

**Beuth Hochschule für Technik Berlin**  
University of Applied Sciences

Fachbereich II Mathematik – Physik – Chemie  
Fernstudieninstitut

## **Masterarbeit**

von

Katharina Schaper

zur Erlangung  
des Grades Master of Science

im Master-Fernstudiengang  
Clinical Trial Management

Thema:

**Auftragsforschungsinstitute in Deutschland –  
Eine systematische Analyse**

Betreuer/in: Prof. Dr. Peter Faehling  
Betreuer/in extern: Dr. Jens Peters, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.  
Gutachter/in: Prof. Dr. Norbert Kalus

Eingereicht: 01.02.2015



## **Inhaltsverzeichnis**

Inhaltsverzeichnis.....	III
Tabellenverzeichnis.....	VIII
Abbildungsverzeichnis.....	IX
1 Einführung.....	10
2 Material und Methoden.....	11
2.1 Leitlinien, Regularien und Gesetze zur Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland.....	11
2.1.1 Arzneimittel.....	11
Deklaration von Helsinki.....	11
ICH-Guidelines.....	12
Europäische Regularien.....	13
Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln.....	13
Verordnung zur Good Clinical Practice (GCP-V).....	14
2.1.2 Medizinprodukte.....	14
Europäische Regularien.....	14
Gesetz über Medizinprodukte.....	15
Rechtsverordnungen des Medizinproduktegesetzes.....	16
2.2 Definitionen.....	16
2.2.1 Contract Research Organization.....	16
„Full Service“-CRO.....	17
„Teilservice“-CRO.....	18
2.2.2 Site Management Organization.....	18
2.2.3 Academic Research Organization.....	18
2.2.4 KKS-Netzwerk.....	18
2.3 Aufgabenfelder/Tätigkeitsbereiche eines Auftragsforschungsinstituts.....	19
2.4 Phasen der Arzneimittelentwicklung.....	21

2.4.1	Synthese und Präklinik.....	22
	Rolle einer CRO .....	22
2.4.2	Phase I – Pharmakologie.....	22
	Rolle einer CRO .....	22
2.4.3	Phase II – Therapeutische Erprobung.....	23
	Rolle einer CRO .....	23
2.4.4	Phase III – Therapeutische Bestätigung.....	23
	Rolle einer CRO .....	24
2.4.5	Phase IV – Therapeutische Anwendung .....	24
	Rolle einer CRO .....	24
2.5	Definition einer „Full Service“-CRO in dieser Arbeit .....	25
2.5.1	Betrachtungsgruppe .....	25
2.5.2	Indikations-/Spezialgebiete .....	25
2.5.3	Qualitätsanforderungen .....	26
2.5.4	Die „Full Service“-CRO .....	26
2.6	Erfassung von Auftragsforschungsinstituten in Deutschland .....	27
2.6.1	Erfassung der Mitglieder des BVMA .....	27
2.6.2	Befragung der Mitglieder des BPI und vfa.....	27
2.6.3	Internetrecherche.....	28
2.7	Aufarbeitung der Rechercheergebnisse.....	28
3	Ergebnisse.....	29
3.1	Ergebnisse der Befragung Pharmazeutischer Unternehmen.....	29
3.1.1	Mitglieder des vfa .....	29
3.1.2	Mitglieder des BPI.....	29
3.2	Ergebnisse der systematischen Analyse.....	29
3.3	Aufbereitung der Rechercheergebnisse in einem Katalog.....	30
3.4	Analyse der gefundenen CROs .....	31
3.4.1	Verteilung der CROs in Deutschland .....	31

3.4.2	Verteilung der „Full Service“-CROs.....	34
3.4.3	Verteilung der Arzneimittelphasen .....	34
3.4.4	Verteilung der Tätigkeitsbereiche .....	34
3.4.5	Verteilung zusätzlicher/anderer Tätigkeitsbereiche .....	35
	Qualitätsmanagement/-sicherung.....	36
4	Diskussion und Schlussfolgerung.....	37
4.1	Limitationen der Arbeit .....	37
4.1.1	„CRO“ als Suchbegriff .....	37
4.1.2	Informationsgehalt der Webseiten .....	37
4.1.3	Datenschutz .....	38
4.1.4	Fluktuierender Markt .....	38
4.1.5	Definition „Full Service“-CRO .....	38
	Abgrenzung zwischen CRO und SMO .....	39
	Auslagerung von Tätigkeitsbereichen an Partner.....	39
4.1.6	Begriff Pharmakovigilanz .....	39
4.1.7	Begrenzter Zeitumfang/Nachteile der Recherche über das Internet.....	40
4.2	Diskussion.....	41
4.2.1	Verteilung der Auftragsforschungsinstitute in Deutschland.....	41
4.2.2	Arten der Auftragsforschungsinstitute.....	42
4.2.3	Verteilung der Arzneimittelphasen .....	43
4.2.4	Verteilung der Tätigkeitsbereiche .....	44
4.2.5	Qualitätsanforderungen innerhalb einer CRO.....	44
4.3	Schlussfolgerung.....	45
5	Zusammenfassung.....	46
6	Abstract .....	48
A	Anhang.....	49
A.1	ICH Guidelines .....	49
	A.1.1 Quality Guidelines.....	49

A.1.2	Safety Guidelines .....	50
A.1.3	Efficacy Guidelines.....	51
A.1.4	General principles on planning/designing Multi-Regional Clinical Trials .....	52
A.2	Deutsche medizinische Fachgebiete .....	53
A.3	E-Mail an die Mitglieder des BPI und vfa .....	57
A.4	Brief an CROs zum Einholen einer Einwilligungserklärung.....	58
A.5	Einwilligungserklärungen .....	60
A.5.1	Arbeitskreis Klinische Prüfungen, PD Dr. med. Seiler GmbH.....	60
A.5.2	Brinker PharmaConsulting.....	61
A.5.3	Dr. Ebeling & Assoc. GmbH.....	62
A.5.4	Dr. Notghi Contract Research GmbH.....	63
A.5.5	Ecker + Ecker GmbH.....	64
A.5.6	Dr. Oestreich + Partner GmbH.....	65
A.5.7	FGK Clinical Research GmbH .....	66
A.5.8	Granzer Regulatory Consulting & Services .....	67
A.5.9	Institut Dr. Schauerte.....	68
A.5.10	KOEHLER eClinical GmbH.....	69
A.5.11	Kohne Pharma GmbH .....	70
A.5.12	Maxclinical GmbH.....	71
A.5.13	Winicker Norimed GmbH .....	72
A.6	Verteilung der CROs in Deutschland .....	73
A.6.1	Tabellarische Übersicht .....	73
	Standort in/um eine größere Stadt .....	73
	Genauer Standort .....	75
A.6.2	Grafische Übersicht .....	77
	Baden-Württemberg.....	77
	Bayern.....	78
	Berlin.....	79

Hamburg .....	80
Hessen.....	81
Niedersachsen .....	82
Nordrhein-Westfalen .....	83
Rheinland-Pfalz .....	84
Saarland .....	85
Sachsen .....	86
Sachsen-Anhalt .....	87
Schleswig-Holstein .....	88
Thüringen.....	89
A.7 Mitgliederkarte des BPI.....	90
A.8 Bevölkerungsdichte in Deutschland .....	91
B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute.....	92
C Sortierung der Auftragsforschungsinstitute nach bestimmten Gesichtspunkten.....	335
C.1 „Full Service“-CROs.....	335
C.2 CROs mit Präklinik .....	337
C.3 CROs mit Phase I.....	338
C.4 CROs mit Biometrie/Statistik.....	341
C.5 CROs mit Pharmakovigilanz.....	344
C.6 CROs mit Pharmakodynamik und/oder -kinetik.....	347
C.7 CROs mit Labor/Analytik .....	348
Literaturverzeichnis.....	349
Danksagung .....	357

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 3-1: Verteilung der CROs in Deutschland .....	32
Tabelle 3-2: Verteilung der „Full Service“-CROs bzgl. einer Mitgliedschaft beim BVMA.....	34
Tabelle 3-3: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Mehrfachnennungen) .....	34
Tabelle 3-4: Verteilung der Tätigkeitsbereiche bzgl. der CRO-Form (Mehrfachnennungen) .....	35
Tabelle 3-5: Verteilung zusätzlicher/anderer Tätigkeitsbereiche bzgl. CRO-Form .....	35
Tabelle 3-6: Verteilung bestimmter zusätzlicher/anderer Tätigkeitsbereiche bzgl. CRO-Form (Mehrfachnennung).....	36
Tabelle 3-7: Verteilung Qualitätsmanagement/-sicherung als Serviceleistung bzgl. CRO-Form (Mehrfachnennung).....	36
Tabelle 3-8: Verhältnis Qualitätsmanagement als Serviceleistung zum internen Qualitätsmanagement .....	37
Tabelle A-1: Verteilung der CROs in Deutschland (Verweis auf die nächst größere Stadt) .....	74
Tabelle A-2: Verteilung der CROs in Deutschland (genauer Standort) .....	76



## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1: Beispielkatalogseite .....	31
Abbildung 3-2: Verteilung der CROs in Deutschland.....	33
Abbildung A-1: Einwilligungserklärung der Firma Arbeitskreis Klinische Prüfungen, PD Dr. med. Seiler GmbH.....	60
Abbildung A-2: Einwilligungserklärung Firma Brinker PharmaConsulting .....	61
Abbildung A-3: Einwilligungserklärung der Firma Dr. Ebeling & Assoc. GmbH.....	62
Abbildung A-4: Einwilligungserklärung der Firma Dr. Notghi Contract Research GmbH.....	63
Abbildung A-5: Einwilligungserklärung der Firma Ecker + Ecker GnbH.....	64
Abbildung A-6: Einwilligungserklärung der Firma Dr. Oestreich + Partner GmbH.....	65
Abbildung A-7: Einwilligungserklärung der Firma FGK Clinical Research GmbH .....	66
Abbildung A-8: Einwilligungserklärung der Firma Granzer Regulatory Consulting & Services .....	67
Abbildung A-9: Einwilligungserklärung der Firma Institut Dr. Schauerte .....	68
Abbildung A-10: Einwilligungserklärung der Firma KOEHLER eClinical GmbH.....	69
Abbildung A-11: Einwilligungserklärung der Firma Kohne Pharma GmbH .....	70
Abbildung A-12: Einwilligungserklärung der Firma Maxclinical GmbH.....	71
Abbildung A-13: Einwilligungserklärung der Firma Winicker Norimed GmbH .....	72
Abbildung A-14: Verteilung der CROs in Baden-Württemberg.....	77
Abbildung A-15: Verteilung der CROs in Bayern .....	78
Abbildung A-16: Verteilung der CROs in Berlin .....	79
Abbildung A-17: Verteilung der CROs in Hamburg .....	80
Abbildung A-18: Verteilung der CROs in Hessen.....	81
Abbildung A-19: Verteilung der CROs in Niedersachsen.....	82
Abbildung A-20: Verteilung der CROs in Nordrhein-Westfalen .....	83
Abbildung A-21: Verteilung der CROs in Rheinland-Pfalz .....	84
Abbildung A-22: Verteilung der CROs im Saarland .....	85
Abbildung A-23: Verteilung der CROs in Sachsen .....	86
Abbildung A-24: Verteilung der CROs in Sachsen-Anhalt .....	87
Abbildung A-25: Verteilung der CROs in Schleswig-Holstein .....	88
Abbildung A-26: Verteilung der CROs in Thüringen.....	89
Abbildung A-27: Mitgliederkarte des BPI.....	90
Abbildung A-28: Bevölkerungsdichte in Deutschland .....	91

### 1 Einführung

Klinische Prüfungen sind bei der Entwicklung neuer Arzneimittel, medizinischer Therapieverfahren oder medizinischer Produkte in der heutigen Zeit zwingend notwendig und an gesetzliche Bestimmungen gebunden. Die Durchführung von klinischen Prüfungen obliegt meistens universitären Einrichtungen oder pharmazeutischen Unternehmen. Im Jahr 2013 wurden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 700 Anträge zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und 400 Anträge zu Prüfungen mit Medizinprodukten genehmigt [1]. Die Anzahl an klinischen Prüfungen wird in den nächsten Jahren weiter wachsen, was sowohl universitäre Einrichtungen als auch Pharmaunternehmen vor eine große logistische Herausforderung stellen wird.

Bei der Durchführung einer klinischen Prüfung durch ein pharmazeutisches Unternehmen müssen viele verschiedene Bereiche vom Projektmanagement über Monitoring und Biometrie/Statistik bis hin zur Pharmakovigilanz abgedeckt werden. Da dies aber nicht alle Pharmaunternehmen leisten konnten und können, entwickelte sich immer mehr der Trend, bestimmte Bereiche einer klinischen Prüfung an andere Firmen auszulagern. Solche Firmen sind Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organizations – CROs). Durch die zunehmende Auslagerung bestimmter Bereiche sind in den letzten Jahrzehnten viele CROs entstanden, wodurch der Markt in Deutschland sehr groß geworden ist. Wie viele CROs es genau gibt und welche Tätigkeiten diese für ein pharmazeutisches Unternehmen übernehmen, bleibt unübersichtlich.

Ziel der Arbeit ist deshalb, eine systematische Analyse von Auftragsforschungsinstituten in Deutschland durchzuführen. Es soll erfasst werden, wie viele CROs es gibt, wo sie in Deutschland angesiedelt sind, in welchen Arzneimittelphasen klinische Prüfungen durchgeführt und welche Tätigkeitsbereiche angeboten werden. Außerdem ist von Interesse, ob es sich bei den Auftragsforschungsinstituten um „Full Service“-CROs, die einen kompletten Service rund um eine klinische Prüfung anbieten, oder um „Teilservice“-CROs handelt, die nur bestimmte Bereiche einer klinischen Prüfung durchführen. Kompletter Service heißt, dass viele verschiedene Serviceleistungen, die während einer klinischen Prüfung anfallen, in verschiedenen Phasen der Arzneimittelentwicklung angeboten und dass entsprechende Qualitätsanforderungen eingehalten werden.

Die gesammelten Daten sollen in einer CRO-Datenbank bzw. einem CRO-Katalog aufgearbeitet und der Sitz der CROs in einer Deutschlandkarte grafisch veranschaulicht werden. Die Daten werden nach Abschluss der Arbeit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), mit dessen Hilfe diese Arbeit initiiert wurde, zur weiteren Verwendung zur Verfügung gestellt.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Leitlinien, Regularien und Gesetze zur Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland**

Die Entwicklung von Arzneimitteln geht bis in die römische Antike zurück [2, Seite 2.27 (Teil 1)]. In den Anfängen der Forschung von Substanzen am menschlichen Körper gab es keinerlei Einschränkungen, wie, wann, von wem und an wem Experimente durchgeführt werden durften. Diese Herangehensweise an Experimente zog sich durch die verschiedenen historischen Epochen. Auch noch in den Anfangsjahren des 20. Jahrhunderts wurden Untersuchungen zu neuen Substanzen ohne jegliche Einschränkungen realisiert. Erst als sich schwere Nebenwirkungen oder Todesfälle bei der Einnahme von Arzneimitteln häuften, wurde die Ursache für diese Arzneimittelreaktionen gesucht.

In den USA wurde 1938 die erste Gesetzesinitiative zur Zulassung von Arzneimitteln (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) verabschiedet. Grund „war der Tod von 107 Menschen, die nach der Einnahme des Erkältungssaftes Elixir-Sulfanilamid“ starben [2, Seite 2.31 (Teil 1)].

In Deutschland wurde erstmals nach dem Zusammenbruch des Deutschen Reiches im Nürnberger Ärzteprozess der Nürnberger Kodex erlassen, der die erste „ethische Richtlinie zur Vorbereitung und Durchführung medizinischer, psychologischer und anderer Experimente am Menschen“ darstellte [3]. Daraufhin wurde 1964 die Deklaration von Helsinki als ethische Grundlage für die medizinische Forschung am Menschen verabschiedet. Der Contergan-Skandal 1961 bildete die Grundlage für weitere Gesetzesinitiativen, wie bspw. dem überarbeiteten Arzneimittelgesetz in Deutschland, das 1976 verabschiedet wurde.

Richtlinien und Gesetze bilden heute das Grundgerüst für die klinische Forschung von Arzneimitteln am Menschen. Daher wird in diesem Unterkapitel ein grober Überblick über die wichtigsten Maßgaben zur Arzneimittel- und Medizinproduktentwicklung gegeben.

#### **2.1.1 Arzneimittel**

##### ***Deklaration von Helsinki***

Die Deklaration von Helsinki wurde erstmals auf der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes im Juni 1964 verabschiedet und wurde seither neunmal revidiert. Die letzte gültige Fassung wurde im Oktober 2013 beschlossen.

Die Deklaration von Helsinki bildet die „ethischen Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten“

[4]. „Geregelt wird in der Deklaration unter anderem die Erfordernis einer Einwilligungserklärung zu Forschungsvorhaben, der Schutz nicht-einwilligungsfähiger Patienten, die Genehmigungspflicht für Forschungsvorhaben durch unabhängige Ethikkommissionen und der Vorrang des Wohlergehens von Versuchspersonen vor wissenschaftlichen Interessen. Obwohl die Deklaration von Helsinki juristisch nicht bindend ist, beziehen sich Gesetzesregelungen weltweit auf sie [5].“ Sie gilt als weltweiter ethischer Standard.

### ***ICH-Guidelines***

Die ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) wurde 1990 zur Vereinheitlichung von Richtlinien zur Arzneimittelentwicklung zwischen den USA, Japan und Europa gegründet [6]. Involviert waren dabei jeweils die entsprechenden Zulassungsbehörden und Vertreter der pharmazeutischen Industrie aus allen 3 Regionen.

Ziel war die „Vereinheitlichung der technischen Anforderungen an die Zulassung pharmazeutischer Produkte“ in den USA, Japan und Europa [2, Seite 3.10 (Teil 1)]. Es wurden verschiedene Expertengruppen gegründet, die mit der Entwicklung von Leitlinien in den Bereichen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln betraut wurden. Entstanden sind im Laufe der Jahre insgesamt 48 Guidelines:

- 12 Quality Guidelines mit einer Guideline zu „Cross-cutting Topics“
- 11 Safety Guidelines mit einer Guideline zu „Cross-cutting Topics“ (hiermit ist die Präklinik einer klinischen Prüfung gemeint – siehe Kapitel 2.4.1)
- 17 Efficacy Guidelines mit einer Guideline zu „Cross-cutting Topics“
- 8 Multidisciplinary Guidelines

Die bekanntesten Leitlinien sind die Leitlinien zur Good Clinical Practice (ICH-Guideline E6), zur Good Manufacturing Practice (ICH-Guideline Q7) und zur Good Laboratory Practice. Alle drei Leitlinien bilden die Grundlage für die klinische Arzneimittelentwicklung am Menschen. Eine Übersicht über alle Guidelines ist im Anhang A.1 ab Seite 49 zu finden.

Die ICH verfasst außerdem noch Leitlinien zur Standardisierung der medizinischen Terminologie (MedDRA) und zur Informationsübermittlung (ESTRI) im regulatorischem Bereich [2, Seite 3.10 (Teil 1)].

### ***Europäische Regularien***

Alle seit 1965 bis 2001 veröffentlichten und verabschiedeten Richtlinien<sup>1</sup> zu Humanarzneimitteln wurden in der Richtlinie 2001/83/EG zu einem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel zusammengefasst. Somit bildet diese Richtlinie die Grundlage für alle weiteren Richtlinien und Verordnungen.

„Die Richtlinie 2001/83/EG beschreibt die Grundsätze zur Herstellung, Zulassung, zum Inverkehrbringen und zur Überwachung von Humanarzneimitteln [7].“ Nicht nur die zentralisierten Verfahren zur Herstellung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln werden dort beschrieben, auch die nicht zentralisierten Verfahren zur Arzneimittelzulassung sind dokumentiert.

Gleichzeitig wurde die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingeführt [8]. In dieser werden Vorschriften zur Durchführung von klinischen Prüfungen beschrieben. „2005 wurde diese durch die Richtlinie 2005/28/EG über Grundsätze und Leitlinien der guten klinischen Praxis der Kommission ergänzt, die unter anderem Details zu Prüfpräparaten regelt [9].“ Die Richtlinie 2001/20/EG wird durch die EU-Verordnung Nr. 536/2014 (Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG) ab dem 28. Mai 2016 ersetzt.

Die Richtlinie 2003/94/EG beschreibt die Good Manufacturing Practice für die Arzneimittelherstellung: „Nach dem europäischen Arzneimittelrecht muss in jedem Pharmaunternehmen eine sachkundige Person für die Herstellung, Prüfung, und Freigabe der Arzneimittel verantwortlich sein. Pharmaunternehmen müssen ihren Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union haben [9].“

### ***Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln***

Die erste Fassung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (kurz: Arzneimittelgesetz, AMG) wurde 1961 verabschiedet. Als Folge des Contergan-Skandals wurde das Arzneimittelgesetz 1976 grundlegend geändert und existiert noch heute. Seitdem gibt es immer wieder Änderungen, Anpassungen und Novellierungen, die das Arzneimittelgesetz von 1976 erweitern und die ICH-Guidelines anpassen. Novellierungen haben den Zweck, Änderungen des Arzneimittelrechts der Europäischen Union, die durch Harmonisierungen mit anderen Richtlinien entstanden sind, schnell umsetzen zu können. Die letzte Änderung des AMG wurde am 27. März 2014 verabschiedet (Stand:

---

<sup>1</sup> Europäische Richtlinien definieren bindendes Recht und müssen von jedem Mitgliedsstaat in bindendes nationales Recht umgewandelt werden. Verordnungen bilden unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedsstaaten und müssen daher nicht gesondert umgesetzt werden [2, Seite 3.2 (Teil 1)].

06.11.2014). Die letzte Novellierung erfolgte am 10. Oktober 2013 (16. AMG-Novelle, Stand: 06.11.2014).

Das AMG gilt sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel. Es besteht aus 18 Abschnitten, in denen unter anderem folgende Themen behandelt werden:

- Definition des Arzneimittelbegriffes und sonstige Begriffsbestimmungen
- Anforderungen an die Arzneimittel
- Herstellung von Arzneimitteln
- Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln
- Abgabe von Arzneimitteln
- Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung
- Sicherung und Kontrolle der Qualität
- Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken
- Überwachung
- Haftung für Arzneimittelschäden [10].

### ***Verordnung zur Good Clinical Practice (GCP-V)***

Die GCP-Verordnung ist aus der Verordnungsermächtigung in §12 Abs. 1b Nr. 2 und §42 Abs. 3 des AMG heraus entstanden und enthält genaue Regelungen zur Genehmigung und Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen [11]. Die letzte Änderung erfolgte am 19. Oktober 2012 (Stand: 07.11.2014).

Die GCP-Verordnung ist in 5 Abschnitte gegliedert:

- Allgemeine Vorschriften
- Anforderungen an Prüfpräparate
- Genehmigung durch die Bundesoberbehörde und Bewertung durch die Ethik-Kommission
- Dokumentations- und Mitteilungspflichten, Datenbank, Inspektion
- Übergangs- und Schlussbestimmungen.

### **2.1.2 Medizinprodukte**

#### ***Europäische Regularien***

„Das wichtigste Regelinstrument zum Nachweis der Sicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum“ ist die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 [12]. Neben ihr gibt es noch zwei weitere Richtlinien: die Richtlinie 90/385/EWG für aktiv implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika, die hier aber nicht weiter erläutert werden.

Die Richtlinie 93/42/EWG wurde am 05. September 2007 in die Richtlinie 2007/47/EG geändert. Grund war die grundlegende Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte.

Laut Richtlinie 2007/47/EG sind medizinische Geräte „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete/n Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt der Zubehörteile, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des medizinischen Geräts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann [13].“

### ***Gesetz über Medizinprodukte***

Das Gesetz über Medizinprodukte (kurz: Medizinproduktegesetz, MPG) wurde als Umwandlung der oben genannten Richtlinien in ein nationales Gesetz implementiert und löste damit die Medizingeräteverordnung von 1985 ab. „Das MPG enthält die technischen, medizinischen und Informations-Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (durch Herstellung oder Einfuhr) im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) [14].“ Auch das MPG wurde mehrere Male angepasst und geändert. Die letzte Änderung wurde am 21.07.2014 verabschiedet (Stand: 07.11.2014).

Das Medizinproduktegesetz enthält 9 Abschnitte, die unter anderem folgende Bereiche regeln:

- Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb
- Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung
- Überwachung und Schutz vor Risiken
- Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen und sonstigen Bestimmungen [15].

### ***Rechtsverordnungen des Medizinproduktegesetzes***

Um das MPG zu konkretisieren, wurden mehrere Verordnungen erlassen, bspw.:

1) Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung, MPV)

In der MPV wird die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung eines Medizinproduktes mit den Anforderungen laut §7 des MPG geregelt [16].

2) Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV)

„Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung dient zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Medizinprodukten nach §3 Medizinproduktegesetz (MPG) [17].“

3) Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

Die MPKPV beschreibt die genaue Vorgehensweise zur Einreichung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten. Sie enthält unter anderem folgende Abschnitte:

- Anwendungsbereich
- Antragstellung
- Genehmigungsverfahren
- Verfahren bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko
- Anforderungen an Prüfer
- Durchführung der klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung [18].

## **2.2 Definitionen**

Um sich einen Überblick über die verschiedenen Unternehmen/Forschungsabteilungen, die in eine klinische Prüfung involviert sein können, zu verschaffen, werden in diesem Kapitel einige Definitionen eingeführt. Sie bilden die Grundlage für die Bearbeitung des Themas der Masterarbeit. Auf diesen Beschreibungen wird die spätere Definition eines Auftragsforschungsinstitutes in dieser Arbeit aufbauen.

### **2.2.1 Contract Research Organization**

Die Definition einer Contract Research Organization (CRO; deutsch: Auftragsforschungsinstitut) ist leider nicht einheitlich. Es gibt sehr unterschiedliche Auffassungen, wer oder was eine CRO ist, welche Aufgaben ein Auftragsforschungsinstitut hat und welche Bereiche einer klinischen Prüfung eine CRO abdecken sollte.



Laut Definition der ICH (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use), die in der ICH-Guideline E6 (Good Clinical Practice) beschrieben wird, ist eine CRO:

“A person or an organization (commercial, academic, or other) contracted by the sponsor to perform one or more of a sponsor's trial-related duties and functions [19].”

Das bedeutet, dass sowohl eine kommerzielle Einrichtung, als auch ein Institut einer akademischen Einrichtung, als auch eine Privatperson, die einen entsprechenden Service anbietet und von einem Sponsor mit der Ausführung von Aufgaben oder Funktionen, die im Zuge einer klinischen Prüfung anfallen, beauftragt werden kann.

Weiterhin wird in der ICH-Guideline E6 beschrieben, welche Pflichten/Aufgaben der Sponsor dem Auftragsforschungsinstitut übertragen darf und bei wem die Verantwortung verbleibt:

- 5.2.1 “A sponsor may transfer any or all of the sponsor's trial-related duties and functions to a CRO, but the ultimate responsibility for the quality and integrity of the trial data always resides with the sponsor. The CRO should implement quality assurance and quality control.”
- 5.2.2 “Any trial-related duty and function that is transferred to and assumed by a CRO should be specified in writing.”
- 5.2.3 “Any trial-related duties and functions not specifically transferred to and assumed by a CRO are retained by the sponsor [19].”

Es ist erkennbar, dass ein Sponsor sämtliche prüfungsbezogenen Aufgaben/Pflichten ganz oder teilweise an die CRO übertragen darf. Die Verantwortung für die Qualität der klinischen Prüfung verbleibt weiterhin beim Sponsor, das Auftragsforschungsinstitut muss aber ein Qualitätssicherungssystem bereitstellen. Wird die Übertragung von Aufgaben nicht ausdrücklich vertraglich geregelt, verbleibt die Verantwortlichkeit für diese Aufgaben beim Sponsor.

Mit dieser Passage der ICH-Guideline E6 wird genau geregelt, dass ein Sponsor eine, mehrere oder alle Aufgaben, die während einer klinischen Prüfung auftreten, an eine CRO übertragen kann. Je nachdem, wie viele Aufgaben ein Auftragsforschungsinstitut anbietet, können zwei unterschiedliche Arten von CROs unterschieden werden.

### **„Full Service“-CRO**

Die „Full Service“-CRO übernimmt im Allgemeinen alle Aufgaben/Tätigkeitsbereiche, die während der Entwicklung eines Arzneimittels (Präklinik, Phasen I-IV, siehe Kapitel 2.4) anfallen, oder übernimmt

die komplette klinische Prüfung (in einer Entwicklungsphase). Welche Tätigkeitsbereiche das genau sind, wird in Kapitel 2.3 näher erläutert.

Es ist aber auch möglich, dass „Full Service“-CROs bei klinischen Prüfungen nur bestimmte Teilbereiche übernehmen.

### ***„Teilservice“-CRO***

Eine „Teilservice“-CRO bietet nur spezielle Tätigkeitsbereiche einer klinischen Prüfung an und wird nie eine komplette klinische Prüfung durchführen. Sie übernimmt bspw. nur regulatorische Angelegenheiten wie die Dokumenteneinreichungen bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen, die komplette statistische Auswertung der Prüfung (Biometrie) oder die Erstellung des klinischen Reports (Medical Writing).

### **2.2.2 Site Management Organization**

Eine Site Management Organization (SMO) kann ähnlich wie eine CRO eine kommerzielle Einrichtung oder eine Institution an einer akademischen Einrichtung sein. Im Gegensatz zum Auftragsforschungsinstitut übernimmt die SMO nur bestimmte Bereiche einer klinischen Prüfung und bietet keinen „Full Service“ und kein Datenmanagement an [20]. Oft ist es üblich, dass CROs bestimmte Aufgaben an eine SMO übertragen. Die Aufgaben können bspw. die Patientenrekrutierung oder die Berichterstattung von Serious Adverse Events (SAEs) an den Sponsor oder das Auftragsforschungsinstitut sein [21].

In vielen Fällen ist eine SMO an ein Prüfzentrum angegliedert und organisiert/koordiniert die Aktivitäten rund um eine klinische Prüfung. Es handelt sich dabei oft um privatwirtschaftlich organisierte SMOs. Es gibt aber auch öffentlich-rechtlich organisierte SMOs, die sogenannten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS, siehe Kapitel 2.2.4) [20].

### **2.2.3 Academic Research Organization**

Eine Academic Research Organization arbeitet ähnlich wie eine CRO, übernimmt allerdings Aufgaben von klinische Prüfungen, die nicht-kommerziell angelegt sind. Das können bspw. sogenannte Investigator Initiated Trials (IITs) sein.

### **2.2.4 KKS-Netzwerk**

„Das KKS-Netzwerk ist ein Zusammenschluss von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und Zentren für Klinische Studien (ZKS) (...). Das KKS-Netzwerk setzt sich als Aufgabe, klinische Studien vernetzt und übergreifend und mit einheitlich hohem Qualitätsstandard zu realisieren [22].“ Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) besteht derzeit aus bundesweit 17 KKS/ZKS mit einer Vollmitgliedschaft, zwei ZKS mit einer assoziierten Mitgliedschaft

und dem Chirurgischen Netzwerk (CHIR-Net), welches ein vom BMBF gefördertes Netzwerk von zwölf chirurgischen Regionalzentren darstellt.

Zur Planung, Vorbereitung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen werden personelle und logistische Ressourcen mit entsprechender Kompetenz benötigt. Diesen Service bieten die Zentren und die Koordinierungszentren für Klinische Studien an. Eine Forschungsinfrastruktur wird durch die KKS realisiert.

### **2.3 Aufgabenfelder/Tätigkeitsbereiche eines Auftragsforschungsinstituts**

Da in der Definition der ICH-Guideline E6 die Tätigkeitsfelder einer CRO nicht näher beschrieben sind, wurden im Vorfeld für diese Masterarbeit bestimmte Tätigkeitsbereiche definiert, die ein Auftragsforschungsinstitut in Abhängigkeit von der Studienphase erbringen kann. Es handelt sich hierbei um eine allgemeine Darstellung, eine Unterteilung in eine „Full Service“- oder „Teilservice“-CRO wird nicht vorgenommen.

#### 1) Studienplanung

- Projektmanagement, wie bspw.:
  - Bestimmung zentraler Ansprechpartner
  - Vorbereitung von Prüfertreffen
  - Einrichtung externer Überwachungsinstitutionen
  - Kommunikation zwischen den Partnern
  - Planung logistischer Abläufe
  - Beschaffung und Logistik von Prüfmustern/-präparaten
  - Übersicht über die zur Verfügung stehenden Finanzen und Ressourcen
  - Definition von Endpunkten, Entwicklung des Biometrischen Designs, Fallzahlplanung
  - Entwicklung/Fertigstellung Prüfplan, Einwilligungserklärung
- Planung des Studiendesigns/Erstellung von Studiendokumenten, wie bspw.:
  - Definition von Endpunkten, Entwicklung des Biometrischen Designs, Fallzahlplanung
  - Entwicklung/Fertigstellung Prüfplan, Einwilligungserklärung
  - Entwicklung/Fertigstellung des (elektronischen) Case Report Forms (CRF/ e-CRF)
  - Vorbereitung des Investigator Site File (ISF) und des Trial Master Files (TMF)

- Regulatory Affairs, wie bspw.:
  - Einreichung der Dokumente bei den entsprechenden Behörden und Ethikkommissionen
  - kontinuierliche Korrespondenz mit den zuständigen Behörden
  - Vorbereitung des Investigator Site File (ISF) und des Trial Master Files (TMF)

### 2) Studiendurchführung

- Studienkoordination (Projektmanagement), wie bspw.:
  - Koordination multizentrischer Studien
  - Koordination mit beteiligten Einrichtungen (Apotheke, Labor, etc.) und Komitees (DSMC)
  - Organisation von Prüfertreffen
  - Vorbereitung und Einreichung von Amendments zum Prüfplan
  - Pflege des Trial Master File
- Monitoring, wie bspw.:
  - Qualitätssicherung im Prüfzentrum durch Monitoring vor Ort
  - Umsetzung von ICH-GCP Richtlinien am Standort
  - Unterstützung bei der Pflege des Investigator Site File (ISF)
- Datenmanagement, wie bspw.:
  - Programmierung und Validierung von Studiendatenbanken (e-CRF, webbasiert) mit automatischen Plausibilitätsprüfungen
  - Erstellung von Datenmanagementplan
  - Query-Management
  - Vorbereitung der Daten für statistische Analysen
- Biometrie/Statistik, wie bspw.:
  - Ansprechpartner für das Trial Steering Committee
  - Erstellung des SAP (Statistical Analysis Plan)
  - Safety-Analysen für Komitees (DSMC: Data Safety Monitoring Committee)
  - Zentrale Randomisierung
  - Zwischenauswertungen
  - Statistik für Amendments zum Prüfplan

### 3) Studienauswertung

- Biometrie/Statistik, wie bspw.:
  - Auswertung der Studiendaten laut SAP
  - Aufbereitung der Ergebnisse für den klinischen Report

- Medical Writing, wie bspw.:
  - Erstellung von monatlichen und jährlichen Statusreports für den Sponsor
  - Erstellung des finalen klinischen Reports
  - Erstellung von Publikationen
- 4) Phasenübergreifende Bereiche
  - Pharmakovigilanz, wie bspw.:
    - Regelmäßiger Bericht über Serious Adverse Events (SAEs) und Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs)
  - Safety-Management/Qualitätssicherung oder -management, wie bspw.:
    - Dokumentation und Reporting von SAE-Meldungen
    - Kodierung unerwünschter Ereignisse mittels MedDRA
    - Gesetzeskonforme Meldung von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen (SUSAR-Meldungen)
    - Erstellung jährlicher Sicherheitsberichte für Studien nach dem AMG

Die Übergänge der einzelnen Tätigkeitsbereiche sind dabei oft fließend und nicht genau voneinander trennbar. Genauso ist es möglich, dass sich Aufgabenfelder nicht nur einer Studienphase zuordnen lassen. Dies ist bspw. beim Qualitätsmanagement der Fall. Die Qualität einer klinischen Prüfung muss über den gesamten Zeitraum überwacht werden.

Neben den „klassischen“ Tätigkeitsbereichen, können Auftragsforschungsinstitute noch weitere Aufgabenfelder anbieten. Wichtig dabei sind bspw.

- die Pharmakologie (Pharmakodynamik/-kinetik),
- laboratorische/analytische Untersuchungen,
- das Site Management,
- die Patientenrekrutierung und
- die Unterstützung bei der Marktzulassung.

### **2.4 Phasen der Arzneimittelentwicklung**

Auftragsforschungsinstitute übernehmen nicht nur die komplette Durchführung einer klinischen Prüfung, sie können auch die komplette Entwicklungsphase eines Arzneimittels unterstützen/übernehmen. Dazu werden hier die einzelnen Phasen der Arzneimittelentwicklung näher erläutert.

Gleichzeitig werden exemplarisch einige Tätigkeitsbereiche genannt, die von einer CRO übernommen werden können. Damit soll der Zusammenhang zwischen den Phasen und den Auftragsforschungs-

instituten klarer werden. Eine Unterteilung zwischen „Full Service“- und „Teilservice“-CRO wird hier nicht vorgenommen.

### **2.4.1 Synthese und Präklinik**

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels beginnt in der Regel mit der Suche und Synthese eines neuen Wirkstoffes. Dies geschieht im Labor, wo in Experimenten pharmakologische Untersuchungen zu Haupt-, Neben- und neuen Wirkungen an dem Wirkstoff durchgeführt werden [2, Seite 4.5 (Teil 1)]. Zeigt sich eine neue Wirkung, wird die Substanz weiter optimiert und für die präklinischen Untersuchungen vorbereitet.

In der Präklinik werden im ersten Schritt In-vitro-Untersuchungen – also an Mikroorganismen, Zellkulturen und isolierten Organen – durchgeführt. Bestehen die Substanzen die ersten Prüfungen, schließt sich die zweite Phase der Präklinik an: in-vivo-Untersuchungen. In-vivo-Untersuchungen erfolgen an komplexen Systemen, zumeist durch Tierversuche. Sowohl die Toxizität als auch die zu erzielende Wirkungen der Substanz sind Bestandteil der Experimente. Generell werden sämtliche Reaktionen im Körper durch die neue Substanz ermittelt [2, Seite 4.5 (Teil 1)].

#### ***Rolle einer CRO***

Dem Auftragsforschungsinstitut kann die komplette labortechnische Überwachung der neuen Substanz übertragen werden. Die CRO wird dann auch Untersuchungen zur Pharmakokinetik/-dynamik und zur Toxizität durchführen.

### **2.4.2 Phase I – Pharmakologie**

Ist die Präklinik erfolgreich für die neue Substanz abgeschlossen, folgt die Phase I der Arzneimittelentwicklung – die Pharmakologie. In dieser Phase werden die ersten klinischen Prüfungen an gesunden freiwilligen Studienteilnehmern durchgeführt. Eine Ausnahme bilden hier hochtoxische Substanzen wie Zystostatika, die nur bei Studienteilnehmern mit entsprechendem Krankheitsbild eingesetzt werden. Für einen gesunden Studienteilnehmer ist die Teilnahme an einer klinischen Prüfung mit solchen Präparaten aus ethischen Gründen untersagt, da die Risiken einer schwerwiegenden Nebenwirkung zu hoch sind.

In der Phase I werden die Verträglichkeit (Toxizität), die Pharmakodynamik und -kinetik und der Metabolismus von neuen Substanzen am menschlichen Körper untersucht [23].

#### ***Rolle einer CRO***

Da in dieser Phase zum ersten Mal gesunde Studienteilnehmer in eine klinische Prüfung eingeschlossen werden, kann es sinnvoll sein, die Planung des Studiendesigns an Auftragsforschungsinstitute auszulagern, die sich auf Phase I-Studien spezialisiert haben. Diese

können dann auch die Einreichung von Unterlagen bei den entsprechenden Behörden und Ethikkommissionen vornehmen. Die labortechnischen Untersuchungen des Probenmaterials können weiterhin von einer CRO übernommen werden.

Die Rekrutierung von gesunden Studienteilnehmern wird oft von einer Site Management Organization (SMO) übernommen, die bspw. von einem Auftragsforschungsinstitut beauftragt wurde.

### **2.4.3 Phase II – Therapeutische Erprobung**

In Phase II werden Pilotstudien mit tatsächlich erkrankten Studienteilnehmern durchgeführt. Die Phase II wird in zwei Unterphasen unterteilt:

- Phase IIa – „Proof of Concept“:  
Hierbei werden potenzielle Wirkungen und die Unbedenklichkeit der zu prüfenden Substanz bewertet. Bei diesen klinischen Prüfungen werden meistens nur bis zu 100 Studienteilnehmer einbezogen. Die Anwendung der Substanz erfolgt über einen kurzen Zeitraum (oft nur zwei bis drei Stunden).
- Phase IIb:  
Nach Prüfung der Unbedenklichkeit werden jetzt mehr Studienteilnehmer (>100) in die klinische Prüfung eingeschlossen. Nun erfolgt die abschließende Dosis-Findung und Bewertung der Dosis-Wirkungs-Beziehungen.

### ***Rolle einer CRO***

Die Phase II-Studien weisen einen höheren organisatorischen Aufwand auf. Es kann sinnvoll sein, das Projektmanagement an ein Auftragsforschungsinstitut abzugeben, die Erfahrung mit Phase II-Prüfungen vorweisen kann. Die Planung der klinischen Prüfung, die Organisation und Kommunikation rund um die klinische Prüfung, die Erstellung von studienspezifischen Dokumenten und die Koordination der klinischen Prüfung nehmen viel Zeit und viele Ressourcen in Anspruch. Eine auf Projektmanagement spezialisierte CRO kann dem pharmazeutischen Unternehmen einen großen Anteil der Arbeit abnehmen.

### **2.4.4 Phase III – Therapeutische Bestätigung**

In der Phase der therapeutischen Bestätigung werden nun randomisierte, kontrollierte, möglichst doppel- oder dreifach blinde klinische Prüfungen (RCTs) durchgeführt. Diese Prüfungen werden auf Grundlage der Ergebnisse der Pilotstudien aus Phase II geplant und mit einer entsprechenden Fallzahl durch Fallzahlplanung versehen. Oftmals erfolgt die klinische Prüfung im Vergleich zu einer anderen Substanz (bspw. zugelassene Standardtherapie) oder zu einem Placebo-Präparat, wenn es ethisch vertretbar ist.

In dieser Phase werden bis zu mehrere 1000 Studienteilnehmer in die klinischen Prüfungen eingeschlossen. Oft werden die Prüfungen multizentrisch durchgeführt. Jetzt erfolgt der eindeutige Nachweis der Wirksamkeit, der geeigneten Dosierung und der Verträglichkeit. Klinische relevante Arzneimittelinteraktionen werden unter Prüfbedingungen, die den späteren Anwendungsbedingungen entsprechen sollen, analysiert [23].

Phase III-Prüfungen können in Phase IIIa- und Phase IIIb-Studien unterschieden werden:

- Klinische Prüfungen, die vor der Einreichung eines Zulassungsantrags beendet sind, werden als Phase IIIa-Studien bezeichnet.
- Phase IIIb-Studien sind klinische Prüfungen, die erst nach Erhalt der Zulassung beendet werden. Sie werden auch oft als Prä-Marketing-Studien bezeichnet.

### ***Rolle einer CRO***

Die gesicherte statistische Planung und Auswertung der klinischen Prüfung hat in Phase III-Studien eine hohe Bedeutung. Hier werden oft Auftragsforschungsinstitute eingebunden, die eine biometrische Kompetenz vorweisen. Das Monitoring wird vor allem dann an Auftragsforschungsinstitute übertragen, wenn an einer klinischen Prüfung mehrere Studienzentren teilnehmen und das Monitoring für das pharmazeutische Unternehmen einen zu großen organisatorischen Aufwand bedeuten würde. CROs mit Monitoring-Service verfügen oft über ein weitreichendes Netzwerk an Monitoren in ganz Deutschland, teils auch auf der ganzen Welt.

### **2.4.5 Phase IV – Therapeutische Anwendung**

Phase IV-Studien finden immer nach Marktzulassung eines Arzneimittels statt. In dieser Phase werden vor allem seltene Nebenwirkungen bzw. unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfasst und der therapeutische Wert des Arzneimittels bewertet. Es handelt sich dabei meist um Langzeitbeobachtungen/Anwendungsbeobachtungen (AWB) oder Post-marketing Surveillance-Studien (PMS).

### ***Rolle einer CRO***

Die Auslagerung der Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen können bspw. Auftragsforschungsinstitute übernehmen, die sich auf den Bereich Pharmakovigilanz spezialisiert haben. Die „Nachbeobachtung“ von zugelassenen Arzneimitteln erstreckt sich über einen langen Zeitraum, sodass es Sinn macht, diesen Bereich auszugliedern.



### **2.5 Definition einer „Full Service“-CRO in dieser Arbeit**

Die Definition eines Auftragsforschungsinstituts in dieser Arbeit setzt sich aus der Betrachtungsgruppe, den Tätigkeitsfeldern, die eine CRO übernehmen kann (siehe Kapitel 2.3), und den Indikations-/Spezialgebieten zusammen.

#### **2.5.1 Betrachtungsgruppe**

Die ICH-Definition einer CRO schließt neben kommerziellen Einrichtungen, auch Institute einer akademischen Einrichtung sowie Privatpersonen ein. Akademische Einrichtungen sind oft an universitäre Strukturen gebunden, auf die ein Pharmaunternehmen nicht unbedingt zurückgreift. Die Recherche nach Freelancern könnte sich als sehr schwierig gestalten, da diese Personen bspw. auf Honorarbasis und je nach Auftragslage für ein Auftragsforschungsinstitut arbeiten. Sie besitzen dann keine eigene Homepage, auf die die systematische Analyse gestützt werden kann. Daher konzentriert sich die systematische Analyse von Auftragsforschungsinstituten in Deutschland vor allem auf die kommerziellen Einrichtungen/Dienstleister. Akademischen Einrichtungen und Privatpersonen, die als Freelancer arbeiten, werden in dieser Arbeit nicht betrachtet.

Das Auftragsforschungsinstitut muss in Deutschland einen Sitz mit angegebener Adresse haben, damit es in die Analyse aufgenommen wird. Der alleinige Verweis auf einen Standort innerhalb Deutschlands ohne genaue Angaben ist nicht zulässig.

#### **2.5.2 Indikations-/Spezialgebiete**

Die Indikations- oder Spezialgebiete einer CRO können vielfältig sein. Nicht nur alle medizinischen, zahnmedizinischen, psychiatrischen und veterinärmedizinischen Gebiete<sup>2</sup> sind denkbar, sondern auch homöopathische Gebiete oder Bereiche der Kosmetik- und Lebensmittelforschung sind möglich. Da sich diese Arbeit nur mit den medizinischen Fachgebieten (siehe Anhang A.2) befasst, werden Auftragsforschungsinstitute, die sich nur auf die Kosmetik- oder Lebensmittelforschung spezialisiert haben, nicht erfasst.

Es ist möglich, dass die CROs mehrere medizinische Indikationsgebiete anbieten oder sich nur auf ein Gebiet spezialisiert haben. Onkologische Studien sind ein gutes Beispiel für die Bandbreite an klinischen Prüfungen. Es ist daher möglich, dass sich ein Auftragsforschungsinstitut nur auf klinische Prüfungen auf dem Gebiet der Onkologie spezialisiert hat, damit es seine ganze Kompetenz dort bündeln und weiterentwickeln kann.

Die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder nimmt bei pädiatrischen Studien eine gesonderte Stellung ein. Die Verordnung (EG) 1901/2006 regelt die Entwicklung von Arzneimitteln unter

---

<sup>2</sup> Im Weiteren immer als medizinische Gebiete/Bereich zusammengefasst.

Einbeziehung der Anwendung an Kindern und Jugendlichen (0 bis 17 Jahre) [24]. Die Verordnung soll die Durchführung von pädiatrischen Studien und die Entwicklung von Medikamenten für Kinder fördern und unterstützen, da es bis dato kaum klinische Prüfungen von Medikamenten an Kindern gab. Die meisten Arzneimittel wurden den Kindern als Off-Label-Use-Medikamente<sup>3</sup> verabreicht. Die Spezialisierung eines Auftragsforschungsinstitutes auf pädiatrische Studien kann für ein Pharmaunternehmen von Vorteil sein, da die rechtlichen Rahmenbedingungen für pädiatrische Studien viel eingeschränkter sind als die für klinische Prüfungen an Erwachsenen. Ein Pharmaunternehmen hat dann die Möglichkeit, auf die langjährigen Erfahrungen eines Auftragsforschungsinstituts zurückzugreifen und kann die Zulassung eines Kinderarzneimittels schneller voranbringen.

### 2.5.3 Qualitätsanforderungen

Die ICH-Guideline E6 fordert die Einrichtung eines Qualitätsmanagements für klinische Prüfungen (siehe Kapitel 2.2.1). Zu den einzuhaltenden Qualitätsanforderungen zählen:

- Einhaltung der ICH-Guidelines und der gesetzlichen Richtlinien zur Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland (siehe Kapitel 2.1)
- Einhaltung der Anforderungen der ISO- und DIN-Normen (zutreffend bspw. bei Laboren)
- Aufbau und Pflege eines SOP-Systems (SOP = Standard Operation Procedure, deutsch: Standardarbeitsanweisung), Training der SOPs
- Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems
- Überprüfung der Auftragsforschungsinstitute durch regelmäßige interne Audits

Jedes Auftragsforschungsinstitut sollte diese Qualitätsstandards berücksichtigen und nach ihnen handeln.

### 2.5.4 Die „Full Service“-CRO

Die Unterteilung eines Auftragsforschungsinstituts in eine „Full Service“-CRO bzw. in eine „Teilservice“-CRO ist nicht ganz unproblematisch. Viele Faktoren wie bspw. die Übernahme von bestimmten Tätigkeitsbereichen (siehe Kapitel 2.3), die Übernahme von bestimmten Phasen der Arzneimittelentwicklung (siehe Kapitel 2.4) und die Spezialisierung auf bestimmte Indikationsgebiete müssen einbezogen werden. Die Betrachtungsgruppe (siehe Kapitel 2.5.1) spielt ebenfalls eine Rolle. Um eine gleichbleibende Definition einer „Full Service“-CRO in dieser Arbeit zu gewährleisten, wird ein solches Auftragsforschungsinstitut wie folgt definiert:

---

<sup>3</sup> „Unter Off-Label-Use versteht man die Verordnung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des in der Zulassung beantragten und von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs hinsichtlich der Anwendungsgebiete (Indikationen) und -arten, Dosierungen oder Patientengruppen.“ [25]

- Es werden nur CROs betrachtet, die einen kommerziellen Hintergrund haben.
- Das Auftragsforschungsinstitut muss die Tätigkeitsbereiche Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs), Monitoring, Datenmanagement, Biometrie/Statistik, Medical Writing und Pharmakovigilanz anbieten.
- Es müssen mindestens zwei der Phasen der Arzneimittelentwicklung unterstützt werden. CROs, die *nur* die Phase der Präklinik oder die Phase I anbieten, sind von dieser Regelung ausgenommen, da diese beiden Phasen oftmals getrennt von den anderen Phasen der Arzneimittelentwicklung betrachtet werden und dadurch eine Sonderrolle annehmen.
- Die Indikationsgebiete können vielfältig sein, diese sollten sich aber auf medizinische Gebiete beziehen. Es ist auch möglich, dass sich das Auftragsforschungsinstitut nur auf ein Indikationsgebiet spezialisiert hat.

Auftragsforschungsinstitute, die mindestens eine dieser vier Bedingungen nicht erfüllen, werden als „Teilservice“-CROs eingestuft.

Die Einhaltung des Qualitätsstandards wird für alle Auftragsforschungsinstitute vorausgesetzt, egal ob es sich um eine „Full Service“-CRO oder eine „Teilservice“-CRO handelt.

## **2.6 Erfassung von Auftragsforschungsinstituten in Deutschland**

Die Erfassung von Auftragsforschungsinstituten in Deutschland kann über verschiedene Wege erfolgen. Dieses Kapitel beschreibt alle Erfassungswege von CROs in Deutschland.

### **2.6.1 Erfassung der Mitglieder des BVMA**

Erste Anlaufstelle war die Homepage des Bundesverbands Medizinischer Auftragsforschungsinstitute e.V. (kurz: BVMA). Das BVMA ist das „Vertretungsorgan der in Deutschland ansässigen CROs [26].“ Ziel des BVMA ist unter anderem die Sicherstellung bestimmter Qualitätsstandards von Auftragsforschungsinstituten, die Vernetzung der CROs miteinander und dient zum Informationsaustausch von CRO-relevanten Themen.

Derzeit gibt es 40 CROs, die Mitglied beim BVMA sind (Stand: 09.11.2014). Diese Auftragsforschungsinstitute werden in der Arbeit erfasst und gesondert ausgewiesen.

### **2.6.2 Befragung der Mitglieder des BPI und vfa**

Eine weitere Recherchemethode war die Befragung der Mitglieder des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) [27] [28]. Mitglieder beider Verbände sind pharmazeutisch tätige Unternehmen. Beim BPI sind rund 240 Pharma- und Biotechunternehmen als Mitglieder gelistet (Stand: 09.11.2014), beim vfa sind es 45 Mitglieder (Stand: 09.11.2014).

Die pharmazeutisch tätigen Unternehmen beider Verbände wurden per Mail mit der Bitte kontaktiert, die kooperierenden Auftragsforschungsinstitute zu nennen (Mail siehe Anhang A.3).

### 2.6.3 Internetrecherche

Die weitere Recherche nach Auftragsforschungsinstituten wurde über Google fortgesetzt. Dabei wurden verschiedene Suchbegriffe in die Suche eingegeben, um entsprechende CROs zu finden. Folgende Begriffe wurden benutzt:

- Auftragsforschungsinstitut
- CRO Deutschland klinische Studien
- CRO-Liste klinische Studien
- Research Organisation Deutschland
- Klinische Forschung Deutschland

Die Anzahl der gefundenen Beiträge schwankte zwischen 16.200 und 1.420.000 Einträgen. Ein Problem, was bei der Recherche nach Auftragsforschungsinstituten aufkam, war, dass das Kürzel „CRO“ als alleiniges Suchwort immer auf Ergebnisse eines deutschen Musikers verwies. Daher war es notwendig, den Bezug zur klinischen Forschung beizubehalten.

## 2.7 Aufarbeitung der Rechercheergebnisse

Die Rechercheergebnisse wurden auf zwei verschiedene Arten aufbereitet. Zum einen sollte eine Art Datenbank oder ein Katalog über die Auftragsforschungsinstitute (siehe Kapitel 3.3 bzw. Anhang B) entstehen, in denen wichtige Informationen zur CRO enthalten sind:

- Adresse und URL der Homepage
- Verweis, ob es sich um eine „Full Service“-CRO handelt
- unterstützte Studienphasen
- Tätigkeitsbereich
- Indikations-/Spezialgebiete
- Informationen zum Qualitätsmanagement
- Mitglied bei Vereinen/Organisationen
- weitere Standorte

Zum anderen wurden die Informationen über die Auftragsforschungsinstitute in einer deskriptiven Analyse zusammengefasst (siehe Kapitel 3.4). Es interessierten Themen wie

- Ergebnisse der Mitgliederbefragungen beim vfa und BPI,
- die Verteilung der CROs in Deutschland,

- die Verteilung der „Full Service“-CROs bzw. „Teilservice“-CROs (in Abhängigkeit von der Mitgliedschaft beim BVMA) und
- die Verteilung der verschiedenen Studienphasen und Tätigkeitsbereiche.

Die deskriptive Auswertung wurde mittels IBM® SPSS® Statistics Version 21 durchgeführt.

## **3 Ergebnisse**

### **3.1 Ergebnisse der Befragung Pharmazeutischer Unternehmen**

#### **3.1.1 Mitglieder des vfa**

Insgesamt 43 Mitglieder des Verbands der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) wurden per Mail oder mittels Kontaktformular kontaktiert. 19 Mitglieder (44%) schickten eine Antwort zurück.

Von diesen 19 Mitgliedern konnten acht keine Informationen aufgrund von Datenschutz herausgeben. Drei der 19 Mitglieder nahmen nicht an studentischen Befragungen teil. Zwei Mitglieder hatten nur einen Vertrieb in Deutschland, so dass sie die Anfrage nicht bearbeiten konnten. Weitere zwei der 19 Mitglieder konnten keine Liste an kooperierenden Auftragsforschungsinstituten vorweisen, verwiesen aber auf bekannte Internetseiten oder Zeitschriften. Lediglich zwei Mitglieder der 19 Mitglieder (10%) waren bereit, kooperierende Auftragsforschungsinstitute zu nennen.

#### **3.1.2 Mitglieder des BPI**

Insgesamt 161 Mitglieder des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) wurden per Mail oder mittels Kontaktformular kontaktiert. Eine Antwort schickten 46 Mitglieder (30%).

14 der 46 Mitglieder waren aufgrund von Datenschutz nicht bereit, Informationen zu kooperierenden CROs herauszugeben. Zwei Mitglieder nahmen nicht an studentischen Befragungen teil, ein Mitglied konnte die Anfrage aufgrund von personellem Engpässen nicht bearbeiten. Zwei der 46 Mitglieder hatten nur einen Vertrieb in Deutschland, so dass diese nicht auskunftsfähig waren. Elf Mitglieder gaben an, dass sie nicht mit Auftragsforschungsinstituten zusammenarbeiten. 16 der 46 Mitglieder (35%) nannten in ihren Antworten die kooperierenden Auftragsforschungsinstitute.

### **3.2 Ergebnisse der systematischen Analyse**

Die systematische Analyse der Auftragsforschungsinstitute in Deutschland bezog sich auf die Erfassung der Mitglieder des Bundesverbands Medizinischer Auftragsforschungsinstitute e.V. (BVMA), die Befragung der Mitglieder des vfa und BPI und auf die Internetrecherche.

Insgesamt wurden 136 Auftragsforschungsinstitute erfasst. Davon sind 40 CROs beim BVMA gelistet. Die restlichen 96 CROs wurden mittels Internetrecherche und durch die Befragung der Mitglieder des vfa und BPI ermittelt.

### 3.3 Aufbereitung der Rechercheergebnisse in einem Katalog

Der Hauptfokus dieser Arbeit lag darin, eine Datenbank bzw. einen Katalog mit Auftragsforschungsinstituten zu erstellen, die einen Sitz in Deutschland haben. Im Anhang B, ab Seite 92 befindet sich dieser Katalog. Dort sind wichtige Informationen wie bspw. die Adresse, unterstützte Studienphasen, Tätigkeitsbereiche und Indikations-/Spezialgebiete zu den CROs gelistet, die für potentielle Pharmaunternehmen von Relevanz sein könnten. Im Folgenden ist ein Beispiel für die Katalogseite eines Auftragsforschungsinstituts zu sehen:

<b>A.2 Accovion</b>	
<b>Adresse:</b>	Accovion GmbH Helfmann-Park 10 65760 Eschborn
<b>Homepage:</b>	<a href="http://www.accovion.com/">http://www.accovion.com/</a> [29]
<b>„Full Service“-CRO:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Studienphasen:</b>	<input type="checkbox"/> Präklinik <input checked="" type="checkbox"/> Phase I <input checked="" type="checkbox"/> Phase II <input checked="" type="checkbox"/> Phase III <input checked="" type="checkbox"/> Phase IV
<b>Tätigkeitsbereich:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs) <input checked="" type="checkbox"/> Monitoring <input checked="" type="checkbox"/> Datenmanagement <input checked="" type="checkbox"/> Biometrie/Statistik <input checked="" type="checkbox"/> Medical Writing <input checked="" type="checkbox"/> Pharmakovigilanz <input checked="" type="checkbox"/> Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche: Qualitätsmanagement
<b>Indikations-/ Spezialgebiete:</b>	Dermatologie Erkrankungen des Bewegungsapparates Gastroenterologie Gynäkologie

	<p>Hämatologie          Immunologie/Allergologie          Infektionskrankheiten          Kardiovaskuläre Erkrankungen          Neurologie/Zentrales Nervensystem          Onkologie          Ophthalmologie          Pulmologie          Stoffwechselprozesse</p>
<b>Qualitätsmanagement:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung des US 21-FDA Code, der GCP-Prinzipien, der ICH-Guidelines, anderer Industriestandards</li> <li>• Etablierung eines firmeneigenen Qualitätsmanagementsystems (inkl. SOPs)</li> </ul>
<b>Mitglied bei:</b>	BVMA
<b>Weitere Standorte:</b>	<p>Deutschland (Marburg)          Polen          Russland          Spanien          Tschechien          Vereinigtes Königreich</p>

Abbildung 3-1: Beispielkatalogseite

Der Katalog ist alphabetisch geordnet. Da die Suche nach möglichen CRO-Partnern nicht immer nur aufgrund des Namens erfolgt bzw. der Name nicht unbedingt bekannt ist, werden im Anhang C ab Seite 335 zu bestimmten Gesichtspunkten die CROs aufgeführt, die diese Punkte erfüllen.

### 3.4 Analyse der gefundenen CROs

Um sich einen genaueren Überblick über die gefundenen Auftragsforschungsinstitute zu verschaffen, wurden einige deskriptive Analysen zu bestimmten Punkten durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Analysen werden im Folgenden beschrieben.

#### 3.4.1 Verteilung der CROs in Deutschland

Von Interesse ist die Verteilung der Auftragsforschungsinstitute im gesamten Raum von Deutschland (siehe Tabelle 3-1). Es ist erkennbar, dass der überwiegende Anteil (22%) an CROs in und um München angesiedelt ist. Danach kommt mit zehn Auftragsforschungsinstituten (7%) Berlin, gefolgt von Frankfurt am Main, Freiburg und Hamburg mit jeweils acht (6%) CROs. In und um Mannheim sind

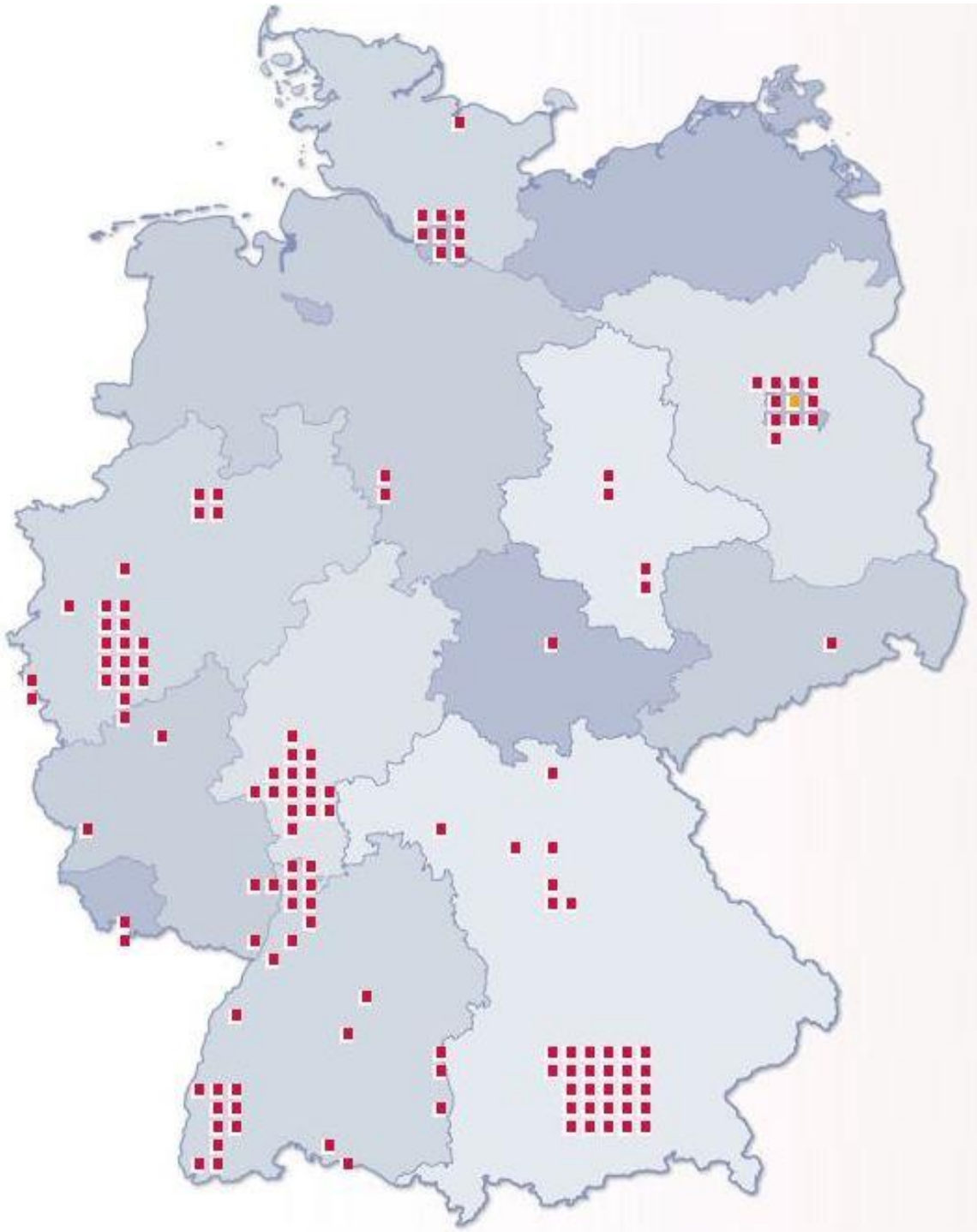
sieben (5%) Auftragsforschungsinstitute beheimatet. Der Großraum Köln kann noch sechs (4%) CROs vorweisen. Eine genaue Übersicht über die CROs befindet sich im Anhang A.6.1.

In/in der Nähe von	Anzahl	Häufigkeit
München	30	22%
Berlin	10	7%
Frankfurt am Main	8	6%
Freiburg	8	6%
Hamburg	8	6%
Mannheim	7	5%
Köln	6	4%
Bonn	4	3%
Karlsruhe	4	3%
Münster	4	3%
Nürnberg	4	3%
Rest	43	32%
<i>Gesamt</i>	<i>136</i>	<i>100%</i>

**Tabelle 3-1: Verteilung der CROs in Deutschland**



Grafisch lässt sich die Verteilung der Auftragsforschungsinstitute wie folgt darstellen:



**Abbildung 3-2: Verteilung der CROs in Deutschland**

Auch hier ist die Ballung der CROs für die Gebiete München, Berlin, Frankfurt am Main, Freiburg, Hamburg, Köln/Bonn und Mannheim erkennbar. Die grafische Verteilung der Auftragsforschungsinstitute auf die einzelnen Bundesländer ist im Anhang A.6.2 zu finden.

### 3.4.2 Verteilung der „Full Service“-CROs

Von den 136 untersuchten Auftragsforschungsinstituten sind 29% (n=40) „Full Service“-CROs. Dabei sind 45% (n=18) der „Full Service“-CROs Mitglied beim BVMA. Der größte Teil (77%, n=74) der recherchierten Auftragsforschungsinstitute ist weder eine „Full Service“-CRO, noch sind sie Mitglied beim BVMA.

		„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
		ja	nein	
<b>Mitglied beim BVMA</b>	ja	<b>18 (45%)</b>	22 (55%)	40 (100%)
	nein	22 (23%)	74 (77%)	96 (100%)
<b>Gesamt</b>		40 (29%)	96 (71%)	136 (100%)

Tabelle 3-2: Verteilung der „Full Service“-CROs bzgl. einer Mitgliedschaft beim BVMA

### 3.4.3 Verteilung der Arzneimittelphasen

Die Unterstützung einer Arzneimittelphase wurde nur bei 106 (78%) Auftragsforschungsinstituten angegeben. Es ist erkennbar, dass vor allem die Präklinik von nur wenigen CROs unterstützt wird (14%, n=15). Arzneimitteluntersuchungen in Phase I werden von 70% (n=74) der Auftragsforschungsinstitute durchgeführt. Die anderen drei Phasen der Arzneimittelentwicklung werden zu 85% - 92% unterstützt.

Erkennbar ist auch, dass alle „Full Service“-CROs die Phasen II und III durchführen. Die Präklinik wird auch hierbei nur von fünf (13%) Auftragsforschungsinstituten unterstützt.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Präklinik</b>	<b>5 (13%)</b>	<b>10 (15%)</b>	<b>15 (14%)</b>
<b>Phase I</b>	33 (83%)	41 (62%)	74 (70%)
<b>Phase II</b>	40 (100%)	56 (85%)	96 (91%)
<b>Phase III</b>	40 (100%)	57 (86%)	97 (92%)
<b>Phase III</b>	38 (95%)	52 (79%)	90 (85%)

Tabelle 3-3: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Mehrfachnennungen)

### 3.4.4 Verteilung der Tätigkeitsbereiche

Laut Definition einer „Full Service“-CRO muss solch ein Auftragsforschungsinstitut die Tätigkeitsbereiche Projektmanagement, Monitoring, Datenmanagement, Biometrie/Statistik, Medical Writing und Pharmakovigilanz durchführen. Daher ist es nicht verwunderlich, dass die „Full Service“-CROs 100% der Bereiche abdecken.

Erstaunlich ist, dass sich die Tätigkeitsbereiche bei den „Teilservice“-CROs zu 44% - 52% über alle Bereiche erstrecken. Einzige Ausnahme bildet die Pharmakovigilanz. Sie wird nur von 33% (n=32) von „Teilservice“-CROs angeboten.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Projektmanagement</b>	40 (100%)	44 (46%)	84 (62%)
<b>Monitoring</b>	40 (100%)	42 (44%)	82 (60%)
<b>Datenmanagement</b>	40 (100%)	48 (50%)	88 (65%)
<b>Biometrie/Statistik</b>	40 (100%)	48 (50%)	88 (65%)
<b>Medical Writing</b>	40 (100%)	50 (52%)	90 (66%)
<b>Pharmakovigilanz</b>	40 (100%)	<b>32 (33%)</b>	72 (53%)

Tabelle 3-4: Verteilung der Tätigkeitsbereiche bzgl. der CRO-Form (Mehrfachnennungen)

### 3.4.5 Verteilung zusätzlicher/anderer Tätigkeitsbereiche

Es ist möglich, dass die Auftragsforschungsinstitute neben den in Kapitel 2.3 definierten Tätigkeitsbereichen weitere Aufgaben übernehmen. Diese sind auf wenige CROs verteilt, da sich der überwiegende Anteil der Arzneimittelentwicklung mit den in Kapitel 3.4.4 beschriebenen Tätigkeitsbereichen beschäftigt.

Im Median bieten die Auftragsforschungsinstitute zwei zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche an. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um eine „Full Service“-CRO oder eine „Teilservice“-CRO handelt. Auftragsforschungsinstitute, die mehr als fünf zusätzliche Tätigkeitsbereiche anbieten, sind meistens CROs, die sich auf andere Bereiche spezialisiert haben. Diese führen die „klassischen“ Aufgaben eines Auftragsforschungsinstituts nicht durch.

		„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
		ja	nein	
<b>Anzahl zusätzlicher/anderer Tätigkeitsbereiche</b>	0	6 (15%)	14 (15%)	20 (15%)
	1	13 (33%)	22 (23%)	35 (26%)
	2	7 (18%)	16 (17%)	23 (17%)
	3	6 (15%)	19 (20%)	25 (18%)
	4	5 (13%)	8 (8%)	13 (10%)
	≥ 5	3 (8%)	17 (18%)	20 (15%)
<b>Gesamt</b>		40 (100%)	96 (100%)	136 (100%) <sup>4</sup>

Tabelle 3-5: Verteilung zusätzlicher/anderer Tätigkeitsbereiche bzgl. CRO-Form

<sup>4</sup> Aufgrund von Rundung kann es zu Rundungsfehlern kommen.

Häufig werden bei den zusätzlichen/anderen Tätigkeitsbereichen die Bereiche Pharmakologie (Pharmakodynamik/-kinetik), Labor/Analytik, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Unterstützung beim Marktzugang angegeben.

Tätigkeiten im Bereich der Pharmakologie werden vor allem von den Auftragsforschungsinstituten angeboten, die auch präklinische Studien und Phase I-Studien durchführen. CROs, die sich mit Labor und Analytik beschäftigen, sind ebenfalls in der Präklinik und in Phase I aktiv. Hier mischen sich aber auch Auftragsforschungsinstitute, die sich auf die Entwicklung von Arzneimitteln spezialisiert haben oder die diese für Pharmaunternehmen herstellen.

Der Bereich Unterstützung beim Marktzugang eines neuen Arzneimittels wird nur von acht (6%) recherchierten Auftragsforschungsinstituten unterstützt. Dabei bietet nur eine „Full Service“-CRO diesen Aufgabenbereich an.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Pharmakodynamik und/oder -kinetik</b>	8 (20%)	8 (8%)	16 (12%)
<b>Labor und/oder Analytik</b>	9 (23%)	16 (17%)	25 (18%)
<b>Unterstützung beim Marktzugang</b>	1 (3%)	7 (7%)	8 (6%)

Tabelle 3-6: Verteilung bestimmter zusätzlicher/anderer Tätigkeitsbereiche bzgl. CRO-Form (Mehrfachnennung)

**Qualitätsmanagement/-sicherung**

Im Bereich Qualitätsmanagement/-sicherung muss zwischen den internen Regelungen und der extern angebotenen Serviceleistung unterschieden werden. Als Serviceleistung bieten 19 (14%) Auftragsforschungsinstitute ein Qualitätsmanagement an. Die Qualitätssicherung wird von 30 (22%) CROs angeboten.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Qualitätsmanagement</b>	7 (18%)	12 (13%)	19 (14%)
<b>Qualitätssicherung</b>	14 (35%)	16 (17%)	30 (22%)

Tabelle 3-7: Verteilung Qualitätsmanagement/-sicherung als Serviceleistung bzgl. CRO-Form (Mehrfachnennung)

Auch wenn der Bereich Qualitätsmanagement/-sicherung als Dienstleistung angeboten wurde, heißt das nicht automatisch, dass dieses Auftragsforschungsinstitut auch intern ein entsprechendes System vorhält; zumindest wurde dies aus der Internetrecherche nicht ersichtlich.

Vielmehr ist erkennbar, dass nur 3% der CROs, die ein Qualitätsmanagement als Serviceleistung anbieten, auch ein internes Qualitätsmanagement ausweisen bzw. danach zertifiziert sind.

		Internes Qualitätsmanagement		<b>Gesamt</b>
		ja	nein	
<b>Qualitätsmanagement als Serviceleistung</b>	ja	<b>4 (3%)</b>	15 (11%)	19 (14%)
	nein	24 (18%)	93 (68%)	117 (86%)
<b>Gesamt</b>		28 (21%)	108 (79%)	136 (100%)

Tabelle 3-8: Verhältnis Qualitätsmanagement als Serviceleistung zum internen Qualitätsmanagement

## 4 Diskussion und Schlussfolgerung

### 4.1 Limitationen der Arbeit

#### 4.1.1 „CRO“ als Suchbegriff

Am Anfang der Internetrecherche kam das Problem auf, dass der alleinige Suchbegriff „CRO“ in den meisten Fällen auf Informationen zu einem deutschen Musiker verwies. Das erschwerte die Recherche dahingehend, dass immer ein Zusatzwort mit Bezug auf klinische Prüfungen eingegeben werden musste. Dadurch wurden möglicherweise Seiten von Auftragsforschungsinstituten übersehen, da diese die Zusatzworte nicht auf ihren Homepages benutzt haben.

Ein weiteres Problem beim Begriff „CRO“ bestand darin, dass sich viele Auftragsforschungsinstitute häufig nicht „CRO“, „Contract Research Organization“ oder „Auftrags(-forschung-)institut“ nennen. Oft wurde nur der Begriff „Research Organization“ oder eine Wortverbindung mit „Research ...“, „Clinical ...“ oder „Pharma ...“ verwendet. Dadurch konnte es ebenfalls passieren, dass Auftragsforschungsinstitute über die Internetrecherche nicht gefunden werden konnten.

#### 4.1.2 Informationsgehalt der Webseiten

Auffallend war, dass der Informationsgehalt der Homepages der verschiedenen Auftragsforschungsinstitute sehr unterschiedlich ist. „Full Service“-CROs oder „Teilservice“-CROs mit langjähriger Erfahrung verfügen in den meisten Fällen über eine sehr informative Webseite. Viele „kleine“ oder „junge“ Auftragsforschungsinstitute geben nur wenig Auskunft vor allem zum Qualitätsmanagement im eigenen Unternehmen.

Es kam vor, dass Homepages während der Rechercharbeit überarbeitet wurden. Das führte dazu, dass Informationen, die in einer früheren Version verfügbar waren, in der neuen Version nicht mehr gefunden wurden und auf sie somit nicht mehr zugegriffen werden konnte. Es gab aber auch das umgekehrte Phänomen: Es kamen bei neuen Webseitenversionen neue Informationen hinzu, was dann die Rechercharbeit erleichterte.

### **4.1.3 Datenschutz**

Während der Befragung der Mitglieder des vfa und BPI kam ein Problem zum Thema Datenschutz auf: Eines der im Rahmen der Arbeit kontaktierten Auftragsforschungsinstitut teilte mit, dass die Erfassung von Unternehmen und Informationen zu diesen Unternehmen in einer Datenbank/einem Katalog gegen Datenschutz verstoße. Dieses Unternehmen wollte auf keinen Fall in der CRO-Datenbank/dem CRO-Katalog erscheinen und untersagte die Verwendung von Informationen aus deren Homepage. Dieser Vorfall führte zu einer Rücksprache mit dem Juristen des BPI. Dieser sah keine Datenschutzverstöße bei der Verwendung und Erfassung von Informationen von den Webseiten der Unternehmen. Einziger Einwand lag im Firmennamen der Unternehmen: Ließen sich Rückschlüsse vom Firmennamen auf einen Personennamen ziehen, musste dieses Unternehmen kontaktiert und um Einwilligung zur Aufnahme des Unternehmens in die Datenbank/den Katalog eingeholt werden.

13 Auftragsforschungsinstitute wurden aufgrund von Personennamen im Firmennamen per Brief (siehe Anhang A.4, Seite 58) kontaktiert und um Einwilligung gebeten. Alle kontaktierten CROs erteilten eine Einwilligung zur Aufnahme in die Datenbank/den Katalog. Die Einwilligungserklärungen befinden sich im Kapitel A.5.

### **4.1.4 Fluktuierender Markt**

Ein generelles Problem, was bei der Erfassung von Auftragsforschungsinstituten auftrat, ist die Fluktuation dieser Unternehmen. Während der Recherche ist es vorgekommen, dass sich Auftragsforschungsinstitute zusammengeschlossen haben, dass CROs den Betrieb eingestellt haben oder dass neue Auftragsforschungsinstitute gegründet wurden.

Ein Beispiel für eine Fusionierung ist die Firma RPS Research Germany, die nun eine Abteilung der Firma PRA Health Sciences ist. Auf der Seite des BVMA ist die Firma RPS Research Germany noch unter dem eigentlichen Namen gelistet, aber der Link zur Homepage des Auftragsforschungsinstitutes führt auf die Homepage der CRO PRA Health Sciences.

### **4.1.5 Definition „Full Service“-CRO**

Wie schon in Kapitel 2.2.1 beschrieben, ist die im Rahmen der Recherchearbeit gefundene Definition einer „Full Service“-CRO nicht einheitlich. Auch die Abgrenzung eines Auftragsforschungsinstituts zu einer Site Management Organization (SMO) ist nicht einfach.

Um in dieser Arbeit eine einheitliche Konsistenz einer „Full Service“-CRO zu wahren, wurde in Kapitel 2.5.4 eine Definition eingeführt. Diese Definition muss kritisch betrachtet werden. Personen, die in diesem Umfeld arbeiten oder auch Unternehmen selbst, bezeichnen eine „Full Service“-CRO unter

Umständen ganz anders. Es ist also wichtig, darauf zu verweisen, dass dies eine selbstgewählte Definition für diese Arbeit ist.

### ***Abgrenzung zwischen CRO und SMO***

Die Abgrenzung einer CRO zu einer SMO ist auch in dieser Arbeit nicht ganz gelungen. Die Annahme, dass alle Mitglieder des BVMA, Auftragsforschungsinstitute sind, ist im Laufe der Arbeit widerlegt worden. Nach einem Gespräch mit dem BVMA, wurde klar, dass auch beim BVMA Site Management Organizations aufgeführt sind. Die Satzung des BVMA erlaubt diese Regelung: „Mitglieder können juristische Personen des privaten Rechts sowie Personengesellschaften werden, die die Ziele des Bundesverbandes unterstützen und auf dem Gebiet der Planung/Durchführung/Auswertung oder Qualitätssicherung von Arzneimittelforschung und anverwandten Bereichen am Menschen seit mindestens 2 Jahren kommerziell tätig sind. In Ausnahmefällen, wenn das Auftragsinstitut keine juristische Person oder Personengesellschaft ist, aber ansonsten alle Voraussetzungen für eine Aufnahme erfüllt, kann auch ersatzweise eine natürliche Person Mitglied werden, aber pro Auftragsinstitut nur eine Person. Es besteht kein Anspruch auf Aufnahme in den Verband [30].“ So wurden im CRO-Katalog auch SMOs aufgenommen.

Es wird auch in Zukunft schwer bleiben, „Full Service“-CROs zu beschreiben oder eine genaue Abgrenzung zwischen Auftragsforschungsinstituten und Site Management Organizations zu definieren.

### ***Auslagerung von Tätigkeitsbereichen an Partner***

Ein weiteres Gesprächsthema mit dem BVMA war, dass einige Auftragsforschungsinstitute Tätigkeitsbereiche an Partner auslagern. Die Tätigkeitsbereiche werden zwar auf den Homepages als Service angeboten, aber es ist nicht unbedingt eindeutig, dass diese Serviceleistungen wirklich von ihnen durchgeführt werden.

Daher kann es möglich sein, dass „Full Service“-CROs Aufgabenfelder weiter auslagern und deswegen nicht als „Full Service“-CRO geführt werden dürften. Bei einigen Auftragsforschungsinstituten gab es den Hinweis, dass in Zusammenarbeit mit anderen CROs weitere Tätigkeitsbereiche angeboten werden. Das war aber nur bei einigen wenigen der Fall.

#### **4.1.6 Begriff Pharmakovigilanz**

Während der Recherche und Auswertung der Daten zeigte sich, dass viele Unternehmen den Bereich Pharmakovigilanz nicht unterstützen. Es kam die Frage auf, warum die Auftragsforschungsinstitute diesen Service nicht anbieten, obwohl die Pharmakovigilanz einen der wichtigsten Bereiche der Arzneimittelentwicklung darstellt.

Auch hier wurde im Gespräch mit dem BVMA klar, dass der Begriff Pharmakovigilanz unterschiedlich interpretiert wird und nicht einheitlich klar ist. In den letzten Jahren ist eine Trennung der Begriffe „Safety Reporting“ und „Pharmakovigilanz“ aufgekommen. So ist unter „Safety Reporting“ unter anderem die Überwachung von unerwarteten Nebenwirkungen (AEs, SAEs, SUSARs<sup>5</sup>) während der klinischen Prüfung zu verstehen. Unter „Pharmakovigilanz“ ist wiederum bspw. die Überwachung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (ADR<sup>6</sup>) gemeint, die nach Marktzulassung auftreten können.

Was verstehen nun die Auftragsforschungsinstitute unter dem Begriff „Pharmakovigilanz“? Bei vielen CROs erscheint keine weitere Beschreibung des Tätigkeitsbereichs, einige Auftragsforschungsinstitute meinen damit sowohl die Überwachung während den klinischen Prüfungen als auch die Datenerfassung und -verarbeitung nach Marktzulassung, während andere nur die Post-Marketing-Phase bedienen. Einige wenige CROs berichten als Serviceleistung auch nur von „Safety“. Diese wurden in dieser Arbeit dann in den Bereich „Pharmakovigilanz“ eingeordnet. Es ist erkennbar, dass auch die Auftragsforschungsinstitute keine eindeutige Definition dieses Begriffes vorweisen können.

Dennoch besteht die Frage, warum bei manchen CROs gar kein Verweis auf das „Safety Reporting“ oder die „Pharmakovigilanz“ vorhanden ist. Ein Grund dafür ist die Spezialisierung auf bestimmte Tätigkeitsbereiche wie der Biometrie/Statistik. CROs, die sich auf diesen Bereich spezialisiert haben, sind nicht dazu verpflichtet, Meldungen über Nebenwirkungen an Behörden weiter zu geben. Das gleiche gilt auch für Einrichtungen, die nur laboranalytische Untersuchungen durchführen. Auch sie müssen keine Meldungen machen. Bei anderen Auftragsforschungsinstituten wird der Bereich „Safety Reporting“ so selbstverständlich sein, dass sie diesen Bereich nicht extra auflisten.

Diese Kontroversen haben die Einordnung in den Bereich „Pharmakovigilanz“ und somit die Eingliederung in eine „Full Service“-CRO erheblich erschwert. Wahrscheinlich ist davon auszugehen, dass einige Auftragsforschungsinstitute auch als „Full Service“-CRO eingestuft werden sollten, auch wenn auf deren Webseiten nicht explizit etwas zu „Safety Reporting“ oder „Pharmakovigilanz“ zu finden ist.

### **4.1.7 Begrenzter Zeitumfang/Nachteile der Recherche über das Internet**

Zur Bearbeitung der Masterarbeit stand nur ein gewisser Zeitumfang zur Verfügung. Dies führte wahrscheinlich dazu, dass bei der Recherche nach Auftragsforschungsinstituten nicht alle in Deutschland ansässigen CROs gefunden wurden. Es ist auch möglich, dass sich nach Beendigung der

---

<sup>5</sup> AE = Adverse Event (unerwünschtes Ereignis), SAE = Serious Adverse Event (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis), SUSAR = Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung)

<sup>6</sup> ADR = Adverse Drug Reaction (unerwünschte Arzneimittelwirkung)



Rechercharbeit neue CROs etablierten bzw. dass Auftragsforschungsinstitute, die bis dato über keine Internetpräsenz verfügten, eine Homepage online stellten. Diese CROs konnten dann nicht mehr in die Datenbank/in den Katalog einbezogen werden.

Die Internetrecherche hat außerdem den Nachteil, dass nur die Auftragsforschungsinstitute gefunden werden konnten, die über eine Webseite verfügen. Eine Befragung von Handelskammern oder ähnlichen Einrichtungen, bei denen sich die Unternehmen registrieren müssen, wurde aus zeitlichen Gründen nicht durchgeführt. Selbst bei der Durchführung einer Befragung, gäbe es eher wenige Informationen zu den CROs. Die Auftragsforschungsinstitute hätten postalisch mit der Bitte um Informationen zu den genannten Punkten gebeten werden müssen. Es bleibt fraglich, ob im zeitlichen Rahmen dieser Masterarbeit eine Antwort gekommen wäre.

## **4.2 Diskussion**

### **4.2.1 Verteilung der Auftragsforschungsinstitute in Deutschland**

Die systematische Analyse über Auftragsforschungsinstitute in Deutschland zeigt deutlich, dass der Markt an CROs groß ist. Bei der Recherche wurden 136 CROs gefunden. Beim Ansiedlungsort gibt es bundesweit aber erhebliche Unterschiede. 22% (n=30) der Auftragsforschungsinstitute sind in und um München angesiedelt. Danach folgt Berlin mit 10 (7%) CROs. Frankfurt am Main, Freiburg und Hamburg schließen sich mit jeweils 8 (6%) Auftragsforschungsinstituten an. Auf der Deutschlandkarte in Kapitel 3.4.1 auf Seite 33 ist deutlich erkennbar, dass die meisten CROs im Raum Köln/Bonn, in Baden-Württemberg und Bayern angesiedelt sind. Die nördlichen und östlichen Bundesländer außer Hamburg und Berlin (d. h. Schleswig-Holstein, Bremen, Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Sachsen und Thüringen) können nur wenige oder gar keine Auftragsforschungsinstitute aufweisen.

Es stellt sich die Frage, warum die Verteilung in Deutschland so ungleich ist. Ein Grund dafür ist, dass viele Pharma- und Biotechunternehmen im süd-/südwestlichen Raum angesiedelt sind, wie man bspw. an der Mitgliederkarte des BPI sehen kann (siehe Anhang A.7). Dies hat einen historischen Hintergrund. Durch die Aufteilung Deutschlands in die BRD und DDR haben sich westeuropäische Pharmaunternehmen in der BRD niedergelassen. Somit war der Grundstein für Auftragsforschungsinstitute eher dort gelegt als in der DDR. Es gab zwar auch klinische Prüfungen in der DDR, diese wurden aber in vielen Fällen von westlichen pharmazeutischen Unternehmen initiiert und nicht an Unternehmen, die einer CRO glichen, ausgelagert. Die westlichen Pharmaunternehmen nutzten die Strukturen des staatlichen Gesundheitssystems und insbesondere der Polikliniken und Schwerpunktzentren für einzelne Krankheiten, die oftmals ein schnelleres und gezielteres Rekrutieren von Patienten als in der BRD ermöglichten. Dennoch ist die Datenlage zu diesem Thema

noch nicht aufgearbeitet. Derzeit beschäftigt sich das Institut für Geschichte der Medizin und Ethik in der Medizin der Charité in Berlin mit diesem Thema [31].

Ein weiterer Grund für die ungleiche Verteilung ist, dass sich die pharmazeutischen Unternehmen und damit auch die Auftragsforschungsinstitute eher in Ballungsräumen ansiedeln. Wie auf der Karte der Bevölkerungsdichte in Deutschland (siehe Anhang A.8, Seite 91) zu sehen ist, liegen die Ballungsgebiete in Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Hamburg, Hessen und Nordrhein-Westfalen [32]. Dies stimmt mit den Ansiedlungsgebieten der Auftragsforschungsinstituten (Kapitel 3.4.1) bzw. pharmazeutischen Unternehmen (Anhang A.7) überein. In Ballungsgebieten ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von entsprechenden Krankheiten höher, sodass klinische Prüfungen durch eine höher ausfallende Patientenzahl einfacher zu realisieren sind. In ländlichen Gebieten oder Gebieten mit einer geringen Bevölkerungsdichte wie in Mecklenburg-Vorpommern ist die Durchführung von klinischen Prüfungen erheblich erschwert. Das macht die Gegenden für pharmazeutische Unternehmen und Auftragsforschungsinstitute unattraktiv.

### **4.2.2 Arten der Auftragsforschungsinstitute**

Auffallend ist, dass 71% (n=96) der Unternehmen „Teilservice“-CROs sind. Mehr als 2/3 der Auftragsforschungsinstitute haben sich somit nur auf bestimmte Tätigkeitsbereiche spezialisiert. Der Grund dafür ist ein einfacher: Um alle Leistungen rund um eine klinische Prüfung abzudecken, erfordert es bspw. ein hohes Maß an organisatorischem Aufwand, an entsprechender Erfahrung und an gut ausgebildetem Personal, welches ein breites Spektrum an Themen abdecken kann und deutschlandweit tätig ist. Viele pharmazeutische Unternehmen lagern nicht ohne Grund bestimmte Tätigkeitsbereiche an Auftragsforschungsinstitute aus. Sie können dadurch Kosten einsparen und müssen kleine Bereiche bzw. Abteilungen wie bspw. die Biometrie/Statistik nicht aufrechterhalten. Es stellt sich die Frage, warum sich dennoch CROs etabliert haben, die alle genannten Leistungen abdecken. Wahrscheinlich haben auch die „Full Service“-CROs als „Teilservice“-CROs angefangen. Im Laufe der Jahrzehnte sind bei diesen Auftragsforschungsinstituten immer weitere Tätigkeitsbereiche hinzugekommen, sodass sie jetzt alle Aufgabenfelder abdecken können. Das würde auch die recht kleine Zahl der „Full Service“-CROs erklären.

Die Spezialisierung auf wenige Aufgabenfelder kann genauso wie die Übernahme vieler Tätigkeitsbereiche Vor- und Nachteile haben. Vorteile einer Spezialisierung können unter anderem eine schnelle Bearbeitung von Aufträgen und ein breites Wissen in diesem Bereich sein. Das pharmazeutische Unternehmen kann sich in einem bestimmten Tätigkeitsbereich auf diese CRO verlassen, vor allem wenn diese schon seit mehreren Jahren zusammenarbeiten. Daraus kann sich aber auch ein Nachteil ergeben: Will ein Pharmaunternehmen die Zusammenarbeit mit einer CRO auf ein neues Gebiet ausdehnen, kann es passieren, dass das Auftragsforschungsinstitut nun einen

sehr hohen Aufwand für die Neuarbeitung des Themas aufbringen muss. Es vergeht mehr Zeit bei der Bearbeitung dieses Auftrags und es können sich Fehler durch Unerfahrenheit einschleichen. Der pharmazeutische Unternehmer sollte im Vorfeld der Vergabe eines neuen Auftrags durch entsprechende Audits prüfen, ob ein Auftragsforschungsinstitut in der Lage ist, die klinische Prüfung durchzuführen. So kann das Pharmaunternehmen entscheiden, ob es weiterhin mit der CRO zusammenarbeitet, mit der schon viele klinische Prüfungen auf anderen Gebieten durchgeführt wurden, oder ob das pharmazeutische Unternehmen diesen Auftrag an ein anderes Auftragsforschungsinstitut vergibt. An diesem Beispiel kann man den Vorteil einer „Full Service“-CRO erkennen. Die „Full Service“-CRO deckt weitestgehend alle Tätigkeitsbereiche einer klinischen Prüfung ab. Das Auftragsforschungsinstitut muss sich in den neuen Bereich des pharmazeutischen Unternehmens nicht unbedingt einarbeiten, sondern kann dem Pharmaunternehmen gleich eine Lösung präsentieren. Aber auch hier sind wieder Nachteile zu sehen: Auch wenn die CRO viele Aufgabenfelder abdeckt, kann es vorkommen, dass es in den Tätigkeitsbereichen Nischen (bspw. pädiatrische Studien) gibt, die für das Auftragsforschungsinstitut Neuland sind, auch wenn es sich um einen von ihr bearbeiteten Bereich handelt. Eine „Teilservice“-CRO hat diese Nische vielleicht schon durch die Spezialisierung erschlossen und muss sich nicht mehr einarbeiten.

Ein Pharmaunternehmen muss also genau abwägen, ob es seine klinische Prüfung an eine „Full Service“- oder „Teilservice“-CRO abgibt. Ein wichtiger Bestandteil dieser Entscheidung ist, welche Tätigkeitsbereiche das pharmazeutische Unternehmen auslagern will. Sind es fast alle Bereiche, so wäre die Überlegung für ein „Full Service“-CRO sinnvoll, damit die klinischen Prüfungen „unter einem Dach“ laufen können. Sollen nur bestimmte, wenige Bereiche ausgelagert werden, ist die Überlegung für eine „Teilservice“-CRO sinnvoll. Natürlich spielen auch die Kosten für die in Anspruch genommenen Serviceleistungen, Referenzen von anderen Kunden und der angebotene Zeitrahmen eine Rolle.

### **4.2.3 Verteilung der Arzneimittelphasen**

Eine weitere Auffälligkeit bei der systematischen Analyse von Auftragsforschungsinstituten in Deutschland war, dass nur bei 78% (n=106) CROs die unterstützte Arzneimittelphase auf den Homepages angegeben war. Es stellt sich die Frage, warum manche Auftragsforschungsinstitute eine solche Information nicht preisgeben. Eine mögliche Erklärung ist, dass sie alle Arzneimittelphasen unterstützen und es ihnen als unnötig erscheint, diese Information zu erwähnen. Eine andere Möglichkeit wäre, dass sich die CROs dadurch erhoffen, Kontakt zu potentiellen Pharmaunternehmen aufnehmen zu können. Der pharmazeutische Unternehmer muss bei Interesse an den Tätigkeitsbereichen erfragen, ob die klinische Prüfung in einer bestimmten Arzneimittelphase von dem Auftragsforschungsinstitut unterstützt wird. Das Auftragsforschungsinstitut könnte so auf sich

aufmerksam machen und spezielle Angebote liefern. Würde die Information dazu auf der Webseite der CRO stehen, würde das Pharmaunternehmen möglicher Weise keinen Kontakt herstellen.

Die Frage ist aber, ob die Zurückhaltung von Informationen von den pharmazeutischen Unternehmen erwünscht ist. Die Kontaktaufnahme kann unter Umständen einen erheblichen Mehraufwand an Zeit sowie Geld für die Pharmaunternehmen bedeuten, sodass eher CROs kontaktiert werden, die auf ihrer Homepage möglichst viele Informationen über die Serviceleistungen liefern. Dadurch ist es möglich, dass die Auftragsforschungsinstitute Kunden verlieren, die sie bei ausreichenden Informationen kontaktiert hätten.

### **4.2.4 Verteilung der Tätigkeitsbereiche**

Auffallend ist, dass die in Kapitel 2.3 definierten Tätigkeitsbereiche bis auf die Pharmakovigilanz zu 60% - 66% von CROs angeboten wird. Das heißt, dass das Projektmanagement, das Monitoring, das Datenmanagement, die Biometrie/Statistik und das Medical Writing einen hohen Anteil der angebotenen Serviceleistungen bei klinischen Prüfungen ausmachen. Andere Bereiche beziehen sich dann bspw. auf die Pharmakologie, auf Laboruntersuchungen und die Unterstützung beim Marktzugang.

Der Bereich Pharmakovigilanz ist, wie schon in Kapitel 4.1.6 dargestellt, ein schwieriges Thema. Nur 53% (n=72) der CROs bieten eine Pharmakovigilanz an. Die Definition des Begriffes ist aber nicht einheitlich und wird auch von den Auftragsforschungsinstituten unterschiedlich interpretiert. Jede CRO sollte ein „Safety Reporting“ während einer klinischen Prüfung durchführen. Es stellt sich die Frage, ob das bei den CROs gemacht wird, bei denen es notwendig ist. Halten es die Auftragsforschungsinstitute für selbstverständlich, dass sie auf den Webseiten nicht nochmal gesondert darauf hinweisen müssen? Um dieser Frage nachgehen zu können, wäre eine Kontaktierung der CROs notwendig gewesen. Das hätte aber den zeitlichen Rahmen dieser Arbeit gesprengt, sodass eine Beantwortung dieser Frage nicht möglich ist.

### **4.2.5 Qualitätsanforderungen innerhalb einer CRO**

Wie in Kapitel 2.5.3 beschrieben, sollten alle Auftragsforschungsinstitute bestimmte Qualitätsanforderungen einhalten. Dazu zählt bspw. die Einhaltung der ICH-Guidelines und der gesetzlichen Richtlinien. Außerdem sollte jede CRO ein Qualitätsmanagementsystem mit entsprechenden SOPs bereitstellen. Wie in Tabelle 3-8 erkennbar ist, weisen nur 21% (n=28) der CROs auf ihren Webseiten auf ein Qualitätsmanagementsystem hin. Bei einigen ist auf die Zertifizierung nach DIN 9001:2008 verwiesen. Viele Auftragsforschungsinstitute schreiben auf den Homepages aber auch nur, dass sie sich bspw. an die ICH-Guidelines, an die GCP-Richtlinie oder an die gesetzlichen Bestimmungen halten und eigene SOPs etabliert haben. Die meisten Homepages

weisen aber gar keine Informationen zu dem Thema auf. Warum das so ist? Wahrscheinlich halten es die meisten Auftragsforschungsinstitute es für selbstverständlich, bestimmten Qualitätsanforderungen zu folgen. Sie weisen es nicht extra aus. Die Etablierung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems könnte sich hingegen als zu kostenintensiv und zu aufwendig erweisen, so dass manche CROs ein solches System nicht vorweisen können.

Sollte sich ein pharmazeutisches Unternehmen für ein bestimmtes Auftragsforschungsinstitut entscheiden, muss das Pharmaunternehmen in den meisten Fällen die Qualitätsanforderungen im Rahmen einer Machbarkeitsstudie im Vorfeld durch die Sponsoren genau erfragen oder eigene Strukturen wie bspw. eigene SOPs bereitstellen.

### **4.3 Schlussfolgerung**

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Bedarf an Auftragsforschungsinstituten in den nächsten Jahren noch steigen wird. Pharmazeutische Unternehmen lagern zunehmend immer mehr Bereiche der klinischen Forschung aus, um bspw. Kosten einzusparen oder weil es sich für die Unternehmen nicht rentiert, kleine Abteilungen wie zum Beispiel die Biometrie/Statistik dauerhaft aufrecht zu erhalten.

Die Etablierung einer CRO-Datenbank bzw. eines CRO-Katalogs bringt für beide Parteien Vorteile. Pharmazeutische Unternehmen erkennen auf einen Blick potentielle Partner und können sich eine eigene Recherche im Internet ersparen. Für die Auftragsforschungsinstitute ist die Datenbank/der Katalog kostenlose Werbung, wenn entsprechende Informationen über die CRO vorhanden sind. Des Weiteren bietet der Katalog auch für die Auftragsforschungsinstitute den Vorteil, dass Partnerschaften mit anderen CROs geschlossen oder die Angebote der eigenen CRO erweitert werden können.

Durch die Dynamik in der Wirtschaft und der Arzneimittelentwicklung sowie durch gesetzliche Veränderungen wird es schnell zu veralteten Daten in der CRO-Datenbank/im CRO-Katalog kommen. Daher muss diese Datenbank ständig auf dem neuesten Stand gehalten und die Recherche fortgesetzt werden, da wahrscheinlich nicht alle Auftragsforschungsinstitute in Deutschland im Rahmen dieser Arbeit erfasst wurden.

## 5 Zusammenfassung

**Fragestellung:** Ziel der Arbeit war, eine systematische Analyse von Auftragsforschungsinstituten in Deutschland durchzuführen. Der Markt in Deutschland ist aufgrund der Auslagerung bestimmter Bereiche aus den pharmazeutischen Unternehmen sehr groß und unübersichtlich. Deshalb sollte erfasst werden, wie viele CROs es gibt, wo sie in Deutschland angesiedelt sind, in welchen Phasen der Arzneimittelentwicklung klinische Prüfungen durchgeführt und welche Tätigkeitsbereiche angeboten werden. Außerdem war von Interesse, ob es sich bei den Auftragsforschungsinstituten um „Full Service“-CROs, die einen kompletten Service rund um eine klinische Prüfung anbieten, oder um „Teilservice“-CROs handelt, die nur bestimmte Bereiche einer klinischen Prüfung durchführen.

**Material und Methoden:** Die genaue Definition eines Auftragsforschungsinstituts stellte einen wesentlichen Bestandteil der systematischen Analyse dar. Auf Grundlage dieser Beschreibung war es möglich, die Recherche stets nach den gleichen Kriterien durchzuführen. Darum wurde nach Sichtung der gesetzlichen Maßgaben (Deklaration von Helsinki – letzte Fassung vom Oktober 2013, ICH-Guidelines, europäische Regularien, Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz) und verschiedener Definitionen rund um eine klinische Prüfung (Auftragsforschungsinstitut, Site Management Organization, KKS-Netzwerk, Tätigkeitsbereiche und Phasen der Arzneimittelentwicklung) eine eigene Darstellung für eine „Full Service“-CRO entwickelt: Eine „Full Service“-CRO ist ein kommerzielles Unternehmen mit Sitz in Deutschland, welches die Tätigkeitsbereiche Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs), Monitoring, Datenmanagement, Biometrie/Statistik, Medical Writing und Pharmakovigilanz anbietet und mindestens zwei Phasen der Arzneimittelentwicklung unterstützt. Des Weiteren müssen sich die Indikationsgebiete auf medizinische Fachgebiete beziehen. Die Einhaltung bestimmter Qualitätsstandards wird für jede CRO vorausgesetzt.

Auf Grundlage dieser Definition war es möglich, die systematische Recherche zu beginnen. Dabei wurden die Mitglieder des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und die Mitglieder des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) mit der Bitte kontaktiert, kooperierende Auftragsforschungsinstitute zu nennen. Außerdem wurden die Mitglieder des Bundesverbands Medizinischer Auftragsforschungsinstitute e.V. (BVMA) erfasst. Anschließend wurde mittels Internetrecherche nach weiteren CROs gesucht.

Die Rechercheergebnisse wurden mithilfe einer Datenbank bzw. einem Katalog systematisch aufbereitet. Weiterhin wurden die Informationen über die Auftragsforschungsinstitute in einer deskriptiven Analyse zusammengefasst.

**Ergebnisse:** Insgesamt wurden 136 CROs erfasst, von denen 40 Mitglied beim BVMA sind. 22% (n=30) der CROs sind im Raum München angesiedelt, gefolgt von Berlin mit zehn (7%) CROs. Es schließen sich Frankfurt am Main, Freiburg und Hamburg mit jeweils acht (6%) CROs an. Alle weiteren CROs verteilen sich überwiegend auf den süd-/südwestlichen Raum von Deutschland. Insgesamt gibt es 40 (29%) „Full Service“-CROs, von denen 18 (45%) Mitglied beim BVMA sind. Die Phasen II und III der Arzneimittelentwicklung werden von 91% (n=96) bzw. 92% (n=97) der CROs angeboten. Schlusslicht bildet die Präklinik: nur 14% (n=15) der Auftragsforschungsinstitute führen diese Phase durch. Die definierten Tätigkeitsbereiche einer „Full Service“-CRO werden zu jeweils ca. 2/3 von allen CROs angeboten. Ausnahme bildet hier die Pharmakovigilanz, sie wird nur von 53% der CROs als Serviceleistung durchgeführt. Im Median werden zwei zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche von den CROs angeboten. Dies sind vor allem die Felder Pharmakologie, Labor/Analytik, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Unterstützung beim Marktzugang.

**Schlussfolgerung:** Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Bedarf an Auftragsforschungsinstituten in den nächsten Jahren mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit weiter steigen wird. Pharmazeutische Unternehmen lagern zunehmend immer mehr Bereiche der klinischen Forschung aus, um bspw. Kosten einzusparen oder weil es sich für die Unternehmen nicht rentiert, kleine Abteilungen wie zum Beispiel die Biometrie/Statistik dauerhaft aufrecht zu erhalten.

Die Etablierung einer CRO-Datenbank bzw. eines CRO-Katalogs bringt für beide Parteien Vorteile. Pharmazeutische Unternehmen erkennen auf einen Blick potentielle Partner und können sich eine eigene Recherche im Internet ersparen. Für die Auftragsforschungsinstitute ist die Datenbank/der Katalog kostenlose Werbung, wenn entsprechende Informationen über die CRO vorhanden sind. Des Weiteren bietet der Katalog auch für die Auftragsforschungsinstitute den Vorteil, dass Partnerschaften mit anderen CROs geschlossen oder die Angebote der eigenen CRO erweitert werden können.

Durch die Dynamik in der Wirtschaft und der Arzneimittelentwicklung sowie durch gesetzliche Veränderungen wird es schnell zu veralteten Daten in der CRO-Datenbank/im CRO-Katalog kommen. Daher muss diese Datenbank ständig auf dem neuesten Stand gehalten und die Recherche fortgesetzt werden, da wahrscheinlich nicht alle Auftragsforschungsinstitute in Deutschland im Rahmen dieser Arbeit erfasst wurden.

## 6 Abstract

**Aim:** The aim of this thesis was the systematic analysis of contract research organizations (CRO) located in Germany. It had to be examined how many CROs currently exist and where they are located. In addition, the offered key activities and the supported drug development phases had to be analyzed. Each CRO had to be classified as a “full service” or “part service” CRO.

**Material and Methods:** The definition of a contract research organization is an essential part of this systematic analysis. After reviewing the legal stipulations and several definitions, a "full service" CRO was defined as follows: a "full service" CRO is a commercial company located in Germany, which offers certain activities and which supports at least two drug development phases. For the systematic analysis the members of the German Pharmaceutical Industry Association (BPI) were surveyed as well as the members of the Research-Based Pharmaceutical Companies (vfa). Furthermore the members of the Federal Association of Contract Research Organizations (BVMA) were listed and an internet search was done to find more CROs. The research results were entered into a database or a catalogue. Finally the data were subject of a descriptive analysis.

**Results:** A total of 136 CROs were determined, 40 of them are members of the BVMA. 22% (n = 30) of the CROs are located near Munich, followed by Berlin with ten (7%) CROs. All other CROs are distributed mainly across the southern/south-western area of Germany. In total, there are 40 (29%) "full service" CROs. Phases II and III of drug development are offered by 91% (n = 96) and 92% (n = 97) of the CROs. Each of the defined key activities of a "full service"-CRO are offered by about 2/3 of all CROs.

**Conclusion:** In the next few years the need for contract research organizations will increase. The creation of a CRO database or a CRO catalogue is useful for both parties: Potential partner CROs can be found faster and CROs get a free advertising. Due to high dynamics on the market, parts of the research results may become obsolete and so the database must be updated permanently.



## A Anhang

### A.1 ICH Guidelines

#### A.1.1 Quality Guidelines

Folgende Quality Guidelines gibt es [33]:

Q1A – Q1F	Stability
Q2	Analytical Validation
Q3A – Q3D	Impurities
Q4 – Q4B	Pharmacopoeias
Q5A – Q5E	Quality of Biotechnological Products
Q6A – Q6B	Specifications
Q7	Good Manufacturing Practice
Q8	Pharmaceutical Development
Q9	Quality Risk Management
Q10	Pharmaceutical Quality System
Q11	Development and Manufacture of Drug Substances
Q12	Lifecycle Management
	Cross-cutting Topics

### A.1.2 Safety Guidelines

Folgende Safety Guidelines gibt es [34]:

S1A – S1C	Carcinogenicity Studies
S2	Genotoxicity Studies
S3A – S3B	Toxicokinetics and Pharmacokinetics
S4	Toxicity Testing
S5	Reproductive Toxicology
S6	Biotechnological Products
S7A – S7B	Pharmacology Studies
S9	Nonclinical Evaluation of Anticancer Pharmaceuticals
S10	Photosafety Evaluation
	Cross-cutting Topics

### A.1.3 Efficacy Guidelines

Folgende Efficacy Guidelines gibt es [35]:

E1	Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment
E2A – E2F	Pharmacovigilance
E3	Clinical Study Reports
E4	Dose-Response Studies
E5	Ethnic Factors
E6	Good Clinical Practice
E7	Clinical Trials in Geriatric Population
E8	General Considerations for Clinical Trials
E9	Statistical Principles for Clinical Trials
E10	Choice of Control Group in Clinical Trials
E11	Clinical Trials in Pediatric Population
E12	Clinical Evaluation by Therapeutic Category
E14	Clinical Evaluation
E15	Definitions in Pharmacogenetics/Pharmacogenomics
E16	Qualification of Genomic Biomarkers
E17	Multi-Regional Clinical Trials
E18	Genomic Sampling Methodologies
	Cross-cutting Topics

#### **A.1.4 General principles on planning/designing Multi-Regional Clinical Trials**

Folgende Multidisciplinary Guidelines gibt es [36]:

M1	MedDRA Terminology
M2	Electronic Standards
M3	Nonclinical Safety Studies
M4	Common Technical Document
M5	Data Elements and Standards for Drug Dictionaries
M6	Gene Therapy
M7	Genotoxic Impurities
M8	Electronic Common Technical Document (eCTD)

## A.2 Deutsche medizinische Fachgebiete

Deutsche medizinische Fachgebiete laut Muster-Weiterbildungsordnung (März 2008) [37]:

- Allgemeinmedizin
- Anästhesiologie
- Anatomie
- Arbeitsmedizin
- Augenheilkunde
- Biochemie
- Chirurgie
  - Allgemeine Chirurgie
  - Gefäßchirurgie
  - Herzchirurgie
  - Kinderchirurgie
  - Orthopädie und Unfallchirurgie
  - Plastische und Ästhetische Chirurgie
  - Thoraxchirurgie
  - Visceralchirurgie
- Frauenheilkunde und Geburtshilfe
  - Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
  - Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie
  - Schwerpunkt Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
  - Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
  - Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen (früher Phoniatrie und Pädaudiologie)
- Haut- und Geschlechtskrankheiten
- Humangenetik
- Hygiene und Umweltmedizin
- Innere und Allgemeinmedizin (Hausarzt)
  - Innere Medizin
  - Innere Medizin und Angiologie
  - Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
  - Innere Medizin und Gastroenterologie
  - Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
  - Innere Medizin und Kardiologie

- Innere Medizin und Nephrologie
- Innere Medizin und Pneumologie
- Innere Medizin und Rheumatologie
- Kinder- und Jugendmedizin
  - Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und Kinder-Onkologie
  - Schwerpunkt Kinder-Kardiologie
  - Schwerpunkt Neonatologie
  - Schwerpunkt Neuropädiatrie
- Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie
- Laboratoriumsmedizin
- Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
- Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
- Neurochirurgie
- Neurologie
- Nuklearmedizin
- Öffentliches Gesundheitswesen
- Pathologie
  - Neuropathologie
  - Pathologie
- Pharmakologie
  - Klinische Pharmakologie
  - Pharmakologie und Toxikologie
- Physikalische und Rehabilitative Medizin
- Physiologie
- Psychiatrie und Psychotherapie
  - Schwerpunkt Forensische Psychiatrie
- Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
- Radiologie
  - Schwerpunkt Kinderradiologie
  - Schwerpunkt Neuroradiologie
- Rechtsmedizin
- Strahlentherapie
- Transfusionsmedizin
- Urologie

Zusatz-Weiterbildungen:

- Ärztliches Qualitätsmanagement
- Akupunktur
- Allergologie
- Andrologie
- Betriebsmedizin
- Dermatohistologie
- Diabetologie
- Flugmedizin
- Geriatrie
- Gynäkologische Exfoliativ-Zytologie
- Hämostaseologie
- Handchirurgie
- Homöopathie
- Infektiologie
- Intensivmedizin
- Kinder-Endokrinologie und Kinder-Diabetologie
- Kinder-Gastroenterologie
- Kinder-Nephrologie
- Kinder-Orthopädie
- Kinder-Pneumologie
- Kinder-Rheumatologie
- Labordiagnostik - fachgebunden -
- Magnetresonanztomographie - fachgebunden -
- Manuelle Medizin/Chirotherapie
- Medikamentöse Tumorthherapie
- Medizinische Informatik
- Naturheilverfahren
- Notfallmedizin
- Orthopädische Rheumatologie
- Palliativmedizin
- Phlebologie
- Physikalische Therapie und Balneologie
- Plastische Operationen

- Proktologie
- Psychoanalyse
- Psychotherapie - fachgebunden -
- Rehabilitationswesen
- Röntgendiagnostik - fachgebunden -
- Schlafmedizin
- Sozialmedizin
- Spezielle Orthopädische Chirurgie
- Spezielle Schmerztherapie
- Spezielle Unfallchirurgie
- Sportmedizin
- Strabologie
- Suchtmedizinische Grundversorgung
- Tropenmedizin



### **A.3 E-Mail an die Mitglieder des BPI und vfa**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mein Name ist Katharina Schaper, ich studiere Clinical Trial Management an der Beuth Hochschule in Berlin und beginne gerade mit meiner Masterarbeit zum Thema „Auftragsforschungsinstitute in Deutschland – Eine systematische Analyse“.

Sich einen Überblick über alle in Deutschland ansässigen CROs zu verschaffen, fällt mitunter sehr schwer. Zwar ist mit dem Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA) eine zentrale Anlaufstelle geschaffen worden, diese listet aber nur einige vor allem große CROs. Meine Aufgabe ist es nun, auch die nicht beim BVMA gelisteten Auftragsforschungsinstitute über verschiedene Wege herauszufinden.

Die Suche über das Internet erweist sich dabei als schwierig, da nicht alle Auftragsinstitute das Kürzel „CRO“ enthalten. Daher wende ich mich mit einer Bitte an Sie: Wäre es möglich, dass Sie mir die Namen und die Internetadressen (sofern vorhanden) der CROs mitteilen, mit denen Sie zusammen arbeiten? Das würde die Recherche für meine Arbeit sehr viel einfacher machen und Sie würden mich damit sehr unterstützen.

Am Ende meiner Arbeit soll eine Art Datenbank erstellt werden, in der alle Auftragsforschungsinstitute erfasst werden. Diese Informationen würden Ihnen dann vielleicht auch in naher Zukunft zu Gute kommen.

Ich bedanke mich für Ihre Hilfe und verbleibe mit freundlichen Grüßen

Katharina Schaper

## **A.4 Brief an CROs zum Einholen einer Einwilligungserklärung**

Katharina Schaper  
Im I. Westfeld 24  
44388 Dortmund

Dortmund, den 18.12.2014

Firma XY  
Straße XX  
XX Stadt

### **Einwilligung zur Aufnahme Ihres Auftragsforschungsinstituts in eine Datenbank**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Kooperation mit dem BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) und der Beuth Hochschule für Technik in Berlin bearbeite ich, Katharina Schaper, meine Masterarbeit zum Thema „Auftragsforschungsinstitute in Deutschland – Eine systematische Analyse“.

Ziel der gemeinsamen Arbeit zwischen BPI und Beuth Hochschule für Technik ist die Erfassung möglichst aller Auftragsforschungsinstitute, die in Deutschland tätig sind, in einer entsprechenden Datenbank. Es werden verschiedene Informationen über das Auftragsforschungsinstitut gespeichert wie bspw. die Adresse und Homepage, den Tätigkeitsbereich, die unterstützten Studienphasen oder medizinische Indikationsgebiete. Diese Datenbank soll in einem gewissen Umfang beim BPI veröffentlicht werden und den Mitgliedern dort zu Verfügung stehen.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen benötige ich von Ihnen die Einwilligung, dass Ihr Auftragsforschungsinstitut in diese Datenbank aufgenommen darf. Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie mir das beiliegende Einwilligungsformular unterschrieben bis zum 9. Januar 2015 an mich zurück schicken.

Ich bedanke mich für Ihre Hilfe und verbleibe mit freundlichen Grüßen

Katharina Schaper

### **Einwilligungserklärung**

Hiermit bestätigt die Firma \_\_\_\_\_, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## A.5 Einwilligungserklärungen

### A.5.1 Arbeitskreis Klinische Prüfungen, PD Dr. med. Seiler GmbH

**Einwilligungserklärung**

Hiermit bestätigt die Firma Arbeitskreis Klinische Prüfungen, PD Dr. med. Seiler GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Freiburg, 12.01.2015  
Ort, Datum

J. Seiler  
Unterschrift

---

---

Abbildung A-1: Einwilligungserklärung der Firma Arbeitskreis Klinische Prüfungen, PD Dr. med. Seiler GmbH

## A.5.2 Brinker PharmaConsulting

### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma Brinker PharmaConsulting, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Berlin, 22.12.2014

Ort, Datum

Unterschrift

**BRINKER**  
PHARMACONSULTING

Stölpchenweg 37 · D-14109 Berlin  
Telefon (030) 81 00 98 0  
Telefax (030) 81 00 98 19  
www.brinkerpharma.de

Abbildung A-2: Einwilligungserklärung Firma Brinker PharmaConsulting

### A.5.3 Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

#### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma Dr. Ebeling & Assoc. GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Hamburg, 22.12.2014  
Ort, Datum

  
Unterschrift

Abbildung A-3: Einwilligungserklärung der Firma Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

#### A.5.4 Dr. Notghi Contract Research GmbH

##### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma Dr. Notghi Contract Research GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Berlin, 23/12/14  
Ort, Datum

i.v. G. [Signature]  
Unterschrift

Abbildung A-4: Einwilligungserklärung der Firma Dr. Notghi Contract Research GmbH

**A.5.5 Ecker + Ecker GmbH**

**Einwilligungserklärung**

Hiermit bestätigt die Firma Ecker + Ecker GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

*Hamburg, 15.11.2015*  
Ort, Datum

*Udo Ecker*  
\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**ECKER & ECKER**  
Ecker + Ecker GmbH  
Warburgstraße 50  
20354 Hamburg  
Tel: 040/4133081-00

Abbildung A-5: Einwilligungserklärung der Firma Ecker + Ecker GmbH



### A.5.6 Dr. Oestreich + Partner GmbH

**Einwilligungserklärung**

Hiermit bestätigt die Firma Dr. Oestreich + Partner GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Köln, 06.01.2015  
Ort, Datum

[Handwritten Signature]  
Unterschrift

**DR. OESTREICH + PARTNER**  
GES. F. FORSCHUNG U. MARKETING  
IN MEDIZIN UND PHARMAZIE MBH  
VENLOER STR. 47 - 53, 50672 KÖLN  
TEL: 0221/912871-0, FAX 0221/912871-4

Abbildung A-6: Einwilligungserklärung der Firma Dr. Oestreich + Partner GmbH

### A.5.7 FGK Clinical Research GmbH

#### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma FGK Clinical Research GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

*München 13/12/11*  
Ort, Datum

*MK*  
\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Martin Krauss  
Managing Director

Abbildung A-7: Einwilligungserklärung der Firma FGK Clinical Research GmbH

### A.5.8 Granzer Regulatory Consulting & Services

#### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma Granzer Regulatory Consulting & Services, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

München 5.1.15  
Ort, Datum

[Handwritten Signature]  
Unterschrift

Abbildung A-8: Einwilligungserklärung der Firma Granzer Regulatory Consulting & Services

### A.5.9 Institut Dr. Schauerte

#### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma Institut Dr. Schauerte, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

München 5.1.15  
Ort, Datum


  
Unterschrift Dr. Wilfried Schauerte

Abbildung A-9: Einwilligungserklärung der Firma Institut Dr. Schauerte

### A.5.10 KOEHLER eClinical GmbH

#### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma KOEHLER eClinical GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Freiburg, 16.07.2015  
Ort, Datum

D. J. Köhler  
Unterschrift

92

Abbildung A-10: Einwilligungserklärung der Firma KOEHLER eClinical GmbH

### A.5.11 Kohne Pharma GmbH

**Einwilligungserklärung**

Hiermit bestätigt die Firma Kohne Pharma GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Kohne, 19.12.14  
Ort, Datum

[Handwritten Signature]  
Unterschrift

Abbildung A-11: Einwilligungserklärung der Firma Kohne Pharma GmbH

### A.5.12 Maxclinical GmbH

#### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma maxclinical GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Oberrödingen, 20.12.14  
Ort, Datum

  
Unterschrift


Abbildung A-12: Einwilligungserklärung der Firma Maxclinical GmbH

### A.5.13 Winicker Norimed GmbH

#### Einwilligungserklärung

Hiermit bestätigt die Firma Winicker Norimed GmbH, dass Frau Katharina Schaper dazu berechtigt ist, Informationen über unsere Firma in eine Datenbank aufzunehmen und diese beim BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) zu veröffentlichen.

Nürnberg, 29.12.14  
Ort, Datum

  
Unterschrift

Dr. Elfriede Lindauer  
Geschäftsführerin

Abbildung A-13: Einwilligungserklärung der Firma Winicker Norimed GmbH



## A.6 Verteilung der CROs in Deutschland

### A.6.1 Tabellarische Übersicht

#### *Standort in/um eine größere Stadt*

In/in der Nähe von	Anzahl	Häufigkeit
Aachen	2	1,5%
Bamberg	1	0,7%
Berlin	10	7,4%
Bonn	4	2,9%
Darmstadt	1	0,7%
Dresden	1	0,7%
Düsseldorf	2	1,5%
Erfurt	1	0,7%
Erlangen	1	0,7%
Essen	1	0,7%
Frankfurt am Main	8	5,9%
Freiburg	8	5,9%
Gießen	1	0,7%
Halle/Saale	2	1,5%
Hamburg	8	5,9%
Hamel	2	1,5%
Heidelberg	1	0,7%
Homburg	1	0,7%
Karlsruhe	4	2,9%
Kiel	1	0,7%
Koblenz	1	0,7%
Köln	6	4,4%
Konstanz	2	1,5%
Leverkusen	2	1,5%
Lörrach	2	1,5%
Magdeburg	2	1,5%
Mannheim	7	5,1%
Mönchengladbach	1	0,7%
München	30	22,1%
Münster	4	2,9%
Nürnberg	4	2,9%
Offenbach/Main	2	1,5%
Offenburg	1	0,7%
Saarbrücken	2	1,5%
Stuttgart	2	1,5%

Trier	1	0,7%
Tübingen	1	0,7%
Ulm	3	2,2%
Wiesbaden	1	0,7%
Wuppertal	1	0,7%
Würzburg	1	0,7%
<i>Gesamt</i>	<i>136</i>	<i>100%</i>

**Tabelle A-1: Verteilung der CROs in Deutschland (Verweis auf die nächst größere Stadt)**

**Genauer Standort**

<b>Genauer Standort</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Häufigkeit</b>
Aachen	2	1,5%
Andernach	1	0,7%
Appenweier	1	0,7%
Bad Dürkheim	1	0,7%
Berlin	10	7,4%
Bonn	2	1,5%
Butzbach	1	0,7%
Darmstadt	1	0,7%
Dresden	1	0,7%
Düsseldorf	2	1,5%
Erfurt	1	0,7%
Eschborn	1	0,7%
Essen	1	0,7%
Esslingen	1	0,7%
Frankfurt am Main	3	2,2%
Frechen	1	0,7%
Freiburg	7	5,1%
Friedrichsdorf	1	0,7%
Gauting	1	0,7%
Germering	2	1,5%
Haan	1	0,7%
Halle/Saale	2	1,5%
Hamburg	7	5,1%
Hamel	2	1,5%
Heidelberg	1	0,7%
Hirschberg a. d. Bergstraße	1	0,7%
Homburg	1	0,7%
Karlsruhe	1	0,7%
Köln	5	3,7%
Konstanz	1	0,7%
Krailling	1	0,7%
Langen/Frankfurt	1	0,7%
Langenfeld	1	0,7%
Leverkusen	1	0,7%
Lichtenfeld	1	0,7%
Lörrach	1	0,7%
Magdeburg	2	1,5%
Mannheim	5	3,7%
Möhrendorf	1	0,7%

Mönchengladbach	1	0,7%
Mühlheim/Main	1	0,7%
München	24	17,6%
Münster	4	2,9%
Neu-Isenburg	1	0,7%
Neu-Ulm	1	0,7%
Nürnberg	3	2,2%
Oberried	1	0,7%
Oberursel	1	0,7%
Ochsenhausen	1	0,7%
Offenbach/Main	1	0,7%
Planegg/Martinsried	1	0,7%
Radolfzell	1	0,7%
Raisdorf	1	0,7%
Rheinbach	2	1,5%
Rülzheim	1	0,7%
Saarbrücken	2	1,5%
Schenefeld	1	0,7%
Schopfheim	1	0,7%
Stutensee	1	0,7%
Sulzbach	1	0,7%
Trier	1	0,7%
Tübingen	1	0,7%
Tutzing	1	0,7%
Ubstadt-Weiher/Zeutern	1	0,7%
Ulm	1	0,7%
Vestenbergsreuth	1	0,7%
Wiesbaden	1	0,7%
Würzburg	1	0,7%
<i>Gesamt</i>	<i>136</i>	<i>100%</i>

Tabelle A-2: Verteilung der CROs in Deutschland (genauer Standort)

## A.6.2 Grafische Übersicht

### *Baden-Württemberg*

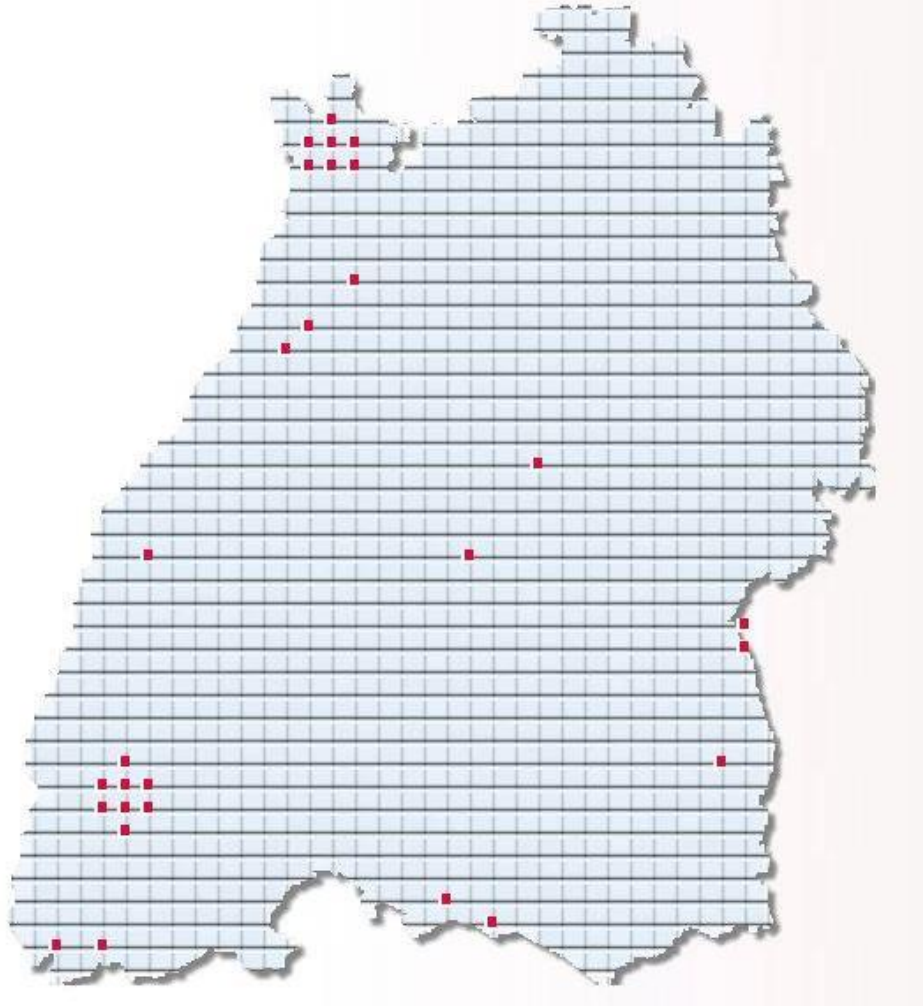


Abbildung A-14: Verteilung der CROs in Baden-Württemberg

**Bayern**

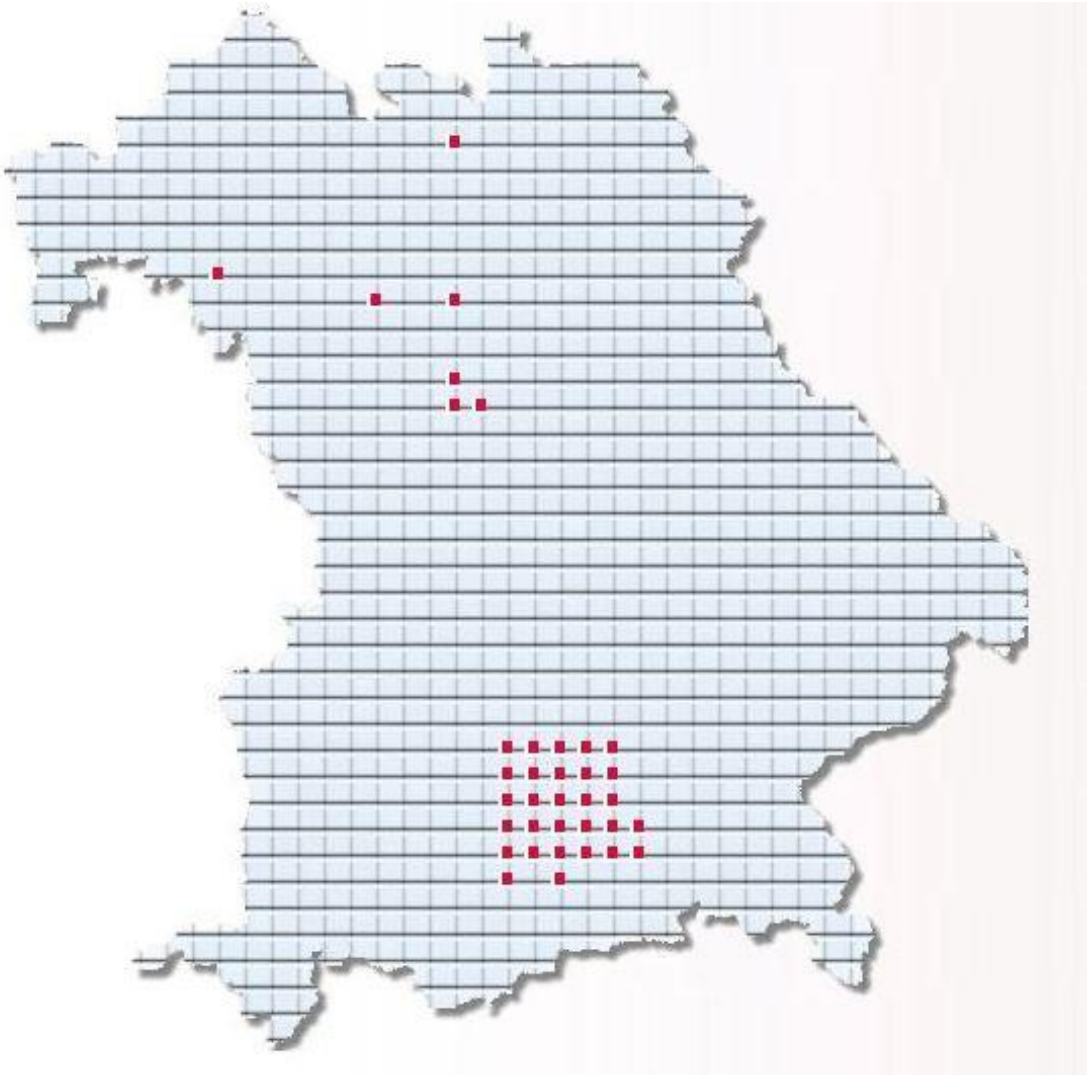


Abbildung A-15: Verteilung der CROs in Bayern

**Berlin**

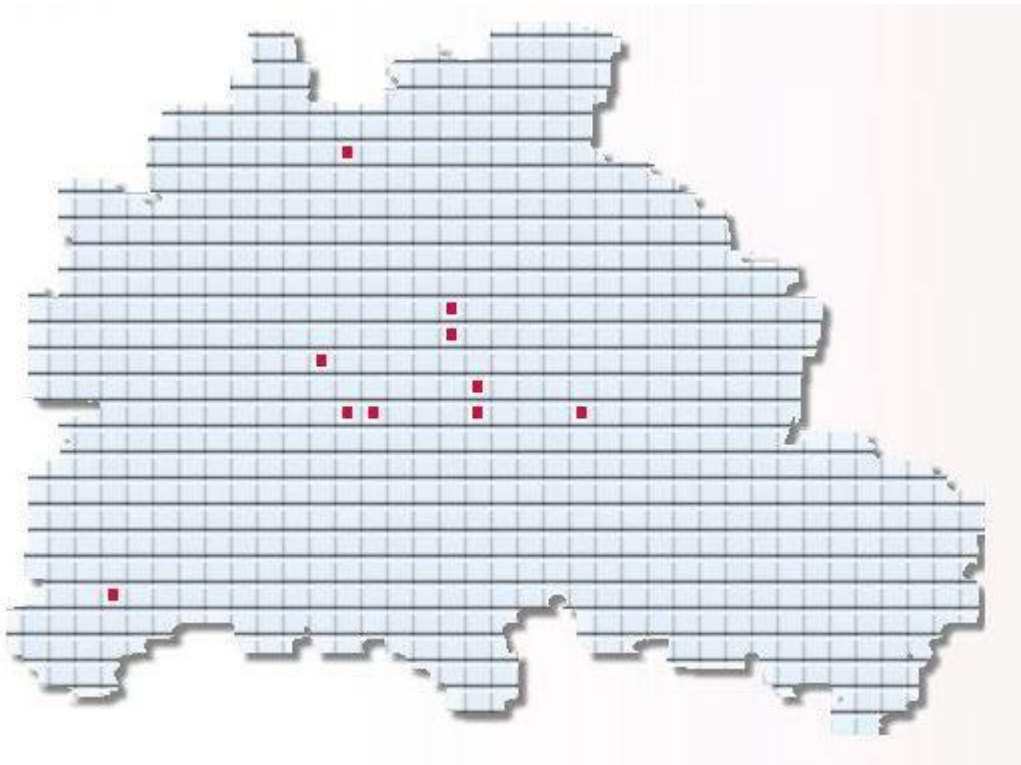
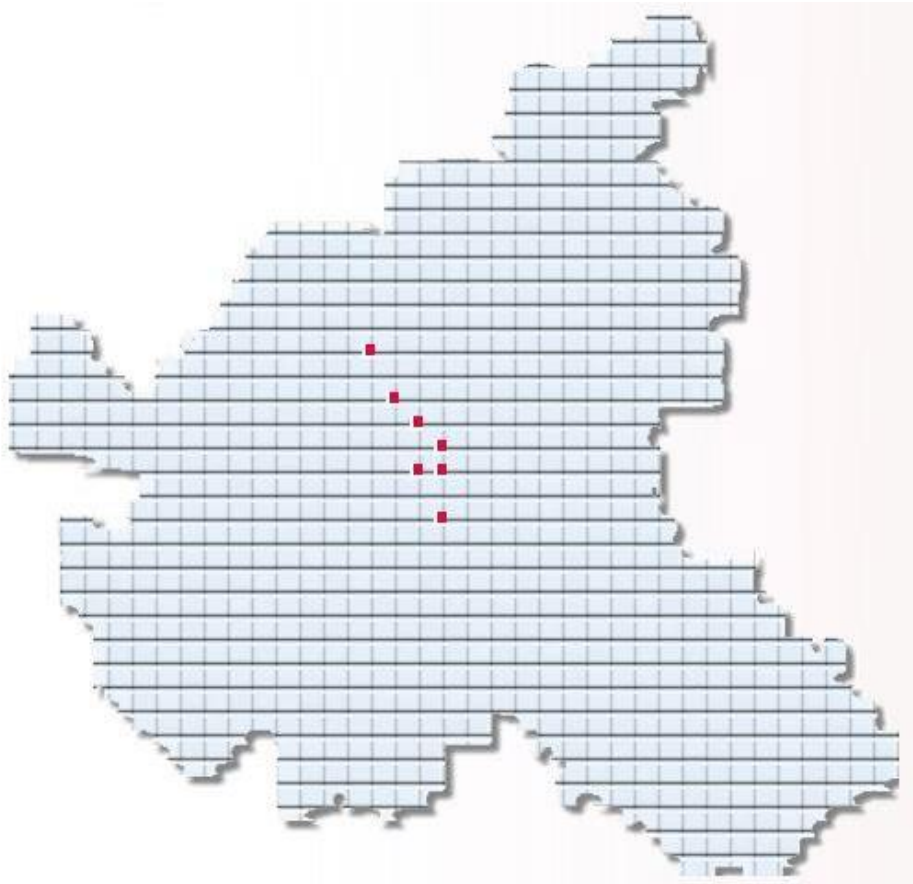


Abbildung A-16: Verteilung der CROs in Berlin

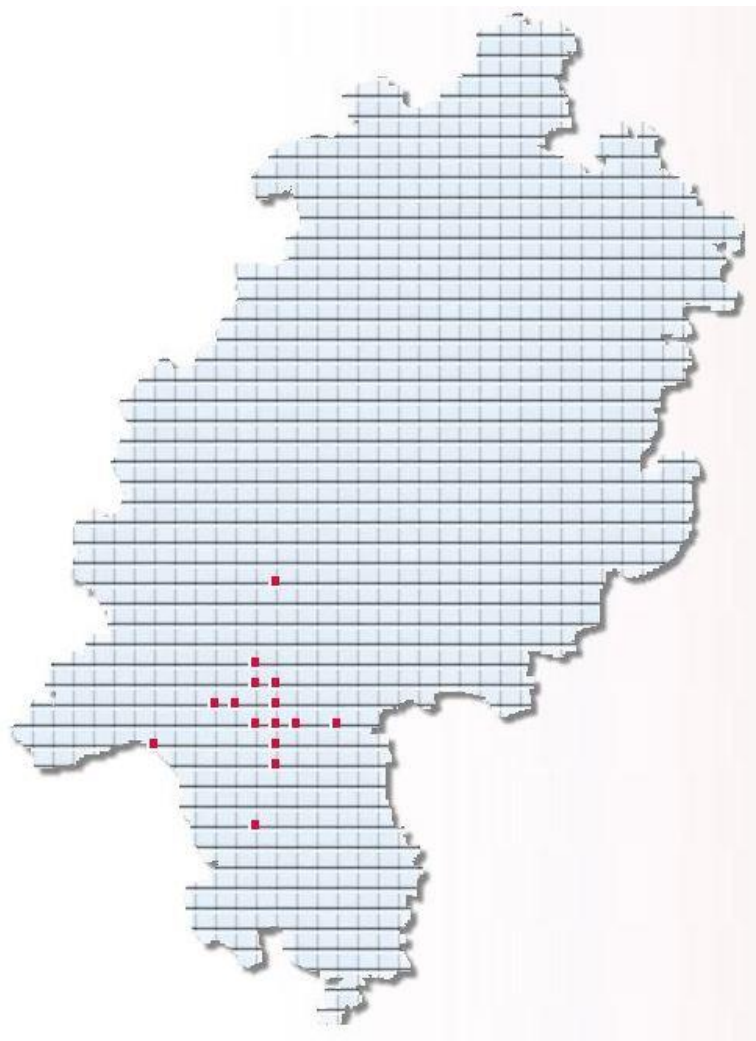
**Hamburg**



**Abbildung A-17: Verteilung der CROs in Hamburg**

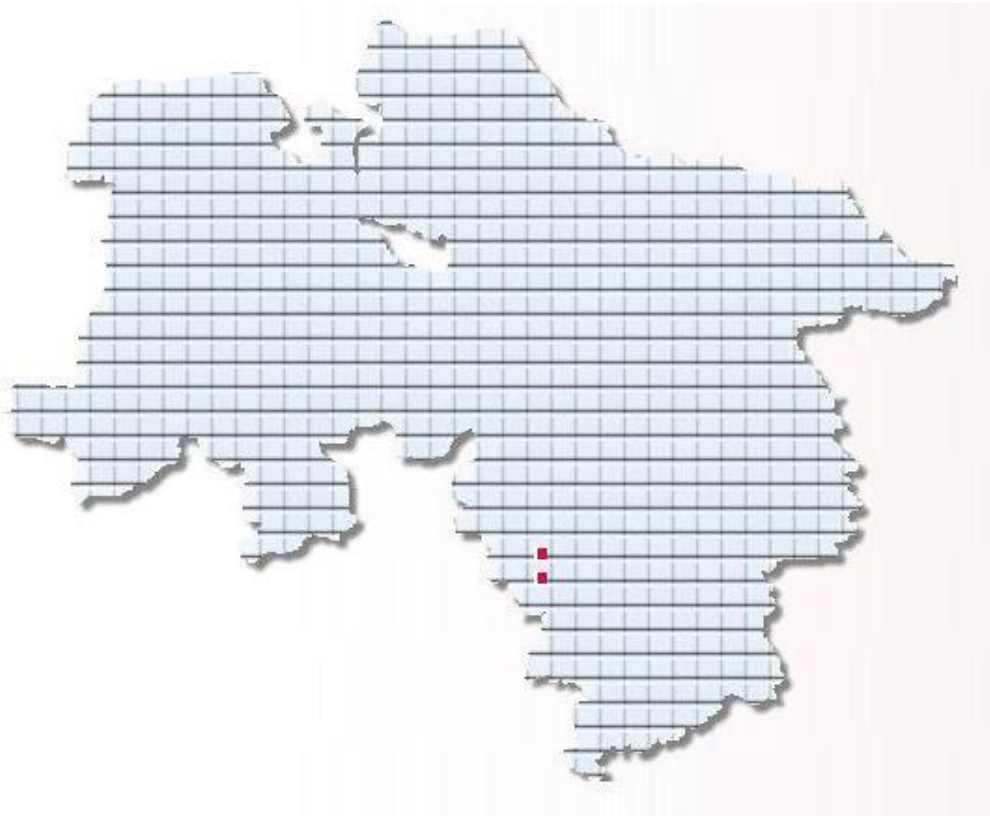


**Hessen**



**Abbildung A-18: Verteilung der CROs in Hessen**

***Niedersachsen***



**Abbildung A-19: Verteilung der CROs in Niedersachsen**

**Nordrhein-Westfalen**

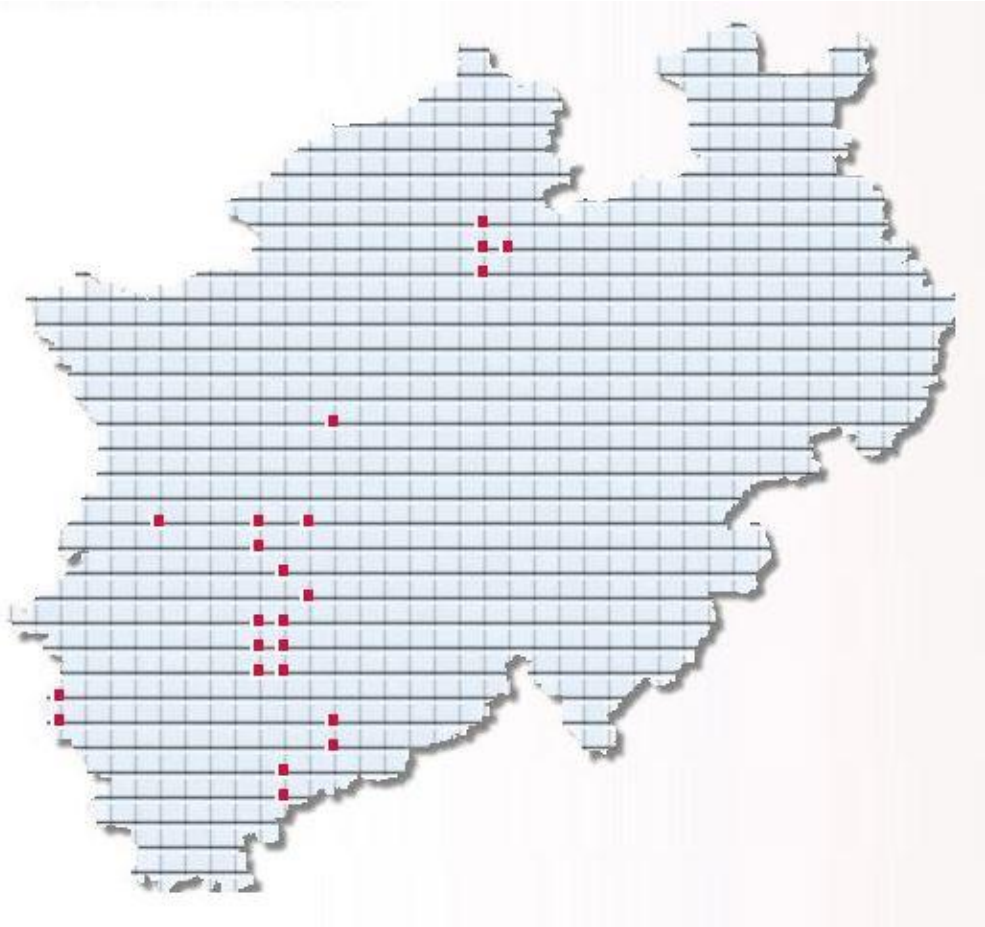


Abbildung A-20: Verteilung der CROs in Nordrhein-Westfalen

**Rheinland-Pfalz**

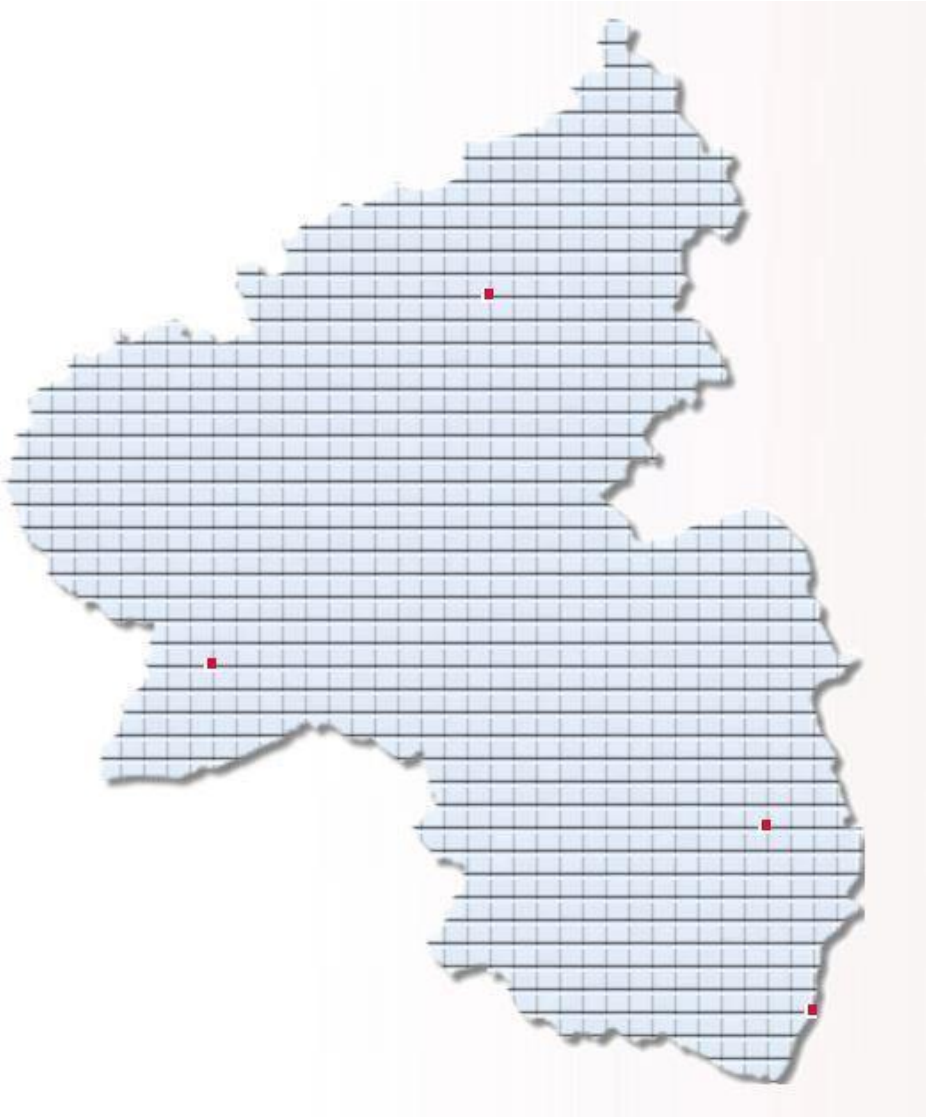


Abbildung A-21: Verteilung der CROs in Rheinland-Pfalz

**Saarland**

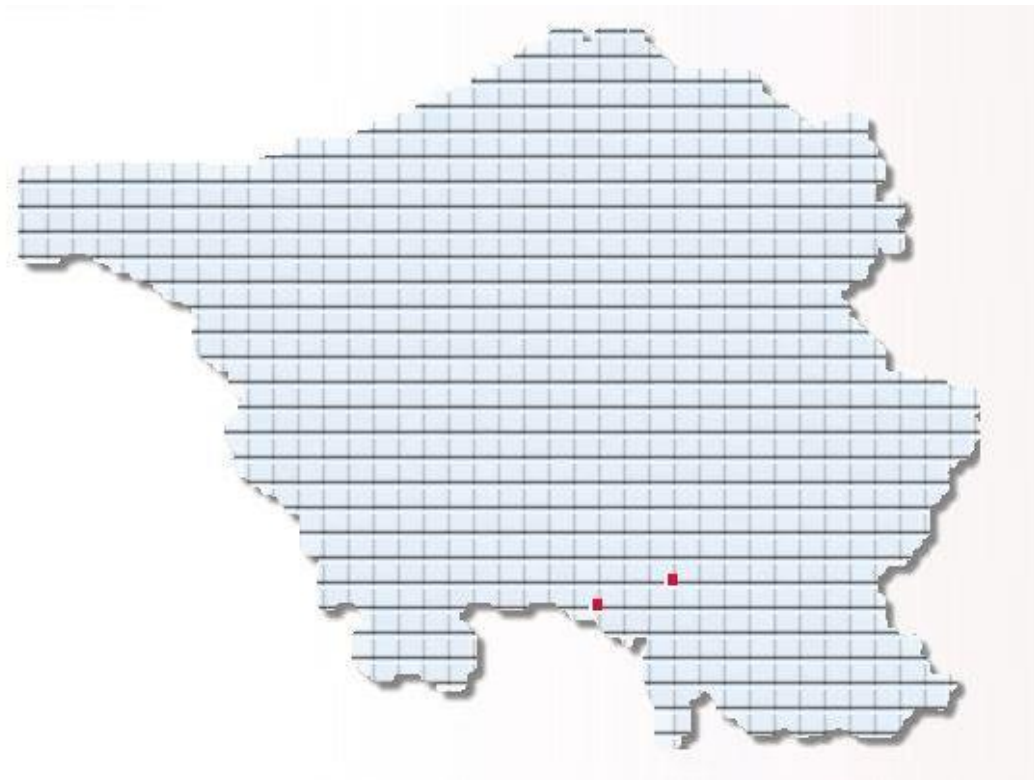


Abbildung A-22: Verteilung der CROs im Saarland

**Sachsen**

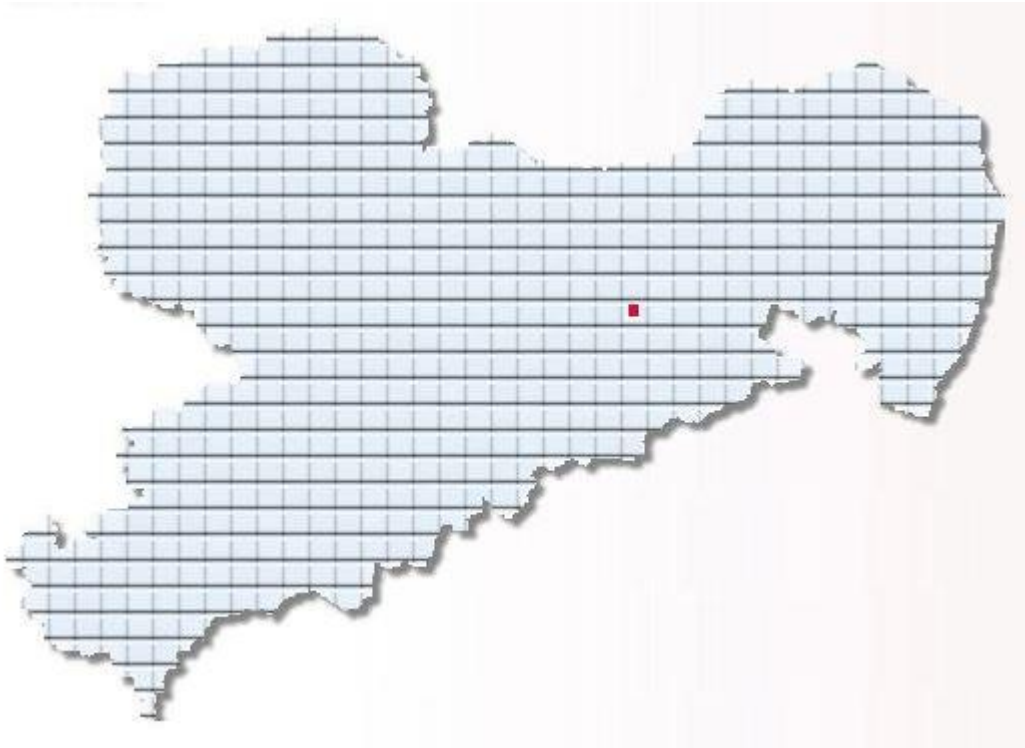
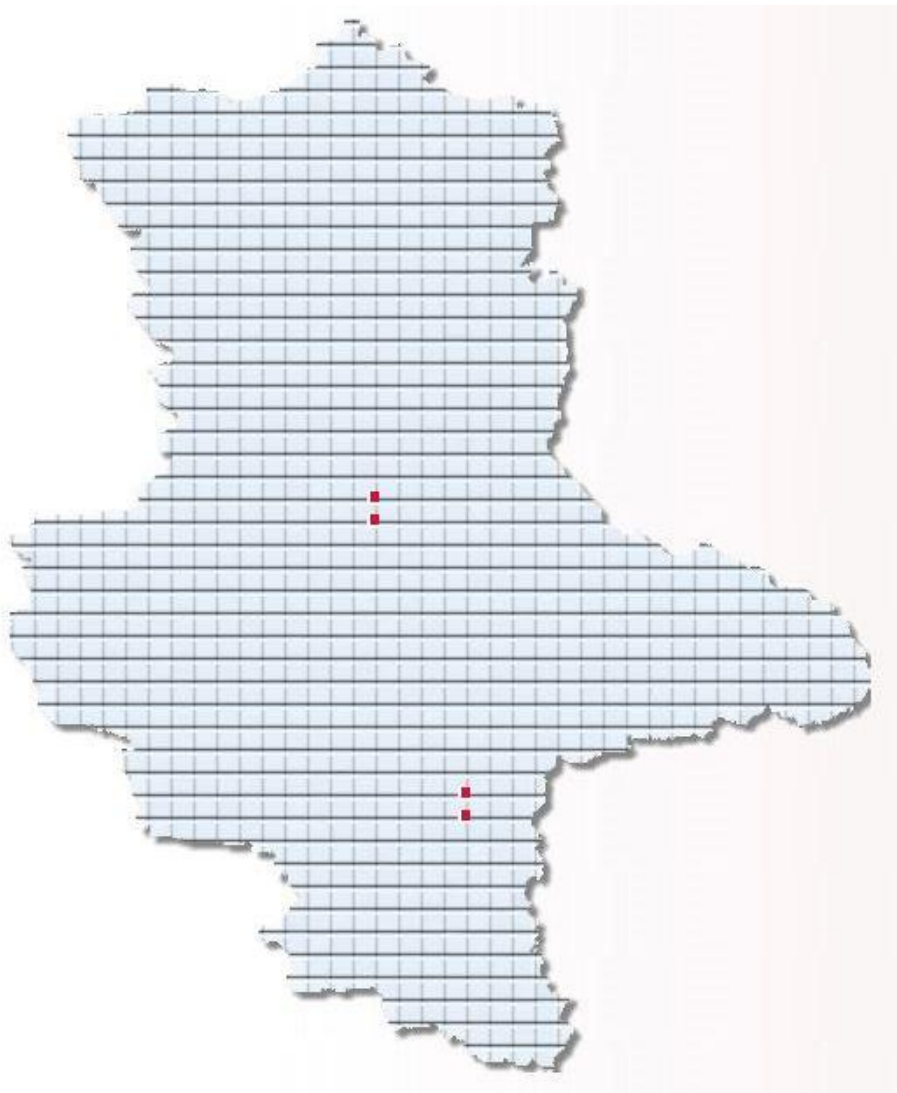


Abbildung A-23: Verteilung der CROs in Sachsen

***Sachsen-Anhalt***



**Abbildung A-24: Verteilung der CROs in Sachsen-Anhalt**

**Schleswig-Holstein**

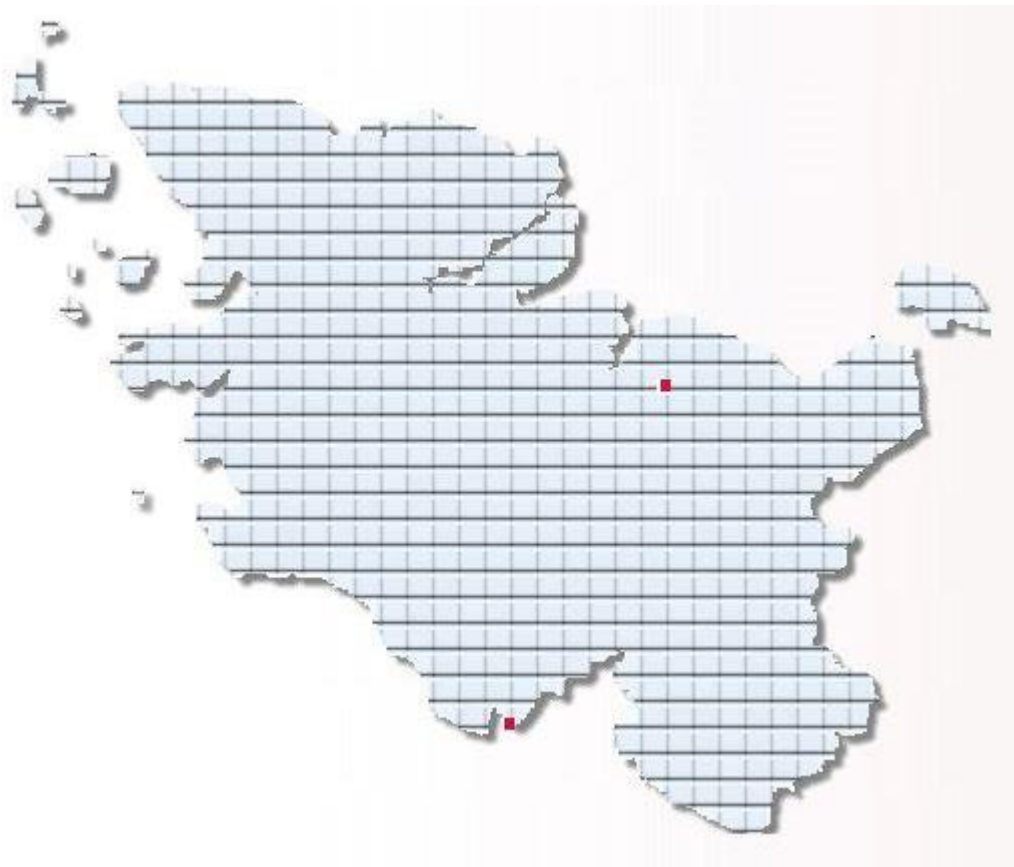
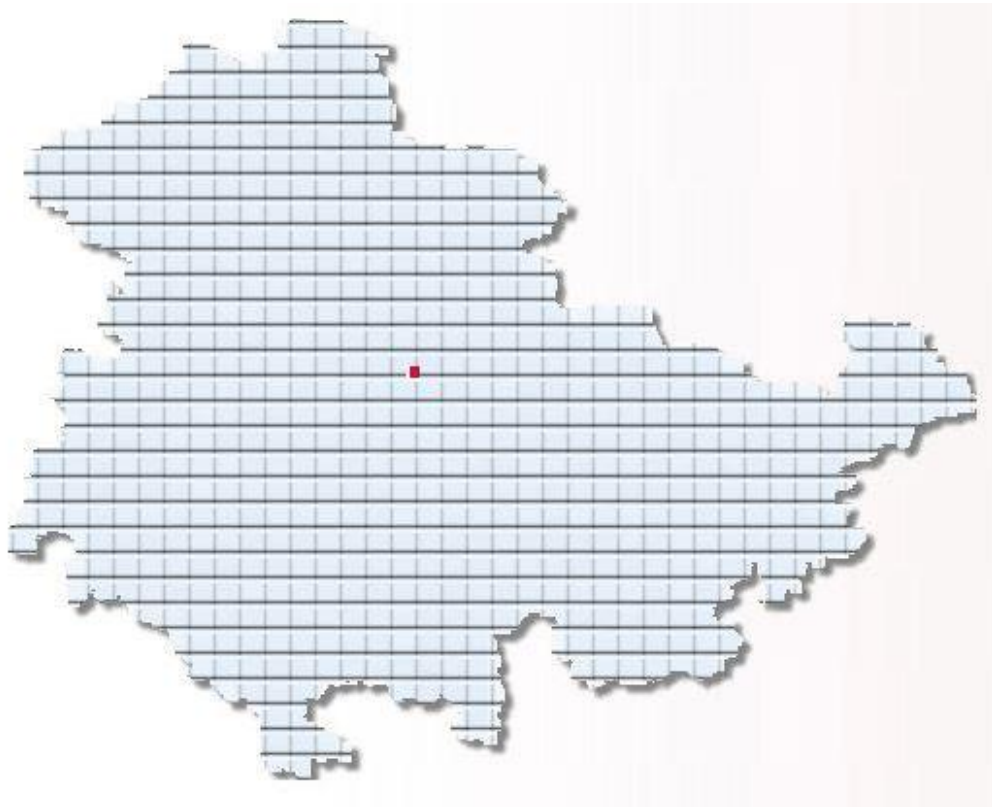


Abbildung A-25: Verteilung der CROs in Schleswig-Holstein



***Thüringen***



**Abbildung A-26: Verteilung der CROs in Thüringen**

## A.7 Mitgliederkarte des BPI

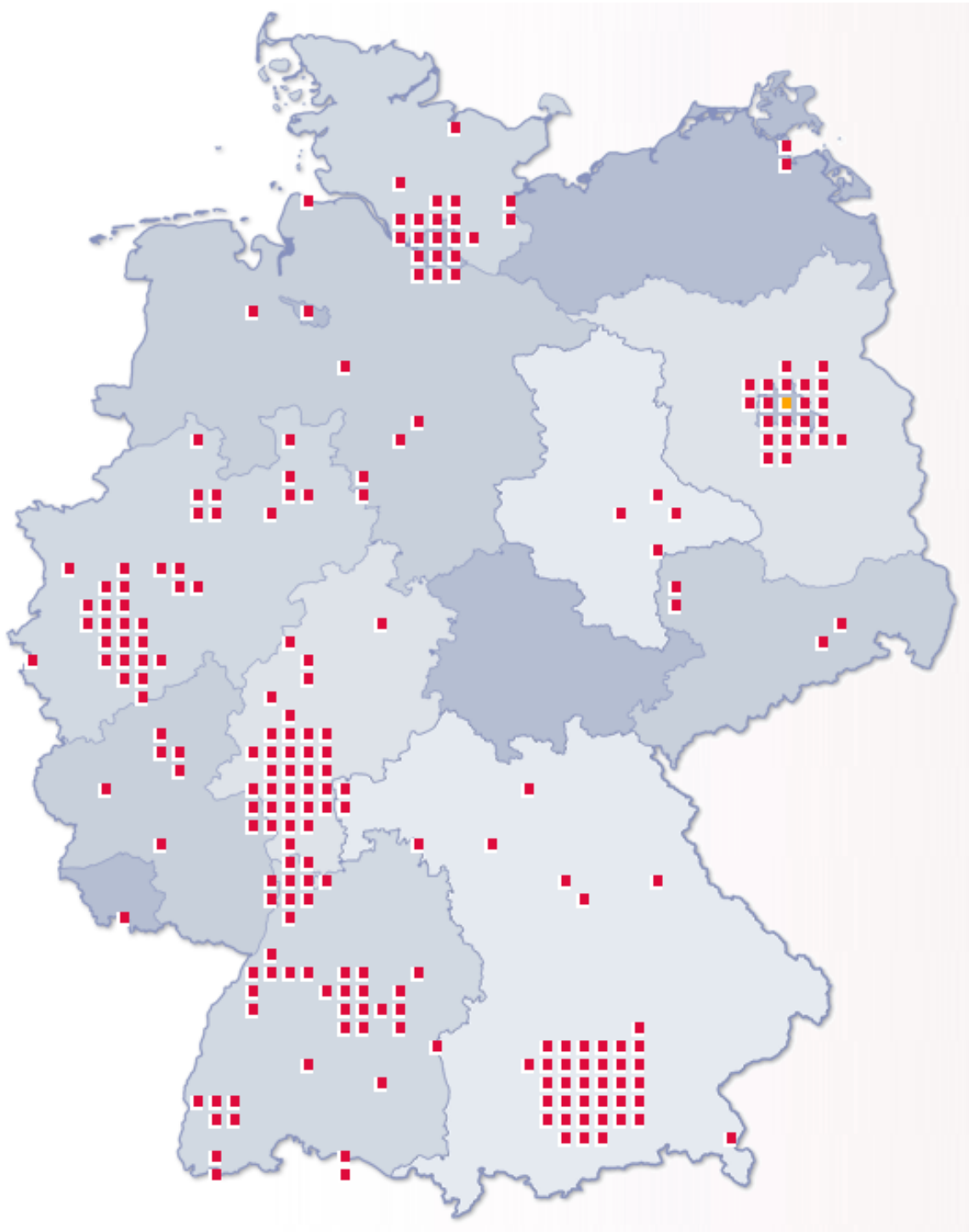


Abbildung A-27: Mitgliederkarte des BPI

## A.8 Bevölkerungsdichte in Deutschland

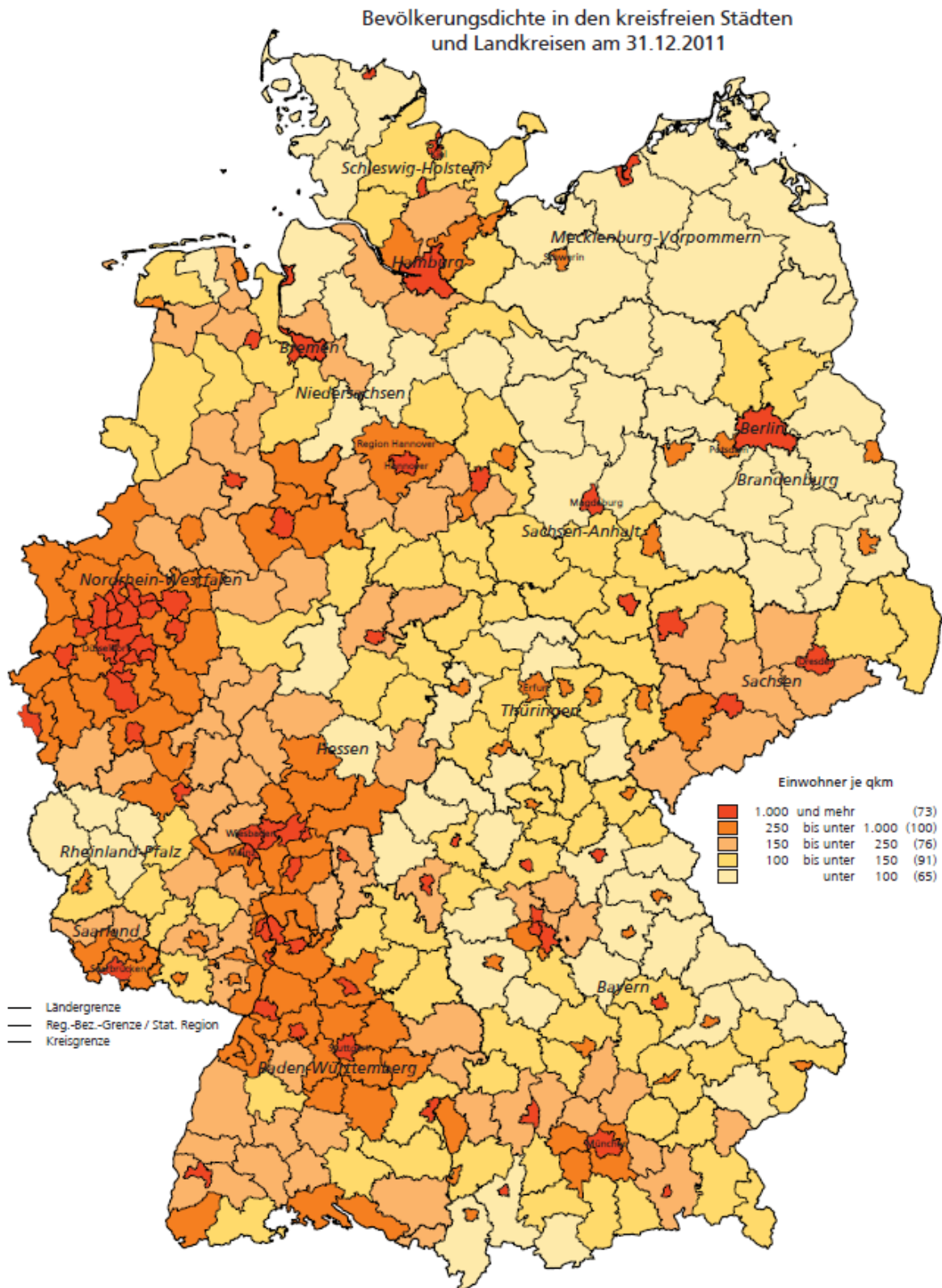


Abbildung A-28: Bevölkerungsdichte in Deutschland

## **B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute**

B.1	ABX-CRO .....	97
B.2	Accovion .....	99
B.3	acromion .....	101
B.4	Advanced Sleep Research .....	103
B.5	Aix Scientific® Clinical Research Organisation .....	105
B.6	AKP – Arbeitskreis Klinische Arzneimittelprüfungen .....	107
B.7	Allied Clinical Management GmbH .....	109
B.8	AMS Advanced Medical Service GmbH .....	111
B.9	analyze & realize .....	113
B.10	ANFOMED® .....	115
B.11	Applied Clinical Pharmacology Services .....	116
B.12	Aptiv Solution GmbH .....	117
B.13	ARENSIA .....	119
B.14	ASSIGN .....	121
B.15	Aurigon Life Science .....	122
B.16	bioskin® .....	124
B.17	BioSolutions Halle .....	126
B.18	BioTeSys .....	127
B.19	Brinker PharmaConsulting .....	129
B.20	Cato Research .....	130
B.21	CenTrial .....	132
B.22	Chiltern .....	133
B.23	Clariness .....	135
B.24	Clin Sol – Clinical Research Solution .....	137
B.25	ClinAsses .....	138
B.26	ClinDescience .....	140
B.27	Clinical Trial Care GmbH .....	142

B.28	Clinipace Worldwide .....	144
B.29	Clinrex GmbH.....	146
B.30	ClinTec International .....	147
B.31	CONRESO .....	150
B.32	convidia – clinical research.....	151
B.33	Covance Clinical and Periapproval Services .....	153
B.34	CRI – the clinical research institute .....	155
B.35	CRM – Clinical Research Management – Biometrics .....	156
B.36	CROLL GmbH.....	158
B.37	CROMSOURCE GmbH .....	160
B.38	CRS – Clinical Research Services Andernach .....	162
B.39	CSG – Clinische Studien Gesellschaft .....	164
B.40	CTC – Clinical Trial Center North .....	165
B.41	CTI – Clinical Trial & Consulting .....	166
B.42	daacro – diagnostic assessment and clinical research organization .....	168
B.43	DATAMAP .....	169
B.44	DiaMed – Beratungsstelle für Pharmazeutische Unternehmen mbH.....	170
B.45	Diapharm GmbH & Co. KG .....	171
B.46	Dr. Ebeling & Assoc. GmbH .....	173
B.47	Dr. Notghi Contract Research.....	174
B.48	Dr. Oestreich + Partner.....	175
B.49	DrugConsult.Net .....	177
B.50	Ecker + Ecker GmbH .....	179
B.51	ECRON ACUNOVA.....	181
B.52	emovis .....	184
B.53	Ergomed .....	186
B.54	EUDRAC – European Drug Regulatory Affairs Consulting GmbH .....	188
B.55	Exalon – eCTD Experts.....	190

B.56	factum .....	191
B.57	FGK Clinical Research .....	193
B.58	GALMED GmbH .....	194
B.59	GKM – Gesellschaft für Therapieforschung mbH.....	195
B.60	GRS – Global Research Services .....	196
B.61	Granzer Regulatory Consulting & Services.....	198
B.62	GSO mbH .....	199
B.63	gwd consult .....	200
B.64	hameln pharmaceuticals gmbh .....	202
B.65	hameln rds gmbh.....	203
B.66	HRS – Health Research Services .....	205
B.67	HWI ANALYTIK GmbH.....	207
B.68	i.DRAS GmbH – International Drug Regulatory Affairs Services .....	208
B.69	ICON Clinical Research .....	209
B.70	ICTA – International Clinical Trials Association .....	212
B.71	idv – Datenanalyse und Versuchsplanung .....	213
B.72	IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH.....	214
B.73	Inamed GmbH .....	216
B.74	INC Research .....	217
B.75	INPADS.....	219
B.76	Institut Dr. Schauerte .....	221
B.77	INTERLAB central lab services – worldwide .....	223
B.78	inVentiv Health Clinical .....	225
B.79	iOMEDICO AG.....	227
B.80	IST Clinical Research Organization .....	229
B.81	Kantar Health .....	231
B.82	KOEHLER eClinical.....	233
B.83	Kohne Pharma GmbH.....	235

B.84	LKF – Laboratorium für Klinische Forschung .....	236
B.85	M.A.R.C.O. – Institute for Clinical Research and Statistics .....	238
B.86	maxclinical – connected research .....	240
B.87	MAXIS – maximizing clinical and market success.....	242
B.88	med:unit GmbH.....	244
B.89	medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH .....	246
B.90	MEDICRO GmbH.....	248
B.91	Mediveritas.....	250
B.92	Metronomia Clinical Research .....	251
B.93	MLM Medical Labs .....	253
B.94	moco – monitoring & communication .....	255
B.95	Monipol GmbH.....	257
B.96	NDA Group .....	259
B.97	NUVISAN Pharma Services .....	260
B.98	OmniComm .....	262
B.99	Oncotest .....	264
B.100	PaediaCRO GmbH.....	265
B.101	PAREXEL.....	266
B.102	Pharmacelsus® .....	269
B.103	pharmadocs.....	270
B.104	PHARMALEX .....	271
B.105	PHARMALOG® – Institut für klinische Forschung GmbH .....	273
B.106	Pharm-Olam International .....	275
B.107	PhytoLab.....	277
B.108	Pierrel Research.....	279
B.109	PPD – Pharmaceutical Product Development.....	281
B.110	PRA Health Sciences (ehemals RPS Research Germany).....	284
B.111	Premier Research .....	286

B.112 proDerm – Institut für Angewandte Dermatologische Forschung.....	288
B.113 proinnovera.....	290
B.114 ProQinase .....	292
B.115 Quintiles .....	293
B.116 RMC Consult GmbH & Co. KG.....	296
B.117 SCIderm – unsurpassed in dermatological research.....	297
B.118 Scope International .....	299
B.119 SCRATCH Pharmacovigilance GmbH .....	301
B.120 Sercona – Pharmaceutical and Drug Formulation Development.....	302
B.121 SocraMetrics Clinical Data Management and Biometrics .....	303
B.122 SocraTec R&D Concepts in Drug Research and Development .....	305
B.123 spm <sup>2</sup> – safety projects & more GmbH.....	307
B.124 SSS International Clinical Research .....	309
B.125 Staburo – Statistical Consulting.....	311
B.126 StatConsult – Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH .....	313
B.127 syneed medidata GmbH.....	315
B.128 SynteractHCR.....	317
B.129 Theorem Clinical Research .....	319
B.130 TheraGenesis GmbH.....	321
B.131 Trilogy Writing & Consulting GmbH .....	323
B.132 UL mdt – medical device testing GmbH .....	325
B.133 Venn Life Sciences .....	327
B.134 verum.de GmbH .....	329
B.135 Winicker Norimed GmbH .....	331
B.136 YES Pharma Services GmbH .....	333



## B.1 ABX-CRO

**Adresse:** ABX-CRO  
Advanced pharmaceutical services Forschungsgesellschaft mbH  
Blasewitzer Straße 78-80  
01307 Dresden

---

**Homepage:** <http://www2.abx-cro.com/> [38]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - PET-Studien in der Prälinik
  - Pharmakodynamik/-kinetik
  - SMO-Service (Patientenrekrutierung für Phase I-Studien)

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Neurologie & Psychiatrie  
Innere Medizin  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Stoffwechselerkrankungen  
Respiratorische Erkrankungen  
Rheumatologie  
Gynäkologie  
Orthopädie  
Impfstoff-Studien

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Japan  
Schweiz  
USA

---

Stand: 03.11.2014

## B.2 Accovion

**Adresse:** Accovion GmbH  
Helfmann-Park 10  
65760 Eschborn

---

**Homepage:** <http://www.accovion.com/> [29]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Dermatologie
- Erkrankungen des Bewegungsapparates
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Hämatologie
- Immunologie/Allergologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Neurologie/Zentrales Nervensystem
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Pulmologie
- Stoffwechselprozesse

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des US 21-FDA Code, der GCP-Prinzipien, der ICH-Guidelines, anderer Industriestandards

- Etablierung eines firmeneigenen Qualitätsmanagementsystems (inkl. SOPs)
- 

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Marburg)  
Polen  
Russland  
Spanien  
Tschechien  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 12.08.2014

### B.3 acromion

**Adresse:** acromion GmbH  
Europaallee 27-29  
50226 Frechen

---

**Homepage:** <http://www.acromion-gmbh.com/> [39]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Chirurgie
- Dermatologie
- Erkrankungen des Bewegungsapparates
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Hämato-Onkologie
- Immunologie
- Infektiologie
- Kardiologie
- Neurologie
- Onkologie
- Psychiatrie
- Pulmologie
- Urologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des US 21-FDA Code, der GCP-Prinzipien, der ICH-Guidelines

- Etablierung eines firmeneigenen Qualitätsmanagementsystems (inkl. SOPs)

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 04.09.2014

## B.4 Advanced Sleep Research

**Adresse:** Advanced Sleep Research GmbH  
Luisenstraße 54-55  
10117 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.advanced-sleep-research.com/> [40]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** „Spezialisierung auf die Erforschung und therapeutische Beeinflussung von Phänomenen des Schlaf-Wach-Rhythmus“:

- primäre oder sekundäre Insomnie
- Restless Legs Syndrom
- zentrale und obstruktive schlafbezogene Atmungsstörungen
- Hypersomnien verschiedener Genese
- Schlafstörungen infolge anderer Erkrankungen (z.B. rheumatoide Arthritis, Diabetes mellitus, Adipositas, Schlaganfall, Tinnitus, neuropathischer Schmerz, schmerzbedingte Insomnien)
- Depression und Schizophrenie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 15.10.2014



## B.5 Aix Scientific® Clinical Research Organisation

**Adresse:** Aix Scientific® Clinical Research Organisation  
Theaterstraße 7  
52062 Aachen

---

**Homepage:** <http://www.aix-scientifics.de/> [41]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Planung und Durchführung von Medizinproduktstudien

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

Arzneimittel :

- Antibiotika
- Immuntherapeutika
- Wundtherapeutika
- Neuro-Psychopharmaka
- Kontrastmittel

Medizinprodukte :

- Ablatoren
- Gelenkimplantate
- Herzklappen
- intrakardiale Herzpumpen und VAD
- Gefäßprothesen
- Stents
- VSD-Okkluder
- Wundtherapeutika

- Zellseparatoren

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 15.10.2014

## B.6 AKP – Arbeitskreis Klinische Arzneimittelprüfungen

**Adresse:** Arbeitskreis Klinische Arzneimittelprüfungen  
PD Dr. med. Seiler GmbH  
Munzinger Straße 1  
79111 Freiburg

---

**Homepage:** <http://www.akp-freiburg.com/> [42]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**  Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Monitoring  
 Datenmanagement  
 Biometrie/Statistik  
 Medical Writing  
 Pharmakovigilanz  
 Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Patientenrekrutierung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Dermatologie  
Endokrinologie  
Gastroenterologie  
Hyperlipidämie  
Immunologie  
Infektionskrankheiten  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Neurologie  
Onkologie  
Orthopädie  
Pneumologie  
Rheumatologie  
Urologie  
Zentrales Nervensystem/Schmerzen

---

**Qualitätsmanagement:**      • Einhaltung der ICH-Guidelines , FDA-Richtlinien und der nationalen Regularien

---

**Mitglied bei:**                      N/A

---

**Weitere Standorte:**              N/A

---

Stand: 04.09.2014

## B.7 Allied Clinical Management GmbH

**Adresse:** Allied Clinical Management GmbH  
Boyenstraße 41  
10115 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.allied-clinical.com/> [43]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Biopharmazeutische Produkte  
Dermatologie  
Erkrankungen des zentralen Nervensystems  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Onkologie  
Ophthalmologie  
Pneumologie  
Stoffwechselkrankheiten  
Weibliche Kontrazeption

---

**Qualitätsmanagement:**

- Interne Audits
- SOP-Bereitstellung
- Dokumentiertes GCP-Training

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

---

**Weitere Standorte:**      Schweiz  
                                 Österreich

---

Stand: 12.08.2014

## B.8 AMS Advanced Medical Service GmbH

**Adresse:** AMS Advanced Medical Service GmbH  
Am Exerzierplatz 2  
68167 Mannheim

---

**Homepage:** <http://www.ams-europe.com/> [44]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektbegleitende Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Allgemeine/Innere Medizin  
Dermatologie  
Klinische Pharmakologie  
Pädiatrie  
Psychiatrie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (München)  
Vereinigtes Königreich

Österreich

---

Stand: 04.09.2014



## B.9 analyze & realize

**Adresse:** analyze & realize GmbH  
Waldseeweg 6  
13467 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.analyze-realize.com/> [45]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Sicherheitsbewertung bei Kosmetika  
Unterstützung in der Lebensmittelindustrie

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Dermatologie  
Erkrankungen des Bewegungsapparates  
Erkrankungen des zentralen Nervensystems  
Frauengesundheit  
Immunsystem/Infektionen  
Magen-Darm  
Metabolismus/Gewichtsreduktion  
Sinnesorgane

Unternehmensschwerpunkt liegt im Bereich der Erforschung von Produkten mit natürlichen Inhaltsstoffen.

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 12.08.2014

## B.10 ANFOMED®

**Adresse:** ANFOMED® – Gesellschaft für angewandte Forschung in der Medizin mbH  
Röttenbacher Straße 17  
91096 Möhrendorf

---

**Homepage:** <http://www.anfomed.com/> [46]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 05.09.2014

## B.11 Applied Clinical Pharmacology Services

**Adresse:** Applied Clinical Pharmacology Services  
Philippsring 11  
55252 Wiesbaden

---

**Homepage:** <http://www.acps-network.com/> [47]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Pharmakodynamik/-kinetik  
Verträglichkeit- und Toxizitätsuntersuchungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Bulgarien

---

Stand: 02.10.2014

## B.12 Aptiv Solution GmbH

**Adresse:** Aptiv Solution GmbH  
Robert-Pertehl-Straße 77  
50739 Köln

---

**Homepage:** <http://www.aptivsolutions.com/> [48]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Adaptive Designs für klinische Prüfungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Begleiterkrankungen
- Chirurgische Geräte
- Diabetesmanagement
- Diagnostische Bildgebung
- Dermatologie/Wundversorgung
- Erkrankungen der Atemwege
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Onkologie
- Orthopädie
- Seltene Krankheiten
- Zahn-/Kieferheilkunde

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des US 21-FDA Code, der GxP-Prinzipien, der ICH-Guidelines, der ISO 9001 und ISO 13485
- Bereitstellung eines eigenen Qualitätsmanagements

---

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Frankreich  
Japan  
Niederlande  
Polen  
Russland  
Schweiz  
Tschechien  
Ukraine  
USA  
Vereinigtes Königreich  
Österreich

---

Stand: 12.08.2014

## B.13 ARENSIA

**Adresse:** ARENSIA Exploratory Medicine GmbH  
Moskauer Straße 25  
40227 Düsseldorf

---

**Homepage:** <http://www.arenia-em.com/> [49]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Atemwegserkrankungen  
Immunologie  
Infektionen  
Kardiologie  
Metabolismus  
Neurowissenschaften  
Renale und hepatische Beeinträchtigungen  
Onkologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 29.09.2014



## B.14 ASSIGN

**Adresse:** ASSIGN INTERNATIONAL GmbH  
Fanny-Zobel-Straße 5  
12435 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.assigngroup.com/> [50]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Impfstoffe  
Krebs-Immuntherapie  
Personalisierte Medizin  
Onkologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Österreich

---

Stand: 29.09.2014

## B.15 Aurigon Life Science

**Adresse:** aurigon Life Science GmbH  
Bahnhofstraße 9-15  
82327 Tutzing

---

**Homepage:** <http://www.aurigon.de/> [51]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Toxizitätsuntersuchungen  
Bio-/Analysen  
Archivierung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Pharmazeutische Produkte:

- Kleine Moleküle
- Biologics/Biosimilars (bspw. Peptide, Proteine, Hormone)
- Phytopharmaka

Bearbeitung von Studien zu Medizinprodukten und Nahrungsmitteln

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GLP/GMP und der globalen regulatorischen Anforderungen
- Bereitstellung eines eigenen Qualitätsmanagementsystems

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Ungarn

---

Stand: 15.10.2014

## B.16 bioskin®

**Adresse:** bioskin® GmbH  
Burchardstraße 17  
20095 Hamburg

---

**Homepage:** <http://www.bioskincro.com/> [52]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Dermatologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-GCP

---

**Mitglied bei:** BVMA

AAPS – American Association of Pharmaceutical Scientists  
AGAH – Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie  
BARQA – British Association of Research Quality Assurance  
CDISC – Clinical Data Interchange Standards Consortium  
DDG – Deutsche Dermatologische Gesellschaft  
DGGF – Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis  
DGK – Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik  
DGPharMed – Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin

DIA – Drug Information Association

DVMD – Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in  
der Medizin

EADV – European Academy of Dermatology & Venereology

EMWA – European Medical Writers Association

GD – Gesellschaft für Dermopharmazie

ISBS – International Society for Biophysics and Imaging of the Skin

---

**Weitere Standorte:** USA

---

Stand: 12.08.2014

## B.17 BioSolutions Halle

**Adresse:** BioSolutions Halle GmbH  
Weinbergweg 22  
06120 Halle/Saale

---

**Homepage:** <http://www.biosolutions-halle.de/> [53]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Analytik für klinische Prüfungen
  - Analytik von Naturstoffen
  - Auftragssynthesen
  - Evaluierung des zytotoxischen Potentials von chemischen Substanzen an Tumorzelllinien

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-GLP

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.18 BioTeSys

**Adresse:** BioTeSys GmbH  
Schelztorstraße 54-56  
73728 Esslingen

---

**Homepage:** <http://www.biotesys.de/de/> [54]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement ohne Regulatory Affairs  
Analytik  
In-vitro-Testsysteme

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

Darmgesundheit  
Gelenk-/Muskuloskelettale Gesundheit  
Gewichtsmanagement  
Immunsystem  
Kardiovaskuläre und metabolische Gesundheit  
Kognitive Leistungsfähigkeit  
Männer- und Frauengesundheit  
Mundhygiene

Bioverfügbarkeit  
Cosmoceuticals/Nutricosmetics

---

**Qualitätsmanagement:**

- Softwaregestützte Projekt- und Prüfmittelverwaltung
- Effizientes QM-System

- Kontinuierliche Gerätewartung durch zertifizierte externe Dienstleister
- Akkreditiertes Prüflabor nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005
- Zertifiziert nach ISO 9001:2008 bei der DEKRA

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 12.11.2014



## B.19 Brinker PharmaConsulting

**Adresse:** Brinker PharmaConsulting  
Stölpchenweg 37  
14109 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.brinkerpharma.de/de/> [55]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Regulatory Affairs

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 01.12.2014

## B.20 Cato Research

**Adresse:** Cato Research Europe  
Hertzstraße 7  
50859 Köln

---

**Homepage:** <http://www.cato.com/> [56]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**  Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Monitoring  
 Datenmanagement  
 Biometrie/Statistik  
 Medical Writing  
 Pharmakovigilanz  
 Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Toxizitätsuntersuchungen  
Pharmakokinetik

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Atemwegserkrankungen/Pulmologie  
Dermatologie  
Endokrinologie/Stoffwechsel  
Gastroenterologie  
Geburtshilfe/Gynäkologie/Frauengesundheit  
Hämatologie  
Immunologie/Rheumatologie  
Impfstoffe  
Infektiöse Krankheiten  
Kardiologie  
Neurologie/Psychiatrie  
Onkologie  
Ophthalmologie  
Pädiatrie  
Regenerative Medizin/Zelltherapie/Stammzellen  
Seltene Krankheiten

---

**Qualitätsmanagement:** • Einhaltung der globalen Regularien und ICH-Guidelines

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Frankfurt am Main)  
Estland  
Indien  
Israel  
Kanada  
Kroatien  
Lettland  
Litauen  
Serbien  
Südafrika  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 14.10.2014

## B.21 CenTrial

**Adresse:** CenTrial GmbH  
Paul-Ehrlich-Straße 5  
72076 Tübingen

---

**Homepage:** <http://www.centrial.de/> [57]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des US 21-FDA Code und der GCP-Prinzipien
- Etablierung eines firmeneigenen Qualitätsmanagementsystems, zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008

---

**Mitglied bei:** BVMA  
  
CRA-Net  
Kompetenznetzwerk Medical Valley Hechingen

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Ulm)

---

## B.22 Chiltern

**Adresse:** Chiltern International Ltd.  
Norsk-Data-Straße 1  
61352 Homburg

---

**Homepage:** <http://www.chiltern.com/> [58]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement  
Pharmakologie  
Epidemiologische und retrospektive Studien

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Atemwegserkrankungen  
Dermatologie  
Endokrinologie  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Infektiöse Erkrankungen/Impfstoffe  
Neurologie  
Onkologie  
Ophthalmologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Argentinien  
Australien  
Belgien  
Brasilien  
Chile  
Frankreich  
Indien  
Israel  
Italien  
Niederlande  
Polen  
Portugal  
Russland  
Schweden  
Singapur  
Spanien  
Taiwan  
Tschechien  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 30.09.2014

## B.23 Clariness

**Adresse:** Clariness GmbH  
Rüterberg 46  
22529 Hamburg

---

**Homepage:** <http://www.clariness.com/> [59]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Durchführbarkeit von klinischen Prüfungen  
Patientenbefragung  
Patientenbindung  
Patientenrekrutierung  
Site Selection

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Schweiz  
Serbien  
USA

---

Stand: 13.12.2014



## B.24 Clin Sol – Clinical Research Solution

**Adresse:** Clin Sol – Clinical Research Solution GmbH & Co. KG  
Sanderstraße 27  
97070 Würzburg

---

**Homepage:** <http://www.clin-sol.com/> [60]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Site Monitoring & Site Management  
Qualitätssicherung (Audit)

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Allgemeinmedizin  
Infektionskrankheiten  
Onkologie  
Ophthalmologie  
Transplantation & immunsuppressive Therapien

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.25 ClinAsses

**Adresse:** ClinAsses – Gesellschaft für klinische Forschung mbH  
Birkenbergstraße 82  
51379 Leverkusen

---

**Homepage:** <http://www.clinassess.de/> [61]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Antiinfektiva  
Erkrankungen des Zentralnervensystems  
Onkologie  
Kardiovaskuläre Erkrankungen

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Guidelines und der nationalen rechtlichen Vorgaben (AMG, GCP-V)
- Erstellung von SOPs und Training dieser
- Freiwillige externe Audits

---

**Mitglied bei:** BVMA

TMF e.V. – Technologie und Methodenplattform für die vernetzte  
medizinische Forschung e.V.

---

---

**Weitere Standorte:** Berlin  
München

---

Stand: 12.08.2014

## B.26 ClinDescience

**Adresse:** ClinDescience GmbH  
Gabelsbergerstraße 36  
80333 München

---

**Homepage:** <http://www.clindesc.com/> [62]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Entwicklungsberatung  
Planung des Studiendesigns  
Produktevaluation

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Asthma  
Gynäkologie  
Onkologie  
Rheumatologie  
Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** American Society of Clinical Oncology (ASCO)  
German Cancer Society  
German Society for Urology  
German Society for Pediatric Oncology  
Study Group for Urological Oncology

Study Group for Regional Chemotherapy  
Working Group for Internal Oncology

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 22.10.2014

## B.27 Clinical Trial Care GmbH

**Adresse:** Clinical Trial Care GmbH  
Pionierstraße 2  
82152 Krailling/München

---

**Homepage:** <http://www.clinical-trial-care.de/> [63]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**  Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Monitoring  
 Datenmanagement  
 Biometrie/Statistik  
 Medical Writing  
 Pharmakovigilanz  
 Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Atemwegserkrankungen  
Erkrankungen des Immunsystems  
Erkrankungen des Nervensystems und psychische Erkrankungen  
Gastrointestinale Erkrankungen  
Gynäkologie  
Hautkrankheiten  
Infektionen  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Onkologie und Hämatologie  
Stoffwechselerkrankungen und krankhafte Ernährungsweisen  
Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 21.10.2014

## B.28 Clinipace Worldwide

**Adresse:** Clinipace GmbH  
Landsberger Straße 408  
81241 München

---

**Homepage:** <http://www.clinipace.com/> [64]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Beratung zur Qualitätssicherung  
Patientenrekrutierung  
Site Selection & Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Auge und Ohr
- Gastroenterologie
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiologie/Metabolismus
- Nephrologie
- Onkologie
- Orthopädie
- Pulmologie
- Rheumatologie
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---



---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Argentinien  
Brasilien  
China  
Hong Kong  
Indien  
Israel  
Malaysia  
Schweiz  
Singapur  
Süd Korea  
Taiwan  
USA  
Vereinigtes Königreich  
Vietnam

---

Stand: 10.09.2014

## B.29 Clinrex GmbH

**Adresse:** Clinrex GmbH  
Rosenkavalierplatz 12  
81925 München

---

**Homepage:** <http://www.clinrex.com/> [65]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche Tätigkeitsbereiche: /andere  
Projektkoordination  
Beratung im Bereich GCP/Qualitätsmanagement  
Aufbau eines Data Safety Monitoring Boards/eines Data Monitoring Committees

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA  
EUCROF – Europe CRO Federation

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.30 ClinTec International

**Adresse:** ClinTec GmbH  
Landshuter Allee 8-10  
80637 München

---

**Homepage:** <http://www.clintec.com/> [66]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Qualitätssicherung
  - Patientenrekrutierung und Patientenbindung
  - Site Management
  - Drug and Laboratory Supply Logistics

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Dermatologie
- Endokrinologische und metabolische Funktionsstörungen
- Ernährungsweise
- Frauengesundheit
- Gastrointestinale Erkrankungen
- Genetische Funktionsstörungen
- Hämatologie
- Immunologie
- Impfstoffkampagnen
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Leber-Gallen-Erkrankungen
- Nephrologie

Onkologie  
Orthopädie  
Psychiatrie  
Pädiatrie  
Rheumatologie  
Transplantationsmedizin  
Urologie  
Virologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Australien  
Ägypten  
Belgien  
Bulgarien  
Dänemark  
Deutschland  
Estland  
Finnland  
Frankreich  
Indien  
Irland  
Italien  
Kanada  
Kroatien  
Lateinamerika  
Lettland  
Libanon  
Litauen  
Luxemburg  
Malawi  
Malaysia  
Niederlande  
Norwegen  
Österreich  
Philippinen  
Polen  
Portugal  
Rumänien  
Russland

Schweden  
Schweiz  
Serbien  
Singapur  
Slowakei  
Slowenien  
Spanien  
Südafrika  
Thailand  
Tschechien  
Türkei  
Ungarn  
USA  
Vereinigte Arabische Emirate  
Vereinigtes Königreich  
Vietnam

---

Stand: 21.10.2014

## B.31 CONRESO

**Adresse:** CONRESO GmbH  
Neuhauser Straße 47  
80331 München

---

**Homepage:** <http://www.conreso.com/> [67]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Machbarkeitsuntersuchungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Impfstoffe  
Onkologie  
Pädiatrie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Bereitstellung eines internen Qualitätsmanagementsystems (inkl. SOPs)
- Monatliche interne Schulungen

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 12.08.2014

## B.32 convidia – clinical research

**Adresse:** convidia – clinical research GmbH  
Von-Steuben-Straße 10  
48143 Münster

---

**Homepage:** <http://www.convidia.de/> [68]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Machbarkeitsstudien  
Auswahl von Ärzten und Prüfzentren

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Allergologie
- Dermatologie
- Hereditäre Stoffwechseldefekte
- Immunologie (Impfstoffe)
- Neurologie
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Osteonekrose
- Urologie
- Stammzelltherapie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 13.11.2014



## B.33 Covance Clinical and Periapproval Services

**Adresse:** Covance Clinical and Periapproval Services GmbH  
Rosenkavalierplatz 10  
81925 München

---

**Homepage:** <http://www.covance.com/> [69]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Pharmakodynamik/-kinetik  
Bioanalytischer Service  
Bereitstellung eines Zentrallabors und dessen Service  
Hilfe beim Herstellen von Prüfpräparaten

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Diabetes und Endokrinologie  
Entzündliche Erkrankungen  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Infektionskrankheiten  
Neurowissenschaften  
Onkologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:**

- Argentinien
- Australien
- Belgien
- Brasilien
- Bulgarien
- Chile
- China
- Deutschland (Münster)
- Frankreich
- Hong Kong
- Indien
- Israel
- Italien
- Japan
- Kanada
- Mexiko
- Niederland
- Peru
- Philippinen
- Polen
- Russland
- Singapur
- Slowakei
- Spanien
- Südafrika
- Südkorea
- Taiwan
- Tschechien
- Türkei
- Ukraine
- Ungarn
- USA
- Vereinigtes Königreich

---

Stand: 05.09.2014

## B.34 CRI – the clinical research institute

**Adresse:** CRI – the clinical research institute GmbH  
Arnulfstraße 19  
80335 München

---

**Homepage:** <http://www.cri-muc.eu/> [70]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 29.09.2014

## B.35 CRM – Clinical Research Management – Biometrics

**Adresse:** CRM – Clinical Research Management – Biometrics GmbH  
Marie-Curie-Straße 2  
53359 Rheinbach

---

**Homepage:** <http://www.crmb.de/> [71]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Gastroenterologie  
Kardiologie  
Onkologie  
Orthopädie  
Pneumologie  
Sepsis  
Sportmedizin  
Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 05.09.2014

## B.36 CROLLL GmbH

**Adresse:** CROLLL GmbH  
Wörnitzstraße 115a  
90449 Nürnberg

---

**Homepage:** <http://www.crolll.de/> [72]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Onkologie  
Transplantationsmedizin  
Infektionserkrankungen  
Ophthalmologie  
Sonstiges:

- MS
- Gicht
- Bluthochdruck
- Psoriasis
- rheumatoide Arthritis
- Parkinson
- Carcinoid Syndrom
- Cushing
- Akromegalie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Guidelines und der nationalen rechtlichen Regularien (AMG, GCP-V)
- Bereitstellung eines eigenen SOP-Systems

---

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 13.08.2014

## B.37 CROMSOURCE GmbH

**Adresse:** CROMSOURCE GmbH  
Borcherstraße 20  
52072 Aachen

---

**Homepage:** <http://www.cromsource.com/> [73]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Qualitätssicherung
  - Site Selection
  - Machbarkeitsuntersuchungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Autoimmunerkrankungen/entzündliche Erkrankungen
- Dermatologie
- Endokrinologie/Diabetologie
- Frauengesundheit
- Gastrointestinale Erkrankungen
- Hämatologie
- Impfstoffe
- Infektionskrankheiten (inkl. HIV)
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Nephrologie
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Zentrales Nervensystem (inkl. Schmerzen & Psychiatrie)

---



- 
- Qualitätsmanagement:**
- Bereitstellung eines eigenen Qualitätsmanagementsystems
  - Zertifizierungen nach ISO 9001:2008 und ISO 14155:2011
- 

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:**

- Belgien
- Deutschland (München)
- Frankreich
- Italien
- Niederlande
- Polen
- Russland
- Spanien
- USA
- Vereinigtes Königreich

---

Stand: 13.08.2014

## B.38 CRS – Clinical Research Services Andernach

**Adresse:** CRS – Clinical Research Services Andernach GmbH  
Lohmannstraße 2  
56626 Andernach

---

**Homepage:** <http://www.crs-group.de/> [74]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Bioanalytik  
Qualitätssicherung & -kontrolle  
Clinical Trial Supply Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Angiologie  
Dermatologie  
Endokrinologie/Metabolismus  
Gastroenterologie  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Ophthalmologische Untersuchungen  
Renal-funktionelle Beurteilungen  
Respiratorische Funktionstests

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

---

**Weitere Standorte:** Berlin  
Grünstadt  
Kiel  
Lübeck  
Mannheim  
Mönchengladbach  
Wuppertal

---

Stand: 09.09.2014

## B.39 CSG – Clinische Studien Gesellschaft

**Adresse:** CSG – Clinische Studien Gesellschaft mbH  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.csg-germany.com/> [75]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 02.10.2014

## B.40 CTC – Clinical Trial Center North

**Adresse:** CTC North GmbH & Co. KG  
Martinistraße 52  
20246 Hamburg

---

**Homepage:** <https://www.ctc-north.com/> [76]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Patientenrekrutierung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Sämtliche medizinische Indikationsgebiete, da das CTC North an das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf angeschlossen ist.

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Guidelines, der ICH-GCP und der nationalen Anforderungen (AMG)
- Zertifizierung nach DIN ISO 9001:2008
- Bereitstellung eines internen Qualitätsmanagementsystems (inkl. SOPs)
- Qualitätsüberprüfung durch interne Audits

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.41 CTI – Clinical Trial & Consulting

**Adresse:** CTI – Clinical Trial & Consulting  
Schillerstraße 1/15  
89077 Ulm

---

**Homepage:** <http://www.ctifacts.com/> [77]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Hepatologie
- Hämatologie
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiologie
- Nephrologie
- Onkologie
- Regenerative Medizin
- Seltene Krankheiten
- Spezielle Patientenpopulationen
- Transplantationsmedizin

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Lübeck)  
Frankreich  
Großbritannien  
Italien  
Polen  
Spanien  
USA

---

Stand: 14.10.2014

## B.42 daacro – diagnostic assessment and clinical research organization

**Adresse:** daacro GmbH & Co. KG  
Max-Plank-Straße 22  
54296 Trier

---

**Homepage:** <http://www.daacro.de/> [78]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Durchführbarkeitsuntersuchungen  
Rekrutierung von Studienteilnehmern

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** „Aufdeckung von Wirkungen psychotroper Substanzen auf Angst, Depression  
und Stress“

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Richtlinien und der nationalen rechtlichen Richtlinien (AMG)

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014



## B.43 DATAMAP

**Adresse:** DATAMAP GmbH  
Munzinger Straße 5a  
79111 Freiburg

---

**Homepage:** <http://www.datamap.de/en/> [79]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung der Studienberichte

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des FDA 21 CFR Part 11
- Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems
- Etablierung eigener SOPs

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 01.12.2014

## B.44 DiaMed – Beratungsstelle für Pharmazeutische Unternehmen mbH

**Adresse:** DiaMed – Beratungsstelle für Pharmazeutische Unternehmen mbH  
Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6  
48145 Münster

---

**Homepage:** <http://www.diamed.org/> [80]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Regulatory Affairs
  - Qualitätsmanagement
  - Pharmaökonomie/Marktzugang
  - Werbung für Arzneimittel und Gesundheitspflegeprodukte

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 01.12.2014

## B.45 Diapharm GmbH & Co. KG

**Adresse:** Diapharm GmbH & Co. KG  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster

---

**Homepage:** <http://www.diapharm.com/deutsch/index.html> [81]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement  
Labor-Analytik/Stabilitätsprüfungen  
Frühe Nutzenbewertung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** AESGP - Association of the European Self-Medication Industry (über BAH)  
APV - Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik  
BAH - Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.  
BHMA - British Herbal Medicine Association  
BIO - Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.  
BLL - Bund für Lebensmittelrecht, Lebensmittelkunde e.V.  
BPI - Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.  
Consumer Health Care e.V.

DFGMA - Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V.  
DGGF - Deutsche Gesellschaft für gute Forschungspraxis e.V.  
DGHO - Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie  
DGPharMed - Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.  
DGRA - Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V.  
DIA - Drug Information Association  
Diätverband e.V.  
DPHG - Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft  
EUCOPE - European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs  
Europharm SMC  
FAH - Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.  
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.  
GA - Gesellschaft für Arzneipflanzenforschung e.V.  
GEM - Gesellschaft zur Erforschung des Markenwesens e.V.  
GVF - Gesellschaft für angewandte Vitaminforschung e.V.  
IGEPHA - Interessensgemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und  
    Depositeure  
Kooperation Phytopharmaka GbR  
PLC - Pharma Lizenz-Club Deutschland e.V.  
SPECTARIS - Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische  
    Technologien e.V.  
TOPRA - The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs  
UMU - Union Mittelständischer Unternehmen  
VCI - Verband der Chemischen Industrie e.V.

---

**Weitere Standorte:** China  
Deutschland (Lübeck, Oldenburg, Bielefeld)  
Österreich  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 01.12.2014

## B.46 Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

**Adresse:** Dr. Ebeling & Assoc. GmbH  
Isestraße 5  
20144 Hamburg

---

**Homepage:** <http://www.ebeling-assoc.com/> [82]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement  
Medical & Regulatory Affairs

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 30.09.2014

## B.47 Dr. Notghi Contract Research

**Adresse:** Dr. Notghi Contract Research GmbH  
Zimmerstraße 55  
10117 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.notghi.com/> [83]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Türkei

---

Stand: 30.09.2014

## B.48 Dr. Oestreich + Partner

**Adresse:** Dr. Oestreich + Partner GmbH  
Venloer Straße 47-53  
50672 Köln

---

**Homepage:** <http://www.oandp-cro.com/> [84]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Patientenrekrutierung
  - Budget Management
  - Produktsicherheit

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Adipositas
- Allergien
- Analgesie
- Andrologie
- Anästhesie
- Angiologie
- Biotechnologie
- Blutbestandteile
- Chirurgie
- Dermatologie
- Diabetologie
- Diagnostika
- Endokrinologie
- Epileptologie
- Gastroenterologie Gefäßerkrankungen

Gentherapie  
Gynäkologie  
Hepatology  
HNO  
Immunologie  
Implantate  
Infektiologie  
Intensiv-/Notfall-Medizin  
Kardiologie  
Medizintechnisches Equipment  
Mykologie  
Nephrologie  
Neurologie  
Nuklearmedizin  
Ökonomie  
Onkologie  
Ophthalmologie  
Orthopädie  
Pädiatrie  
Phlebologie  
Pulmonologie  
Proktologie  
Prothetik  
Psychiatrie  
Radiologie  
Rheumatologie  
Traumatologie  
Ultraschall-Diagnostik/ -Therapie  
Urologie  
Wundheilkunde  
Zahnmedizin

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des US 21-FDA Code und der GCP/GLP-Prinzipen
- Bereitstellung eigener SOPs
- Zertifizierung nach ISO 9001:2008

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 13.08.2014



## B.49 DrugConsult.Net

**Adresse:** DrugConsult.Net  
Toepfferspark 2a  
39108 Magdeburg

---

**Homepage:** <http://www.drug-consult.net/> [85]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement  
Prälinik/Toxikologie

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Dermatologie
- Diabetologie
- Gastroenterologie
- Hämatologie
- Intensivmedizin
- Kardiologie
- Naturheilkunde
- Neurologie
- Pädiatrie
- Psychiatrie
- Pulmologie
- Schlafmedizin
- Veterinärmedizin

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 22.10.2014

## B.50 Ecker + Ecker GmbH

**Adresse:** Ecker + Ecker GmbH  
Warburgstraße 50  
20354 Hamburg

---

**Homepage:** <http://www.ecker-ecker.de/index.html> [86]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Market Access
  - Pricing & Reimbursement
  - Nutzenbewertung
  - Indirekte Vergleiche und Metaanalysen
  - Arzneimittelfestbeträge
  - Rabattvertragsausschreibungen von Krankenkassen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie  
EUCOPE – European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 01.12.2014

## B.51 ECRON ACUNOVA

**Adresse:** ECRON ACUNOVA GmbH  
Hahnstraße 70  
60528 Frankfurt am Main

---

**Homepage:** <http://www.ecronacunova.com/> [87]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Bioanalytischer Service  
Zentrallabor

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Allergologie
- Atemwegserkrankungen
- Dermatologie
- Endokrinologie
- Ernährungsweise
- Frauengesundheit
- Gynäkologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Rheumatologie
- Stammzellenforschung
- Stoffwechselerkrankungen
- Urologie
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des US 21-FDA Code und der GCP-Prinzipien
- Zertifiziert nach ISO 9001, ISO 27001, ISO 15189

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:**

- Argentinien
- Australien
- Brasilien
- Bulgarien
- Chile
- Dänemark
- Deutschland (Konstanz, Berlin)
- Finnland
- Frankreich
- Hong Kong
- Indien
- Indonesien
- Israel
- Italien
- Japan
- Jordanien
- Katar
- Libanon
- Malaysia
- Mexiko
- Niederlande
- Peru
- Philippinen
- Polen
- Portugal
- Rumänien
- Russland
- Schweden
- Shanghai
- Singapur
- Spanien
- Süd Korea
- Syrien
- Taiwan
- Thailand
- Tschechien

Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
Uruguay  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 13.08.2014

## B.52 emovis

**Adresse:** emovis GmbH  
Wilmerdorfer Straße 79  
10629 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.emovis.de/> [88]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Prüfzentrum
  - Patientenrekrutierung
  - Schlaflabor
  - Hausbesuche

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Allgemeinmedizin  
Neurologie  
Psychiatrie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien

---

**Mitglied bei:** BVMA

AMDP – Arbeitsgemeinschaft für Methodik und Dokumentation in der  
Psychiatrie

BuVeBa – Bundesverband für Studienassistenten

DGGF – Deutsche Gesellschaft für gute Forschungspraxis



DGPharMed – Deutsche Gesellschaft für pharmazeutische Medizin  
DGPPN – Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und  
Nervenheilkunde  
DGSM – Deutsche Gesellschaft für Schlafmedizin

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 13.08.2014

## B.53 Ergomed

**Adresse:** Ergomed GmbH  
Otto-Volger-Straße 9b  
65843 Sulzbach

---

**Homepage:** <http://www.ergomed-cro.com/> [89]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Site Management
  - Study Physician Support
  - Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Arzneimittel für seltene Krankheiten  
Immunologie  
Neurologie  
Onkologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Bereitstellung eigener SOPs

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Bosnien und Herzegowina  
Dubai  
Indien

Kroatien  
Polen  
Russland  
Schweiz  
Serbien  
Ukraine  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 30.09.2014

## B.54 EUDRAC – European Drug Regulatory Affairs Consulting GmbH

**Adresse:** EUDRAC – European Drug Regulatory Affairs Consulting GmbH  
Waldhofer Straße 104  
69123 Heidelberg

---

**Homepage:** <http://www.eudrac.de/> [90]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Regulatory Affairs
  - Produktentwicklung und Strategie
  - Produktpflege (Maintenance)
  - Publishing
  - Unterstützung bei Markteinführung
  - Pricing und Reimbursement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Dermatologie
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Impfstoffe
- Neurologie
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Pneumologie
- Rheumatologie
- Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** AFAR – Französische Gesellschaft für Regulatory Affairs  
BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.  
EUROBIOMED – inter-regionaler Gesundheitsverband der französischen  
Regionen Provence-Alpes-Côte-d’Azur und Languedoc-Roussillon  
TOPRA – The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs

---

**Weitere Standorte:** Frankreich  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 01.12.2014

## B.55 Exalon – eCTD Experts

**Adresse:** Exalon GmbH  
Fritz-Reichle-Ring 2  
78315 Radolfzell

---

**Homepage:** <http://www.exalon.com/> [91]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - eCTD und Nees Erstellung
  - Submission Hosting und Pflege des eCTD Lifecycles
  - Report Publishing
  - eCTD Beratung & Schulung
  - eCTD Readiness und Formatierungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Richtlinie E3

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.56 factum

**Adresse:** factum GmbH  
Kaiserstraße 51  
63065 Offenbach/Main

---

**Homepage:** <http://www.factum.com/> [92]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Auszug aus der Projekterfahrung:  
Allergische Rhinitis (Antihistaminika)  
Arthritis (Diclofenac)  
Arthritis, rheumatoide (DMARD)  
Arthrose  
Asthma bronchiale (Dosieraerosole)  
Demenz (Antidementiva)  
Depression (Antidepressiva)  
Diabetes mellitus (Insulin, orale Antidiabetika)  
Epilepsie (Antiepileptika)  
Erektile Dysfunktion (PDE-Hemmer)  
Hämophilie B (Gerinnungsfaktoren)  
Hepatitis B und C (Interferone)  
Herzinsuffizienz (PDE-Hemmer)  
HIV (Virustatika)  
Hormonersatztherapie  
Hyperlipidämie (Lipo-Apharese)  
Hypertonie (Antihypertensiva)

Infektionen (Antiinfektiva)  
KHK (Koronartherapeutika)  
Kontrazeption (orale Kontrazeptiva)  
Lokalanästhesie  
MS (Immunmodulatoren)  
Neurodermitis (Glukokortikoide)  
Ösophagusvarizen (Vasodilatoren)  
Opiatabhängigkeit (Substitutionstherapie)  
Osteoporose (Bisphosphonate)  
Parenterale Ernährung  
Polyposis nasi (Glukokortikoide)  
Prostatahypertrophie, benigne (Alpha-Rezeptorenblocker)  
Prostatakarzinom (Antiandrogene)  
Thrombophilie (Epidemiologie)  
Thrombose, venöse (Heparin)  
Übelkeit, Zytostatika-induzierte (5-HT3-Antagonisten)

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014



## B.57 FGK Clinical Research

**Adresse:** FGK Clinical Research GmbH  
Heimeranstraße 35  
80339 München

---

**Homepage:** <http://www.fgk-cro.de/> [93]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Regularien und GCP-Prinzipien
- Bereitstellung eines eigenen Qualitätsmanagementsystems

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Polen  
Tschechien  
Ungarn  
Vereinigtes Königreich

---

## B.58 GALMED GmbH

**Adresse:** GALMED GmbH  
Ernst-Grube-Straße 24  
06120 Halle/Saale

---

**Homepage:** <http://www.galmed.de/> [94]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement (ohne Regulatory Affairs)  
Probandenklinik  
Analytik

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 22.10.2014

## B.59 GKM – Gesellschaft für Therapieforschung mbH

**Adresse:** GKM – Gesellschaft für Therapieforschung mbH  
Lessingstraße 14  
80336 München

---

**Homepage:** <http://www.gkm-therapieforschung.de/> [95]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Beratung und Durchführung bei pädiatrischen Indikationen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014

## B.60 GRS – Global Research Services

**Adresse:** GRS – Global Research Services GmbH  
Elisabeth-Selbert Straße 19  
40764 Langenfeld

---

**Homepage:** <http://www.grs-cro.com/> [96]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Site Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Impfstoffe  
Infektionskrankheiten  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Metabolismus  
Onkologie  
Renale Erkrankungen  
Reproduktive Gesundheit  
Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des FDA 21CFR Part 11-Codes

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:**     Argentinien  
                              Brasilien  
                              China  
                              Indien  
                              Kanada  
                              Polen  
                              USA

---

Stand: 02.10.2014

## B.61 Granzer Regulatory Consulting & Services

**Adresse:** Granzer Regulatory Consulting & Services  
Zielstattstraße 44  
81379 München

---

**Homepage:** <http://www.granzer.biz/> [97]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Due Diligence

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Arzneimittel für seltene Krankheiten  
Borderline-Produkte  
Fortgeschrittene Therapien  
Medizinprodukte  
Pädiatrie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 21.10.2014

## B.62 GSO mbH

**Adresse:** GSO mbH  
Harvestehuder Weg 21  
20148 Hamburg

---

**Homepage:** <http://www.gso-hamburg.com/> [98]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 03.11.2014

## B.63 gwd consult

**Adresse:** gwd consult – Auftragsforschungsinstitut  
Mozartstraße 2-4  
63165 Mühlheim am Main

---

**Homepage:** <http://www.gwd-consult.de/> [99]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement (ohne Regulatory Affairs)  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Analgetika/Antirheumatika
- Anti-Infektiva/Antibiotika
- Antihypertonika
- Durchblutungsfördernde Mittel
- Immunologische Präparate
- Kardiaka und Koronarmittel, Antiarrhythmika
- Lebertherapeutika
- Nephrologie
- Neurologie
- Onkologie
- Ophthalmika
- Psychopharmaka und Antikonvulsiva
- Zahnmedizin

---



**Qualitätsmanagement:**      • Einhaltung der ICH-Guidelines, der GCP-Prinzipien und der nationalen Richtlinien (AMG, MPG)

---

**Mitglied bei:**                      N/A

---

**Weitere Standorte:**              N/A

---

Stand: 22.10.2014

## B.64 hameln pharmaceuticals gmbh

**Adresse:** hameln pharmaceuticals gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln

---

**Homepage:** <http://www.hameln-pharma.com/> [100]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Auftragsherstellung von Parenteralia  
Product Compliance Service  
Logistik  
Eigene Dossiers & Zulassungen  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Zertifizierung nach cGMP

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.65 hameln rds gmbh

**Adresse:** Hameln rds gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln

---

**Homepage:** <http://www.hameln-rds.com/> [101]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Bioanalytik
  - Auftragsentwicklung
  - Laborleistungen
  - Toxikologie
  - Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Alimentäres System/Stoffwechsel  
Antidotes zur Entgiftung nach Behandlung mit Zystostika  
Antiinfektiva  
Antineoplastische Mittel  
Kardiovaskuläres System  
Muskel- und Skelettsystem  
Systemische Hormonpräparate  
Urologie  
Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Guidelines, der GxP-Prinzipien
- Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000 und ISO-Norm 9001:2008

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Slowakei

---

Stand: 16.09.2014

## B.66 HRS – Health Research Services

**Adresse:** Health Research Services GmbH  
Hofaeckerstraße 14  
76698 Ubstadt-Weiher, Zeutern

---

**Homepage:** <http://www.h-r-s.biz/> [102]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Toxikologie  
Pharmakologie

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Dermatologie
- Frauengesundheit
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Kosmetische Dermatologie
- Metabolische Störungen
- Onkologie
- Präventivmedizin
- Urologie
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (St. Leon-Rot)  
Vereinigte Arabische Emirate  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 14.08.2014

## B.67 HWI ANALYTIK GmbH

**Adresse:** HWI ANALYTIK GmbH  
Rheinzaberner Straße 8  
76761 Rülzheim

---

**Homepage:** <http://www.hwi-pharma-solutions.com/> [103]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement  
Labordienstleistungen  
Analytik

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GMP/GVP-Prinzipien
- GMP-zertifiziert

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Tübingen)

---

## B.68 i.DRAS GmbH – International Drug Regulatory Affairs Services

**Adresse:** i.DRAS GmbH  
Frauenhoferstraße 18b  
82152 Planegg/Martinsried

---

**Homepage:** <http://www.i-dras.de/> [104]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Regulatory Affairs
  - Due Diligence
  - Life-Cycle-Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 21.10.2014



## B.69 ICON Clinical Research

**Adresse:** ICON Clinical Research  
Heinrich-Hertz-Straße 26  
63225 Langen/Frankfurt

---

**Homepage:** <http://www.iconplc.com/> [105]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Bioanalytik
  - Pharmakodynamik/-kinetik
  - Toxikologie
  - Laboratory Service
  - Patientenrekrutierung in Phase I

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Biosimilars
- Dermatologie
- Endokrinologische und metabolische Störungen
- Gastrointestinale Erkrankungen
- Hämatologie
- Infektionskrankheiten & Impfstoffe
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Muskuloskeletales System
- Onkologie
- Respiratorisches System
- Transplantation & Immunologie
- Urogenitales System
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**     •    Labore sind akkreditiert nach GCP, GLP und CAP

---

**Mitglied bei:**                N/A

---

**Weitere Standorte:**        Argentinien  
   Australien  
   Brasilien  
   Chile  
   China  
   Dänemark  
   Finnland  
   Frankreich  
   Honkong  
   Indien  
   Irland  
   Israel  
   Italien  
   Japan  
   Kanada  
   Kolumbien  
   Korea  
   Lettland  
   Litauen  
   Mexiko  
   Neuseeland  
   Niederlande  
   Peru  
   Philippinen  
   Polen  
   Rumänien  
   Russland  
   Schweden  
   Shanghai  
   Singapur  
   Spanien  
   Südafrika  
   Taiwan  
   Thailand  
   Tschechien  
   Ukraine  
   Ungarn

USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 09.09.2014

## B.70 ICTA – International Clinical Trials Association

**Adresse:** ICTA GmbH  
Lebacher Straße  
66113 Saarbrücken

---

**Homepage:** <http://www.icta.fr/> [106]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**  Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Monitoring  
 Datenmanagement  
 Biometrie/Statistik  
 Medical Writing  
 Pharmakovigilanz  
 Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Immuntherapie  
Impfstoffe  
Onkologie  
Zell- und Gentherapie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** Accross Alliance

---

**Weitere Standorte:** Frankreich  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 22.10.2014

## B.71 idv – Datenanalyse und Versuchsplanung

**Adresse:** idv – Datenanalyse und Versuchsplanung  
Konrad-Zuse-Bogen 17  
82152 Krailling

---

**Homepage:** <http://www.idv-cro.com/> [107]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhalten der Richtlinie FDA 21 CFR Part 11, der ICH-Guidelines und der GCP-Prinzipien
- Arbeiten in vollständig validierter Umgebung

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014

## B.72 IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH

**Adresse:** IL-CSM Supplies Management GmbH  
Marie-Curie-Straße 8  
79539 Lörrach

---

**Homepage:** <http://www.iverslee.com/> [108]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Projektmanagement im Bereich Verpackung (ohne Regulatory Affairs)
  - Beschaffung
  - Herstellung
  - Verkapselung/Verblindung
  - EU Import
  - EU QP Services
  - Analytische Leistungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Verpackung und Versand von Arzneimitteln

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GMP-Prinzipien
- Zertifizierung nach ISO 9001:2008
- Bereitstellung eigener SOPs

---

**Mitglied bei:** N/A

---

---

**Weitere Standorte:**      Italien  
                                     Schweiz

---

Stand: 18.11.2014

## B.73 Inamed GmbH

**Adresse:** Inamed GmbH  
Robert-Koch-Allee 29  
82131 Gauting

---

**Homepage:** <http://www.inamed-cro.com/> [109]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Pharmakodynamik/-kinetik  
Qualitätssicherung  
Auditierung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Atemwegs- und Inhalationsmedizin

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GMP/GCP-Prinzipien
- Zertifiziert nach DIN EN 13544-1

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014



## B.74 INC Research

**Adresse:** INC Research GmbH  
Stefan-George-Ring 6  
81929 München

---

**Homepage:** <http://www.incresearch.com/> [110]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung  
Patientenrekrutierung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegssystem
- Biosimilars
- Endokrinologie
- Frauengesundheit
- Gastroenterologie
- Hämatologie
- Immunologie & Entzündungen
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Pädiatrie
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des FDA 21 CFR Part 11

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Argentinien  
Australien  
Belgien  
Brasilien  
Bulgarien  
Chile  
China  
Frankreich  
Großbritannien  
Hong Kong  
Indien  
Israel  
Italien  
Japan  
Kanada  
Kolumbien  
Malaysia  
Mexiko  
Neuseeland  
Niederlande  
Peru  
Philippinen  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Serbien  
Singapur  
Spanien  
Süd Korea  
Südafrika  
Taiwan  
Thailand  
Tschechien  
Ukraine  
Ungarn  
USA

## B.75 INPADS

**Adresse:** INPADS GmbH  
Dr.-Hugo-Bischoff-Straße 1a  
67098 Bad Dürkheim

---

**Homepage:** <http://www.inpads.com> [111]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Patientenrekrutierung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Dermatologie
- Endokrinologie
- Gynäkologie
- Hämatologie/Onkologie
- Immunologie
- Kardiologie
- Pulmologie
- Rheumatologie
- Stoffwechsel
- Urologie
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014

## B.76 Institut Dr. Schauerte

**Adresse:** Institut Dr. Schauerte  
Finkenstraße 7  
80333 München

---

**Homepage:** <http://www.dr-schauerte.de> [112]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

Besonderheit: Durchführung von nicht interventionellen Studien (NIS)

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Analgetika/Migränemittel
- Antiallergika/Antiasthmatika
- Antianämika
- Antibiotika/Antiinfektiva
- Antidiabetika
- Antihypertensiva
- Antikoagulantien
- Antirheumatika
- Antimykotika
- Dermatika/Pflegemittel
- Diätetika/Ernährung
- HIV-Therapeutika
- Hormonsubstitution
- Kontrazeptiva
- Lipidsenker

Magen-Darm-Therapeutika  
Naturheilmittel  
Onkologika  
Ophthalmika  
Psychopharmaka  
Wundbehandlungsmittel  
Venentherapeutika

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014

## B.77 INTERLAB central lab services – worldwide

**Adresse:** INTERLAB central lab services – worldwide GmbH  
Bayerstraße 53  
80335 München

---

**Homepage:** <http://www.interlab.de/> [113]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Studienbetreuung als Zentrallabor  
Bereitstellung einer eigenen IT-Plattform (iLAB-World)  
Analytik

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Allergieuntersuchungen
- Atemwegsstörungen
- Augenentzündungen
- Bakteriologie
- Diabetes
- Diagnostische Immunologie
- Fetthaushalt-Störungen
- Harnwegsinfektionen
- Hauterkrankungen
- HerzKreislauf
- Histopathologie
- Hormonschwankungen
- Immunologie
- Impfstoff-Studien
- Infektionen

Krebserkrankungen  
Magen-Darm-Erkrankungen  
Mykobakteriologie  
Neurologie  
Onkologie  
Osteoporose  
Parasitologie  
Pilzkrankungen  
Psychiatrie  
Schlaganfall  
Serologie  
Stoffwechselstörungen  
Suchterkrankungen  
Virologie  
Wundheilung  
Zentrales Nervensystem  
Zytogenetik  
Zytogenomik  
Zytopathologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des FDA 21 CFR Part 11
- Akkreditiert nach CAP oder DIN/ISO 15189

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:**

Argentinien  
Australien  
China  
Indien  
Singapur  
Südafrika  
USA

---

Stand: 14.08.2014



## B.78 inVentiv Health Clinical

**Adresse:** inVentiv Health Clinical  
Joachimstaler Straße 10-12  
10719 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.inventivhealthclinical.com/> [114]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Patientenrekrutierung
  - Qualitätssicherung
  - Bioanalytik
  - Machbarkeitsüberprüfung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Allgemeinmedizin  
Biosimilars  
Infektionskrankheiten/Impfstoffe  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Neurowissenschaften  
Onkologie  
Pädiatrie  
Schmerz

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Guidelines und der GCP/GLP-Richtlinien
- Regelmäßige interne Audits
- Bereitstellung eigener SOPs

---

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Argentinien  
Australien  
Brasilien  
Chile  
China  
Deutschland (Neu-Isenburg, Eltville)  
Frankreich  
Indien  
Italien  
Japan  
Kanada  
Malaysia  
Mexiko  
Niederlande  
Peru  
Philippinen  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Schweiz  
Singapur  
Slowakei  
Spanien  
Süd Korea  
Taiwan  
Tschechien  
Ukraine  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 30.09.2014

## B.79 iOMEDICO AG

**Adresse:** iOMEDICO AG  
Hanferstraße 28  
79108 Freiburg

---

**Homepage:** <http://www.iomedico.org> [115]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Studiensoftware  
Site Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Hämatologie  
Onkologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der FDA 21 CFR Part 11, GCP-Prinzipien und der nationalen Regularien (AMG)
- Bereitstellung eines Qualitätsmanagementsystems (zertifiziert nach ISO 9001:2008)
- Software zertifiziert nach ISO 9000:2001

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014

## B.80 IST Clinical Research Organization

**Adresse:** IST GmbH  
Soldnerstraße 1  
68219 Mannheim

---

**Homepage:** <http://www.istgmbh.com/> [116]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement (ohne Regulatory Affairs)

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Anämie/Transfusionsvermeidung  
Diabetes und Dyslipidämie  
Erektile Dysfunktion  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Onkologie  
Renale Insuffizienz  
Rheumatologie  
Schlaganfall/andere neurologische oder psychiatrische Indikationen  
Schmerz  
Stammzellentherapie  
Stoffwechselstörungen  
Virologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:**

DGGF – Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V.  
BARQA – British Association of Research Quality Assurance  
DGPharmMed – Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.  
DIA – Drug Information Association  
DVMD – Dachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in  
der Medizin  
DGK – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
DGIM – Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin  
BraPP – British Association of Pharmaceutical Physicians  
FPM – Faculty of Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians  
of the UK  
IBS – International Biometric Society  
ISOP – International Society of Pharmacovigilance

---

**Weitere Standorte:** Lörrach

---

Stand: 30.09.2014

## B.81 Kantar Health

**Adresse:** Kantar Health  
Langsberger Straße 284  
80687 München

---

**Homepage:** <http://www.kantarhealth.com/> [117]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Unterstützung im Bereich Vertriebs- und Marketingaktivitäten
  - Marktzugang
  - Markenerfolg
  - Einführungserfolg
  - Kalkulation und Vergütung
  - Kommerzielle Strategie

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Autoimmunerkrankungen
- Atemwegserkrankungen
- Frauengesundheit
- Endokrinologie und metabolische Störungen
- Infektionskrankheiten
- Kardiologie
- Onkologie
- Schmerz
- Seltene und genetische Störungen
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Australien  
Ägypten  
Brasilien  
China  
Deutschland (Bielefeld)  
Frankreich  
Indien  
Italien  
Japan  
Korea  
Malaysia  
Marokko  
Saudi Arabien  
Singapur  
Spanien  
Taiwan  
USA  
Vereinigte Arabische Emirate  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 02.10.2014



## B.82 KOEHLER eClinical

**Adresse:** KOEHLER eClinical GmbH  
Hornusstraße 16  
79108 Freiburg

---

**Homepage:** <http://www.koehler-freiburg.de/> [118]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Site Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Dermatologie
- Endokrinologie
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Hämatologie
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Muskuloskelettale Erkrankungen
- Neurologie
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Psychiatrie
- Pulmologie

---

**Qualitätsmanagement:** • Zertifiziert nach ISO 9001/2008

- Interne Audits
- 

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Berlin, Konstanz)

---

Stand: 14.08.2014

## B.83 Kohne Pharma GmbH

**Adresse:** Kohne Pharma GmbH  
Schallbruch 1  
42781 Haan

---

**Homepage:** <http://www.kohne-pharma.com/> [119]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Regulatory Affairs  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Onkologie  
Ophthalmologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 22.10.2014

## B.84 LKF – Laboratorium für Klinische Forschung

**Adresse:** LKF – Laboratorium für Klinische Forschung GmbH  
Lise-Meitner-Straße 25-29  
24223 Raisdorf

---

**Homepage:** <http://www.lkf-kiel.de/> [120]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement im Bereich Labor (ohne Regulatory Affairs)  
Zentrallabor  
Bioanalytik  
Logistik  
Probenlagerung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Autoimmunerkrankungen  
Diabetes  
Immunologie  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Neurologie  
Onkologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der FDA 21 CFR Part 11, der GCP/GLP-Prinzipien
- Etablierung eines eigenen Qualitätsmanagementsystems (zertifiziert nach ISO 17025)

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 14.08.2014

## B.85 M.A.R.C.O. – Institute for Clinical Research and Statistics

**Adresse:** M.A.R.C.O GmbH & Co. KG – Institute for Clinical Research and Statistics  
Moskauer Straße 25  
40227 Düsseldorf

---

**Homepage:** <http://www.marco-institut.de/> [121]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement (ohne Regulatory Affairs)  
Pharmakokinetik  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Dermatologie
- Immunologie
- Kardiologie/Angiologie
- Nephrologie
- Onkologie
- Urologie
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der FDA 21 CFR Part 11 und der GCP-Prinzipien
- Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems (zertifiziert nach ISO 9001)
- Validierung der Computersysteme

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014

## B.86 maxclinical – connected research

**Adresse:** maxclinical GmbH  
Sonnenstraße 10  
79254 Oberried

---

**Homepage:** <http://www.maxclinical.com/> [122]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement (ohne Regulatory Affairs)

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Bluthochdruck
- Diabetes
- Fettleibigkeit
- Infektionskrankheiten
- Kardiologie
- Nephrologie
- Onkologie
- Orthopädie
- Parkinsonerkrankungen
- Restless Legs Syndrom
- Schmerz
- Transplantation und Immunsuppression
- Unfruchtbarkeit

---

**Qualitätsmanagement:** N/A



---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 21.10.2014

## B.87 MAXIS – maximizing clinical and market success

**Adresse:** MAXIS LLC  
Karpfenweg 12  
60327 Frankfurt am Main

---

**Homepage:** <http://www.maxismedical.com/> [123]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Site Management
  - Marketing Programme

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Kardiologie
- Herz-Thorax-Chirurgie
- Endovaskuläre Chirurgie
- Allgemeinchirurgie
- Gynäkologie
- Interventionelle Kardiologie
- Interventionelle Radiologie
- Neurologie
- Neuroradiologie
- Orthopädie
- Pulmologie
- Schlafstörungen
- Gefäßchirurgie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** USA

---

Stand: 29.09.2014

## B.88 med:unit GmbH

**Adresse:** med:unit GmbH  
Weinsbergstraße 118a  
50823 Köln

---

**Homepage:** <http://www.medunit.de/> [124]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

Besonderheit: überwiegende Bearbeitung von nicht interventionellen Studien (NIS)

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Zusätzliche für NIS:
  - Studienkonzeption
  - Regulatory Affairs
  - Rekrutierung
  - Datenmanagement
  - Monitoring/Query-Management
  - Biometrie

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014

## B.89 medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH

**Adresse:** medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH  
Heimeranstraße 35  
80339 München

---

**Homepage:** <http://www.medicomp-cro.de/> [125]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Andrologie
- Angiologie
- Gastroenterologie
- Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Neurologie
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Pädiatrie
- Pneumologie
- Psychiatrie
- Rheumatologie
- Seltene Krankheiten
- Stoffwechselstörungen
- Tumordiagnostik

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

APF – Arbeitsgruppe Pharmazeutische Forschung

DGGF – Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V.

GMDS – Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und  
Epidemiologie e.V.

DGPharMed – Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

DPhG – Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.

DVMD – Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare

EMWA – European Medical Writers Association

IBS – International Biometric Society

RQA – Research Quality Association

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 14.08.2014

## B.90 MEDICRO GmbH

**Adresse:** MEDICRO GmbH  
Gleißbühlstraße 7  
90402 Nürnberg

---

**Homepage:** <http://www.medicro.de/> [126]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Atemwegserkrankungen  
Dermatologie  
Diabetes/andere Stoffwechselkrankheiten  
Herz-Kreislauf-Erkrankungen  
Infektionskrankheiten  
Onkologie  
Ophthalmologie  
Rheumatologie  
Schmerz  
Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

---



---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 14.08.2014

## B.91 Mediveritas

**Adresse:** Mediveritas GmbH  
Adolf-Kolping-Straße 16  
80336 München

---

**Homepage:** <http://www.mediveritas.de/> [127]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

Besonderheit: Unterstützung bei nicht interventionellen Studien (NIS)

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Kommunikation  
Zielgruppengerechte Datenaufbereitung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 09.09.2014

## B.92 Metronomia Clinical Research

**Adresse:** Metronomia Clinical Research GmbH  
Paul-Gerhardt-Allee 42  
81245 München

---

**Homepage:** <http://www.metronomia.net/> [128]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätsmanagement  
Unterstützung bei der Markteinführung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Allergologie
- Antikoagulation
- Anästhesiologie
- Chirurgie
- Dermatologie
- Endokrinologie
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Hämatologie
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiologie
- Nephrologie
- Onkologie (Haupt-Indikationsgebiet)
- Ophthalmologie
- Pulmonale und respiratorische Erkrankungen

Rheumatologie  
Urologie  
Transplantation  
Wundtherapie  
Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**     •   Bereitstellung eigener SOP nach den GCP-Prinzipien

---

**Mitglied bei:**               N/A

---

**Weitere Standorte:**       N/A

---

Stand: 10.09.2014

## B.93 MLM Medical Labs

**Adresse:** MLM Medical Labs GmbH  
Dohrweg 63  
41066 Mönchengladbach

---

**Homepage:** <http://www.mlm-labs.com/> [129]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Analytik
  - Probenlagerung
  - Beschwerdemanagement
  - Wochenend-Service
  - Erreichbarkeit

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Endokrinologie  
Hämatologie  
Serologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP/GLP-Prinzipien
- Akkreditiert nach ISO 15189/2007
- Zertifiziert nach GLP
- CLIA-registriert

---

**Mitglied bei:** BVMA

DGKL – Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und  
Laboratoriumsmedizin e. V.

DGGF – Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V.

DGPharMed – Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.

BioRiver – Life Science im Rheinland

LifeTec Aachen-Jülich e. V.

Bio Deutschland e.V.

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 14.08.2014

## B.94 moco – monitoring & communication

**Adresse:** moco GdB – monitoring & communication  
Wentzinger Straße 21  
79106 Freiburg

---

**Homepage:** <http://www.moco.cc/> [130]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualifizierte Übersetzungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Augen, Ohr, Nase, Hals
- Haut
- Immunologie
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Muskeln, Knochen, Knorpel
- Neurologie
- Onkologie
- Psychiatrie
- Rheumatologische Erkrankungen
- Schmerzmanagement
- Stoffwechselerkrankungen
- Urologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Guidelines, der GCP-Prinzipien und der nationalen Richtlinien (AMG)

- Bereitstellung eigener SOPs
- 

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 14.10.2014



## B.95 Monipol GmbH

**Adresse:** Monipol GmbH  
Heilsbachstraße 22-24  
53123 Bonn

---

**Homepage:** <http://www.monipol.com/> [131]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Patientenrekrutierung
  - Pharmakologie
  - Empfang, Lieferung und Lagerung von Prüfpräparaten
  - Qualitätskontrollsystem

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Allergologie
- Angiologie
- Gastroenterologie
- Hämatologie
- Immunologie
- Impfung
- Infektionskrankheiten
- Kardiologie
- Nephrologie
- Neurologie
- Onkologie
- Orthopädie
- Pneumopathie

---

- 
- Qualitätsmanagement:**
- Einhaltung der GCP-Prinzipien
  - Zertifiziert nach ISO 9001:2000
  - Bereitstellung eines eigenen Qualitätsmanagementsystems (zertifiziert nach ISO 9001:2008)
  - Bereitstellung eigener SOPs
- 

**Mitglied bei:** Accross Alliance

---

**Weitere Standorte:** Polen

---

Stand: 22.10.2014

## B.96 NDA Group

**Adresse:** NDA Germany  
Weihenstephaner Straße 28  
81673 München

---

**Homepage:** <http://www.ndareg.com/> [132]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Regulatory Affairs

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Schweden  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 21.10.2014

## B.97 NUVISAN Pharma Services

**Adresse:** Nuvisan Pharma Services GmbH  
Wegenerstraße 13  
89231 Neu-Ulm

---

**Homepage:** <http://www.nuvisan.com/> [133]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Analytik  
Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Allergologie/Immunologie  
Dermatologie  
Endokrinologie/Metabolismus  
Gastroenterologie  
Infektionskrankheiten  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Onkologie  
Respiratorische/Pulmonale Erkrankungen  
Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien und nationaler Regularien
- zertifiziert nach GLP/GMP

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:**     Argentinien  
                              Deutschland (Frankfurt am Main, Waltrop)  
                              Frankreich  
                              Kroatien  
                              Niederlande  
                              Peru  
                              Russland  
                              Spanien  
                              Ungarn

---

Stand: 14.08.2014

## B.98 OmniComm

**Adresse:** OmniComm Europe GmbH  
Kaiserstraße 139-141  
53113 Bonn

---

**Homepage:** <http://www.omnicomm.com/> [134]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement (ohne Regulatory Affairs)  
Clinical Business Consulting  
System Interface Consulting  
Clinical Systems Consulting  
Quality and Compliance

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der FDA 21 CFR Part 11, der ICH-Guidelines und der GCP-Prinzipien
- Bereitstellung eines Qualitätsmanagementsystems (inkl. SOPs)

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Japan

---

Niederlande  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 14.08.2014

## B.99 Oncotest

**Adresse:** Oncotest GmbH  
Am Flughafen 12-14  
79108 Freiburg

---

**Homepage:** <http://www.oncotest.com/> [135]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Analytik
  - In vivo-Testung
  - 2D/3D-Assays

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Onkologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 02.10.2014



## B.100 PaediaCRO GmbH

**Adresse:** PaediaCRO GmbH  
Dachauerstraße 44a  
80335 München

---

**Homepage:** <http://www.paediacro.eu/> [136]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Kommunikationsservice  
Eventmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Pädiatrie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Guidelines und der ICH-Prinzipien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 29.09.2014

## B.101 PAREXEL

**Adresse:** PAREXEL International GmbH  
Spandauer Damm 130  
14050 Berlin

---

**Homepage:** <http://www.parexel.com/> [137]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Patientenrekrutierung  
Pharmakodynamik/-kinetik  
Bioanalytik  
Laborlogistik

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

Hauptfokus:

- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre & metabolische Erkrankungen
- Onkologie & Hämatologie
- Störungen des Zentralen Nervensystems

Zusätzliche Bereiche:

- Allergie/Immunologie
- Anästhesie
- Dermatologie
- Endokrinologie/Metabolismus
- Gastroenterologie
- Geburtshilfe/Gynäkologie
- Gerontologie

Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde  
Pädiatrie  
Podologie  
Psychiatrie  
Pulmologie  
Orthopädie  
Ophthalmologie  
Radiologie  
Rheumatologie  
Transplantation  
Urologie  
Veterinärmedizin  
Zahnmedizin

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Argentinien  
Australien  
Belgien  
Brasilien  
Chile  
China  
Dänemark  
Deutschland  
Finnland  
Frankreich  
Indien  
Indonesien  
Israel  
Italien  
Japan  
Kroatien  
Litauen  
Malaysia  
Mexiko  
Niederlande  
Peru  
Philippinen  
Polen  
Rumänien

Russland  
Schweden  
Serbien  
Singapur  
Spanien  
Süd Korea  
Südafrika  
Taiwan  
Thailand  
Tschechien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich  
Vietnam

---

Stand: 18.18.2014

## B.102 Pharmacelsus®

**Adresse:** Pharmacelsus® GmbH  
Science Park 2  
66123 Saarbrücken

---

**Homepage:** <http://www.pharmacelsus.de/> [138]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - In vivo Pharmakologie/Pharmakokinetik
  - In vivo Toxikologie
  - Bioanalytik

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Endokrinologie  
Metabolische Symptome/Fibrose

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Guidelines, der GLP-Prinzipien und der europäischen Regularien
- Zertifiziert nach GLP

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.103 pharmadocs

**Adresse:** pharmadocs GmbH & Co. KG  
Pabstenweg 10  
96215 Lichtenfels

---

**Homepage:** <http://www.pharmadocs.de/> [139]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Regulatory Affairs
  - Medical Writing im Bereich Regulatory Affairs
  - Regulatorische Prozessstrategie
  - Regulatorische Produktstrategie
  - Market Access

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der CHMP/ICH-Guidelines

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.104 PHARMALEX

**Adresse:** PHARMALEX GmbH  
Harrlachweg 6  
68163 Mannheim

---

**Homepage:** <http://www.pharmalex.com/> [140]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Due Diligence
  - Life Cycle Management
  - Durchführung pädiatrischer Studien
  - Unterstützung bei der Implementierung der GxP-Prinzipien
  - Qualitätsmanagement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** u.a. Pädiatrie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BAH – Bundesverband Arzneimittelhersteller  
Bio Deutschland  
BioRN Network e.V.  
BPI – Bundesverband der pharmazeutischen Industrie  
DGRA – Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V.  
DIB – Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie

DIA – Drug Information Association  
EUCOPE – European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL  
MEGRA – Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V.  
PDA – Parenteral Drug Association  
TP – Technologiepark Heidelberg  
TOPRA – The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs  
VCI – Verband chemischer Industrie  
V.F.M. – Vereinigung zur Förderung des Mittelstandes e.V.

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Berlin)  
USA

---

Stand: 14.10.2014



## B.105 PHARMALOG® – Institut für klinische Forschung GmbH

**Adresse:** PHARMALOG® – Institut für klinische Forschung GmbH  
Neumarkter Straße 18  
81673 München

---

**Homepage:** <http://www.pharmalog.com/> [141]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwege
- Dermatologie
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Hormon-Replacement
- Kardiologie
- Metabolismus
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Pädiatrie
- Phlebologie
- Phytotherapie
- Rheumatologie und Schmerz
- Urologie
- Zentralen Nervensystem/Psychologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien

- Zertifiziert nach ISO 9001:2008
- 

**Mitglied bei:** BVMA

BIO Deutschland – Bio Deutschland Biotechnologie-Industrie-Organisation e.V.

BioM – BioM Biotech Cluster Development GmbH

DGPharMed – Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

DGGF – Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V.

IBS – International Biometric Society

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 18.08.2014

## B.106 Pharm-Olam International

**Adresse:** Pharm-Olam International Deutschland GmbH  
Ingolstädter Straße 20  
80807 München

---

**Homepage:** <http://www.pharm-olam.com/> [142]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Patientenrekrutierung
  - Machbarkeitsprüfung
  - Import/Export-Lizenzen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Antiinfektiva
- Atemwege/Allergie
- Dermatologie
- Endokrinologie
- Gastroenterologie
- Hämatologie
- Kardiologie
- Neurologie/Schmerz
- Onkologie
- Rheumatologie/Entzündung
- Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Argentinien  
Belgien  
Brasilien  
Bulgarien  
Georgien  
Indien  
Israel  
Italien  
Kanada  
Kasachstan  
Kroatien  
Mexiko  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Serbien  
Spanien  
Südafrika  
Tschechien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich  
Weißrussland

---

Stand: 18.08.2014

## B.107 PhytoLab

**Adresse:** PhytoLab GmbH & Co. KG  
Dutendorfer Straße 5-7  
91487 Vestenbergsreuth

---

**Homepage:** <http://www.phytolab.com/de> [143]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Regulatory Affairs
  - Qualitätskontrolle
  - Spurenanalytik
  - Nutzen-Risiko-Bewertung
  - Referenzsubstanzen
  - Gutachtenerstellung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Pflanzliche Arzneimittel

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung nationaler Richtlinien
- Akkreditiert nach DIN EN 17025

---

**Mitglied bei:** BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

---

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 01.12.2014

## B.108 Pierrel Research

**Adresse:** Pierrel Research  
Zeche Katharina 6  
45307 Essen

---

**Homepage:** <http://www.pierrel-research.com/> [144]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung/-management  
Pharmacoeconomics

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Allergie
- Dermatologie
- Gastrointestinale Erkrankungen
- Gynäkologie
- Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Immundefekte
- Infektionskrankheiten
- Metabolische Störungen
- Onko-Immunologie
- Orthopädie
- Phlebologie
- Pneumologie
- Psychologische Störungen
- Rheumatologie
- Urologie

Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** • Einhaltung der FDA 21 CFR Part 11 und GCP-Prinzipien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Baltikum  
Bulgarien  
Frankreich  
Italien  
Polen  
Rumänien  
Schweden  
Schweiz  
Serbien  
Spanien  
Tschechien  
Türkei  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 10.09.2014



## B.109 PPD – Pharmaceutical Product Development

**Adresse:** PPD Germany GmbH & Co. KG  
Stephanienstraße 55  
76133 Karlsruhe

---

**Homepage:** <http://www.ppdi.com/> [145]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Bioanalytik
  - Qualität & Übereinstimmung
  - Zentrallabor
  - Pharmakologie & Toxikologie

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Dermatologie
- Dental Pain Research
- Endokrinologie und Metabolismus
- Gastroenterologie
- Hämatologie & Onkologie
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Neurowissenschaften
- Ophthalmologie
- Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Argentinien  
Australien  
Belgien  
Brasilien  
Bulgarien  
Chile  
China  
Dänemark  
Deutschland (München, Nürnberg)  
Frankreich  
Griechenland  
Hong Kong  
Indien  
Irland  
Israel  
Italien  
Japan  
Kenia  
Kolumbien  
Korea  
Kroatien  
Malaysia  
Mexiko  
Neuseeland  
Niederlande  
Peru  
Philippinen  
Polen  
Portugal  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Serbien  
Singapur  
Slowakei  
Spanien  
Südafrika  
Taiwan  
Thailand

Tschechien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich  
Vietnam

---

Stand: 30.09.2014

## B.110 PRA Health Sciences (ehemals RPS Research Germany)

**Adresse:** PRA Health Sciences  
Gottlieb-Daimler-Straße 10  
68165 Mannheim

---

**Homepage:** <http://www.prahs.com/> [146]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Rekrutierung
  - Bioanalytisches Labor
  - Pharmakologie
  - Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Kardio-metabolische Erkrankungen  
Immunologie  
Infektionskrankheiten  
Neurologie & Psychiatrie  
Onkologie & Hämatologie  
Seltene Krankheiten  
Atemwegserkrankungen

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:**

- Argentinien
- Australien
- Belgien
- Brasilien
- Bulgarien
- Chile
- China
- Deutschland (Berlin, München)
- Frankreich
- Hong Kong
- Indien
- Israel
- Italien
- Japan
- Kolumbien
- Mexiko
- Niederlande
- Peru
- Polen
- Rumänien
- Russland
- Schweden
- Serbien
- Singapur
- Spanien
- Südafrika
- Südkorea
- Taiwan
- Tschechien
- Ukraine
- Ungarn
- USA
- Vereinigtes Königreich
- Weißrussland

## B.111 Premier Research

**Adresse:** Premier Research  
Europaplatz 5  
64293 Darmstadt

---

**Homepage:** <http://www.premier-research.com/> [147]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Analgesie  
Dermatologie  
Hämatologie/Onkologie  
Infektionskrankheiten  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Neurowissenschaften  
Pädiatrie  
Pulmonale/respiratorische Erkrankungen  
Seltene Erkrankungen

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Australien  
Bulgarien  
Frankreich  
Italien  
Kanada  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Schweiz  
Slowakei  
Spanien  
Tschechien  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 10.09.2014

## B.112 proDerm – Institut für Angewandte Dermatologische Forschung

**Adresse:** proDerm – Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH  
Kiebitzweg 2  
22869 Schenefeld

---

**Homepage:** <http://www.proderm.de/> [148]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Rekrutierung
  - Qualitätsmanagement
  - Site Management
  - Berichterstellung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Dermatologie  
Ophthalmologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung ethischer Standards und nationaler Gesetze
- Bereitstellung eines Qualitätsmanagementsystems
- Bereitstellung von SOPs

---

**Mitglied bei:** N/A

---



**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 10.09.2014

## B.113 proinnovera

**Adresse:** proinnovera GmbH  
Wienburgstraße 207  
48159 Münster

---

**Homepage:** <http://www.proinnovera-cro.de/> [149]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Site Management
  - Rekrutierung
  - Machbarkeitsanalysen
  - Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Allergologie
- Allgemeinmedizin
- Dermatologie
- Gynäkologie
- Infektiologie
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Metabolismus
- Onkologie
- Orthopädie/Schmerz
- Pädiatrie
- Rheumatologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien und nationaler Gesetze

- Bereitstellung eigener SOPs
- 

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 18.08.2014

## B.114 ProQinase

**Adresse:** ProQinase GmbH  
Breisacher Straße 117  
79106 Freiburg

---

**Homepage:** <http://www.proqinase.com/> [150]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - In Vivo Testing
  - Cellular Assay
  - Biochemical Kinase Assay
  - Recombiant Proteins

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 22.10.2014

## B.115 Quintiles

**Adresse:** Quintiles GmbH  
Hugenottenallee 167  
63263 Neu-Isenburg

---

**Homepage:** <http://www.quintiles.com/de-de/locations/germany> [151]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Vertrieb und Marketing
  - Market Access
  - Patientenrekrutierung
  - Labor
  - Bioanalytik
  - Safety & Risk Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Akute Schmerzen
- Diabetes
- Impfstoffe
- Infektionskrankheiten
- Innere Medizin
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Onkologie
- Pädiatrie
- Seltene Krankheiten
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Ägypten  
Argentinien  
Australien  
Belgien  
Brasilien  
Bulgarien  
Chile  
China  
Dänemark  
Estland  
Frankreich  
Ghana  
Griechenland  
Guatemala  
Hong Kong  
Indien  
Indonesien  
Irland  
Israel  
Italien  
Japan  
Kanada  
Kenia  
Kolumbien  
Kroatien  
Lettland  
Litauen  
Malaysia  
Malta  
Mexiko  
Neuseeland  
Niederlande  
Österreich  
Polen  
Portugal  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Schweiz

Serbien  
Singapur  
Slowakei  
South Korea  
Spanien  
Südafrika  
Taiwan  
Thailand  
Tschechien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich  
Vietnam

---

Stand: 19.08.2014

## B.116 RMC Consult GmbH & Co. KG

**Adresse:** RMC Consult GmbH & Co. KG  
Gründenhausen 39  
79650 Schopfheim

---

**Homepage:** <http://www.rmc-rheinfeld.de> [152]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Regulatory Affairs  
Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien/  
Anwendungsbeobachtungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Dermatologie  
Gastroenterologie  
Onkologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 21.10.2014



## B.117 SCIderm – unsurpassed in dermatological research

**Adresse:** SCIderm GmbH  
Drehbahn 1-3  
20354 Hamburg

---

**Homepage:** <http://www.sciderm.de/dermatology-de/home.php> [153]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Site Management
  - Grundlagenforschung
  - Rekrutierung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Allergologie  
Dermatologie  
Wundheilung

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien und nationaler Gesetze
- Bereitstellung eines Qualitätsmanagementsystems, zertifiziert nach ISO 9001:2008 und ISO 14155
- Bereitstellung eigener SOPs

---

**Mitglied bei:** BVMA

DGPharMed – Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.  
DNEbM – Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin

GMDS – Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und  
Epidemiologie e.V.

ISOQOL – International Society for Quality of Life Research

DIA – The Drug Information Association

AECIC – Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica

ACDM – Association for Clinical Data Management

---

**Weitere Standorte:** Frankreich  
Niederlande  
Spanien

---

Stand: 29.08.2014

## B.118 Scope International

**Adresse:** Scope International AG  
Konrad-Zuse-Ring 18  
68163 Mannheim

---

**Homepage:** <http://www.scope-international.com/> [154]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Chirurgie
- Chronische und akute Schmerzen
- Dermatologie
- Endokrinologie
- Entzündliche Erkrankungen
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
- Hämatologie
- Immunologie
- Impfstoffe
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** • Einhaltung des FDA 21 CFR Part 11 und der GCP-Prinzipien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Australien  
Brasilien  
China  
Frankreich  
Großbritannien  
Italien  
Japan  
Kanada  
Russland  
Spanien  
Südafrika  
USA

---

Stand: 02.10.2014

## B.119 SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

**Adresse:** SCRATCH Pharmacovigilance GmbH  
Schlossstraße 25  
35510 Butzbach

---

**Homepage:** <http://www.scratch-pv.com/> [155]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Risikobewertung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 30.09.2014

## B.120 Sercona – Pharmaceutical and Drug Formulation Development

**Adresse:** Sercona GmbH  
Straßburger Straße 77  
77767 Appenweier

---

**Homepage:** <http://www.sercona.de/> [156]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzlich/andere e Tätigkeitsbereiche:
  - Entwicklung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen
  - Analytik
  - Risikobasierte Entwicklung
  - Product Lifecycle Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Zertifiziert nach GMP
- Herstellungserlaubnis nach §13 Abs. 1 AMG

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

## B.121 SocraMetrics Clinical Data Management and Biometrics

**Adresse:** SocraMetrics GmbH  
Mainzerhoferplatz 14  
99084 Erfurt

---

**Homepage:** <http://www.socrametrics.de/> [157]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Bronchialerkrankungen inkl. COPD  
Diabetes mellitus  
Fettstoffwechselstörungen  
Gastrointestinale Erkrankungen  
Gynäkologie  
Hypertension  
Onkologie inkl. Therapie mit Antikörpern  
Schmerz (akut und chronisch)  
Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 10.09.2014



## B.122 SocraTec R&D Concepts in Drug Research and Development

**Adresse:** SocraTec R&D Concepts in Drug Research and Development GmbH  
Im Setzling 35  
61440 Oberursel

---

**Homepage:** <http://www.socratec-pharma.de/> [158]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Pharmakokinetik
  - Biopharmazie
  - Magnetic Marker Monitoring
  - Projektmanagement (ohne Regulatory Affairs)

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Erkrankungen des Blutes  
Herz-Kreislauf  
Onkologie  
Schmerzzustände  
Stoffwechselerkrankungen  
Urologische Krankheitsbilder  
Zentralnervöse Störungen

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GxP-Prinzipien
- Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems
- Bereitstellung von SOPs

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Berlin, Erfurt)

---

Stand: 10.09.2014

## B.123 spm<sup>2</sup> – safety projects & more GmbH

**Adresse:** spm<sup>2</sup> – safety projects & more GmbH  
Goldbeckstraße 5  
69493 Hirschberg a. d. Bergstraße

---

**Homepage:** <http://www.spm2-safety.com/> [159]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Beratung bei Labelling-Fragen (SPC, Packungsbeilage, etc.)
  - Durchführung von Readability Tests
  - Produktevaluation und Lizenzberatung
  - Beratung zu klinischen Prüfungen
  - Protokollerstellung
  - Clinical Master Plan
  - Validierung von Datenbanken

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 14.10.2014

## B.124 SSS International Clinical Research

**Adresse:** SSS International Clinical Research GmbH  
Landsberger Straße 23/25  
82110 Germering

---

**Homepage:** <http://www.cro-sss.de/> [160]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Site Selection  
Safety Management

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Atemwegserkrankungen  
Endokrinologie  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Onkologie  
Schmerz & Anästhesie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Bereitstellung eines Qualitätsmanagementsystems, zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Polen  
Rumänien

---

Stand: 29.08.2014

## B.125 Staburo – Statistical Consulting

**Adresse:** Staburo GmbH  
Aschauer Straße 30a  
81549 München

---

**Homepage:** <http://www.staburo.de/> [161]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Dermatologie
- Gynäkologie
- Herz-Kreislaferkrankungen
- Infektionsmedizin
- Onkologie
- Stoffwechselerkrankungen
- Zahnmedizin

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Richtlinien und GCP-Prinzipien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 11.09.2014



## B.126 StatConsult – Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH

**Adresse:** StatConsult – Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH  
Halberstädter Straße 40a  
39112 Magdeburg

---

**Homepage:** <http://www.statconsult.de/> [162]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Medizinische Informatik

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Adipositaschirurgie
- Allergische Rhinitis/Asthma
- Diabetes mellitus
- Gastroenterologie
- Hepatitis C
- Hernienchirurgie
- HerzKreislauf
- HIV/AIDS
- Onkologie
- Orthopädie
- Plastische Chirurgie
- Schmerz

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der ICH-Richtlinien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 22.10.2014

## B.127 syneed medidata GmbH

**Adresse:** syneed medidata GmbH  
Max-Stromeyer-Straße 166  
78467 Konstanz

---

**Homepage:** <http://www.medidata.de/> [163]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:
  - Site Management
  - Contract Management
  - Site Reimbursement

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Neurologie  
Onkologie  
Radiologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung des FDA 21 CFR Part 11, der GCP-Prinzipien und nationaler Regelungen
- Etablierung eines Qualitätssicherungssystems
- Etablierung von SOPs

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Augsburg, Berlin)

---

Stand: 29.08.2014

## B.128 SynteractHCR

**Adresse:** SynteractHCR Deutschland GmbH  
Albrechtstraße 14  
80363 München

---

**Homepage:** <http://www.synteracthcr.com/> [164]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Autoimmunerkrankungen
- Dermatologie
- Endokrinologie
- Frauengesundheit
- Gastroenterologie
- Hämatologie
- Hepatologie
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Nephrologie
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Rheumatologie
- Trauma
- Urologie
- Zahnmedizin

Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

ACRP – Association of Clinical Research Professionals  
AECIC – Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica  
AFCROS – L'association Française des CROs,  
AICRO – Associazione Italiana CRO  
BeCRO – The Belgian Association of CROs  
BIOCOM  
DIA – Drug Information Association

---

**Weitere Standorte:** Belgien  
Dänemark  
Frankreich  
Italien  
Österreich  
Polen  
Russland  
Schweden  
Spanien  
Tschechien  
Ukraine  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 29.08.2014

## B.129 Theorem Clinical Research

**Adresse:** Theorem Clinical Research GmbH & Co. KG  
Hermann-Heinrich-Gossen Straße 3  
50858 Köln

---

**Homepage:** <http://www.theoremclinical.com/> [165]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Dermatologie
- Endokrinologie & Metabolismus
- Gastroenterologie
- Hämatologie
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Infektionskrankheiten & Immunologie
- Muskuloskelettale Erkrankungen
- Onkologie
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Argentinien  
Australien  
Belgien  
Brasilien  
Chile  
China  
Frankreich  
Indien  
Italien  
Japan  
Kanada  
Niederlande  
Polen  
Russland  
Singapur  
Taiwan  
Thailand  
Tschechien  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 29.08.2014



## B.130 TheraGenesis GmbH

**Adresse:** TheraGenesis GmbH  
Brühlstraße 50  
76297 Stutensee

---

**Homepage:** <http://theragenesis.com/> [166]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Chirurgie
- Dermatologie
- Gastroenterologie
- Geburtshilfe & Gynäkologie
- Hämatologie & Infektionskrankheiten
- Kardiologie & Angiologie
- Neurologie
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Orthopädie
- Pulmologie
- Radiologie
- Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 21.10.2014

## B.131 Trilogy Writing & Consulting GmbH

**Adresse:** Trilogy Writing & Consulting GmbH  
Falkensteiner Straße 77  
60322 Frankfurt am Main

---

**Homepage:** <http://www.trilogywriting.com/> [167]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Marketing Communication

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Blutprodukte/Hämatologie
- Dermatologie
- Endokrinologie/Metabolismus
- Frauengesundheit/Gynäkologie
- Funktionsstörungen durch Geburtsfehler
- Immunologie
- Impfstoffe
- Kardiologie
- Neurologie/Zentrales Nervensystem
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Orthopädie
- Pädiatrie
- Psychiatrie
- Reproduktionsmedizin
- Respiratorische/pulmonale Erkrankungen
- Rheumatologie/Arthritis

Schmerzkontrolle  
Skeletale Erkrankungen  
Urologie  
Virologie  
Verhaltensmedizin

---

**Qualitätsmanagement:** • Einhaltung der ICH-Richtlinien, GCP-Prinzipien und nationalen Regularien

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Vereinigtes Königreich

---

Stand: 30.09.2014

## B.132 UL mdt – medical device testing GmbH

**Adresse:** UL mdt – medical device testing GmbH  
Grenzenstraße 13  
88416 Ochsenhausen

---

**Homepage:** <http://www.ul-mdt.com/> [168]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Qualitätssicherung  
Laboruntersuchungen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** Spezialisiert auf Medizinprodukte

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der FDA 21 CFR Part 11
- Akkreditiert nach EN ISO/IEC 17025, GLP-zertifiziert

---

**Mitglied bei:** BVMA

EUCROF – European CRO Federation  
ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten

---

**Weitere Standorte:** N/A

---

Stand: 14.08.2014

## B.133 Venn Life Sciences

**Adresse:** Venn Life Sciences  
Marie-Curie-Straße 2  
53359 Rheinbach

---

**Homepage:** <http://vennlifesciences.com/> [169]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Projektmanagement (ohne Regulatory Affairs)  
Qualitätssicherung  
Site Management  
Rekrutierung  
Machbarkeitsprüfung

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Dermatologie
- Endokrinologie/Metabolismus
- Frauengesundheit
- Gastroenterologie
- Hämatologie
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Neurologie
- Onkologie
- Orthopädie
- Pädiatrie

Psychiatrie  
Urologie

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien und nationaler Regelungen
- Bereitstellung eigener SOPs

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Frankreich  
Irland  
Niederlande  
Vereinigtes Königreich

---

Stand: 28.11.2014



## B.134 verum.de GmbH

**Adresse:** verum.de GmbH  
Sembdnerstraße 5  
82110 Germering

---

**Homepage:** <http://www.verum.de/> [170]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Machbarkeitsüberlegungen  
Logistik von Studienmaterial/Prüfmedikation

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Atemwegserkrankungen
- Dermatologie
- Endokrinologie/metabolische Erkrankungen
- Gastroenterologie
- Gynäkologie
- Immunologie
- Infektionskrankheiten
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Neurologie/Psychiatrie
- Onkologie/Hämatologie
- Ophthalmologie
- Schmerz
- Urologie

---

**Qualitätsmanagement:** N/A

---

**Mitglied bei:** N/A

---

**Weitere Standorte:** Rumänien  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Weißrussland

---

Stand: 11.09.2014

## B.135 Winicker Norimed GmbH

**Adresse:** Winicker Norimed GmbH  
Deutschherrnstraße 15-19  
90429 Nürnberg

---

**Homepage:** <https://www.winicker-norimed.com/> [171]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Regulatory Affairs

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:**

- Analgesie
- Dermatologie
- Gynäkologie
- Hämatologie
- Immunologie
- Infektiologie
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Metabolismus
- Onkologie
- Ophthalmologie
- Pneumologie
- Reproduktionsmedizin
- Rheumatologie
- Urologie
- Transplantationsmedizin
- Wachstumsstörungen
- Zentrales Nervensystem

---

**Qualitätsmanagement:**

- Einhaltung der GCP-Prinzipien und nationalen Regelungen
- Bereitstellung eigener SOPs

---

**Mitglied bei:** BVMA

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (München)

---

Stand: 29.08.2014

## B.136 YES Pharma Services GmbH

**Adresse:** YES Pharma Services GmbH  
Bahnstraße 42-46  
61381 Friedrichsdorf

---

**Homepage:** <http://www.yes-services.eu/> [172]

---

**„Full Service“-CRO:**  ja  nein

---

**Studienphasen:**  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

**Tätigkeitsbereich:**

- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Monitoring
- Datenmanagement
- Biometrie/Statistik
- Medical Writing
- Pharmakovigilanz
- Zusätzliche/andere Tätigkeitsbereiche:  
Machbarkeitsanalysen

---

**Indikations-/  
Spezialgebiete:** N/A

---

**Qualitätsmanagement:**

- Bereitstellung eines Qualitätsmanagementsystems, zertifiziert nach ISO 9001:2008

---

**Mitglied bei:**

- GDCh – Gesellschaft Deutscher Chemiker
- BAH – Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
- DGPharMED – Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.
- DGRA e.V – Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs
- DPhG – Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.
- MEGRA – Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V.

---

**Weitere Standorte:** Deutschland (Karlsruhe)  
Österreich

---

Stand: 11.09.2014

## C Sortierung der Auftragsforschungsinstitute nach bestimmten Gesichtspunkten

### C.1 „Full Service“-CROs

Folgende Auftragsforschungsinstitute bieten einen „Full Service“ an:

	Seite
• Accovion	99
• acromion	101
• AMS Advanced Medical Service GmbH	109
• analyze & realize	113
• Aptiv Solution	117
• ASSIGN	121
• Cato Research	130
• Chiltern	133
• ClinAsses	138
• Clinical Trial Care GmbH	142
• Clinipace Worldwide	144
• ClinTec International	147
• CONRESO	150
• Convidia – clinical research	151
• Covance Clinical and Periapproval Services	153
• CROMSOURCE GmbH	160
• CSG – Clinische Studien Gesellschaft	164
• CTI – Clinical Trial & Consulting	166
• daacro – diagnostic assessment and clinical research organization	168
• Dr. Notghi Contract Research	174
• ECRON ACUNOVA	181
• FGK Clinical Research	193
• GRS – Global Research Services	196
• GSO mbH	199
• ICON Clinical Research	209
• ICTA – International Clinical Trials Association	212
• INC Research	217
• inVentiv Health Clinical	225

• NUVISAN Pharma Services	260
• PAREXEL	266
• Pharm-Olam International	275
• Pierrel Research	279
• PPD – Pharmaceutical Product Development	281
• PRA Health Sciences	284
• Premier Research	286
• Quintiles	293
• Scope International	299
• syneed medidata GmbH	315
• SynteractHCR	317
• Theorem Clinical Research	319



## C.2 CROs mit Präklinik

Folgende Auftragsforschungsinstitute bieten einen präklinischen Service an:

	Seite
• ABX-CRO	97
• Aix Scientific® Clinical Research Organisation	105
• Aptiv Solution GmbH	117
• aurigon Life Science	122
• BioSolutions Halle	126
• Cato Research	130
• Covance Clinical and Periapproval Services	153
• Diapharm GmbH & Co. KG	171
• ECRON ACUNOVA	181
• hameln rds gmbh	203
• ICON Clinical Research	209
• Oncotest	264
• Pharmacelsus®	269
• ProQinase	292
• Sercona – Pharmaceutical and Drug Formulation Development	302

### C.3 CROs mit Phase I

Folgende Auftragsforschungsinstitute bieten einen Service in der Arzneimittelentwicklungsphase I an:

	Seite
• ABX-CRO	97
• Accovion	99
• acromion	101
• Advanced Sleep Research	103
• AKP - Arbeitskreis Klinische Arzneimittelprüfungen	107
• Allied Clinical Management GmbH	109
• Applied Clinical Pharmacology Services	116
• Aptiv Solution GmbH	117
• ARENSIA	119
• ASSIGN	121
• bioskin®	124
• Cato Research	130
• CenTrial	132
• Chiltern	133
• Clin Sol – Clinical Research Solution	137
• ClinAsses	138
• Clinipace Worldwide	144
• ClinTec International	147
• convidia – clinical research	151
• Covance Clinical and Periapproval Services	153
• CROMSOURCE GmbH	160
• CRS – Clinical Research Services Andernach	162
• CSG – Clinische Studien Gesellschaft	164
• CTC – Clinical Trial Center North	165
• CTI – Clinical Trial & Consulting	166
• daacro – diagnostic assessment and clinical research organization	168
• DATAMAP	169
• Diapharm GmbH & Co. KG	171
• Dr. Notghi Contract Research	174
• DrugConsult.Net	177

• ECRON ACUNOVA	181
• Ergomed	186
• FGK Clinical Research	193
• GALMED GmbH	194
• GRS – Global Research Services	196
• GSO mbH	199
• hameln rds gmbh	203
• HRS – Health Research Services	205
• ICON Clinical Research	209
• ICTA – International Clinical Trial Association	212
• Inamed GmbH	216
• INC Research	217
• INTERLAB central lab services – worldwide	223
• inVentiv Health Clinical	225
• iOMEDICO AG	227
• KOEHLER eClinical	233
• Kohne Pharma GmbH	235
• M.A.R.C.O. – Institute for Clinical Research and Statistics	238
• MEDICRO GmbH	248
• Metronomia Clinical Research	251
• MLM Medical Labs	253
• moco – monitoring & communication	255
• Monipol GmbH	257
• NDA Group	259
• NUVISAN Pharma Services	260
• OmniComm	262
• PAREXEL	266
• PHARMALOG® - Institut für klinische Forschung GmbH	273
• Pharm-Olam International	275
• Pierrel Research	279
• PPD – Pharmaceutical Product Development	281
• Premier Research	286
• proDerm - Institut für Angewandte Dermatologische Forschung	288
• Quintiles	293

• SocraMetrics Clinical Data Management and Biometrics	303
• SocraTec R&D Concepts in Drug Research and Development	305
• SSS International Clinical Research	309
• Staburo – Statistical Consulting	311
• StatConsult - Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH	313
• SynteractHCR	317
• Theorem Clinical Research	319
• Trilogy Writing & Consulting GmbH	323
• Venn Life Sciences	327
• YES Pharma Services GmbH	333

## C.4 CROs mit Biometrie/Statistik

Folgende Auftragsforschungsinstitute bieten einen Biometrie-/Statistikservice an:

	Seite
• ABX-CRO	97
• Accovion	99
• acromion	101
• Advanced Sleep Research	103
• Aix Scientific® Clinical Research Organisation	105
• AKP – Arbeitskreis Klinische Arzneimittelprüfungen	107
• AMS Advanced Medical Service GmbH	111
• analyze & realize	113
• ANFOMED®	115
• Applied Clinical Pharmacology Services	116
• Aptiv Solution GmbH	117
• ASSIGN	121
• bioskin®	124
• BioTeSys	127
• Cato Research	130
• Chiltern	133
• ClinAsses	138
• Clinical Trial Care GmbH	142
• Clinipace Worldwide	144
• ClinTec International	147
• CONRESO	150
• convidia – clinical research	151
• Covance Clinical and Periapproval Services	153
• CRI – the clinical research institute	155
• CRM – Clinical Research Management – Biometrics	156
• CROLL GmbH	158
• CROMSOURCE GmbH	160
• CRS – Clinical Research Services Andernach	162
• CSG – Clinische Studien Gesellschaft	164
• CTI – Clinical Trial & Consulting	166

• daacro – diagnostic assessment and clinical research organization	168
• DATAMAP	169
• Dr. Notghi Contract Research	174
• Dr. Oestreich + Partner	175
• DrugConsult.Net	177
• ECRON ACUNOVA	181
• Ergomed	186
• factum	191
• FGK Clinical Research	193
• GALMED GmbH	194
• GKM – Gesellschaft für Therapieforschung mbH	195
• GRS – Global Research Services	196
• GSO mbH	199
• gwd consult	200
• hameln rds gmbh	203
• ICON Clinical Research	209
• ICTA – International Clinical Trials Association	212
• idv – Datenanalyse und Versuchplanung	213
• Inamed GmbH	216
• INC Research	217
• INPADS	219
• Institut Dr. Schauerte	221
• inVentiv Health Clinical	225
• iOMEDICO AG	227
• IST Clinical Research Organization	229
• KOEHLER eClinical	233
• M.A.R.C.O. – Institute for Clinical Research and Statistics	238
• maxclinical – connected research	240
• medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH	246
• MEDICRO GmbH	248
• Metronomia Clinical Research	251
• Monipol GmbH	257
• NUVISAN Pharma Services	260
• PaediaCRO GmbH	265

• PAREXEL	266
• PHARMALOG® - Institut für klinische Forschung GmbH	273
• Pharm-Olam International	275
• Pierrel Research	279
• PPD – Pharmaceutical Product Development	281
• PRA Health Sciences	284
• Premier Research	286
• proDerm - Institut für Angewandte Dermatologische Forschung	288
• proinnovera	290
• Quintiles	293
• SCIderm – unsurpassed in dermatological research	297
• Scope International	299
• SocraMetrics Clinical Data Management and Biometrics	303
• SSS International Clinical Research	309
• Staburo – Statistical Consulting	311
• StatConsult - Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH	313
• syneed medidata GmbH	315
• SynteractHCR	317
• Theorem Clinical Research	319
• TheraGenesis GmbH	321
• UL mdt - medical device testing GmbH	325
• Venn Life Sciences	327
• verum.de GmbH	329
• Winicker Norimed GmbH	331

## C.5 CROs mit Pharmakovigilanz

Folgende Auftragsforschungsinstitute bieten einen Pharmakovigilanzservice an:

	Seite
• ABX-CRO	97
• Accovion	99
• acromion	101
• AMS Advanced Medical Service GmbH	111
• analyze & realize	113
• Aptiv Solution GmbH	117
• ASSIGN	121
• Aurigon Life Science	122
• Brinker PharmaConsulting	129
• Cato Research	130
• CenTrial	132
• Chiltern	133
• Clin Sol – Clinical Research Solution	137
• ClinAsses	138
• Clinical Trial Care GmbH	142
• Clinipace Worldwide	144
• ClinTec International	147
• CONRESO	150
• convidia – clinical research	151
• Covance Clinical and Periapproval Services	153
• CROMSOURCE GmbH	160
• CSG – Clinische Studien Gesellschaft	164
• CTI – Clinical Trial & Consulting	166
• daacro – diagnostic assessment and clinical research organization	168
• DiaMed - Beratungsstelle für Pharmazeutische Unternehmen mbH	170
• Diapharm GmbH & Co. KG	171
• Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	173
• Dr. Notghi Contract Research	174
• DrugConsult.Net	177
• ECRON ACUNOVA	181



• Ergomed	186
• EUDRAC - European Drug Regulatory Affairs Consulting GmbH	188
• factum	191
• FGK Clinical Research	193
• GKM – Gesellschaft für Therapieforschung mbH	195
• GRS – Global Research Services	196
• GSO mbH	199
• gwd consult	200
• HWI ANALYTIK GmbH	207
• ICON Clinical Research	209
• ICTA – International Clinical Trials Association	212
• INC Research	217
• Institut Dr. Schauerte	221
• inVentiv Health Clinical	225
• IST Clinical Research Organization	229
• Kohne Pharma GmbH	235
• medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH	246
• MEDICRO GmbH	248
• NDA Group	259
• NUVISAN Pharma Services	260
• PAREXEL	266
• pharmadocs	270
• PHARMALEX	271
• Pharm-Olam International	275
• Pierrel Research	279
• PPD – Pharmaceutical Product Development	281
• PRA Health Sciences	284
• Premier Research	286
• Quintiles	293
• RMC Consult GmbH & Co. KG	296
• Scope International	299
• SCRATCH Pharmacovigilance GmbH	301
• spm <sup>2</sup> - safety projects & more GmbH	307
• syneed medidata GmbH	315

• SynteractHCR	317
• Theorem Clinical Research	319
• TheraGenesis GmbH	321
• Trilogy Writing & Consulting GmbH	323
• Venn Life Sciences	327
• verum.de GmbH	329
• Winicker Norimed GmbH	331
• YES Pharma Services GmbH	333

## **C.6 CROs mit Pharmakodynamik und/oder -kinetik**

Folgende Auftragsforschungsinstitute bieten einen Service im Bereich Pharmakodynamik und/oder -kinetik an:

	Seite
• ABX-CRO	97
• AMS Advanced Medical Service GmbH	111
• Applied Clinical Pharmacology Services	116
• Cato Research	130
• Chiltern	133
• Covance Clinical and Periapproval Services	153
• HRS - Health Research Services	205
• ICON Clinical Research	209
• Inamed GmbH	216
• M.A.R.C.O. - Institute for Clinical Research and Statistics	238
• Monipol GmbH	257
• PAREXEL	266
• Pharmacelsus®	269
• PPD – Pharmaceutical Product Development	281
• PRA Health Sciences	284
• SocraTec R&D Concepts in Drug Research and Development	305

## C.7 CROs mit Labor/Analytik

Folgende Auftragsforschungsinstitute bieten einen Service im Bereich Labor/Analytik an:

	Seite
• BioSolutions Halle	126
• BioTeSys	127
• Covance Clinical and Periapproval Services	153
• CRS – Clinical Research Services Andernach	162
• Diapharm GmbH & Co. KG	171
• ECRON ACUNOVA	181
• GALMED GmbH	194
• hameln rds gmbh	203
• HWI ANALYTIK GmbH	207
• ICON Clinical Research	209
• INTERLAB central lab services – worldwide	223
• inVentiv Health Clinical	225
• LKF – Laboratorium für Klinische Forschung	236
• MLM Medical Labs	253
• NUVISAN Pharma Services	260
• Oncotest	264
• PAREXEL	266
• Pharmacelsus®	269
• PhytoLab	277
• PPD – Pharmaceutical Product Development	281
• PRA Health Sciences	284
• ProQinase	292
• Quintiles	293
• Sercona – Pharmaceutical and Drug Formulation Development	302
• UL mdt - medical device testing GmbH	325

## Literaturverzeichnis

- [1] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), „Jahresbericht 2012/13 - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“. Feb-2014.
- [2] P. Faehling, N. Kalus, B. Pechoc, J. Schaper, und H. Schröder, *Arzneimittelentwicklung - Allgemeiner Teil*, 2. Aufl. Berlin: Beuth Hochschule für Technik Berlin, Fernstudieninstitut, 2011.
- [3] Wikipedia, „Nürnberger Kodex“, *Wikipedia*. 12-Juli-2014 [Online]. Verfügbar unter: [http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=N%C3%BCrnberger\\_Kodex&oldid=132075805](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=N%C3%BCrnberger_Kodex&oldid=132075805). [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [4] B. Bundesärztekammer, „Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“, 2011 [Online]. Verfügbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=2.49.1761>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [5] B. Bundesärztekammer, „Bundesärztekammer - Weltärztebund: Neufassung der Deklaration von Helsinki in deutscher Übersetzung veröffentlicht“, *Bundesärztekammer*, 28-Aug-2014. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=3.71.11855.12266.12267>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [6] ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), „ICH Official web site : ICH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://ich.org/>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [7] Wikipedia, „Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel)“, *Wikipedia*. 29-Okt-2014 [Online]. Verfügbar unter: [http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Richtlinie\\_2001/83/EG\\_\(Gemeinschaftskodex\\_f%C3%BCr\\_Humanarzneimittel\)&oldid=135331094](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Richtlinie_2001/83/EG_(Gemeinschaftskodex_f%C3%BCr_Humanarzneimittel)&oldid=135331094). [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [8] Wikipedia, „Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis“, *Wikipedia*. 29-Okt-2014 [Online]. Verfügbar unter: [http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Richtlinie\\_2001/20/EG\\_%C3%BCber\\_die\\_Anwendung\\_der\\_guten\\_klinischen\\_Praxis&oldid=135332008](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Richtlinie_2001/20/EG_%C3%BCber_die_Anwendung_der_guten_klinischen_Praxis&oldid=135332008). [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [9] Wikipedia, „Arzneimittelrecht“, *Wikipedia*. 26-Sep-2014 [Online]. Verfügbar unter: <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Arzneimittelrecht&oldid=128945396>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [10] Wikipedia, „Arzneimittelgesetz (Deutschland)“, *Wikipedia*. 13-Aug-2014 [Online]. Verfügbar unter: [http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Arzneimittelgesetz\\_\(Deutschland\)&oldid=129638977](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Arzneimittelgesetz_(Deutschland)&oldid=129638977). [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [11] Wikipedia, „GCP-Verordnung“, *Wikipedia*. 25-Juni-2014 [Online]. Verfügbar unter: <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=GCP-Verordnung&oldid=130001528>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [12] Wikipedia, „Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“, *Wikipedia*. 04-Nov-2014 [Online]. Verfügbar unter: [http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Richtlinie\\_93/42/EWG\\_%C3%BCber\\_Medizinprodukte&oldid=135332141](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Richtlinie_93/42/EWG_%C3%BCber_Medizinprodukte&oldid=135332141). [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [13] Europäische Union, *RICHTLINIE 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES*. [Online]. Verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1415363415967&uri=CELEX:32007L0047>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [14] Wikipedia, „Medizinproduktegesetz“, *Wikipedia*. 03-Okt-2014 [Online]. Verfügbar unter: <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Medizinproduktegesetz&oldid=134576962>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]

- [15] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, „MPG - nichtamtliches Inhaltsverzeichnis“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [16] Wikipedia, „Medizinprodukte-Verordnung“, *Wikipedia*. 25-Juni-2014 [Online]. Verfügbar unter: <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Medizinprodukte-Verordnung&oldid=106110479>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [17] Wikipedia, „Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“, *Wikipedia*. 13-Aug-2014 [Online]. Verfügbar unter: <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung&oldid=92735908>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [18] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, „MPKPV - nichtamtliches Inhaltsverzeichnis“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/mpkpv/>. [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [19] ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), „Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)“. 10-Juni-1996.
- [20] M. Herschel, *Das KliFo-Buch: Praxisbuch Klinische Forschung*, 2. Aufl. Stuttgart: Schattauer GmbH, 2013.
- [21] Wikipedia, „Site management organization“, *Wikipedia, the free encyclopedia*. 22-Aug-2014 [Online]. Verfügbar unter: [http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Site\\_management\\_organization&oldid=613399362](http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Site_management_organization&oldid=613399362). [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [22] Geschäftsstelle des KKS-Netzwerk, „KKS Netzwerk - Koordinierungszentrum für Klinische Studien“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.kks-netzwerk.de/>. [Zugegriffen: 07-Nov-2014]
- [23] J. Schwarz A., *Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten*, 4. Aufl. Aulendorf: Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, 2011.
- [24] Wikipedia, „Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel“, *Wikipedia*. 29-Okt-2014 [Online]. Verfügbar unter: [http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Verordnung\\_\(EG\)\\_Nr.\\_1901/2006\\_%C3%BCber\\_Kinderarzneimittel&oldid=135334439](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Verordnung_(EG)_Nr._1901/2006_%C3%BCber_Kinderarzneimittel&oldid=135334439). [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [25] Wikipedia, „Off-Label-Use“, *Wikipedia*. 16-Okt-2014 [Online]. Verfügbar unter: <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Off-Label-Use&oldid=127819924>. [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [26] BVMA (Bundesverband Medizinischer Auftragsforschungsinstitute), „BVMA - Bundesverband Medizinischer Auftragsforschungsinstitute“, 30-Okt-2014. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.bvma.de/>. [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [27] BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie), „BPI - Mitglieder“. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.bpi.de/bpi/mitglieder/mitgliederkarte/?tx\\_bpimaps\\_pi1%5Bmode%5D=list](http://www.bpi.de/bpi/mitglieder/mitgliederkarte/?tx_bpimaps_pi1%5Bmode%5D=list). [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [28] vfa (Verband Forschender Arzneimittelhersteller), „vfa.de - Mitgliedsunternehmen“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.vfa.de/de/verband-mitglieder/mitgliedsunternehmen>. [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [29] Accovion GmbH, „Accovion: Contract research organization, CRO Europe, Full-service“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.accovion.com/>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [30] BVMA e.V., „Satzung (in der Fassung vom 19. April 2012) Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute BVMA e.V.“.
- [31] Institut für Geschichte der Medizin und Ethik in der Medizin, „Institut für Geschichte der Medizin und Ethik in der Medizin - Charité - Universitätsmedizin Berlin: Arzneimittelforschung in der DDR“. [Online]. Verfügbar unter: [http://medizingeschichte.charite.de/forschung/arzneimittelforschung\\_in\\_der\\_ddr/](http://medizingeschichte.charite.de/forschung/arzneimittelforschung_in_der_ddr/). [Zugegriffen: 11-Jan-2015]

- [32] Statistische Ämter des Bundes und der Länder, „Kreiszahlen - Ausgewählte Regionaldaten für Deutschland“. Landesbetrieb für Statistik und Kommunikationstechnologie Niedersachsen (LSKN), Apr-2013.
- [33] ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), „Quality Guidelines : ICH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>. [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [34] ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), „Safety Guidelines : ICH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html>. [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [35] ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), „Efficacy Guidelines : ICH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>. [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [36] ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), „Multidisciplinary Guidelines : ICH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ich.org/products/guidelines/multidisciplinary/article/multidisciplinary-guidelines.html>. [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [37] Wikipedia, „Liste medizinischer Fachgebiete“, *Wikipedia*. 18-Sep-2014 [Online]. Verfügbar unter: [http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Liste\\_medizinischer\\_Fachgebiete&oldid=133666602](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Liste_medizinischer_Fachgebiete&oldid=133666602). [Zugegriffen: 09-Nov-2014]
- [38] ABX-CRO, „ABX-CRO advanced pharmaceutical services Forschungsgesellschaft m.b.H.“ [Online]. Verfügbar unter: <http://www2.abx-cro.com/>. [Zugegriffen: 03-Nov-2014]
- [39] acromion GmbH, „acromion GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.acromion-gmbh.com/>. [Zugegriffen: 04-Sep-2014]
- [40] Advanced Sleep Research GmbH, „Advanced Sleep Research“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.advanced-sleep-research.com/>. [Zugegriffen: 15-Okt-2014]
- [41] Aix Scientifics® CRO - Clinical Research Organisation, „Aix Scientifics® CRO - Clinical Research Organisation“, 10-Apr-2010. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.aix-scientifics.de/>. [Zugegriffen: 15-Okt-2014]
- [42] AKP, „AKP - Arbeitskreis Klinische Arzneimittel Prüfungen“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.akp-freiburg.com/>. [Zugegriffen: 04-Sep-2014]
- [43] ACM, „ACM – Allied Clinical Management“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.allied-clinical.com/>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [44] AMS, „AMS Advanced Medical Services GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ams-europe.com/>. [Zugegriffen: 04-Sep-2014]
- [45] analyze & realize, „analyze & realize GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.analyze-realize.com/>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [46] ANFOMED, „ANFOMED® GmbH - Gesellschaft für angewandte Forschung in der Medizin mbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.anfomed.com/ANFO/DEFAULT.ASPX>. [Zugegriffen: 05-Sep-2014]
- [47] ACPS, „ACPS - Applied Clinical Pharmacology Services“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.acps-network.com/>. [Zugegriffen: 02-Okt-2014]
- [48] Aptiv Solutions, „Aptiv Solutions | International CRO“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.aptivsolutions.com/>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [49] ARENSIA, „ARENSIA - Exploratory Medicine GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.arenisia-em.com/>. [Zugegriffen: 29-Sep-2014]
- [50] Assign, „Assign International GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.assigngroup.com/>. [Zugegriffen: 29-Sep-2014]

- [51] aurigon, „aurigon Life Science GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.aurigon.de/index.php?en\\_home](http://www.aurigon.de/index.php?en_home). [Zugegriffen: 15-Okt-2014]
- [52] bioskin, „bioskin GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.bioskincro.com/#slide-3>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [53] BioSolutions Halle, „BioSolutions Halle GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.biosolutions-halle.de/>. [Zugegriffen: 05-Sep-2014]
- [54] BioTeSys, „BioTeSys GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.biotesys.de/de/>. [Zugegriffen: 12-Nov-2014]
- [55] Brinker PharmaConsulting, „Brinker PharmaConsulting“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.brinkerpharma.de/de/>. [Zugegriffen: 01-Dez-2014]
- [56] Cato Research, „Cato Research - International Contract Research Organization“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.cato.com/index.shtml>. [Zugegriffen: 14-Okt-2014]
- [57] CenTrial, „CenTrial GmbH – Konzeption und Durchführung klinischer Prüfungen“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.centrial.de/>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [58] Chiltern, „Chiltern International Ltd. - Clinical Research“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.chiltern.com/index.aspx>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [59] A. Montoya, „Clariness - Clinical Trial Recruitment & Management Services“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.clariness.com/>. [Zugegriffen: 12-Nov-2014]
- [60] Clin Sol, „Clin Sol - Clinical Research Solutions GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.clin-sol.com/>. [Zugegriffen: 03-Nov-2014]
- [61] ClinAsses, „ClinAssess - Gesellschaft für klinische Forschung mbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.clinassess.de/>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [62] ClinDescience, „ClinDescience GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.clindesc.com/>. [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [63] Clinical Trial Care GmbH, „Clinical Trial Care GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.clinical-trial-care.de/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [64] Clinicpace, „Clinipace Worldwide“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.clinipace.com/>. [Zugegriffen: 10-Sep-2014]
- [65] Clinrex, „Clinrex GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.clinrex.com/0000\\_home\\_en.php](http://www.clinrex.com/0000_home_en.php). [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [66] ClinTec, „Clintec International: Full Service Clinical Research Organisation“, *ClinTec International*. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.clintec.com/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [67] CONRESO, „CONRESO GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.conreso.com/>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]
- [68] convidia, „CONVIDIA clinical research GmbH, Münster“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.convidia.de/>. [Zugegriffen: 05-Sep-2014]
- [69] Covance, „Covance Clinical and Periapproval Services GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://de.covance.com/>. [Zugegriffen: 05-Sep-2014]
- [70] CRI, „CRI - the clinical research institute“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.cri-muc.eu/>. [Zugegriffen: 29-Sep-2014]
- [71] CRM, „CRM Biometrics GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.crm.de/>. [Zugegriffen: 05-Sep-2014]
- [72] CROLL, „CROLL GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.croll.de/>. [Zugegriffen: 13-Aug-2014]
- [73] CROMSOURCE, „CROMSOURCE GmbH“, *CROMSOURCE*. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.cromsource.com/>. [Zugegriffen: 13-Aug-2014]
- [74] CRS, „CRS - Clinical Research Service GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.crs-group.de/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [75] CSG, „CSG - Klinische Studien Gesellschaft GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.csg-germany.com/>. [Zugegriffen: 02-Okt-2014]
- [76] CTC North, „Clinical Trial Center North - CTC North GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.ctc-north.com/>. [Zugegriffen: 12-Aug-2014]



- [77] CTI, „CTI - Clinical Trial & Consulting“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ctifacts.com/>. [Zugegriffen: 14-Okt-2014]
- [78] daacro, „daacro GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.daacro.de/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [79] DATAMAP, „DATAMAP GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.datamap.de/en/>. [Zugegriffen: 01-Dez-2014]
- [80] DiaMed, „DiaMed - Beratungsstelle für Pharmazeutische Unternehmen mbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.diamed.org/>. [Zugegriffen: 01-Dez-2014]
- [81] Diapharm, „Diapharm GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.diapharm.com/deutsch/index.html>. [Zugegriffen: 01-Dez-2014]
- [82] Dr. Ebeling & Assoc., „Dr. Ebeling & Assoc. GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ebeling-assoc.com/>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [83] Dr. Notghi Contract Research, „Dr. Notghi Contract Research GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.notghi.com/DE/index.html>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [84] Dr. Oestreich + Partner, „Dr. Oestreich + Partner GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.oandp-cro.de/index.php?id=1&L=1>. [Zugegriffen: 13-Aug-2014]
- [85] DrugConsult.Net, „DrugConsult.Net“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.drug-consult.net/index0.html>. [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [86] Ecker + Ecker GmbH, „Ecker + Ecker GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ecker-ecker.de/index.html>. [Zugegriffen: 01-Dez-2014]
- [87] Ecron Acunova, „Ecron Acunova GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ecronacunova.com/>. [Zugegriffen: 13-Aug-2014]
- [88] emovis, „emovis GmbH“, *emovis GmbH*. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.emovis.de/>. [Zugegriffen: 13-Aug-2014]
- [89] ERGOMED, „ERGOMED GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ergomedplc.com/>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [90] EUDRAC, „EUDRAC - European Drug Regulatory Affairs Consulting GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.eudrac.de/>. [Zugegriffen: 01-Dez-2014]
- [91] Exalon, „Exalon GmbH - eCTD-Experts“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.exalon.com/en/service/home.html>. [Zugegriffen: 14-Okt-2014]
- [92] factum, „factum GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.factum.com/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [93] FGK Clinical Research, „FGK Clinical Research GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.fgk-cro.de/>. [Zugegriffen: 13-Aug-2014]
- [94] GALMED, „GALMED GmbH - Gesellschaft für galenische und medizinische Forschung“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.galmed.de/>. [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [95] GKM, „GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.gkm-therapieforschung.de/deDE/home/index.htm>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [96] GRS, „GRS - Global Research Services GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.grs-cro.com/>. [Zugegriffen: 02-Okt-2014]
- [97] Granzer, „Granzer Regulatory Consulting & Services“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.granzer.biz/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [98] GSO, „GSO mbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.gso-hamburg.com/>. [Zugegriffen: 03-Nov-2014]
- [99] gwd, „gwd consult“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.gwd-consult.de/>. [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [100] hameln pharma, „hameln pharma“, 01-Jan-2005. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.hameln-pharma.com/>. [Zugegriffen: 16-Sep-2014]
- [101] hameln rds, „hameln rds gmbh“, 01-Jan-2005. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.hameln-rds.com/>. [Zugegriffen: 16-Sep-2014]
- [102] HRS, „HRS - Health Research Services GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.h-r-s.biz/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]

- [103] HWI ANALYTIK, „HWI ANALYTIK GmbH, Partner für Labordienstleistungen & Medizinprodukte“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.hwi-pharma-solutions.com/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [104] i.DRAS, „i.DRAS GmbH - International Drug Regulatory Affairs Services“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.i-dras.de/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [105] ICON, „ICON Clinical Research“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.iconplc.com/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [106] ICTA, „ICTA (International Clinical Trials Association) GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.icta.fr/>. [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [107] idv, „idv-Datenanalyse und Versuchsplanung“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.idv-cro.com/cms/index.php>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [108] Ivers-Lee, „Ivers-Lee Holding | Ivers-Lee AG | IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.iverslee.com/>. [Zugegriffen: 18-Nov-2014]
- [109] Inamed, „Inamed GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.inamed-cro.com/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [110] INC Research, „INC Research GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.incresearch.com/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [111] INPADS, „INPADS GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.inpads.com/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [112] Institut Dr. Schauerte, „Institut Dr. Schauerte“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.dr-schauerte.de/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [113] Interlab, „Interlab - Central Lab Services - Worldwide GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.interlab.de/de/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [114] inVentiv, „inVentiv Health Clinical“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.inventivhealthclinical.com/>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [115] iOMEDICO, „iOMEDICO AG“. [Online]. Verfügbar unter: <http://iomedico.org/wp2/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [116] IST, „IST GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.istgmbh.com/>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [117] Kantar Health, „Kantar Health“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.kantarhealth.com/>. [Zugegriffen: 02-Okt-2014]
- [118] KOEHLER, „KOEHLER eClinical GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.koehler-freiburg.de/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [119] Kohne Pharma, „Kohne Pharma GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.kohne-pharma.com/kohnew/cms/front\\_content.php?changelang=1](http://www.kohne-pharma.com/kohnew/cms/front_content.php?changelang=1). [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [120] LKF, „LKF - Laboratorium für Klinische Forschung GmbH - LKF-Kiel“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.lkf-kiel.de/de/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [121] M.A.R.C.O., „M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.marco-institut.de/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [122] maxclinical, „maxclinical GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.maxclinical.com/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [123] MAXIS, „MAXIS LLC“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.maxismedical.com/>. [Zugegriffen: 29-Sep-2014]
- [124] medunit, „medunit GmbH“, *medunit GmbH*. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.medunit.de/>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [125] medicomp, „medicomp - Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.medicomp-cro.de/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [126] MEDICRO, „MEDICRO GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.medicro.de/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [127] mediveritas, „mediveritas GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.mediveritas.de/medizinische-studien/intro.html>. [Zugegriffen: 09-Sep-2014]
- [128] Metronomia, „Metronomia Clinical Research GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.metronomia.net/>. [Zugegriffen: 10-Sep-2014]

- [129] MLM, „MLM Medical Labs GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.mlm-labs.com/Welcome.1.0.html?&L=0>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [130] moco, „moco GdbR - monitoring & communication“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.moco.cc/unternehmen/wir-ueber-uns.php>. [Zugegriffen: 14-Okt-2014]
- [131] Monipol, „Monipol GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.monipol.com/de.home.html>. [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [132] NDA, „NDA Group“, *NDA Group*. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ndareg.com/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [133] NUVISAN, „NUVISAN GmbH - Pharma Services“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.nuvisan.com/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [134] OmniComm, „OmniComm Europe GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.omnicomm.com/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [135] Oncotest, „Oncotest GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.oncotest.com/>. [Zugegriffen: 02-Okt-2014]
- [136] PaediaCRO, „PaediaCRO GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.paediacro.eu/>. [Zugegriffen: 29-Sep-2014]
- [137] PAREXEL, „PAREXEL International GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.parexel.com/>. [Zugegriffen: 18-Aug-2014]
- [138] Pharmacelsus, „Pharmacelsus GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.pharmacelsus.de/>. [Zugegriffen: 14-Okt-2014]
- [139] pharmadocs, „pharmadocs GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.pharmadocs.de/www/cms/front\\_content.php](http://www.pharmadocs.de/www/cms/front_content.php). [Zugegriffen: 11-Sep-2014]
- [140] PHARMALEX, „PHARMALEX GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.pharmalex.com/de/>. [Zugegriffen: 14-Okt-2014]
- [141] PHARMALOG, „PHARMALOG - Institut für klinische Forschung GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.pharmalog.com/>. [Zugegriffen: 18-Aug-2014]
- [142] Pharm-Olam International, „Pharm-Olam International Deutschland GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.pharm-olam.com/>. [Zugegriffen: 18-Aug-2014]
- [143] PhytoLab, „PhytoLab GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.phytolab.com/de>. [Zugegriffen: 01-Dez-2014]
- [144] Pierrel Research, „Pierrel Research“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.pierrel-research.com/>. [Zugegriffen: 10-Sep-2014]
- [145] PPD, „PPD - Pharmaceutical Product Development“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ppd.com/>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [146] PRA Health Sciences, „PRA Health Sciences“. [Online]. Verfügbar unter: <http://prahs.com/>. [Zugegriffen: 29-Aug-2014]
- [147] Premier Research, „Premier Research“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.premier-research.com/>. [Zugegriffen: 10-Sep-2014]
- [148] proDERM, „proDERM - Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.proderm.de/>. [Zugegriffen: 10-Sep-2014]
- [149] proinnovera, „proinnovera GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.proinnovera-cro.de/>. [Zugegriffen: 18-Aug-2014]
- [150] ProQinase, „ProQinase GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.proqinase.com/>. [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [151] Quintiles, „Quintiles GmbH - Deutschland“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.quintiles.com/locations/germany>. [Zugegriffen: 19-Aug-2014]
- [152] RMC Consult, „RMC Consult GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.rmc-rheinfeld.de/data/d\\_home.html](http://www.rmc-rheinfeld.de/data/d_home.html). [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [153] SCIderm, „SCIderm GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.sciderm.de/dermatology-de/sciderm/about-sciderm.php>. [Zugegriffen: 29-Aug-2014]
- [154] Scope International AG, „Scope International AG“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.scope-international.com/>. [Zugegriffen: 02-Okt-2014]

- [155] SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, „SCRATCH Pharmacovigilance GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.scratch-pv.com/>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [156] Sercona GmbH, „Sercona GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.sercona.de/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [157] SocraMetrics GmbH, „SocraMetrics Clinical Data Management & Biometrics GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.socrametrics.de/pages/de/startseite.php>. [Zugegriffen: 10-Sep-2014]
- [158] SocraTec GmbH, „SocraTec R&D Concepts in Drug Research and Development GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.socratec-pharma.de/de/00\\_main/](http://www.socratec-pharma.de/de/00_main/). [Zugegriffen: 10-Sep-2014]
- [159] spm<sup>2</sup>, „spm<sup>2</sup> - safety projects more GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.spm2-safety.com/>. [Zugegriffen: 14-Okt-2014]
- [160] SSS International Clinical Research, „SSS International Clinical Research GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.cro-sss.de/>. [Zugegriffen: 29-Aug-2014]
- [161] Staburo GmbH, „Staburo GmbH - Statistical Consulting“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.staburo.de/Staburo/Home.html>. [Zugegriffen: 11-Sep-2014]
- [162] StatConsult, „StatConsult - Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.statconsult.de/de/index>. [Zugegriffen: 22-Okt-2014]
- [163] syneed medidata, „syneed medidata GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.medidata.de/>. [Zugegriffen: 29-Aug-2014]
- [164] SynteractHCR, „SynteractHCR“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.synteracthcr.com/>. [Zugegriffen: 29-Aug-2014]
- [165] Theorem Clinical Research, „Theorem Clinical Research GmbH & Co. KG“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.theoremclinical.com/>. [Zugegriffen: 29-Aug-2014]
- [166] TheraGenesis, „TheraGenesis GmbH“, *TheraGenesis*. [Online]. Verfügbar unter: <http://theragenesis.com/>. [Zugegriffen: 21-Okt-2014]
- [167] Trilogy Writing & Consulting, „Trilogy Writing & Consulting GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.trilogywritng.com/>. [Zugegriffen: 30-Sep-2014]
- [168] UL mdt, „UL mdt - medical device testing GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.ul-mdt.com/>. [Zugegriffen: 14-Aug-2014]
- [169] Venn Life Sciences, „Venn Life Sciences“. [Online]. Verfügbar unter: <http://vennlifesciences.com/>. [Zugegriffen: 28-Nov-2014]
- [170] verum.de, „verum.de GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.verum.de/>. [Zugegriffen: 11-Sep-2014]
- [171] Winiker Norimed GmbH, „Winicker Norimed GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.winicker-norimed.com/>. [Zugegriffen: 29-Aug-2014]
- [172] YES Pharma Services, „YES Pharma Services GmbH“. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.yes-services.eu/>. [Zugegriffen: 11-Sep-2014]

## **Danksagung**

Diese Seite ist all denjenigen gewidmet, die mich während des Masterstudiums und besonders bei der Anfertigung meiner Masterarbeit unterstützt, ermutigt, aufgemuntert und ausgehalten haben.

Als erstes gilt ein großer Dank Herrn Prof. Faehling für die Kontaktherstellung mit Herrn Dr. Peters vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. und für die Vermittlung der Masterarbeit. Des Weiteren danke ich Herrn Dr. Peters für die umfangreiche Betreuung, die hilfreichen Kommentare und Ratschläge und für sein offenes Ohr bei allen nötigen sowie unnötigen Fragen.

Ein großes Dankschön geht an meine Eltern und an meine verstorbene Oma. Sie standen mir wie auch schon im Bachelorstudium mit Rat und Tat zu Seite, gaben mir die Unterstützung, die ich vor allem in schwierigen Zeiten brauchte, und bauten auch etwas Druck auf, wenn es nötig war. Dank Ihnen kann ich auf zwei erfolgreich abgeschlossene Studiengänge zurückschauen und erwarte gespannt die Zukunft.

Ein weiterer Dank geht an meine Mädels, die mir die Zeit zwischen dem Lernen und der Anfertigung der Masterarbeit versüßt haben. Ich konnte abschalten und neue Energie gewinnen. Ich möchte sie nicht missen!

Außerdem möchte ich meinem besten Freund sagen: DANKE!

