



HPZenner®

CLINICAL RESEARCH INSTITUTE

KURZPROFIL

HPZenner Clinical Research Institute (ZCRI)

Experts in Health Analysis and Clinical Innovation

Wir führen mit medizinischer Facharztkompetenz klinische Studien, Klinische Bewertungen und gesundheitsökonomische Analysen für die Medizinprodukte- und Pharmaindustrie sowie für Universitätskliniken durch — nach ISO 14155, MEDDEV 2.7/1 rev. 4, MDR und DiGAV.

seit 1986

Durchführungserfahrungen der
Institutsleitung mit Klinischen
Studien

Klassen I–III

Medizinprodukte aller Risikoklassen
— von Software bis zum Implantat

DiGAs

Maßgeblicher Beitrag zur Aufnahme
mehrerer DiGAs ins BfArM-
Verzeichnis — bereits ab Oktober
2020

5 Regionen

Internationales Netzwerk von LKPs
in D, EU, Japan, Südkorea und USA

DAS INSTITUT

Das HPZenner® Clinical Research Institute ist eine unabhängige CRO mit Sitz in Tübingen. Wir dokumentieren den Patientennutzen von Medizinprodukten durch evidenzbasierte Untersuchungen, wissenschaftliche Recherche und klinisches Wissen — unabhängig, fachärztlich, evidenzbasiert.

WARUM HPZENNER

- ✓ **Fachärzte gem. Art. 6 MEDDEV 2.7/1 rev. 4** — medizinische Facharztkompetenz für Bewertung und Prüfung
- ✓ **Herstellerunabhängig** i. S. v. § 139e Abs. 4 SGB V
- ✓ **Zertifizierte LKPs, Haupt- und Prüfärzte** mit eigenem Studienzentrum in Tübingen

LEISTUNGEN

Klinische Prüfungen

Studienzentrale für Arzneimittel und Medizinprodukte: BfArM- und Ethik-Antragstellung, Durchführung, Monitoring, Statistik, ICH-konforme Berichte — bis zur Publikation.

Klinische Bewertung

CER und CEP nach MDR bzw. MEDDEV 2.7/1 rev. 4 — durchgeführt von Fachärzten gem. Art. 6; von der Gap-Analyse bis zu PMS/PMCF.

DiGA

Mit HPZenner ins DiGA-Verzeichnis: als herstellerunabhängiges Institut maßgeblicher Beitrag zur erfolgreichen Aufnahme mehrerer DiGAs.

Gesundheitsökonomie – Outcome Research

Ökonomische Auswirkungen und Outcome-Analysen digitaler Technologien, KI und DiGA: Kosteneffektivität, Erstattungsfähigkeit, Skalierbarkeit.

Klinisch-wissenschaftlicher Support

Maßgeschneiderte Module: Clinical Writing, CER-Training, Herstellerbegleitung von A–Z, G-BA/NUB-Verfahren, Prozess- und Qualitätsoptimierung.

Bewertungsspektrum

Klassen I–III — von aktiven Implantaten bis zu Stand-alone-Software und DiGAs.

Zweites Geschäftsfeld: Ensyme® Venture Building

HPZenners Digital Health Corporate Venture Builder: digitale Produktentwicklung und Aufbau Ihres QM-Systems nach ISO 13485 und ISO 27001 für Start-ups der Gesundheitsindustrie.

✓ ISO 9001

✓ ISO 14155

✓ MEDDEV 2.7/1 rev. 4 Facharztstandard

✓ MDR · DiGAV

Made in Germany

Prof. Dr. H.P. Zenner GmbH

HPZenner Clinical Research Institute (ZCRI)
Bismarckstr. 66 · 72072 Tübingen, Germany

office@hpzenner.com · +49 7071 704 3012

www.hpzenner.de

Prof. Dr. Hans-Peter Zenner, MBA