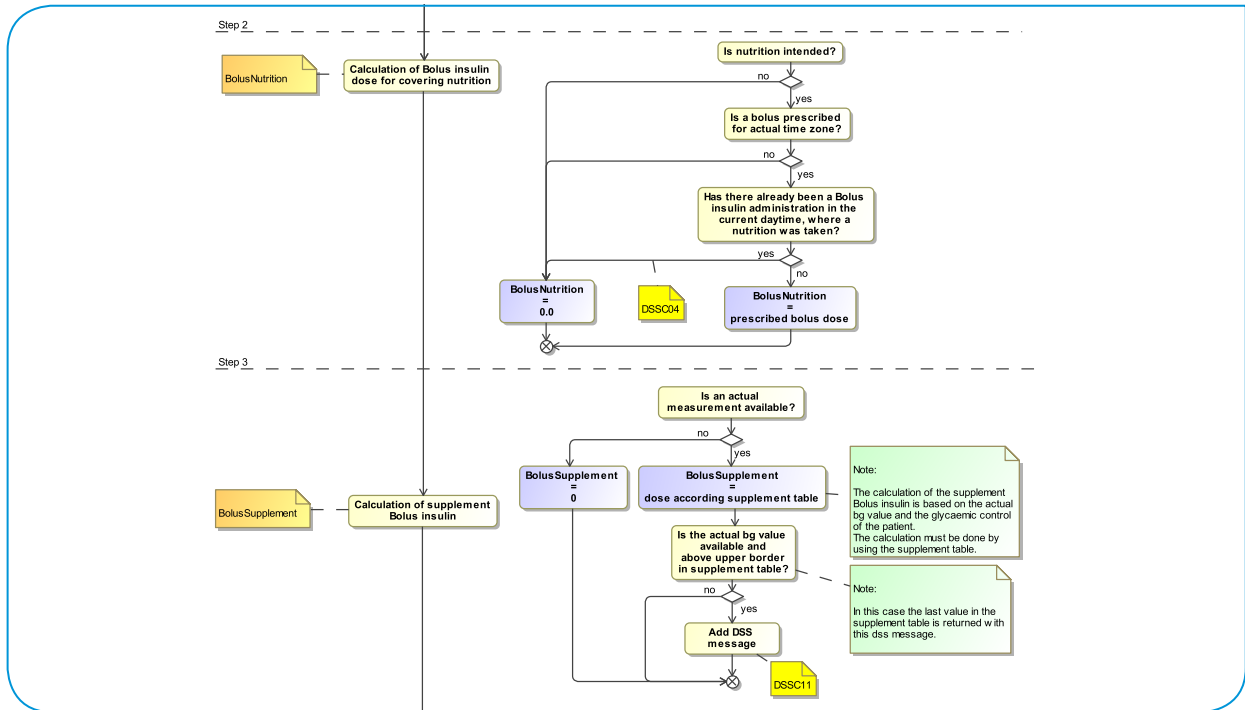
## Überführung klinischer Prozesse in digitale Systeme – evidenzbasiert und benutzerfreundlich

Wir entwickeln und erforschen intelligente Softwaresysteme, um komplexe klinische Prozesse und Arbeitsabläufe sicher, benutzerfreundlich und evidenzbasiert zu unterstützen.

Unser Ziel ist es, professionelle medizinische Entscheidungsfindung und adäquate Patientenversorgung mit modernen IKT-Lösungen direkt am Behandlungsort zu ermöglichen.

## Unsere Methoden

- Prozessanalyse am Behandlungsort: Ist-Stand-Analyse, Evidenzanalyse
- Benutzerfreundlichkeitsanalysen mit Patientinnen und Patienten und klinischen Fachkräften (Pflege, Ärzte, etc.). Entwicklungsbegleitend nach IEC 62366
- Demonstrator Entwicklung: Mockups, funktionelle Prototypen
- Iterativer Softwareentwicklungsprozess (IEC 62304)



## Entwicklung von klinischen Algorithmen für Systeme zur Entscheidungsunterstützung

Wir implementieren klinische Algorithmen in IKT-gestützten Systemen basierend auf Evidenzanalysen von auditfähigen, strukturierten Literaturrecherchen und datengetriebener Entwicklung aufbauend auf bereits vorhandenen Studiendaten.

Dabei kombinieren wir klinisches Expertenwissen mit statistischer Modellierung zur Unterstützung des Entwicklungsprozesses.

## Unsere Methoden

- Evidenzanalyse und Ableitung von regelbasierten klinischen Handlungsanweisungen
- Statistische Modellierung zur Unterstützung der Algorithmusentwicklung
- Datengetriebene Entwicklung von Algorithmen zur Medikamentendosierung
- In-silico Validierung von Algorithmen im Bereich Diabetes



## Entwicklung von Software als Medizinprodukt laut IEC 62304 innerhalb des ISO 13485 Qualitätsmanagementsystems

Wir sind auf die medienprodukte-konforme Entwicklung von IKT-basierten Systemen zur medizinischen Entscheidungs- und Arbeitsprozessunterstützung spezialisiert und haben uns hierin bereits einen internationalen Ruf erworben. In Kooperation mit der Medizinischen Universität Graz konnten wir mit einer Eigenentwicklung (GlucoTab®) bereits erfolgreich zeigen, dass eine IKT-Unterstützung im stationären Diabetesmanage-

ment klinisch relevante Vorteile schafft. Dadurch wurde die Basis für die Gründung der decide Clinical Software GmbH geschaffen, die zukünftig GlucoTab® vertreibt und weiterentwickelt.

Wir entwickeln im Kundenauftrag Ihre Softwarelösung – von der Produktidee bis zur Marktzulassung.

## Unsere Methoden

- Machbarkeitsprüfungen
- Erstellung klinischer Bewertungen
- Erstellung der Technischen Dokumentation
- Risikomanagement nach EN ISO 14971
- Entwicklung mit modernen Technologien :  
Android, HTML 5, Client-Server Architektur,  
Secure Web-Services, HL7, CDA etc.
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren
- Durchführung der Marktbeobachtung  
(Post Market Surveillance)



## Software-Validierung in klinischen Studien

Wir verifizieren und validieren Software als Medizinprodukt nach den strengen Anforderungen der Europäischen Medizinprodukt-richtlinie (gemäß ISO/IEC 62304). Bei der klinischen Bewertung (MEDDEV 2.7/1), die bei der Marktzulassung von Medizinprodukten notwendig ist, werden oftmals Daten zum

klinischen Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit mittels einer klinischen Prüfung notwendig. Wir führen diese klinische Prüfung für Sie durch. Qualitätsgesichert – von der Planung, über die Durchführung bis zur klinischen Statistik und dem Datenmanagement.

## Unsere Methoden

- Klinische Prüfung von Software als Medizinprodukt
- Klinisches Datenmanagement und Statistik
- Qualitätsgesicherte Planung und Durchführung der Studien
- Klinische Interpretation der Ergebnisse

## KONTAKT

JOANNEUM RESEARCH  
Forschungsgesellschaft mbH

### HEALTH

Institut für Biomedizin und  
Gesundheitswissenschaften

**Univ.-Prof. Dr. Thomas Pieber**

### Büro Graz

Zentrum für Wissens- und  
Technologietransfer in der Medizin (ZWT)

Neue Stiftingtalstraße 2  
8010 Graz

health@joanneum.at  
www.joanneum.at/health