

## Firmenprofil

(ist Bestandteil des Aufnahmeantrages für die Mitgliedschaft im BVMA e.V.) - ACHTUNG - die unten angefragten Angaben beziehen sich immer nur auf das Land des Antragstellers.

Name des Instituts:

Anschrift:

---



---

Institutsleitung\*:  
(Name, Vorname, Titel)

---

Qualifikation der Institutsleitung:  
(knappe Beschreibung)

---



---



---

\* bei multinationalen Unternehmen Leitung der deutschsprachigen Niederlassung

Gründungsjahr:

---

Gründungsjahr  
deutschsprachige  
Niederlassung:

---

ja  nein

Multinationales Unternehmen

Weitere Niederlassungen in:

Welche Tätigkeitsbereiche  
werden hier angeboten?

Europa

USA

Japan

andere

---



---



---



---



---

**Tätigkeitsbereiche in Deutschland bzw. im deutschsprachigen Raum wie Österreich oder der Schweiz:**

- 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 bzw. in Österreich oder der Schweiz im Rahmen der Klinischen Prüfung (durch Personal des Instituts, nicht durch Partner-Unternehmen):**

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

Personal in im Land (Deutschland, Österreich oder Schweiz) und 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 bzw. Österreich, oder der Schweiz (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, Österreich, Schweiz

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, Österreich, Schweiz:

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