

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:

Gründungsjahr deutsche
Niederlassung:

Multinationales Unternehmen ja nein

Weitere Niederlassungen in:

Welche Tätigkeitsbereiche
werden hier angeboten?

Europa

USA

Japan

andere

Tätigkeitsbereiche in Deutschland:

- Labor ja nein
- Phase I ja nein
- Phase II ja nein
- Phase III ja nein
- Phase IV ja nein
- Anwendungsbeobachtungen: ja nein
- Sonstige Arbeitsbereiche:

**Tätigkeitsbereiche in Deutschland im Rahmen der Klinischen Prüfung
(durch Personal des Instituts, nicht durch Partner-Unternehmen):**

Tätigkeitsbereich	angeboten		SOPs vorhanden		Mitarbeiter im Bereich (FTEs)	
Planung	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Projektmanagement	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Monitoring	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Datenmanagement	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Statistik	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Abschlussbericht	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Qualitätssicherung/Audits:	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Regulatory (Einreichungen Behörden/Ethik-Kommissionen)	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Safety Reporting	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Phase I Unit	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Klinisches Studienzentrum	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Labor	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
IT-Dienstleistungen	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____
Clinical Supplies Unit	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	_____

Personal in Deutschland zum Zeitpunkt der Antragstellung:

Anzahl festangestellter Mitarbeiter _____

hiervon Vollzeit: _____

hiervon Teilzeit: _____

Welche Leistungen werden mit Fremdfirmen bzw. Freelancern durchgeführt?

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

	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	AWB
Planung	_____	_____	_____	_____	_____
Projektmanagement	_____	_____	_____	_____	_____
Monitoring	_____	_____	_____	_____	_____
Datenmanagement	_____	_____	_____	_____	_____
Statistik	_____	_____	_____	_____	_____
Abschlussbericht	_____	_____	_____	_____	_____
Qualitätssicherung/ Audits:	_____	_____	_____	_____	_____
Regulatory (Einreichungen Behörden/Ethik-Kommissionen)	_____	_____	_____	_____	_____
Safety Reporting	_____	_____	_____	_____	_____
Phase I Unit	_____	_____	_____	_____	_____
Klinisches Studienzentrum	_____	_____	_____	_____	_____
Labor	_____	_____	_____	_____	_____
IT-Dienstleistungen	_____	_____	_____	_____	_____
Clinical Supplies Unit	_____	_____	_____	_____	_____

Patientenzahl insgesamt: _____

Studienzahl insgesamt: _____

Audits in Deutschland

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

falls ja, wie häufig _____ mal
davon _____ in house
_____ on-site (betreutes Prüfzentrum)

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

Ausstattung des Instituts in Deutschland:

Probandenstation: ja nein

eigenes Labor: ja nein

Hardware*

* Kurzbeschreibung Ihrer Infrastruktur z.B. Computernetzwerk mit 10 Arbeitsplätzen, zentraler Server, Internetzugang, Peripheriegeräte

Software:
(die wichtigsten
Komponenten, besonders
die GCP relevanten
Computersysteme
mit deren
Validierungsstatus)

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers und Firmenstempel