

Firmenprofil

(ist Bestandteil des Aufnahmeantrages für die Mitgliedschaft im BVMA e.V.)

Name des Instituts:

Anschrift:

Institutsleitung*:
(Name, Vorname, Titel)

Qualifikation der Institutsleitung:
(knappe Beschreibung)

- bei multinationalen Unternehmen Leitung der deutschen Niederlassung

Gründungsjahr:

Multinationales Unternehmen

ja nein

Weitere Niederlassungen in:

Europa

USA

Japan

andere

Tätigkeitsbereiche:

Labor	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Phase I	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Phase II	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Phase III	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Phase IV	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Anwendungsbeobachtungen:	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Sonstige Arbeitsbereiche:	_____			

Tätigkeitsbereiche im Rahmen der Klinischen Prüfung:

Tätigkeitsbereich	angeboten		SOPs vorhanden					
Planung	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Projektmanagement/Monitoring	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Datenmanagement	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Auswertung	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Abschlussbericht	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
Qualitätssicherung/Audits:	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein

Personal zum Zeitpunkt der Antragstellung

Anzahl festangestellter Mitarbeiter _____

hiervon Vollzeit: _____

hiervon Teilzeit: _____

Mediziner: _____

Biometriker: _____

andere: _____

Monitore/CRAs: _____

sonstiges Fachpersonal: _____

zusätzliche freie Mitarbeiter: _____

Qualifikation LKP vorhanden ja nein

In den letzten 24 Monaten betreute Klinische Prüfungen (Anzahl):

	Planung	PM/ Monitoring	Daten- management	Auswertung	Bericht
Labor	_____	_____	_____	_____	_____
Phase I	_____	_____	_____	_____	_____
Phase II	_____	_____	_____	_____	_____
Phase III	_____	_____	_____	_____	_____
Phase IV	_____	_____	_____	_____	_____
AWB	_____	_____	_____	_____	_____

Patientenzahl insgesamt: _____

Studienzahl insgesamt: _____

Audits

Wurde das Institut in den letzten 12 Monaten auditiert? ja nein

falls ja, wie häufig _____ mal
davon _____ in house
_____ on site

Wurde das Institut jemals von einer Behörde inspiziert (in-house)? ja nein

Ausstattung des Instituts:

Probandenstation: ja nein

eigenes Labor: ja nein

Hardware:
(Auswahl)

Software:
(die wichtigsten
Komponenten)

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers und Firmenstempel