

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

Fachbereich II Mathematik – Physik – Chemie  
Fernstudieninstitut

## **Masterarbeit**

von

Regina Schweizer-Vonderau

zur Erlangung  
des Grades Master of Science

im Master-Fernstudiengang  
Clinical Trial Management

Thema:

Auftragsforschungsinstitute in Deutschland –  
Eine systematische Analyse – Update 2019

Betreuer/in: Prof. Dr. Peter Faehling  
Betreuer/in extern: Dr. Jens Peters, BPI e.V  
Gutachter/in: Prof. Dr. Norbert Kalus  
Eingereicht: 01.11.2019

Anmerkung:

Hiermit sei vermerkt, dass in dieser Arbeit aufgrund der einfacheren Verständlichkeit die männliche Form der Anrede gewählt wurde. Sie steht stellvertretend auch für die weibliche Form. Die Verfasserin dieser Arbeit hofft, damit allen Leserinnen und Lesern gerecht zu werden.

# Inhaltsverzeichnis

1 Einführung .....	11
2 Material und Methoden.....	13
2.1 Leitlinien, Regularien und Gesetze zur Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	13
2.1.1 Deutschland und Europa .....	13
2.1.2 USA und Japan .....	16
2.2 Definitionen .....	18
2.3 Aufgabenfelder/Tätigkeitsbereiche eines Auftragsforschungsinstituts .....	20
2.4 Phasen der Arzneimittelentwicklung .....	23
2.5 Definitionen einer „Full Service“-CRO in dieser Arbeit .....	26
2.5.1 Betrachtungsgruppe.....	26
2.5.2 Indikations-/Spezialgebiete .....	26
2.5.3 Qualitätsanforderungen .....	27
2.5.4 Die „Full Service“-CRO .....	27
2.6 Die Katalogseite und das Anschreiben .....	28
2.7 Erfassungen von Auftragsforschungsinstituten und Datenrecherche.....	33
2.7.1 Schritt 1: Die Recherche der CROs .....	34
2.7.2 Schritt 2: Die Kontaktaufnahme zu den CROs .....	40
2.7.3 Schritt 3: Der Erhalt von den CRO-Daten .....	40
2.7.4 Schritt 4: Erfüllung der DSGVO mit einer Einverständniserklärung zur Veröffentlichung	41
2.7.5 Schritt 5: Die Datenrecherche im Rahmen der Ergebnisauswertung .....	43
2.8 Aufarbeitung der Rechercheergebnisse .....	44
3 Ergebnisse.....	45
3.1 Ergebnisse der systematischen Analyse von vorhandenen Daten .....	45
3.1.1 Ergebnisse der Befragung Pharmazeutischer Unternehmen .....	45
3.1.1.1 Mitglieder des BPI .....	45
3.1.1.2 Mitglieder des vfa .....	46
3.1.2 Ergebnisse der Analyse der Mitglieder des BVMA .....	46
3.1.3 Ergebnisse der Auswertung der CROs aus dem CRO-Katalog von 2015 .....	48
3.2. Ergebnisse der systematischen Analyse von generierten Daten .....	52
3.2.1 Ergebnisse der Google-Recherche.....	52
3.2.2 Ergebnisse des Handelsregisterauszuges.....	52
3.2.3 Ergebnisse der Kontaktaufnahme und der Datenerhebung durch die Autorin .....	53
3.3 Aufbereitung der Rechercheergebnisse in einem Katalog .....	54
3.4 Analyse der gefundenen CROs .....	54
3.4.1 Verteilung der CROs in Deutschland .....	54
3.4.2 Verteilung der „Full Service“-CROs .....	58
3.4.3 Verteilung nach Studienphasen .....	59
3.4.4 Verteilung der Tätigkeitsbereiche .....	61
3.4.5 Verteilung zusätzlicher und anderer Tätigkeitsbereiche .....	63
3.2.6 Qualitätsanforderungen innerhalb einer CRO .....	65
4 Diskussion und Schlussfolgerung .....	67
4.1 Limitationen der Arbeit .....	67

4.1.1 „CRO“ als Suchbegriff und die Definition des Begriffes „CRO“ .....	68
4.1.2 Die Suche nach den CROs .....	69
4.1.3 Die Kontaktaufnahme mit der CRO .....	70
4.1.4 Datenrecherche der CROs und Informationsgehalt der Webseiten .....	73
4.1.5 Datenschutz und die Erfüllung der DSGVO mit einer Einverständniserklärung zur Veröffentlichung .....	74
4.1.6 Sonstige Interaktionsschwierigkeiten .....	75
4.1.7 Begrenzter Zeitumfang .....	76
4.1.8 Nachteile der Recherche über das Internet .....	77
4.1.9 Nachteile der Datenerhebung durch vom CROs zur Verfügung gestellten Daten .....	77
4.2 Diskussion .....	78
4.2.1 Anzahl der Erhobenen CROs .....	78
4.2.2 Verteilung der Auftragsforschungsinstitute in Deutschland .....	80
4.2.3 Arten der Auftragsforschungsinstitute .....	80
4.2.4 Verteilung der Studienphasenphasen .....	81
4.2.5 Verteilung der Tätigkeitsbereiche .....	82
4.2.6 Qualitätsanforderungen innerhalb einer CRO .....	84
4.2.7 Aufbau des Templates .....	85
4.2.8 Kontaktaufnahme mit den CROs .....	87
4.3 Schlussfolgerung .....	88
5 Zusammenfassung .....	90
6 Abstract .....	91
A Anhang .....	92
A.1 Template .....	93
A.2 Einverständniserklärung .....	95
A.3 Anschreiben an die Mitglieder des BPI e.V und des vfa .....	97
A.4 Anschreiben an die CROs .....	98
A.5 Anschreiben an das EUCROF .....	101
A.6 Anschreiben des BVMA an die Mitglieder des BVMA .....	103
A.7 Verteilung der CROs .....	104
A.7.1 Tabellarische Übersicht .....	104
A.7.1.1 Standort in/um eine größere Stadt in Deutschland .....	104
A.7.1.2 Genauer Standort .....	104
A.7.2 Grafische Übersicht .....	106
A.7.2.1 Standortverteilung der CROs in Europa .....	106
B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute .....	107
B.1 ABX-CRO .....	110
B.2 ACPS-Netzwerk GmbH .....	112
B.3 Acromion GmbH .....	114
B.4 Advanced Sleep Research GmbH .....	116
B.5 Aix Scientifics® - CRO .....	118
B.6 AKP GmbH .....	123
B.7 Alcedis .....	126
B.8 Allied Clinical Management GmbH .....	131
B.9 AMS Advanced Medical Services .....	134



B.10 analyze & realize GmbH.....	135
B.11 ANFOMED GmbH .....	137
B.12 AtoZ-CRO GmbH.....	138
B.13 Aurigon GmbH .....	141
B.14 bioskin.....	142
B.15 BioTeSys GmbH .....	144
B.16 CardioSec Clinical Research.....	149
B.17 Cato Research Europe .....	152
B.18 Charité Research Organisation GmbH.....	154
B.19 ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH .....	157
B.20 Clinipace GmbH.....	158
B.21 Clinrex Munich .....	160
B.22 Clintec Gesellschaft für Klinische Entwicklung GmbH .....	162
B.23 Conreso GmbH.....	164
B.24 CONVIDIA clinical research GmbH.....	165
B.25 Covance Clinical Development GmbH .....	167
B.26 CRI GmbH .....	169
B.27 CROLLL GmbH .....	170
B.28 Cromsource GmbH.....	172
B.29 CRS – Clinical Research Services .....	174
B.30 CSG Klinische Studien Gesellschaft mbH.....	175
B.31 CTC North GmbH & Co. KG.....	177
B.32 CTI – Clinical Trial & Consulting.....	179
B.33 daacro GmbH & Co. KG .....	181
B.34 DATAMAP GmbH.....	182
B.35 DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH .....	185
B.36 Dr. Ebeling & Assoc. GmbH .....	187
B.37 Dr. Notghi Contract Research GmbH.....	189
B.38 EastHORN Clinical Services GmbH.....	190
B.39 Emovis GmbH.....	193
B.40 Ergomed PLC .....	196
B.41 Esculape– Clinical Research Profession.....	200
B.42 EUDRAC Germany.....	202
B.43 factum .....	203
B.44 FGK Clinical Research GmbH.....	205
B.45 GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH.....	210
B.46 gwd consult.....	213
B.47 Health Research Services GmbH.....	215
B.48 ICON Clinical Research GmbH .....	217
B.49 ICRC-Weyer GmbH.....	219
B.50 ICTA – International Clinical Trials Association.....	221
B.51 IDV Datenanalyse und Versuchsplanung.....	223
B.52 Inamed GmbH .....	225
B.53 INPADS GmbH.....	226

B.54 Institut Dr. Schauerte (IDS) .....	228
B.55 Integrated Scientific Services .....	230
B.56 iOMEDICO .....	232
B.57 IQVIA .....	237
B.58 Kantar Health Division .....	239
B.59 kfgn   Site Operations & Services GmbH .....	243
B.60 KOEHLER eClinical GmbH .....	248
B.61 Linical Europe GmbH.....	250
B.62 LKF – Laboratorium für Klinische Forschung .....	252
B.63 Löhlein & Wolf Vet Research and Consulting .....	254
B.64 M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG.....	256
B.65 maxclinical GmbH.....	257
B.66 medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH .....	260
B.67 Mediconomics GmbH .....	262
B.68 MEDICRO GmbH – Geschäftsführer Jörg Vasel .....	265
B.69 Mediveritas GmbH.....	268
B.70 MedSurv GmbH.....	269
B.71 medunit GmbH.....	272
B.72 METRONOMIA .....	275
B.73 MLM Medical Labs GmbH.....	277
B.74 moco GdbR.....	280
B.75 monipol GmbH.....	282
B.76 Navitas Life Sciences GmbH.....	284
B.77 Nuvisan GmbH .....	286
B.78 OmniComm Europe GmbH .....	289
B.79 orangeglobal medical globalisation provider GmbH.....	295
B.80 PAREXEL International GmbH.....	299
B.81 PharmaLex GmbH.....	301
B.82 Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH.....	303
B.83 Pharm-Olam International .....	305
B.84 PPD - Pharmaceutical Product Development .....	307
B.85 PRA Health Sciences .....	309
B.86 preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH.....	311
B.87 Premier Research GmbH .....	313
B.88 proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung.....	315
B.89 proinnovera GmbH .....	317
B.90 ProjectPharm .....	318
B.91 Quinta – Analytica s.r.o. ....	321
B.92 Scope International AG.....	323
B.93 SocraMetrics GmbH .....	326
B.94 spm <sup>2</sup> - safety projects & more GmbH.....	328
B.95 SSS International Clinical Research GmbH .....	329
B.96 Staburo GmbH.....	331
B.97 StatConsult Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH.....	333

B.98 Syneos Health Germany GmbH .....	335
B.99 SYNLAB International GmbH .....	337
B.100 SynteractHCR Deutschland GmbH .....	338
B.101 TFS Trial Form Support GmbH .....	340
B.102 TheraGenesis GmbH.....	342
B.103 TRIGA-S, Scientific Solution.....	344
B.104 Trilogy Writing & Consulting .....	347
B.105 UL International GmbH.....	350
B.106 VascuScience GmbH.....	352
B.107 Venn Life Sciences Germany GmbH.....	354
B.108 verum.de GmbH .....	355
B.109 Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung.....	356
B.110 X-act Cologne Clinical Research GmbH .....	359
C Sortierung der Auftragsforschungsinstitute nach bestimmten Gesichtspunkten.....	361
C.1 „Full Service“-CROs .....	361
C.2 CROs mit Präklinik .....	363
C.3 CROs mit Phase I.....	364
C.4 CROs mit Biometrie/Statistik .....	366
C.5 CROs mit Pharmakovigilanz.....	369
D Literaturverzeichnis.....	371
E Abkürzungen .....	388
F Danksagung .....	390
G Eidesstattliche Erklärung .....	391

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Definitionen unterschiedlicher Organisationsformen, (Schaper, 2015) [1], Seite 16 - 18	20
Abbildung 2: Tätigkeitsbereiche eines Auftragsforschungsinstituts, (Schaper, 2015) [1], Seite 19 - 21	22
Abbildung 3: Phasen in der Arzneimittelentwicklung, (Schaper, 2015) [1], Seite 22 - 24	25
Abbildung 4: Definition die eine „Full Service“-CRO charakterisieren, (Schaper, 2015) [1], Seite 25 - 27	28
Abbildung 5: Katalogseite der ANFOMED – Gesellschaft für angewandte Forschung in der Medizin mbH, (Schaper, 2015) [1], Seite 115	29
Abbildung 6: Template der Katalogseite in Deutsch und Englisch	32
Abbildung 7: Teilansicht der Übersichtstabelle – Abschnitt 1	35
Abbildung 8: Teilansicht der Übersichtstabelle – Abschnitt 2	35
Abbildung 9: E-Mail zur Kontaktanfrage an die CROs	36
Abbildung 10: E-Mail zur Kontaktanfrage an das EUCROF	38
Abbildung 11: Einverständniserklärung zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten	42
Abbildung 12: Deutschlandkarte mit den CROs in den größten 10 Städten Deutschlands	56
Abbildung 13: Deutschlandkarte mit allen erhobenen CROs in Deutschland	57
Abbildung 14: Standort der CROs in Europa	106
Abbildung 15: Einverständniserklärung ACPS	113
Abbildung 16: Einverständniserklärung Aix Scientifics®	122
Abbildung 17: Einverständniserklärung AKP GmbH	125
Abbildung 18: Einverständniserklärung Acledis GmbH	130
Abbildung 19: Einverständniserklärung Allied Clinical Management GmbH	133
Abbildung 20: Einverständniserklärung analyze & realize GmbH	136
Abbildung 21: Einverständniserklärung AtoZ-CRO GmbH (Teil 1)	139
Abbildung 22: Einverständniserklärung AtoZ-CRO GmbH (Teil 2)	140
Abbildung 23: Einverständniserklärung BioTeSys GmbH	148
Abbildung 24: Einverständniserklärung CardioSec Clinical Research GmbH	151
Abbildung 25: Einverständniserklärung Charité Research Organisation GmbH	156
Abbildung 26: Einverständniserklärung Clinrex Munich	161
Abbildung 27: Einverständniserklärung CROLL GmbH	171
Abbildung 28 Einverständniserklärung CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH	176
Abbildung 29: Einverständniserklärung CTC North GmbH & Co. KG	178
Abbildung 30: Einverständniserklärung DATAMAP GmbH	184
Abbildung 31: Einverständniserklärung DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH	186
Abbildung 32: Einverständniserklärung Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	188
Abbildung 33: Einverständniserklärung EastHORN Clinical Services GmbH	192
Abbildung 34: Einverständniserklärung Emovis GmbH	195
Abbildung 35: Einverständniserklärung ERGOMED plc	199
Abbildung 36: Einverständniserklärung Esculape – Clinical Research Profession	201
Abbildung 37: Einverständniserklärung FGK Clinical Research GmbH	209
Abbildung 38: Einverständniserklärung GKM Gesellschaft für Therapieforchung mbH	212
Abbildung 39: Einverständniserklärung gwd consult	214
Abbildung 40: Einverständniserklärung Health Research Services GmbH	216
Abbildung 41: Einverständniserklärung ICRC-Weyer GmbH	220
Abbildung 42: Einverständniserklärung idv Datenanalyse & Versuchsplanung	224
Abbildung 43: Einverständniserklärung INPADS GmbH	227
Abbildung 44: Einverständniserklärung Institut Dr. Schauerte	229
Abbildung 45: Einverständniserklärung Integrated Scientific Services	231
Abbildung 46: Einverständniserklärung iOMEDICO AG	236
Abbildung 47: Einverständniserklärung Kantar GmbH Health Division (Teil 1)	241
Abbildung 48: Einverständniserklärung Kantar GmbH Health Division (Teil 2)	242
Abbildung 49: Einverständniserklärung kfgn   Site Operations & Services GmbH	247
Abbildung 50: Einverständniserklärung KOEHLER eClinical GmbH	249
Abbildung 51: Einverständniserklärung Löhlein & Wolf vet research and consulting	255
Abbildung 52: Einverständniserklärung maxclinical GmbH	259
Abbildung 53: Einverständniserklärung Medicconomics GmbH	264
Abbildung 54: Einverständniserklärung MEDICRO GmbH	267
Abbildung 55: Einverständniserklärung MedSurv GmbH	271

Abbildung 56: Einverständniserklärung medunit GmbH .....	274
Abbildung 57: Einverständniserklärung Metronomia Clinical Research GmbH .....	276
Abbildung 58: Einverständniserklärung MLM Medical Labs GmbH.....	279
Abbildung 59: Einverständniserklärung Nuvisan.....	288
Abbildung 60: Einverständniserklärung OmniComm Europe GmbH (Teil 1).....	293
Abbildung 61: Einverständniserklärung OmniComm Europe GmbH (Teil 2).....	294
Abbildung 62: Einverständniserklärung orangeglobal medical globalisation provider GmbH (Teil 1) .....	297
Abbildung 63: Einverständniserklärung orangeglobal medical globalisation provider GmbH (Teil 2) .....	298
Abbildung 64: Einverständniserklärung Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH.....	304
Abbildung 65: Einverständniserklärung preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH	312
Abbildung 66: Einverständniserklärung proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung.....	316
Abbildung 67: Einverständniserklärung ProjectPharm s.r.o.....	320
Abbildung 68: Einverständniserklärung Quinta – Analytica s.r.o.].....	322
Abbildung 69: Einverständniserklärung Scope International AG .....	325
Abbildung 70: Einverständniserklärung SSS International Clinical Research GmbH.....	330
Abbildung 71: Einverständniserklärung TRIGA-S e.K.....	346
Abbildung 72: Einverständniserklärung Trilogy Writing & Consulting GmbH .....	349
Abbildung 73: Einverständniserklärung VascuScience GmbH .....	353
Abbildung 74 Einverständniserklärung Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung.....	358

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1, FDA-Bestimmungen in Bezug auf GCP und klinische Studien [222] .....	18
Tabelle 2: Übersicht der CROs in der Arbeit, die Mitglied beim BVMA sind .....	47
Tabelle 3: Übersicht der CROs aus dem CRO-Katalog von 2015 .....	51
Tabelle 4: Verteilungshäufigkeit der CROs in bzw. im Umkreis von den 10 größten Städten Deutschlands .....	55
Tabelle 5: Verteilung der „Full Service“-CROs bzgl. einer Mitgliedschaft beim BVMA (Gesamter Datensatz) .....	58
Tabelle 6: Verteilung der „Full Service“-CROs (Datensätze die von CROs zur Verfügung gestellt wurden) .....	59
Tabelle 7: Verteilung der „Full Service“-CROs (Datensätze die durch die Autorin erhoben wurden) .....	59
Tabelle 8: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Gesamter Datensatz; Mehrfachnennungen) .....	60
Tabelle 9: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Datensätze die von CROs zur Verfügung gestellt wurden; Mehrfachnennungen) .....	60
Tabelle 10: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Datensätze die durch die Autorin erhoben wurden; Mehrfachnennungen) .....	61
Tabelle 11: Verteilung der Tätigkeitsbereiche bzgl. der CRO-Form (Gesamter Datensatz; Mehrfachnennungen) .....	61
Tabelle 12: Verteilung der Tätigkeitsbereiche bzgl. der CRO-Form (Datensätze die von CROs zur Verfügung gestellt wurden; Mehrfachnennungen) .....	62
Tabelle 13: Verteilung der Tätigkeitsbereiche bzgl. der CRO-Form (Datensätze die durch die Autorin erhoben wurden; Mehrfachnennungen) .....	62
Tabelle 14: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Gesamter Datensatz) .....	63
Tabelle 15: Verteilung Medizinprodukte / Diagnostika (Gesamter Datensatz) .....	63
Tabelle 16: Verteilung Nutrition (Gesamter Datensatz) .....	64
Tabelle 17: Verteilung Qualitätsmanagement/-sicherung als Serviceleistung bzgl. CRO-Form (Gesamter Datensatz) .....	64
Tabelle 18: Verteilung Nutrition (Gesamter Datensatz) .....	65
Tabelle 19: Verteilung Qualitätsmanagement/-sicherung als Serviceleistung bzgl. CRO-Form (Gesamter Datensatz) .....	65
Tabelle 20: Verteilung Qualitätsmanagement/-sicherung als Serviceleistung bzgl. CRO-Form (Gesamter Datensatz) .....	66
Tabelle 21: Genauer Standort der CROs .....	106
Tabelle 22: „Full Service“-CROs .....	362
Tabelle 23: CROs mit Präklinik .....	363
Tabelle 24: CROs mit Phase I .....	365
Tabelle 25: CROs mit Biometrie/Statistik .....	368
Tabelle 26: CROs mit Pharmakovigilanz .....	370

## 1 Einführung

Klinische Studien sind die Grundlage der Entwicklung eines jeden Medikaments und auch bei der Entwicklung von Medizinprodukten nicht mehr wegzudenken. Allein über klinische Studien können Wirksamkeit und Verträglichkeit von neuen Arzneimitteln und neuen Medizinprodukten bewertet werden. „Darüber hinaus wird Patienten und Ärzten damit die Möglichkeit gegeben, Zugang zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln zu erhalten und so die möglichen Behandlungsoptionen zu erweitern.[3]“

Jedoch haben durch die Weiterentwicklung der Medizin und Pharmazie in den letzten Jahrzehnten auch die regulatorischen Anforderungen an klinische Studien und deren Komplexität zugenommen.

Bei der Durchführung von klinischen Studien spielen verschiedene Bereiche eine große Rolle. Eine klinische Studie ist ein interdisziplinäres Projekt, das unter anderem die Bereiche Monitoring, Datenmanagement, Biometrie und Statistik, Projektmanagement oder Regulatory Affairs einschließt.

Nicht jedes Pharmaunternehmen oder jeder Medizinproduktehersteller ist auf alle Bereiche und alle Studienabschnitte spezialisiert, daher ist es gängige Praxis Tätigkeiten an Auftragsforschungsinstitute (Contract Research Organizations bzw. CROs [2]) auszulagern. Welche Tätigkeiten von CROs übernommen werden können, wird in Kapitel 2.3 genauer erläutert.

Da eine anwachsende Nachfrage in dem Bereich der klinischen Studien bestand, besteht und zukünftig auch zu erwarten ist, haben sich über die Jahre viele CROs gegründet, die verschiedene Angebotsschwerpunkte haben. Diese können über die Phase der Studie, bestimmte Teilbereiche bis hin zu spezifischen Indikationsgebieten variieren.

Jedoch ist dieser Markt sehr unübersichtlich, da es beispielsweise kein Portal gibt, auf welches man zugreifen kann, um eine Übersicht über alle CROs und deren Leistungsspektren in Deutschland, in Europa oder weltweit zu erhalten.

Diese Übersicht würde es den Pharma- und Medizinprodukteherstellern erleichtern, die zu ihren Forschungsvorhaben passende CRO für ihre geplante klinische Studie im Hinblick auf Studienphase, Indikationsgebiet und weitere Leistungen auszuwählen.

Die Grundlage für diese Masterarbeit bildet die Masterarbeit von Frau Katharina Schaper (Schaper (2015), [1]). Diese stellt einen Überblick über die CROs in Deutschland zum

Zeitpunkt des 01. Februar 2015 dar (Schaper (2015), [1]). Diese Arbeit soll diese Lücke weiter schließen und an diese Arbeit anknüpfen, die nachfolgend erläutert werden.

Das Ziel der Arbeit ist eine Aktualisierung der Arbeit von 2015 gesammelten Daten der CROs in Deutschland vorzunehmen, sowie die bestehende CRO-Liste zu überarbeiten und auf den aktuellen Stand zu bringen.

Dabei wird gleichzeitig eine Erweiterung der gesammelten Daten, in Bezug auf CROs im internationalen Umfeld und hier im Speziellen auf CROs, welche weltweit agieren, durchgeführt.

Die Erweiterung der Daten im Hinblick auf international agierenden CROs ist durch die zunehmende Komplexität des Studiendesigns und die fortschreitende, globale Harmonisierung der Leitlinien und Regularien zur Überwachung der klinischen Forschung notwendig.



## 2 Material und Methoden

Für die Idee eines Arzneimittels muss zuerst ein erfolgversprechender Wirkstoff identifiziert werden. Danach müssen Forscher in präklinischen Studien beweisen, dass dieser Wirkstoff verträglich und wirksam ist. Erst danach kann der Wirkstoff zum ersten Mal an Probanden und Patienten in klinischen Studien getestet werden. [7]

Um den bestmöglichen Schutz für die Versuchsteilnehmer zu gewährleisten, unterliegen all diese Studien ethischen und rechtlichen Vorschriften, welche immer wieder durch Neuerungen weiterentwickelt werden, um einerseits sicherer für den Probanden und Patienten zu sein, andererseits harmonisierter zu sein für die weltweite Anerkennung von Zulassung.

Im Gegensatz zur Vorgängerarbeit, soll die Datenerhebung dieser Arbeit zusätzlich durch eine Anfrage an die CROs passieren. Zur Abfrage der Daten wurde den CROs ein Template in Form der Katalogseite zugeschickt. Dadurch soll eine möglichst hohe Aktualität, Korrektheit und Qualität der Daten gewährleistet werden.

Die Methode zur Datenerhebung, also die Erhebung der Daten durch die Autorin, wurde in dieser Arbeit für 54 Datensätze durchgeführt. Diese sind durch eine Fußnote gekennzeichnet. Weitere Informationen zur Methode der Datenerhebung finden sich in Kapitel 2.7.5.

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

Hinsichtlich der Gesetze und Regularien in Bezug auf Deutschland und Europa wird auf die Masterarbeit von 2015 verwiesen. (Schaper (2015), [1]) Da sich allerdings Neuerungen in bestimmten Bereichen ergeben haben, wird auf die Wichtigsten kurz eingegangen. Um den Unterschied in den Anforderungen an Deutschland, Europa, USA und Japan darzustellen, wird kurz auf die Gesetze und Regularien in Japan und den USA eingegangen.

#### 2.1.1 Deutschland und Europa

***Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln***

Die neue Verordnung (EU) Nr. 536/2014 harmonisiert die Bewertungs-, Durchführungs- und Überwachungsprozesse von klinischen Prüfungen in der gesamten EU durch ein Informationssystem für klinische Prüfungen.

Das Informationssystem Clinical Trial Information System (CTIS) wird die Art und Weise, wie klinische Prüfungen in der Europäischen Union (EU) durchgeführt werden, mit Gültigwerden der Verordnung, erheblich ändern.

Die Verordnung ist im Jahr 2014 verabschiedet worden und in Kraft getreten. Der Zeitpunkt des Starts der Anwendung von CTIS hängt jedoch von der Bestätigung der vollständigen Funktionsfähigkeit des Informationssystems durch ein unabhängiges Audit ab. Sechs Monate nach Bekanntgabe der Bestätigung im Amtsblatt der EU wird die Verordnung gültig werden. [219] Eine Übergangszeit soll den reibungslosen Umstieg ermöglichen.

CTIS wird durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission eingerichtet, zukünftig betrieben und weiterentwickelt.

Sobald die Verordnung in Kraft tritt, ersetzt sie die bestehende EU-Richtlinie über klinische Prüfungen (EG) Nr. 2001/20 / EG und die nationalen Rechtsvorschriften, die zur Umsetzung der Richtlinie erlassen wurden. Die Clinical Trial Verordnung EU No 536/2014 gilt auch für Versuche, die nach den vorherigen Rechtsvorschriften genehmigt wurden, wenn sie noch drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung laufen.

Ziel der Verordnung über klinische Prüfungen ist es, ein Umfeld zu schaffen, das für die Durchführung klinischer Prüfungen in der EU günstig ist und den höchsten Sicherheitsstandards für die Teilnehmer und einer erhöhten Transparenz der Studieninformationen entspricht.

Die Verordnung schreibt vor, dass einheitliche Regeln für die Durchführung klinischer Prüfungen in der gesamten EU vorhanden sind, Informationen über die Genehmigung, Durchführung und Ergebnisse jeder in der EU durchgeführten klinischen Prüfung öffentlich zugänglich sind. Dadurch soll die Effizienz aller Studien in Europa steigen und es wird einen größeren Nutzen für Studien geben, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Sie zielt darauf ab, Innovation und Forschung zu fördern und soll unnötige Wiederholungen von klinischen Studien oder Wiederholungen von erfolglosen Studien vermeiden. [219]

Wichtige Vorteile sind ein harmonisiertes elektronisches Einreichungs- und Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen, welche in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wurden, sowie eine verbesserte Zusammenarbeit und ein verbesserter Informationsaustausch zwischen und innerhalb der Mitgliedstaaten.

***Medizinprodukteverordnung (MDR) / Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017***

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung (MDR), welche am 5. Mai 2017 veröffentlicht wurde und am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist, ist eine große Herausforderung für die Unternehmen, da die Medizinproduktehersteller verpflichtet sind für ihre Produkte, unabhängig von der Risikoklasse, eine klinische Bewertung durchzuführen [14, (Artikel 10, Abs. 3 MDR)]. Diese schließt auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ein [14 (Artikel 10, 9f MDR)].

Sie ersetzt die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) und Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Devices, AIMD).[68]

Die MDR gilt ab dem 25.05.2020 nach einer 3-jährigen Übergangsfrist.

***In-Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)***

Die neue EU-Verordnung zu In-Vitro-Diagnostika (In-Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) wird ab dem 25. Mai 2022 nach einer 5-jährigen Übergangsfrist gültig. Die IVDR ersetzt die Richtlinie 98/79/EG zu In-Vitro-Diagnostika (IVD). [68]

Zu den wichtigsten Neuerungen der IVDR gehört das System zur eindeutigen Produktidentifikation, Unique Device Identification (UDI). Dieses wird für unterschiedliche Produktkategorien zeitlich gestaffelt eingeführt und soll eine einfachere Rückverfolgbarkeit der Produkte nach dem Inverkehrbringen gewährleisten.

Ähnlich wie bei der MDR werden die Ansprüche durch die IVDR an die Durchführung klinischer Studien bzw. klinische Prüfungen und die Planung und Durchführung der Marktbeobachtung steigen.

***Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel***

Auch für die Zulassung von Tierarzneimitteln bedarf es klinischer Prüfungen um Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln sicherzustellen.

Diese sind in der Tierarzneimittelverordnung beschrieben. Eine Neuerung der EU-Verordnung über Tierarzneimittel wurde am 7. Januar 2019 im EU-Amtsblatt veröffentlicht und ist ab dem 28. Januar 2022 in allen Mitgliedstaaten der EU anzuwenden. [224]

## 2.1.2 USA und Japan

### *Japan*

Wenn ein Unternehmen klinische Prüfungen sponsern oder selbst durchführen möchte, muss es dem Minister für Gesundheit, Arbeit und Soziales eine vorherige Benachrichtigung über den Plan für klinische Prüfungen vorlegen (Artikel 80-2 Absatz 2 des Gesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte). Innerhalb einer Frist von 30 Tagen muss dann eine Überprüfung durchgeführt werden, um die potenzielle Gesundheitsgefährdung zu bewerten (Artikel 80-2 Absatz 3 und Artikel 80-2 Absatz 7 des Gesetzes).

Für klinische Arzneimittelprüfungen in Japan gelten die Ministerialverordnung über den Standard für die Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen (GCP-Ministerialverordnung) und die vom Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales herausgegebenen Leitlinien für die GCP-Ministerialverordnung, welche einen Kommentar darstellt. Diese Vorschriften entsprechen dem internationalen Standard (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). [220]

Japan hat unterschiedliche Maßnahmen ergriffen, um der Veränderung des internationalen Umfelds Rechnung zu tragen. Zum Beispiel werden Daten aus nichtklinischen Studien wie physikochemischen Studien, Stabilitätsstudien und Tierversuchen, die im Ausland durchgeführt wurden, generell akzeptiert, wenn das Studiendesign den japanischen Richtlinien entspricht. [221]

Die Ministerialverordnung über GCP wurde in Japan nach den Pharmaregeln 2018 - 84 geändert (neueste Revision: MHLW-Verordnung Nr. 9 vom 22. Januar 2016). Die derzeitige GCP-Verordnung besteht aus 6 Kapiteln und 59 Artikeln. Der Inhalt ist in die drei Teile unterteilt, die aus "Standards für das Sponsoring klinischer Studien" und "Standards für das Management klinischer Studien" für Personen bestehen, welche eine klinische Studie beantragen oder durchführen möchten. Der dritte Teil "Standards für die Durchführung klinischer Studien" bezieht sich auf klinische Studien in medizinischen Einrichtungen. [221]

Das Ziel der Verordnung ist, die Anforderungen für die Planung, Durchführung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, Analyse und Berichterstattung von klinischen Studien festzulegen.

## **USA**

Alle klinischen Studien, die zur Erlangung einer FDA<sup>1</sup>-Zulassung durchgeführt werden, müssen unter anderem der 21 C.F.R. mit den Teilen 50 und 56, welche die Vorschriften zum Schutz der Rechte von Menschen darstellen, entsprechen.

21 C.F.R. Teil 50 regelt die Notwendigkeit einer Einwilligung von Menschen, die an klinischen Studien teilnehmen, nach der Aufklärung einzuholen.

21 C.F.R. Teil 56 legt die gesetzliche Verpflichtung fest, um die Überprüfung einer jeden klinischen Prüfung, welche der FDA-Verordnung unterliegt, sicherzustellen. Diese passiert durch ein unabhängiges Gremium, das als Institutional Review Board (IRB) bekannt ist. Gemäß den Anforderungen der 21 C.F.R. Teil 56, muss der IRB die klinische Prüfung nicht nur genehmigen, bevor sie beginnen kann, sondern auch überwachen und sicherstellen, dass sie, gemäß der vom IRB erteilten Genehmigung, durchgeführt wird. Teil 56 enthält auch Anforderungen an die Zusammensetzung und die Aufgaben des IRB. [223]

Nachfolgend ist eine Übersicht eingefügt, die die FDA-Bestimmungen in Bezug auf GCP und klinische Studien auflistet.

<b>FDA-Bestimmungen in Bezug auf GCP und klinische Studien [222]</b>
21 CFR Part 11 - Electronic Records; Electronic Signatures
21 CFR Part 50 - Protection of Human Subjects (Informed Consent)
21 CFR Part, 50 Supart D - Additional Safeguards For Children in Clinical Investigations Of FDA-Regulated Products (Interim Rule)
21 CFR Part 54 - Financial Disclosure by Clinical Investigators Investigators
21 CFR Part 56 - Institutional Review Boards
21 CFR Part 58 - Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies
21 CFR Part 312 - Investigational New Drug Application
21 CFR Part 314 - Applications for FDA Approval to Market a New Drug
21 CFR Part 315 - Diagnostic Radiopharmaceuticals

---

<sup>1</sup> U. S. Food and Drug Administration

<b>FDA-Bestimmungen in Bezug auf GCP und klinische Studien [222]</b>
21 CFR Part 320 - Bioavailability and Bioequivalence Requirements
21 CFR Part 361 - Prescription Drugs for Human Use Generally Recognized as Safe and effective and not misbranded: Drugs used in Research - Part 361.1 - Radioactive Drugs for certain research uses
21 CFR Part 601 - Applications for FDA Approval of a Biologic License
21 CFR Part 812 - Investigational Device Exemptions
21 CFR Part 814 - Premarket Approval of Medical Devices

**Tabelle 1, FDA-Bestimmungen in Bezug auf GCP und klinische Studien [222]**

## 2.2 Definitionen

Die Definitionen von der Arbeit von 2015 liegen auch dieser Arbeit zugrunde und bilden damit das Fundament für die Bearbeitung des Themas. Auf diesen Festlegungen baut auch die spätere Definition eines Auftragsforschungsinstitutes in dieser Arbeit auf.

Definitionen unterschiedlicher Organisationsformen:

### 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].”

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 (KSS-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.

Abbildung 1: Definitionen unterschiedlicher Organisationsformen, (Schaper, 2015) [1], Seite 16 - 18

### 2.3 Aufgabenfelder/Tätigkeitsbereiche eines Auftragsforschungsinstituts

Die 2015 definierten Tätigkeitsbereiche, die ein Auftragsforschungsinstitut in Abhängigkeit von der Studienphase erbringen kann, sind die Grundlage für diese Arbeit. (Schaper (2015), [1, 2.3 Aufgabenfelder/Tätigkeitsbereiche eines Auftragsforschungsinstituts, Seite 19 - 21])

Es handelt sich hier um eine allgemeine Darstellung. Die Unterteilung der Aufgabenfelder in eine „Full Service“- oder „Teil-Service“-CRO wird nicht durchgeführt, da „Teil-Service“-CROs in jedem Tätigkeitsbereich gefunden werden und kein Tätigkeitsbereich nur von einer „Full Service“-CRO durchgeführt werden kann.

#### Tätigkeitsbereiche eines Auftragsforschungsinstituts

##### 1) Studienplanung

o 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
  - o 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)
  - o 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
- o 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
  - o 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)
  - o 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
- o 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
  - o Biometrie/Statistik, wie bspw.:
    - Auswertung der Studiendaten laut SAP
    - Aufbereitung der Ergebnisse für den klinischen Report
  - o Medical Writing, wie bspw.:
    - Erstellung von monatlichen und jährlichen Statusreports für den Sponsor
    - Erstellung des finalen klinischen Reports
    - Erstellung von Publikationen
- 4) Phasenübergreifende Bereiche
  - o Pharmakovigilanz, wie bspw.:
    - Regelmäßiger Bericht über Serious Adverse Events (SAEs) und Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs)
  - o 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

Abbildung 2: Tätigkeitsbereiche eines Auftragsforschungsinstituts, (Schaper, 2015) [1], Seite 19 - 21

In der Arbeit von 2015 wurde beschrieben, dass die Übergänge zwischen den einzelnen Tätigkeitsbereichen oft fließend und nicht genau voneinander trennbar sind. Auch lassen sich die Aufgabenfelder nicht nur auf eine bestimmte Studienphase zuordnen, sondern beziehen sich auf mehrere Studienphasen. Als Beispiel wurde das Qualitätsmanagement aufgeführt. So muss Qualität einer klinischen Prüfung über den gesamten Zeitraum der klinischen Prüfung überwacht und sichergestellt werden (Schaper, 2015; [1]).

Weitere Tätigkeitsbereiche, welche nicht in den klassischen Bereich einer CRO fallen, aber dennoch von den Auftragsforschungsinstituten angeboten werden können sind nachfolgend aufgelistet (Schaper, 2015; [1]):

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

Während der Datenrecherche wurden von CROs noch weitere Tätigkeitsbereiche angegeben, die in der obigen Auflistung nicht aufgeführt sind. Auch wurden während der Datenerhebung durch die Autorin noch andere Tätigkeitsbereiche entdeckt, die in der obigen Auflistung nicht aufgeführt sind. Diese wurden in der nachfolgenden Arbeit aufgeführt:

- Lebensmittel/ Nahrungsergänzungsmittel
- Medical Affairs
- Medizinprodukte
- Risikobasiertes Monitoring
- Schulungen
- Tierarzneimittel
- Übernahme der Sponsorenschaft

### **2.4 Phasen der Arzneimittelentwicklung**

Die Phasen der Arzneimittelentwicklung werden auch hier von der Arbeit aus 2015 übernommen und als Grundlage für diese Arbeit herangezogen (Schaper (2015), [1, Seite 21 - 24]).

Auftragsforschungsinstitute können die ganze Entwicklungsphase eines Arzneimittels übernehmen oder während dieser Phase unterstützende Tätigkeiten ausführen. Die Erläuterungen der Arbeit von 2015 bezüglich der einzelnen Phasen der

Arzneimittelentwicklung werden als Grundlage für diese Arbeit herangezogen (Schaper, 2015; [1]).

Von einer Unterteilung zwischen „Full Service“- und „Teil-Service“-CRO wurde für die Phasen der Arzneimittelentwicklung abgesehen, da wie in Kapitel 2.3 beschrieben die „Teil-Service“-CROs Dienstleistungen in allen Studienphasen erbringen können und die durch die CRO unterstützten Studienphasen allein von der Ausrichtung der CRO abhängen.

Phasen in der Arzneimittelentwicklung:

### **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)].

### **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].

### **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.

#### **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.

#### **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).

**Abbildung 3: Phasen in der Arzneimittelentwicklung, (Schaper, 2015) [1], Seite 22 - 24**

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

Die Definition eines Auftragsforschungsinstituts setzt sich aus der Betrachtungsgruppe, den Tätigkeitsfeldern der CRO und den Indikations-/Spezialgebieten zusammen. (Schaper, 2015), [1, Seite 25 - 27])

Definition, die eine „Full Service“-CRO charakterisieren

### **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 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

### **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:

- 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.

**Abbildung 4: Definition die eine „Full Service“-CRO charakterisieren, (Schaper, 2015) [1], Seite 25 - 27**

## **2.6 Die Katalogseite und das Anschreiben**

Die Ausgangsversion der Katalogseite entspricht der Version von 2015 (Schaper (2015), [1]). Diese enthält Informationen zu der Adresse, der Homepage, den unterstützten Studienphasen, den Tätigkeitsbereichen, den Indikations-/Spezialgebiete, dem Qualitätsmanagement, den Mitgliedschaften und den Standorten der CROs.



B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

**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

Diese Katalogseite wurde für diese Arbeit weiter verwendet, aber durch jeweils eine Zeile für die E-Mail-Adresse der CRO und weitere Informationen ergänzt. Außerdem wurde die Katalogseite ins Englische übersetzt. Diese Veränderungen sollten den CROs die Möglichkeit geben, dass sie ihre E-Mail-Adresse eintragen können und weitere Informationen angeben können, die durch die anderen Bereiche nicht abgedeckt werden.

## B.1 <<Name>>

Adresse:                   <<vollständiger Name>>  
                              <<Straße, Hausnummer>>  
                              <<Postleitzahl, Stadt>>  
                              <<Land>>

---

E-Mail:                    <<E-Mail-Adresse>>

---

Homepage:               <<Homepage>>

---

„Full Service“-CRO:     ja            nein

---

Studienphasen:        Präklinik    Phase I    Phase II    Phase III    Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:    Biometrie / Statistik  
                               Datenmanagement  
                               Medical Writing  
                               Monitoring  
                               Pharmakovigilanz  
                               Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
                               Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
                                  » XXX  
                                  » YYY  
                                  » ZZZ

Indikations-/  
Spezialgebiete: <<Indikationsgebiet>>  
<<Indikationsgebiet 2>>  
<<Spezialgebiet>>  
<<Spezialgebiet 2>>

---

Qualitätsmanagement: <<Einhaltung von GCP, ICH, FDA, etc.>>

---

Mitgliedschaft: <<BVMA, etc.>>

---

Weitere Standorte: <<Standort 1>>  
<<Standort 2>>

---

Weitere Informationen: <<Weitere Informationen oder Besonderheiten>>

## B.1 <<Insert Name>>

Adresse: <<Complete Company Name>>  
<<Street, house number>>  
<<Postal code, City>>  
<<Country>>

---

eMail: <<Please insert eMail address>>

---

Homepage: <<Please insert homepage>>

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:       Biometry / Statistics  
                               Data Management  
                               Medical Writing  
                               Monitoring  
                               Pharmacovigilance  
                               Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
                               Additional areas of activity:  
                                  » XXX  
                                  » YYY  
                                  » ZZZ

---

Indication areas / <<Indication area 1>>  
Specialties:           <<Indicationarea 2>>  
                              <<Speciality 1>>  
                              <<Speciality 2>>

---

Quality Management:   <<Compliance with GCP, ICH, FDA, etc.>>

---

Membership:           <<BVMA, etc.>>

---

Other locations:       <<Location1>>  
                              <<Location 2>>

---

Further information:   <<Further information or specialities>>

---

**Abbildung 6: Template der Katalogseite in Deutsch und Englisch**

## **2.7 Erfassungen von Auftragsforschungsinstituten und Datenrecherche**

Zur Erfassung der Auftragsinstitute, mussten diese zunächst einmal gefunden werden. Um die CROs zu finden und damit die benötigten Daten zu generieren, wurden die CROs mit verschiedenen Methoden gesucht.

Die unterschiedlichen Methoden waren notwendig, weil es beispielsweise keine zentrale Stelle gibt, bei der CROs ihre Tätigkeit anmelden müssen. Auch können die CROs Mitglied unterschiedlicher Vereine sein, es gibt jedoch auch keinen Verein, bei dem eine CRO eine Pflichtmitgliedschaft eingehen muss.

Da einige CROs Mitglieder des Bundesverbands medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA) [67] sind, konnten diese anhand der Mitgliederliste des BVMA identifiziert werden. Andere CROs wiederum mussten über ihren Namen online gefunden werden.

Außerdem wurden alle Mitglieder des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI) angeschrieben, mit der Bitte um Auskunft zu ihren kooperierenden CROs. Eine Anfrage an die einzelnen Handelskammern in Deutschland wurde im Rahmen der Planung der Masterarbeit auf zeitliche Umsetzbarkeit geprüft. Ein öffentliches, gemeinsames Register der Handelskammern ermöglichte die Recherche von CROs über Handelsregistereinträge. Danach konnte die bestehende Übersicht der CROs gegen die von den Handelskammern zur Verfügung gestellte Übersicht geprüft werden und durch diese Informationen erweitert werden.

Auch sollten CROs in die Übersicht aufgenommen werden, die weltweit agieren. Diese wurden durch die Autorin online gesucht. Eine kurze Übersicht findet sich dazu auf der Homepage der Association of Clinical Research Organizations (ACRO) [4], deren Mitglieder weltweit agierende CROs sind oder Technologiekonzerne, welche Softwarelösungen im Bereich klinische Studien anbieten.

Ein weiteres internationales Netzwerk stellt die European CRO Federation (EUCROF) dar. Diese soll kontaktiert werden, um eine Übersicht der CROs in den einzelnen Mitgliedsländern anzufragen [5].

Nach der Recherche der CROs, wurden die CROs elektronisch angeschrieben und gebeten, ihre Daten mittels eines Templates zur Verfügung zu stellen. Dieses Template entsprach der Katalogseite, die für den CRO-Katalog als Übersicht der einzelnen CROs dient und in Kapitel 2.6. genauer beschrieben wird. Die ausgefüllten Katalogseiten finden sich im Anhang B „Katalog über die Auftragsforschungsinstitute“. Ist von den CROs auf die Anfrage nicht geantwortet worden, wurden nach festgelegten Zeitspannen Erinnerungen an die entsprechenden CROs geschickt.

Da die Datenerfassung aus den zur Verfügung gestellten Daten nicht ausreichend war, wurden von der Autorin noch Daten von den Homepages der CROs erhoben, welche nicht auf die Anfragen reagiert hatten.

Die Schritte zum Generieren der Ergebnisse lassen sich in 5 unterschiedliche Abschnitte gliedern:

- 1) Die Recherche der CROs
- 2) Die Kontaktaufnahme zu den CROs
- 3) Das Einsenden der Daten
- 4) Die Einhaltung der DSGVO<sup>2</sup>
- 5) Die zusätzliche Recherche von Daten im Rahmen der Ergebnisauswertung

Auf diese 5 Schritte wird nachfolgend eingegangen.

### **2.7.1 Schritt 1: Die Recherche der CROs**

Zunächst war die Suche nach den CROs der erste Schritt. Dafür gab es verschiedene Möglichkeiten. Die nachfolgenden Recherchemethoden wurden in der Arbeit verwendet:

- Anfrage bei den Mitgliedern des BPI e.V. und der vfa.
- Übersicht des BVMA
- Anfrage an die EUCROF (European CRO Federation)
- Onlinerecherche
- Recherche mittels Handelsregisterauszüge
- CRO-Katalog von der Masterarbeit von 2015 (Schaper (2015), [1, B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute, Seite 92 - 96])

In Ermangelung einer Datenmanagement-Software wurde eine Excel-Tabelle erstellt, welche einen Überblick über die Kontaktaufnahme zu den einzelnen CROs verschaffen sollte und die Koordinierung und Nachverfolgung der Anfragen an die CROs zu gewährleisten. Dadurch wurden das Filtern der Informationen und die Überprüfung der als nächstes notwendigen Schritte erleichtert. Die Tabelle war zweckdienlich und ausreichend.

---

<sup>2</sup> Datenschutz-Grundverordnung

Aus Gründen der Lesbarkeit, wurde die Tabelle getrennt dargestellt.

	A	B	C	D	E	F
1	Name CRO	Bundesland	Stadt	Full-Service	E-Mail-Adresse	Homepage
2						
3						
4						

**Abbildung 7: Teilansicht der Übersichtstabelle – Abschnitt 1**

G	H	I	J	K	L	M
Kontaktdatum	Reminder 1	Reminder 2	Datum der Rückmeldung	Kommentar	Änderungen	Übertragen in Masterarbeit

**Abbildung 8: Teilansicht der Übersichtstabelle – Abschnitt 2**

Die Tabelle hatte verschiedene Spalten:

- Den Status des Unternehmens
- Ob das Unternehmen eine CRO ist oder nicht,
- Den Namen des Unternehmens,
- Das Bundesland in dem die CRO sitzt,
- Die Stadt in der die CRO sitzt,
- Die E-Mail-Adresse des
- Auch sollte die Adresse der Homepage, das
- Datum des Erst-Kontaktes, das
- Datum der Reminder, das
- Datum der Rückmeldung und ein
- Kommentarfeld, in das eingetragen werden konnte, ob die
- CRO in die Masterarbeit aufgenommen wird, vorhanden sein.

Zuallererst wurde die Tabelle mit den Daten, die 2015 gesammelt wurden, gefüllt.

Zu diesem Zweck wurde eine weitere Spalte eingefügt, in der vermerkt werden konnte, wer diese CRO identifiziert hat.

Der CRO-Katalog von 2015 enthält 136 CROs (Schaper (2015), [1]). Der aktuelle CRO-Katalog enthält 110 CROs.

Danach wurden alle CROs aus der Übersicht des Bundesverbands Medizinischer Auftragsforschungsinstitute e.V. (BVMA) eingepflegt [67]. Der CRO-Katalog von 2015 enthielt 40 CROs, welche Mitglied des BVMA waren (Schaper (2015), [1]).

Momentan sind 44 CROs Mitglied beim BVMA (Stand: 13.19.2019). Diese CROs sind in Kapitel 3.1.2 aufgelistet.

Danach wurde bei den Mitgliedern des BPI e.V. und des vfa nach CROs gefragt, welche ihnen bekannt sind oder von ihnen als Dienstleister genutzt werden. Diese Daten wurden mit der vorhandenen Tabelle abgeglichen und falls die genannte CRO noch nicht in der Übersicht enthalten war, wurde besagte CRO in die Übersicht eingepflegt.

-- Original Message --

From: "Schweizer, Regina" <rschweizer@bpi.de>

Received: 18.08.19 10:09 Uhr MESZ

To: "Schweizer, Regina" <rschweizer@bpi.de>

Subject: Anfrage - Masterarbeit zu CROs in Deutschland - Mitglieder BPI

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchte ich mich Ihnen vorstellen: Mein Name ist Regina Schweizer-Vonderau und ich bin Studentin im Bereich Clinical Trial Management an der Beuth Hochschule Berlin. Momentan schreibe ich meine Masterarbeit mit dem Titel "CROs in Deutschland, unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung". Die Masterarbeit soll die Daten aktualisieren, welche Frau Schaper 2015 im Rahmen ihrer Masterthesis zur Erstellung einer CRO-Übersichtsliste erhoben hat, und somit ihre Arbeit fortführen und die Liste auf den aktuellen Stand bringen.

Um mir einen Überblick über die derzeit in Deutschland ansässigen Auftragsforschungsinstitute, aber auch über die weltweit agierenden Auftragsforschungsinstitute zu verschaffen, möchte ich Sie um Ihre Hilfe bitten.

Ich würde mich sehr freuen, wenn Sie mir die Namen und Kontaktdaten der Auftragsforschungsinstitute zukommen lassen, mit denen Sie zusammenarbeiten.

Diese Informationen würden mich bei der Erstellung einer Übersicht aller CROs und meiner Masterarbeit sehr unterstützen.

Gerne möchte ich mich vorab bei Ihnen für Ihre Unterstützung bedanken!

Bei Fragen stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung!

Viele Grüße

Regina Schweizer-Vonderau

**Abbildung 9: E-Mail zur Kontakthanfrage an die CROs**



Des Weiteren wurde eine Anfrage an die EUCROF<sup>3</sup> geschickt. Hierzu wurde jedoch keine Rückmeldung erhalten.

„Das Ziel der EUCROF (European CRO Federation), einer im Jahr 2005 gegründeten gemeinnützigen Organisation, ist die Förderung der klinischen Forschung durch Verbesserung der Kenntnisse, Kompetenzen / Fachkenntnisse und Fähigkeiten von Vertrags- / klinischen Forschungsorganisationen (CROs) in Europa.“ [5, zitiert aus dem Englischen nach der Homepage des EUCROF]

**Von:** Schweizer, Regina

**Gesendet:** Freitag, 13. September 2019 19:11

**An:** info@eucrof.eu

**Cc:** Schweizer, Regina

**Betreff:** Anfrage - Masterarbeit CROs - Zusammenarbeit BPI e.V. // Request - Master Thesis CROs - Collaboration BPI e.V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchte ich mich Ihnen vorstellen: Mein Name ist Regina Schweizer - Vonderau und ich bin Studentin im Bereich Clinical Trial Management an der Beuth Hochschule. Momentan schreibe ich meine Masterarbeit mit dem Titel "CROs in Deutschland, unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung".

Diese Masterarbeit entsteht in Kooperation mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. und der Beuth Hochschule für Technik in Berlin.

Ziel der Kooperation zwischen dem BPI e.V. und der Beuth Hochschule für Technik ist die Erfassung aller Auftragsforschungsinstitute in Deutschland und führenden Auftragsforschungsinstituten weltweit, um dadurch die bereits vorhandene Übersicht zu aktualisieren.

Die Masterarbeit und die Übersicht sollen verschiedene Informationen zu den einzelnen Auftragsforschungsinstituten wiedergeben und damit die einzelnen Auftragsforschungsinstitute vorstellen.

Daher wollte ich Sie bitten mir eine Übersicht der CROs zu schicken, falls möglich. Diese CROs würde ich anschreiben und nachfragen, ob sie Teil meiner Masterarbeit sein möchten.

Gerne möchte ich mich vorab bei Ihnen für Ihre Unterstützung bedanken!

Bei Fragen stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung!

Viele Grüße

Regina Schweizer-Vonderau

---

<sup>3</sup> EUCROF = The European CRO Federation

-----  
Dear sir or madam / To whom it may concern,

First I would like to introduce myself: My name is Regina Schweizer-Vonderau and I am a student in Clinical Trial Management at the Beuth Hochschule. At the moment I am writing my master thesis entitled "CROs in Germany, taking into account international market developments and current EU legislation in clinical research".

The master thesis is developed in cooperation with the "Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V." and the Beuth University of Applied Sciences in Berlin.

The aim of the cooperation between the BPI e.V. and the Beuth University of Applied Sciences is the creation of a current overview of all contract research institutes in Germany and the leading contract research institutes worldwide in order to update the already existing overview.

The master's thesis and the overview shall provide certain information on the individual contract research institutes and present the individual contract research institutes.

So I wanted to ask you to send me a list of CROs, if possible. I would write these CROs and ask if they would like to be part of my master thesis.

I would like to thank you in advance for your support!

Please do not hesitate to contact me if any questions arise!

Kind regards  
Regina Schweizer-Vonderau

Abbildung 10: E-Mail zur Kontaktanfrage an das EUCROF

Eine Google-Suche wurde vergleichend zu der Google-Recherche von 2015 durchgeführt, um festzustellen ob sich die Anzahl der Ergebnisse und damit die Anzahl der Homepages mit Bezug zu diesen Suchbegriffen erhöht haben. Dabei wurden die gleichen Suchbegriffe verwendet, die auch damals eingesetzt wurden (Schaper (2015), [1, 2.6.3 Internetrecherche, Seite 28]):

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

Des Weiteren wurde eine Recherche über das Gemeinsame Registerportal der Länder durchgeführt. Diese Seite enthält die „Handels-, Genossenschafts- und Partnerschaftsregister, sowie die Vereinsregister aller Bundesländer und darüber hinaus die Registerbekanntmachungen (Veröffentlichungen).“ [8]

Die Suchmaschine erreicht man über nachfolgenden Link: [https://www.handelsregister.de/rp\\_web/mask.do?Typ=e](https://www.handelsregister.de/rp_web/mask.do?Typ=e) [8, Gemeinsames Registerportal der Länder, Startseite]

Die Recherche war auf 5 Suchbegriffe je Durchgang limitiert.

Es wurden die nachfolgenden Suchbegriffe verwendet:

- Contract
- Research
- Organisation
- Clinical
- Auftragsforschungsinstitut

### **2.7.2 Schritt 2: Die Kontaktaufnahme zu den CROs**

Die Kontaktaufnahme zu den CROs erfolge in erster Linie über die auf der Homepage veröffentlichten E-Mail-Adressen. Zur Kontaktaufnahme mittels E-Mails erstellte der BPI e.V. für die Autorin einen E-Mail-Account mit der E-Mail-Adresse rschweizer@bpi.de.

Wenn keine E-Mail-Adresse auffindbar war, wurde das Kontaktformular verwendet, wenn vorhanden.

Waren sowohl E-Mail-Adresse, als auch Kontaktformular nicht vorhanden, jedoch ein LinkedIn-Account, wurde die CRO mittels des privaten LinkedIn-Accounts der Autorin angeschrieben.

Falls die Kontaktaufnahme weder per E-Mail, LinkedIn oder Kontaktformular möglich war, wurden die CROs telefonisch kontaktiert, falls eine Telefonnummer verfügbar war.

Wenn die Kontaktanfragen per E-Mail oder Kontaktformular versendet worden waren, wurde nach 3 Wochen ohne Antwort auf die Anfrage eine erneute Anfrage via E-Mail oder Kontaktformular an die CRO geschickt, um diese nochmals auf die Anfrage aufmerksam zu machen.

Wurde auf diese erneute Anfrage nicht innerhalb von 2 Wochen geantwortet, so wurden diese CROs telefonisch kontaktiert, falls möglich. Hierzu wurde das private Telefon der Autorin verwendet. Deswegen wurden jedoch nur die CROs kontaktiert, die eine deutsche Telefonnummer hatten.

In unterstützender Funktion hat Ralf Freese, der Stellvertretende Vorsitzende des BVMA, diverse CROs noch einmal angeschrieben, um darauf aufmerksam zu machen, dass die Arbeit auch von Seiten des BVMA unterstützt wird.

### **2.7.3 Schritt 3: Der Erhalt von den CRO-Daten**

Sobald die CROs die ausgefüllte Katalogseite und die Einverständniserklärung per E-Mail zurückgeschickt hatten, wurden diese geprüft, archiviert und der Eingang wurde in der Übersicht vermerkt. Die E-Mail wurde als PDF archiviert.

#### **2.7.4 Schritt 4: Erfüllung der DSGVO mit einer Einverständniserklärung zur Veröffentlichung**

Für diese Masterarbeit spielt das Thema Datenschutz und die DSGVO<sup>4</sup> eine große Rolle. Schon bei der Datenerfassung durch im Jahre 2015 hat sich ein Forschungsunternehmen gemeldet, welches aufgrund der Datenschutzbestimmungen nicht in der Masterarbeit erwähnt werden wollte und behauptete, dass „die Erfassung von Unternehmen und Informationen zu diesen Unternehmen in einer Datenbank/einem Katalog gegen Datenschutz verstoße“ (Schaper (2015), [1, 4.1.3 Datenschutz, Seite 38]). Diese Behauptung wurde 2015 im Rahmen der Masterarbeit juristisch geprüft und widerlegt. Jedoch sah man ein Problem bei CROs, deren Firmenname den Eigennamen einer Person enthalten. Hier wurde durch die damalige Autorin eine Einwilligung zur Aufnahme des Unternehmens in die Datenbank/den Katalog eingeholt (Schaper (2015), [1, 4.1.3 Datenschutz, Seite 38]).

Mit der Verabschiedung der DSGVO am 25. Mai 2018 hat sich der Spielraum der Datenerfassung mit Blick auf den Datenschutz eingeschränkt. Mit der DSGVO soll sichergestellt werden, dass personenbezogene Daten innerhalb der Europäischen Union stärker geschützt sind als bisher.

Mit der elektronischen Versendung der Fragebögen an die CROs wurde eine Einverständniserklärung beigelegt. Dieser musste unterschrieben zurückgeschickt werden, anderenfalls konnte das Unternehmen für die Arbeit nicht berücksichtigt werden.

Die Einverständniserklärung wurde nach Erhalt auf Korrektheit geprüft. War bei einer Aussage das Kreuz falsch oder gar nicht gesetzt, so wurde bei der entsprechenden CRO noch einmal nachgefragt und eine aktualisierte Version angefordert. Sollte die CRO nicht mehr an der Veröffentlichung der Daten interessiert gewesen sein, so wurden die Daten durch die Autorin gelöscht.

---

<sup>4</sup> Datenschutz-Grundverordnung

## Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

<Firmenname>  
<Adresse>  
<Unterzeichner>  
<Funktion des Unterzeichners>

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:  
mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

Datum	Ort	Unterschrift
-------	-----	--------------

### Rechte des Betroffenen: Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung, Widerspruchsrecht

Sie sind gemäß Artikel 15 DSGVO jederzeit berechtigt, gegenüber Regina Schweizer-Vonderau um umfangreiche **Auskunftserteilung** zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu ersuchen.

Gemäß Artikel 17 DSGVO können Sie jederzeit gegenüber Regina Schweizer-Vonderau die **Berichtigung, Löschung und Sperrung** einzelner personenbezogener Daten verlangen.

Sie können darüber hinaus jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrem **Widerspruchsrecht** Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft abändern oder gänzlich widerrufen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an Regina Schweizer-Vonderau (rschweizer@bpi.de) übermitteln. Es entstehen Ihnen dabei keine anderen Kosten als die Portokosten bzw. die Übermittlungskosten nach den bestehenden Basistarifen.

**Abbildung 11: Einverständniserklärung zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten**

Diese Einverständniserklärung wurde durch die juristische Abteilung des BPI e.V. geprüft und freigegeben.

Um Redundanzen zu vermeiden, wurde die zweite Seite der Einverständniserklärung bei den einzelnen Einverständniserklärungen der CROs nicht angefügt, wenn dies nicht notwendig war. Wenn beispielsweise die Unterschrift auf der zweiten Seite der Einverständniserklärung getätigt wurde, wurde die zweite Seite angehängt. Die zweite Seite findet sich in Kapitel „A Anhang“ unter Punkt A.2.

### **2.7.5 Schritt 5: Die Datenrecherche im Rahmen der Ergebnisauswertung**

Da nicht alle CROs, welche per E-Mail oder Telefon kontaktiert wurden, geantwortet haben, wurde eine zusätzliche Methode zur Datenerhebung eingeführt. Dabei wurden von der Autorin die Daten für mehrere CROs über den Internetauftritt besagter CROs erhoben.

Damit die Katalogseiten mit den Daten, welche durch die Autorin erhoben wurden, von den anderen Katalogseiten unterschieden werden können, sind diese Einträge in der Überschrift mit einer definierten Fußnote gekennzeichnet. In dieser finden sich eine Erklärung und eine Information zu den dazugehörigen Literaturstellen.

Für diese Daten liegen jedoch keine Einverständniserklärungen zur Veröffentlichung der CROs vor. Nach Rücksprache mit der juristischen Abteilung des BPI e.V. ist die Wiedergabe der öffentlich zugänglichen Daten in dieser Arbeit möglich.

Diese Daten wurden unter anderem zusätzlich erhoben um sicherzustellen, dass für jede CRO, die in der Arbeit von 2015 aufgeführt war, neue Daten vorhanden sind. Des Weiteren wurden die Daten zusätzlich erhoben, um die Anzahl an CROs, welche in dem CRO-Katalog vorgestellt werden, zu erhöhen.

Eine der kontaktierten CROs hat explizit darum gebeten, dass die Daten über ihre Homepage erhoben werden und von ihrer Seite kein ausgefüllter Fragebogen und keine unterschriebene Einverständniserklärung zur Verfügung gestellt wird. Auch deren Überschrift wurde mit einer Fußnote und einer Erklärung versehen, welche sich dann in der Fußzeile wiederfindet.

Diese CRO hat außerdem zudem darum gebeten, dass weitere Informationen, welche per E-Mail mitgeteilt wurden, in diese Übersicht aufgenommen werden, da diese noch nicht auf der Homepage verfügbar sind. Davon wurde abgesehen, da diese Informationen aufgrund der fehlenden Einverständniserklärung nicht veröffentlicht werden dürfen.

## **2.8 Aufarbeitung der Rechercheergebnisse**

Die Ergebnisse wurden nach Beendigung der Datenerhebung in Form eines Kataloges dargestellt, um eine strukturierte Übersicht für die Pharmaunternehmen und Medizinproduktehersteller zu erhalten. Dieser Katalog verfügt über ein Inhaltsverzeichnis, ist alphabetisch aufgebaut und durchsuchbar.

Des Weiteren wurden die Daten der CROs hinsichtlich verschiedener Kriterien ausgewertet, um die Verteilung der CROs in Deutschland, in bestimmten Studienphasen, und Tätigkeitsbereichen darzustellen. Auch wurde die Verteilung der CROs in „Full Service“-CROs und „Teil-Service“-CROs analysiert.

Dafür wurden die Daten, welche durch die CROs zur Verfügung gestellt wurden, und die Daten der CROs, welche durch die Autorin gesammelt wurden, in eine Excel-Tabelle übertragen. Dies sollte die Auswertung der Daten erleichtern. Danach wurden verschiedene Auswertungen der Daten durchgeführt.

Zuerst wurden die gesammelten Daten der Anfragen an die Mitglieder des BPI e.V. und des vfa ausgewertet.

Danach wurden die Daten der CROs gegen die Definitionen einer „Full Service“-CRO geprüft. Die dabei verwendeten Definitionen sind die Definitionen aus Kapitel 2.5. Zusätzlich wurde betrachtet, ob die CROs eine Mitgliedschaft beim BVMA haben. Dadurch sollte festgestellt werden, ob die CROs sich in größeren Netzwerken organisieren.

Anschließend wurden Auswertungen in Form von Tabellen erstellt, um die Standortverteilung der CROs zu verdeutlichen. Um diese grafisch wiederzugeben, wurden die Standorte auf einer Deutschlandkarte und einer Europakarte markiert.

Zur Darstellung der durch die CROs begleiteten Studienphasen, wurde eine Übersicht erstellt.

Außerdem wurden weitere Auswertungen im Hinblick auf die angebotenen Tätigkeitsbereiche durchgeführt um zu prüfen, wo der Schwerpunkt der Tätigkeitsbereiche liegt. Hierzu wurde eine Übersicht über die Anzahl von zusätzlich angebotenen Tätigkeiten erstellt und die Häufigkeit von bestimmten Tätigkeiten ausgewertet.



## **3 Ergebnisse**

### **3.1 Ergebnisse der systematischen Analyse von vorhandenen Daten**

In der systematischen Analyse von bereits vorhandenen Datensätzen wurden Mitgliederlisten von Vereinen und der CRO-Katalog von 2015 geprüft. Diese Datensätze wurden nicht selbständig, sondern durch Dritte erhoben.

Nachfolgend werden diese Ergebnisse vorgestellt.

In Kapitel 3.2. werden Datensätze geprüft, die durch die Autorin generiert werden mussten.

#### **3.1.1 Ergebnisse der Befragung Pharmazeutischer Unternehmen**

Im Rahmen der Kooperation mit dem BPI e.V wurden die Mitgliederlisten des BPI e.V und des vfa zur Verfügung gestellt. Diese Mitglieder wurden per E-Mail angeschrieben und nach ihnen bekannten CROs gefragt.

##### **3.1.1.1 Mitglieder des BPI**

Von den insgesamt 272 Mitgliedern [18] des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) wurden 229 per E-Mail oder Kontaktformular auf der Homepage am 18.08.2019 angeschrieben. Es wurden vorab Mitglieder, die selbst eine CROs darstellen, ausgeschlossen. Ferner wurden Mitglieder ausgeschlossen, die keinen direkten Kontakt zu CROs haben, zum Beispiel Rechtsanwaltskanzleien. Des Weiteren wurden Mitglieder ausgeschlossen, die aufgrund von Doppeltmitgliedschaften in beiden Vereinen bereits in die Anfrage bei den Mitgliedern des vfa eingeschlossen waren.

Eine Rückmeldung wurde von 20 Mitglieder (8,7%) erhalten.

Drei der 20 Mitglieder (15%) waren aufgrund der Datenschutzbestimmungen nicht bereit, Informationen zu bekannten CROs zu Verfügung zu stellen.

Drei Mitglieder konnten aufgrund von Kapazitätsengpässen nicht auf die Anfrage antworten, ein Mitglied konnte die Anfrage aufgrund der kleinen Unternehmensstruktur nicht beantworten.

Eines der Mitglieder führt momentan keine Studien durch und konnte deswegen die Anfrage nicht beantworten.

Ein anderes Mitglied arbeitet direkt mit den Therapeuten und konnte deswegen die Anfrage nicht beantworten.

Ein Mitglied gab an, dass es momentan nicht mit Auftragsforschungsinstituten zusammenarbeitet.

Acht der 20 Mitglieder (40%) waren bereit, eine Liste an CROs zur Verfügung zu stellen.

### **3.1.1.2 Mitglieder des vfa**

Es wurden insgesamt 45 Mitglieder [17] des Verbands der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) per E-Mail oder Kontaktformular auf der Homepage am 13.08.2019 angeschrieben.

Eine Rückmeldung wurde von 10 Mitglieder (22,2%) erhalten.

Von diesen 10 Mitgliedern wollte ein Mitglied keine Informationen aufgrund von Datenschutz herausgeben. Drei verwiesen auf die CROs des BVMA. Zwei Mitglieder arbeiten nicht mit CROs in Deutschland. Ein Mitglied konnte aufgrund von Kapazitätsengpässen nicht auf die Anfrage antworten. Ein anderes Mitglied fragt um ein Telefongespräch, um die Anfrage genauer besprechen zu können. Dieses Telefonat kam jedoch nicht mehr zustande. Immerhin zwei der 10 Mitglieder (20%) waren bereit, eine Liste an CROs zur Verfügung zu stellen.

### **3.1.2 Ergebnisse der Analyse der Mitglieder des BVMA**

Von den 110 in dem CRO-Katalog erfassten CROs, sind 44 Mitglieder beim BVMA. Diese CROs machen einen Anteil von 40% des CRO-Katalogs aus.

<b>Übersicht der Mitglieder des BVMA</b>
Acromion GmbH
Allied Clinical Management GmbH
analyse & realize
bioskin GmbH
ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH
Clinipace GmbH
Clinrex Munich
Conreso GmbH
CROLLL GmbH

<b>Übersicht der Mitglieder des BVMA</b>
Cromsource GmbH
CRS – Clinical Research Services Andernach GmbH
CTC North GmbH & Co. KG
Emovis GmbH
FGK Clinical Research GmbH
GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH
Health Research Services GmbH
ICON Clinical Research GmbH
Integrated Scientific Services
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG IQVIA RDS GmbH
kfgn   Site Operations & Services GmbH
KOEHLER eClinical GmbH
Laboratorium für Klinische Forschung GmbH
Linical Europe GmbH
medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH
Metronomia Clinical Research GmbH
MLM Medical Labs GmbH
Navitas Life Sciences GmbH
Nuvisan GmbH
OmniComm Europe GmbH
PAREXEL International GmbH
Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH
Pharm-Olam International Deutschland GmbH
PPD Germany GmbH & Co. KG
proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung
proinnovera GmbH
SSS International Clinical Research GmbH
Syneos Health Germany GmbH
SYNLAB International GmbH
SynteractHCR Deutschland GmbH
TFS Trial Form Support GmbH
TRIGA-S e.K.
UL International GmbH
Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung
X-act Cologne Clinical Research GmbH

**Tabelle 2: Übersicht der CROs in der Arbeit, die Mitglied beim BVMA sind**

### 3.1.3 Ergebnisse der Auswertung der CROs aus dem CRO-Katalog von 2015

Es sollten sämtliche CROs, welche in dem CRO-Katalog von 2015 erwähnt wurden, wieder in dieser Arbeit berücksichtigt werden. Damals wurden 136 CROs in dem CRO-Katalog erwähnt (Schaper (2015), [1, B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute, Seite 92 - 96]). Davon konnten 86 CROs wieder aufgenommen werden. Auf die Gründe, warum 50 CROs nicht mehr aufgeführt werden, wird in Kapitel 4.2.1 eingegangen.

Übersicht der CROs welche von der Autorin aufgenommen wurden

<b>CROs aus dem CRO-Katalog von 2015</b>	<b>CROs die in diese Arbeit aufgenommen wurden</b>
ABX-CRO	X
Accovion	
acromion	X
Advanced Sleep Research	X
Aix Scientific® Clinical Research Organisation	X
AKP – Arbeitskreis Klinische Arzneimittelprüfungen	X
Allied Clinical Management GmbH	X
AMS Advanced Medical Service GmbH	X
analyze & realize	X
ANFOMED	X
Applied Clinical Pharmacology Services	X
Aptiv Solution GmbH	
ARENSIA	
ASSIGN	
Aurigon Life Science	X
bioskin®	X
BioSolutions Halle	
BioTeSy	X
Brinker PharmaConsulting	
Cato Research	X
CenTria	
Chiltern	
Clariness	
Clin Sol – Clinical Research Solution	
ClinAsses	X
ClinDescience	
Clinical Trial Care GmbH	
Clinipace Worldwide	X
Clinrex GmbH	X

<b>CROs aus dem CRO-Katalog von 2015</b>	<b>CROs die in diese Arbeit aufgenommen wurden</b>
ClinTec International	X
CONRESO	X
convidia – clinical research	X
Covance Clinical and Periapproval Services	X
CRI – the clinical research institute	X
CRM – Clinical Research Management – Biometrics	
CROLLL GmbH	X
CROMSOURCE GmbH	X
CRS – Clinical Research Services Andernach	X
CSG – Clinische Studien Gesellschaft	X
CTC – Clinical Trial Center North	X
CTI – Clinical Trial & Consulting	X
daacro – diagnostic assessment and clinical research organization	X
DATAMAP	X
DiaMed – Beratungsstelle für Pharmazeutische Unternehmen m	X
Diapharm GmbH & Co. KG	
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	X
Dr. Notghi Contract Research	X
Dr. Oestreich + Partner	
DrugConsult.Net	
Ecker + Ecker GmbH	
ECRON ACUNOVA	
emovis	X
Ergomed	X
EUDRAC – European Drug Regulatory Affairs Consulting GmbH	X
Exalon – eCTD Experts	
factum	X
FGK Clinical Research	X
GALMED GmbH	
GKM – Gesellschaft für Therapieforschung mbH	X
Granzer Regulatory Consulting & Services	
GRS – Global Research Services	
GSO mbH	
gwd consult	X
hameln pharmaceuticals gmbh	
hameln rds gmbh	
HRS – Health Research Services	X
HWI ANALYTIK GmbH	
i.DRAS GmbH – International Drug Regulatory	

<b>CROs aus dem CRO-Katalog von 2015</b>	<b>CROs die in diese Arbeit aufgenommen wurden</b>
Affairs Services	
ICON Clinical Research	X
ICTA – International Clinical Trials Association	X
idv – Datenanalyse und Versuchsplanung	X
IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH	
Inamed GmbH	X
INC Research	X
INPADS	X
Institut Dr. Schauert	X
INTERLAB central lab services – worldwide	
inVentiv Health Clinical	
iOMEDICO AG	X
IST Clinical Research Organization	
Kantar Health	X
KOEHLER eClinical	X
Kohne Pharma GmbH	
LKF – Laboratorium für Klinische Forschung	X
M.A.R.C.O. – Institute for Clinical Research and Statistics	X
maxclinical – connected research	X
MAXIS – maximizing clinical and market success	
med:unit GmbH	X
medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH	X
MEDICRO GmbH	X
Mediveritas	X
Metronomia Clinical Research	X
MLM Medical Labs	X
moco – monitoring & communication	X
Monipol GmbH	X
NDA Group	
NUVISAN Pharma Services	X
OmniComm	X
Oncotest	
PaediaCRO GmbH	
PAREXEL	X
Pharmacelsus	
pharmadocs	
PHARMALEX	X
PHARMALOG® – Institut für klinische Forschung GmbH	X
Pharm-Olam International	X

<b>CROs aus dem CRO-Katalog von 2015</b>	<b>CROs die in diese Arbeit aufgenommen wurden</b>
PhytoLab	
Pierrel Research	
PPD – Pharmaceutical Product Development	X
PRA Health Sciences (ehemals RPS Research Germany)	X
Premier Research	X
proDerm – Institut für Angewandte Dermatologische Forschung	X
proinnovera	X
ProQinase	
Quintiles	
RMC Consult GmbH & Co. KG	
SCIderm – unsurpassed in dermatological research	
Scope International	X
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH	
Sercona – Pharmaceutical and Drug Formulation Development	
SocraMetrics Clinical Data Management and Biometry	X
SocraTec R&D Concepts in Drug Research and Development	
spm <sup>2</sup> – safety projects & more GmbH	X
SSS International Clinical Research	X
Staburo – Statistical Consulting	X
StatConsult – Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH	X
syneed medidata GmbH	
SynteractHC	X
Theorem Clinical Research	
TheraGenesis GmbH	X
Trilogy Writing & Consulting GmbH	X
UL mdt – medical device testing GmbH	X
Venn Life Sciences	X
verum.de GmbH	X
Winicker Norimed GmbH	X
YES Pharma Services GmbH	

Tabelle 3: Übersicht der CROs aus dem CRO-Katalog von 2015

### **3.2. Ergebnisse der systematischen Analyse von generierten Daten**

Nachfolgend werden die Ergebnisse der systematischen Analyse von den durch die Autorin generierten Datensätzen aufgeführt.

#### **3.2.1 Ergebnisse der Google-Recherche**

Die Google-Suche mit denselben Suchbegriffen, die für die Recherche des CRO-Katalogs in 2015 verwendet wurden, ergab die nachfolgende Anzahl an Ergebnissen

- Auftragsforschungsinstitut: Ca. 13.500 Ergebnisse (0,26 Sekunden) [9]
- CRO Deutschland klinische Studien: Ca. 94.200 Ergebnisse (0,41 Sekunden) [10]
- CRO-Liste klinische Studien: Ca. 71.400 Ergebnisse (0,44 Sekunden) [11]
- Research Organisation Deutschland: Ca. 104.000.000 Ergebnisse (0,55 Sekunden) [12]
- Klinische Forschung Deutschland: Ca. 16.300.000 Ergebnisse (0,46 Sekunden) [13]

In der Datenerhebung 2015 schwankte die Anzahl der gefundenen Ergebnisse zwischen 16.200 und 1.420.000 Einträgen (Schaper (2015), [1, 2.6.3 Internetrecherche, Seite 28]).

Die Ergebnisse zeigen, dass die Anzahl der Suchergebnisse in den letzten Jahren zugenommen hat.

#### **3.2.2 Ergebnisse des Handelsregisterauszuges**

Die Suche mit den in Kapitel 2.6.2 erwähnten Schlagwörtern über das Gemeinsame Register der Länder ergab 1508 Treffer. Hierbei ist anzumerken, dass die Trefferliste unter anderem Firmen im Bereich Finanzen, Markanalyse, Personaldienstleistung, Verwaltung und anderen Forschungsgebieten, wie Überseeforschung, Beschichtungstechnologie und Altersforschung enthielt. Häufig war der Tätigkeitsbereich durch den Namen der Firmen erkennbar.



Daher wurde die Trefferliste anhand der Firmennamen geprüft und Firmen mit anderen Tätigkeitsbereichen im Namen wurden ausgeschlossen. Dabei wurden aus der ursprünglichen Trefferliste 208 Unternehmen (13,80%) ausgesucht, deren Firmennamen im ersten Durchgang in den Bereich der klinischen Forschung oder den Bereich der klinischen Studien passten.

Von diesen Unternehmen waren 42 Firmen bereits als CROs bekannt und in der Übersicht enthalten. 124 Unternehmen waren fachfremd und wurden deswegen nicht in die Übersicht aufgenommen. 7 Unternehmen waren bereits liquidiert worden und zu 8 Unternehmen fanden sich keine Kontaktinformationen in Form von Homepage, E-Mail-Adresse, Kontaktformular oder Telefonnummer. Die restlichen 27 CROs waren noch unbekannt und wurden in die Übersicht mitaufgenommen.

#### **3.2.3 Ergebnisse der Kontaktaufnahme und der Datenerhebung durch die Autorin**

Es wurden im Rahmen der Arbeit 258 Firmen als potenzielle CROs identifiziert. Diese wurden daraufhin auf unterschiedliche Arten kontaktiert. Bei der ersten Kontaktaufnahme wurden 231 Firmen per E-Mail kontaktiert, 18 Firmen per Kontaktformular kontaktiert. Die erste Kontaktaufnahme erfolgte bei 3 CROs über den LinkedIn-Account der Autorin und bei 6 Firmen über das Telefon.

Insgesamt wurden 70 Firmen telefonisch kontaktiert. 30 Firmen wurden mehr als einmal, kontaktiert. da diese Firmen bei der Kontaktaufnahme per Telefon nicht erreicht wurden.

Die Autorin erhielt insgesamt von 116 CROs (44,96%) eine Rückmeldung. Von diesen 116 Rückmeldungen waren 56 Rückmeldungen (48,28%) mit der Zusendung der ausgefüllten Katalogseite und der Einverständniserklärung verbunden. Von den 258 angeschriebenen CROs haben 56 CROs (21,71%) ihre Daten zur Verfügung gestellt. Von diesen 56 CROs haben 13 CROs eine zusätzliche Englische Version der Katalogseite zur Verfügung gestellt.

Durch die Autorin wurden noch für weitere 53 CROs Datensätze in Form der Katalogseite erhoben.

Insgesamt wurden für 110 CROs Datensätze in Form einer Katalogseite erstellt. Im Hinblick auf die kontaktierten 258 Firmen bedeutet dies, dass 42,63% der kontaktierten Firmen in der Arbeit aufgeführt werden.

### **3.3 Aufbereitung der Rechercheergebnisse in einem Katalog**

Das Ziel der Arbeit ist die Erstellung eines CRO-Katalogs mit Auftragsforschungsinstituten, die einen Standort in Deutschland haben oder ihre Dienstleistungen für Deutschland anbieten.

Der CRO-Katalog ist alphabetisch sortiert und beginnt ab Seite 107 im Anhang B.

Informationen zum Aufbau der Katalogseite finden sich in Kapitel 2.6. Das Template der Katalogseite befindet sich in Kapitel 2.6 und im Anhang A.1.

In Anhang C ab Seite 361 finden sich für wichtige Studienphasen und Schwerpunkten CRO-Übersichten.

### **3.4 Analyse der gefundenen CROs**

Um einen besseren Gesamtüberblick über die im CRO-Katalog aufgeführten Auftragsforschungsinstitute zu erhalten, wurden verschiedene Auswertungen durchgeführt. Diese sollen unter anderem die Ergebnisse von 2015 miteinbeziehen (Schaper (2015), [1, 3 Ergebnisse, Seite 29 - 37]).

Die Ergebnisse dieser Analysen werden im nachfolgend beschrieben.

#### **3.4.1 Verteilung der CROs in Deutschland**

Der Standort der CROs innerhalb Deutschlands ist von großem Interesse. Daher sollte die Verteilung der CROs in Deutschland geprüft werden und anhand der 10 größten Städte Deutschlands dargestellt werden.

Für eine einfachere Darstellung der Verteilung wurden die Standorte der CROs im Umkreis von 80 km Luftlinie zum Einzugsgebiet der Großstädte gerechnet. Es ist davon auszugehen, dass Standorte im Einzugsgebiet von 80 km Luftlinie noch von den Pendlerströmen der Städte erfasst werden. Die Begrenzung des Einzugsgebiets durch 80 km Luftlinie wurde gewählt, da hierdurch die von Pendlern zurückgelegte Strecke des unmittelbaren Nahbereiches von ca. 150 km einfacher dargestellt werden kann. [225]

Zur Auswahl der 10 größten Städte Deutschlands wurde die Übersicht „Städte (Alle Gemeinden mit Stadtrecht) nach Fläche, Bevölkerung und Bevölkerungsdichte am 31.12.2017, im November 2018 wegen korrigierter Bevölkerung revidiert“ vom Statistischen Bundesamt in Wiesbaden verwendet [14.11.2018, 216]

Da 3 CROs ihren Sitz im Ausland haben, wurden diese in den Tabellen zur Verteilung in Deutschland nicht berücksichtigt. Für die Standortverteilung wird bei Tabellen in diesem Abschnitt mit einer Gesamtanzahl von 107 CROs gerechnet. Im Anhang in Kapitel A.6.2.1 findet sich eine Übersicht von Europa, in der auch die 3 CROs abgebildet sind.

Der Standort mit den meisten CROs ist München (24 CROs, 22,43%), gefolgt von Frankfurt am Main (19 CROs, 17,76%) und Köln (13 CROs, 12,15%). 22 CROs liegen mehr als 80 km Luftlinie von den 10 größten Städten Deutschlands entfernt. In dem CRO-Katalog findet sich keine CRO mit dem Standort Essen oder in der Umgebung von Essen.

<b>In bzw. im Umkreis von 80km Luftlinie</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Häufigkeit %</b>
Berlin, Stadt	9	8,41
Hamburg, Freie und Hansestadt	7	6,54
München, Landeshauptstadt	24	22,43
Köln, Stadt	13	12,15
Frankfurt am Main, Stadt	19	17,76
Stuttgart, Landeshauptstadt	6	5,61
Düsseldorf, Stadt	2	1,87
Dortmund, Stadt	3	2,80
Essen, Stadt	0	0
Leipzig, Stadt	1	0,93
Rest	22	20,56

**Tabelle 4: Verteilungshäufigkeit der CROs in bzw. im Umkreis von den 10 größten Städten Deutschlands**

Eine weitere Übersicht der CROs mit deren genauen Standorten befindet sich im Anhang A.6.1.

Von den 110 erhobenen CROs befinden sich 84 CROs in den 10 größten Städten Deutschlands, 23 CROs haben ihren Standort nicht im Umkreis von 80 km Luftlinie um die 10 größten Städte Deutschlands, und 3 CROs haben ihren Standort im Ausland.

Nachfolgend die graphische Verteilung der Auftragsforschungsinstitute im Umkreis von 80 km Luftlinie von den 10 größten Städten Deutschlands:

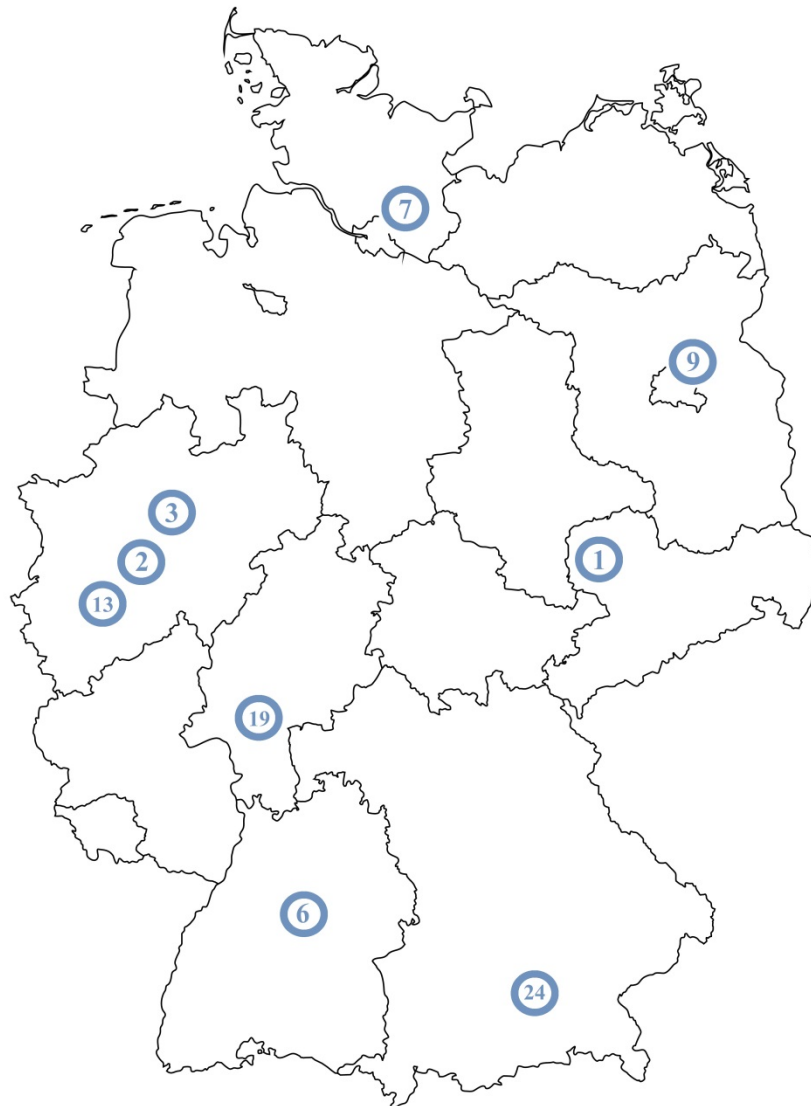


Abbildung 12: Deutschlandkarte mit den CROs in den größten 10 Städten Deutschlands<sup>5</sup>

Essen wurde in der Abbildung 12 weggelassen, da dort keine CRO aus dem CRO-Katalog ihren Standort hat.

<sup>5</sup> Ursprung der Abbildung 12: <https://www.shutterstock.com/de/image-vector/high-detailed-vector-map-countiesregionsstates-germany-587718752>; Lizenzfreie Stockvektornummer: 587718752; Das Bild wurde durch die Autorin am 20.10.2019 erworben.

Nachfolgend die graphische Verteilung der Auftragsforschungsinstitute in Deutschland:

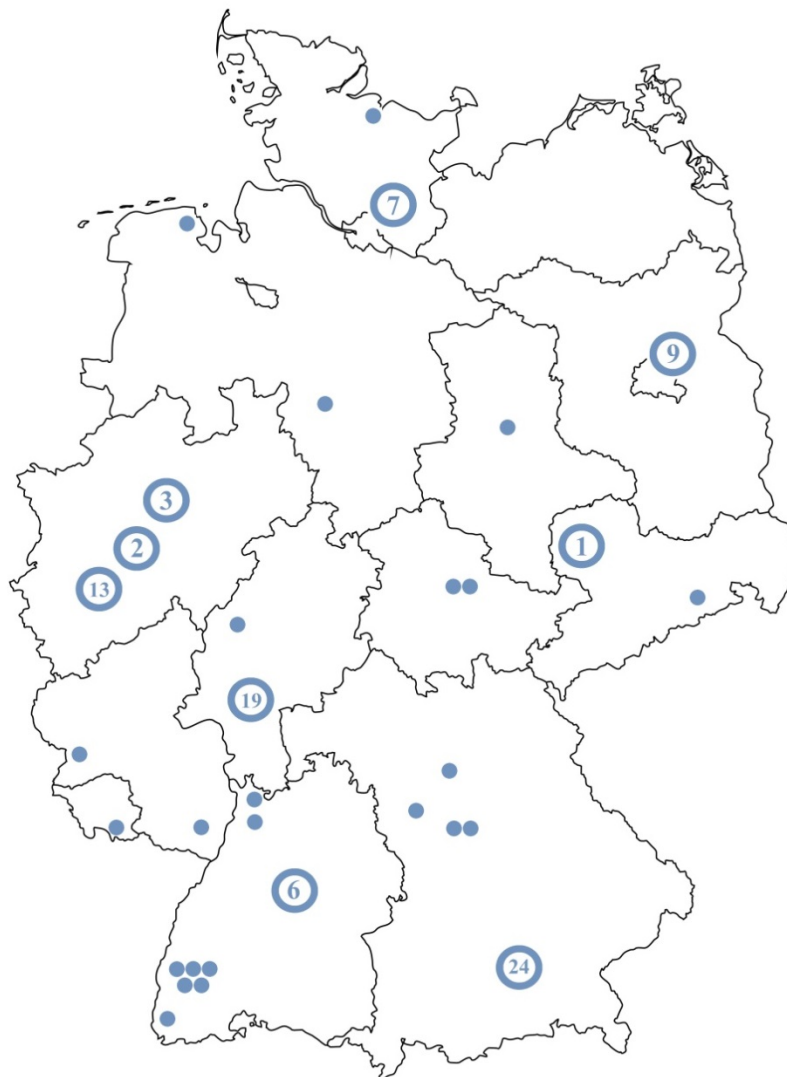


Abbildung 13: Deutschlandkarte mit allen erhobenen CROs in Deutschland<sup>6</sup>

Da innerhalb der Arbeit die Methode zur Datenerhebung gewechselt wurde, werden im Nachfolgenden 3 Datensätze betrachtet. Der gesamte Datensatz der erhoben wurde, der Datensatz, den Die CROs zur Verfügung gestellt haben und der Datensatz, den die Autorin erhoben hat.

Da der Standort der CRO unabhängig von der Art der Datenerhebung ist, wird in diesem Abschnitt der Datensatz nicht getrennt betrachtet.

Eine Methode der Datenerhebung war die Anfrage der Katalogseite bei den CROs, die andere Methode war die Erhebung der Daten über den Internetauftritt der CROs durch die Autorin.

<sup>6</sup> Ursprung der Abbildung 13: <https://www.shutterstock.com/de/image-vector/high-detailed-vector-map-countiesregionsstates-germany-587718752>; Lizenzfreie Stockvektornummer: 587718752; Das Bild wurde durch die Autorin am 20.10.2019 erworben.

Die Erhebung der Daten durch zwei Methoden war notwendig, da die Rücklaufquote der Antworten auf die Anfrage an die CROs zu gering war.

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

Die 110 CROs wurden anhand der Eigenschaften „Full Service“-CRO und Mitgliedschaft beim BVMA betrachtet. Dazu wurde eine Vierfeldertafel verwendet.

Betrachtung aller CROs, welche in der Arbeit erhoben wurden:

		„Full Service“-CRO		Gesamt
		Ja	Nein	
Mitglied beim BVMA	Ja	27 (24,55%)	17 (15,45%)	44 (40,00%)
	Nein	36 (32,73%)	30 (27,27%)	66 (60,00%)
Gesamt		63 (57,27%)	47 (42,73%)	110 (100%)

**Tabelle 5: Verteilung der „Full Service“-CROs bzgl. einer Mitgliedschaft beim BVMA (Gesamter Datensatz)**

Von den 110 analysierten CROs sind 57,27% (n=63) „Full Service“-CROs. Von den 63 „Full Service“-CROs sind 42,86% (n=27) der CROs Mitglied beim BVMA.

Die 27 „Full Service“-CROs machen von den 44 Mitgliedern des BVMA einen Anteil von 61,36% aus.

Der größte Teil der 110 analysierten CROs, nämlich 36 CROs (32,73%), sind eine „Full Service“-CRO ohne Mitgliedschaft beim BVMA. 30 CROs (27,27%) sind keine „Full Service“-CRO und kein Mitglied beim BVMA. Hingegen 17 CROs (15,45%) sind Mitglied beim BVMA, aber keine „Full Service“-CRO.

Da in der Arbeit die Methode der Datenerhebung gewechselt wurde, wobei ein Teil der Daten von den CROs selbst zur Verfügung gestellt wurde und ein anderer Teil von der Autorin erhoben wurde, werden diese Datensätze für die Eigenschaft „Full Service“-CRO noch einmal getrennt betrachtet.

Betrachtung der CROs, welche Ihre Daten zur Verfügung gestellt haben:

		„Full Service“-CRO		Gesamt
		Ja	Nein	
<b>Mitglied beim BVMA</b>	Ja	14 (25,00%)	7 (12,50%)	21 (37,50%)
	Nein	23 (41,07%)	12 (21,43%)	35 (62,50%)
<b>Gesamt</b>		37 (66,07%)	19 (33,93%)	56 (100%)

**Tabelle 6: Verteilung der „Full Service“-CROs (Datensätze die von CROs zur Verfügung gestellt wurden)**

Hier ist erkennbar, dass ungefähr zwei Drittel (n=37, 66,07%) der CROs, welche Ihre Daten zur Verfügung gestellt haben, eine „Full Service“-CRO sind und der andere Teil (n=19, 33,93%) sind CROs, die nur einen Teil des „Full Service“ anbieten. Von den 37 „Full Service“-CROs sind 14 CROs (25,00%) Mitglied des BVMA.

Betrachtung der CROs, deren Daten durch die Autorin erhoben wurden:

		„Full Service“-CRO		Gesamt
		ja	nein	
<b>Mitglied beim BVMA</b>	ja	13 (24,07%)	10 (18,52%)	23 (42,59%)
	nein	13 (24,07%)	18 (33,33%)	31 (57,41%)
<b>Gesamt</b>		26 (48,15%)	28 (51,85%)	54 (100%)

**Tabelle 7: Verteilung der „Full Service“-CROs (Datensätze die durch die Autorin erhoben wurden)**

Anders verhält es sich bei den CROs, deren Daten durch die Autorin erhoben wurden. Hier sind 26 CROs (48,15%) eine „Full Service“-CRO. Von diesen 26 CROs sind 13 CROs (24,07%) Mitglied des BVMA.

### 3.4.3 Verteilung nach Studienphasen

Bei der Analyse der CROs nach den Studienphasen wurde der gesamte Datensatz betrachtet, aber auch die jeweiligen Datensätze der einzelnen Erhebungsmethoden. Mindestens eine Studienphase wurde immerhin bei 98 (89,09%) CROs auf der Homepage angegeben. Im Gegensatz dazu erwähnten 12 (10,91%) CROs keine Studienphase in Ihrem Datensatz oder auf Ihrer Homepage.

Als erstes wird der gesamte Datensatz betrachtet:

	„Full Service“-CRO		Gesamt (n=110)
	Ja (n=63)	Nein (n=47)	
<b>Prälinik</b>	12 (10,91%)	12 (10,91%)	24 (21,82%)
<b>Phase I</b>	48 (43,64%)	26 (23,64%)	74 (67,27%)
<b>Phase II</b>	57 (51,82%)	33 (30,00%)	90 (81,82%)
<b>Phase III</b>	57 (51,82%)	34 (30,91%)	91 (82,73%)
<b>Phase IV</b>	55 (50,00%)	33 (30,00%)	88 (80,00%)

**Tabelle 8: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Gesamter Datensatz; Mehrfachnennungen)**

Es sind 63 CROs „Full Service“-CRO, von diesen 63 CROs unterstützen 12 CROs präklinische Studien, 48 CROs die Phase I-Studien, 57 CROs die Phase II- und Phase III-Studien und 55 CROs Phase IV-Studien.

Von den 110 CROs, die in der Arbeit erwähnt sind, sind 47 CROs keine „Full Service“-CROs. Von diesen 47 CROs unterstützen 129 CROs präklinische Studien, 26 die Phase I-Studien, 34 Phase III-Studien und jeweils 33 CROs Phase II- und Phase IV-Studien.

Es folgt die Betrachtung der CROs, die Ihre Daten zur Verfügung gestellt haben:

	„Full Service“-CRO		Gesamt (n=56)
	Ja (n=37)	Nein (n=19)	
<b>Prälinik</b>	6 (10,71%)	7 (12,5%)	13 (23,21%)
<b>Phase I</b>	26 (46,43%)	11 (19,64%)	37 (66,07%)
<b>Phase II</b>	32 (57,14%)	15 (26,79%)	47 (83,93%)
<b>Phase III</b>	31 (55,36%)	15 (26,79%)	46 (82,14%)
<b>Phase IV</b>	31 (55,36%)	15 (26,79%)	46 (82,14%)

**Tabelle 9: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Datensätze die von CROs zur Verfügung gestellt wurden; Mehrfachnennungen)**

56 CROs haben Ihren Datensatz zur Verfügung gestellt. Von diesen CROs haben 4 CROs keine Informationen zu Studienphase zur Verfügung gestellt.

37 CROs von den 56 CROs, die Ihre Daten zur Verfügung gestellt haben, sind „Full Service“-CROs. Davon unterstützen 6 CROs präklinische Studien, 26 CROs Phase I-Studien, 32 CROs die Phase II-Studien, und jeweils 31 CROs die Phase III- und Phase IV-Studien.

19 CROs von den 56 CROs, die Ihre Daten zur Verfügung gestellt haben, sind keine „Full Service“-CRO. Davon unterstützen 7 CROs präklinische Studien, 11 CROs Phase I-Studien und jeweils 15 CROs Phase II-, Phase III- und Phase IV-Studien.



Als letztes wird der Datensatz der CROs betrachtet, welchen die Autorin erhoben hat:

	„Full Service“-CRO		Gesamt (n=54)
	Ja (n=26)	Nein (n=28)	
<b>Prälinik</b>	6 (11,11%)	5 (9,26%)	11 (20,37%)
<b>Phase I</b>	22 (40,74%)	15 (27,78%)	37 (68,52%)
<b>Phase II</b>	25 (46,30%)	18 (33,33%)	43 (79,63%)
<b>Phase III</b>	26 (48,15%)	19 (35,19%)	45 (83,33%)
<b>Phase IV</b>	24 (44,44%)	18 (33,33%)	42 (77,78%)

**Tabelle 10: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Datensätze die durch die Autorin erhoben wurden; Mehrfachnennungen)**

Für 54 CROs wurden die Datensätze von der Autorin erhoben. Von diesen CROs haben 8 CROs keine Informationen zu Studienphase eingefügt.

### 3.4.4 Verteilung der Tätigkeitsbereiche

Entsprechend der Definition einer „Full Service“-CRO in Kapitel 2.5 muss ein Auftragsforschungsinstitut die Tätigkeitsbereiche Biometrie/Statistik, Datenmanagement, Medical Writing, Monitoring, Projektmanagement und Pharmakovigilanz als Dienstleistung anbieten.

Als erstes wird der gesamte Datensatz betrachtet:

Tätigkeitsbereiche	„Full Service“-CRO		Gesamt (n=110)
	Ja (n=63)	Nein (n=47)	
Biometrie / Statistik	57 (51,82%)	24 (21,82%)	81 (73,64%)
Datenmanagement	60 (54,55%)	27 (24,55%)	87 (79,09%)
Medical Writing	61 (55,45%)	25 (22,73%)	86 (78,18%)
Monitoring	61 (55,45%)	17 (15,45%)	78 (70,91%)
Pharmakovigilanz	50 (45,45%)	15 (13,64%)	65 (59,09%)
Projektmanagement	62 (56,36%)	28 (25,45%)	90 (81,82%)

**Tabelle 11: Verteilung der Tätigkeitsbereiche bzgl. der CRO-Form (Gesamter Datensatz; Mehrfachnennungen)**

Es fällt auf, dass in der Spalte der „Full Service“-CROs kein Tätigkeitsbereich von allen 63 „Full Service“-CROs ausgeführt wird.

Dies widerspricht der Vorgabe aus Kapitel 2.5 und wird in Kapitel 4 Diskussion und Schlussfolgerung genauer betrachtet. Vor diesem Hintergrund ist die getrennte Betrachtung des Datensatzes anhand der zwei Methoden der Datenerhebung sinnvoll.

Betrachtung der CROs, welche ihre Daten zur Verfügung gestellt haben:

Tätigkeitsbereiche	„Full Service“-CRO		Gesamt (n=56)
	Ja (n=37)	Nein (n=19)	
Biometrie / Statistik	31 (55,35%)	6 (10,71%)	37 (66,07%)
Datenmanagement	34 (60,71%)	8 (14,29%)	42 (75,00%)
Medical Writing	35 (62,50%)	10 (17,86%)	45 (80,36%)
Monitoring	35 (62,50%)	4 (7,14%)	39 (69,64%)
Pharmakovigilanz	24 (42,86%)	4 (7,14%)	28 (50,00%)
Projektmanagement	36 (64,29%)	10 (17,86%)	46 (82,14%)

**Tabelle 12: Verteilung der Tätigkeitsbereiche bzgl. der CRO-Form (Datensätze die von CROs zur Verfügung gestellt wurden; Mehrfachnennungen)**

Von den CROs, welche ihre Daten zur Verfügung gestellt haben, sind 37 CROs „Full Service“-CROs. Anhand Tabelle 12 ist erkennbar, dass nicht alle „Full Service“-CROs einen „Full Service“ anbieten.

Dies widerspricht der Vorgabe aus Kapitel 2.5 und wird in Kapitel 4 Diskussion und Schlussfolgerung genauer betrachtet.

Betrachtung der CROs, deren Daten durch die Autorin erhoben wurden:

Tätigkeitsbereiche	„Full Service“-CRO		Gesamt (n=54)
	Ja (n=26)	Nein (n=28)	
Biometrie / Statistik	26 (48,15%)	18 (33,33%)	44 (81,48%)
Datenmanagement	26 (48,15%)	19 (35,19%)	45 (83,33%)
Medical Writing	26 (48,15%)	15 (27,78%)	41 (75,93%)
Monitoring	26 (48,15%)	13 (24,07%)	39 (72,22%)
Pharmakovigilanz	26 (48,15%)	11 (20,37%)	37 (68,52%)
Projektmanagement	26 (48,15%)	18 (33,33%)	44 (81,48%)

**Tabelle 13: Verteilung der Tätigkeitsbereiche bzgl. der CRO-Form (Datensätze die durch die Autorin erhoben wurden; Mehrfachnennungen)**

Von den CROs, deren Daten durch die Autorin erhoben wurde, sind 26 CROs „Full Service“-CROs. Wie in Tabelle 13 erkenntlich, bieten alle 26 „Full Service“-CROs jeden Tätigkeitsbereich an.

### 3.4.5 Verteilung zusätzlicher und anderer Tätigkeitsbereiche

In diesem Kapitel wird der Datensatz nicht getrennt anhand der einzelnen Erhebungsmethoden betrachtet. Auf den Grund wird in der Diskussion eingegangen.

Anzahl der zusätzlichen/anderen Tätigkeitsbereiche	Anzahl der „Full Service“- CROs		Gesamt
	Ja	Nein	
0	3 (2,73%)	5 (4,55%)	8 (7,27%)
1	14 (12,73%)	3 (2,73%)	17 (15,45%)
2	9 (8,18%)	10 (9,09%)	19 (17,27%)
3	15 (13,64%)	10 (9,09%)	25 (22,73%)
4	7 (6,36%)	9 (8,18%)	16 (14,55%)
≥ 5	15 (13,64%)	10 (9,09%)	25 (22,73%)
<b>Gesamt</b>	63 (57,27%)	47 (42,73%)	110 (100%)

Tabelle 14: Verteilung der Arzneimittelphasen bzgl. der CRO-Form (Gesamter Datensatz)

Es ist zu erkennen, dass mit jeweils 22,73% je 25 CROs 3 zusätzliche Dienstleistungen bzw. 5 oder mehr Dienstleistungen anbieten. Nur 8 CROs (7,27%) bieten keine zusätzliche Dienstleistung an.

#### **Medizinprodukte (MP) / Diagnostika**

Bei der Erhebung der Ergebnisse ist aufgefallen, dass CROs auch Unterstützung im Bereich der Medizinproduktstudien anbieten, deswegen wurde geprüft, wie viele CROs in dem Bereich Medizinprodukte / Diagnostika tätig sind.

	„Full Service“-CRO		Gesamt
	ja	nein	
<b>Medizinprodukte / Diagnostika</b>	19 (17,27%)	14 (12,73%)	33 (30,00%)

Tabelle 15: Verteilung Medizinprodukte / Diagnostika (Gesamter Datensatz)

Von 110 CROs bieten 33 CROs (30,00%) Dienstleistungen in diesem Bereich an.

**Lebensmittel / Nahrungsergänzungsmittel (NEM)**

Bei der Erhebung der Ergebnisse ist aufgefallen, dass CROs auch Unterstützung im Bereich der Studien für Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel anbieten. Deswegen wurde geprüft, wie viele CROs in den Bereichen Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel tätig sind.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Lebensmittel</b>	2 (1,82%)	1 (0,91%)	3 (2,73%)
<b>Nahrungsergänzungsmittel</b>	6 (5,45%)	1 (0,91%)	7 (6,36%)

**Tabelle 16: Verteilung Nutrition (Gesamter Datensatz)**

Von 110 CROs bieten 3 CROs (2,73%) Dienstleistungen im Bereich Lebensmittel an. Im Bereich Nahrungsergänzungsmittel bieten 7 CROs (6,36%) Dienstleistungen an.

**Qualitätsmanagement/-sicherung**

Bei der Erhebung der Ergebnisse wurde für die Tätigkeitsbereiche Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung keine Unterscheidung vorgenommen. Die Erklärung dazu findet sich in der Diskussion in Kapitel 4.2.5.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Qualitätsmanagement /Qualitätssicherung</b>	17 (15,45%)	16 (14,55%)	33 (30,00%)

**Tabelle 17: Verteilung Qualitätsmanagement/-sicherung als Serviceleistung bzgl. CRO-Form (Gesamter Datensatz)**

Als Dienstleistung bieten 33 (30,00%) der CROs Qualitätsmanagement oder Qualitätssicherung an.

**Tierarzneimittel**

Bei der Erhebung der Ergebnisse ist aufgefallen, dass CROs auch Unterstützung im Bereich Tierarzneimittel anbieten, deswegen wurde geprüft, wie viele CROs in dem Bereich Tierarzneimittel tätig sind.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Tierarzneimittel</b>	2 (1,82%)	0 (0%)	2 (1,82%)

**Tabelle 18: Verteilung Nutrition (Gesamter Datensatz)**

Von 110 CROs bieten zwei CROs (1,82%) Dienstleistungen in diesem Bereich an.

**3.2.6 Qualitätsanforderungen innerhalb einer CRO**

Qualitätsmanagement ist heute im Bereich Studien nicht mehr wegzudenken. Daher wurden auch die Informationen zum internen Qualitätsmanagement ausgewertet. Der Punkt internes Qualitätsmanagement wurde dahin gehend bewertet, dass Informationen in der Zeile Qualitätsmanagement auf der Katalogseite eine CRO verfügbar waren.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Internes Qualitätsmanagement</b>	57 (51,82%)	33 (30,00%)	90 (81,82%)

**Tabelle 19: Verteilung Qualitätsmanagement/-sicherung als Serviceleistung bzgl. CRO-Form (Gesamter Datensatz)**

Von 110 CROs, die in dieser Arbeit abgebildet wurden, gibt es für 90 CROs (81,82%) Informationen zum internen Qualitätsmanagement auf der Katalogseite. Von diesen 90 CROs sind 57 CROs (63,33%) eine „Full Service“-CRO.

Weiterhin wurde der Datensatz auf spezifische Informationen zu der Form des Qualitätsmanagements betrachtet. Dazu wurde auf der Katalogseite geprüft, welche Informationen angegeben wurden. Dabei konnten die Bereiche Audit, Regularien / Gesetze, SOP und Zertifizierung als häufig genannte Komponenten des Qualitätsmanagements erkannt werden. Der Bereich Regularien / Gesetze wurde für die CRO als vorhanden vermerkt, wenn die CRO eine Regularie oder eine Gesetzgebung auf der Katalogseite angegeben hat, welche durch Sie eingehalten wird, oder wenn eine Regularie auf der Homepage der CRO angegeben war.

	„Full Service“-CRO		<b>Gesamt</b>
	ja	nein	
<b>Audit</b>	4 (3,64%)	4 (3,64%)	8 (7,27%)
<b>Regularien / Gesetze</b>	55 (50,00%)	31 (28,18%)	86 (78,18%)
<b>SOP</b>	18 (16,36%)	6 (5,45%)	24 (21,82%)
<b>Zertifizierung</b>	10 (9,09%)	7 (6,36%)	17 (15,45%)

**Tabelle 20: Verteilung Qualitätsmanagement/-sicherung als Serviceleistung bzgl. CRO-Form (Gesamter Datensatz)**

8 CROs (7,27%) geben an, dass Sie regelmäßig auditiert werden bzw. dass der Bereich Audit Teil ihres Qualitätsmanagements ist. Von diesen 8 CROs sind 4 CROs „Full Service“-CROs.

86 CROs (78,18%) geben an bestimmten Regularien oder Gesetzgebungen einzuhalten. Davon sind 55 CROs (50,00%) „Full Service“-CROs.

24 CROs (21,82%) geben an, dass Standard Operating Procedures (Standard Operating Procedure = SOP) Teil ihres Qualitätsmanagements sind. Davon sind 18 CROs (16,36%) „Full Service“-CROs.

17 CROs (15,45%) geben an in einem Bereich zertifiziert zu sein. Davon sind 10 CROs (9,09%) „Full Service“-CROs.

## 4 Diskussion und Schlussfolgerung

### 4.1 Limitationen der Arbeit

Durch die Grundlage der Masterarbeit von 2015, sind viele Schwierigkeiten in Bezug auf die Masterarbeit bereits bekannt (Schaper (2015), [1, 4.1 Limitationen der Arbeit, Seite 37 - 41]). Da in dieser Arbeit zwei Methoden zur Datenerhebung verwendet wurden, haben sich auch andere Limitationen im Bereich der Arbeit ergeben.

Da es kein vollständiges Verzeichnis aller CROs in Deutschland gibt, müssen die CROs online über ihre Homepages gefunden werden. Dies ist insofern schwierig, da die Namensgebung variiert und nicht an die Verwendung des Terms CRO oder Contract Research Organisation gebunden ist.

Ein weiteres Problem stellt der Informationsgehalt der Homepages der unterschiedlichen CROs dar. 2015 war aufgefallen, dass auf Homepages kleinere und neuere CROs der Informationsgehalt bezogen auf deren Auftragsspektrum meist eher gering ausfällt. Vergleichsweise ist auf Homepages größerer und etablierter CROs der Informationsgehalt an deren Auftragsspektrum weit größer gewesen. Um dieses Problem zu umgehen, wurden die CROs direkt angeschrieben (Schaper (2015), [1, 4.1.2 Informationsgehalt der Webseiten, Seite 37]).

Heutzutage ist es sehr einfach eine Firma zu gründen, zudem kann der Lebenszyklus einer Firma sehr kurz sein. Auch werden Firmen heutzutage schneller umbenannt oder verändern ihre Geschäftsform. Hier bilden CROs keine Ausnahme. Aber durch die Fluktuation der CROs, die durch Fusionen, Betriebseinstellungen oder Neugründungen entstehen, wird deren Erfassung erschwert.

Jedoch gab es in dieser Arbeit auch Grenzen und Schwierigkeiten, welche im nachfolgenden genauer erläutert werden.

#### **4.1.1 „CRO“ als Suchbegriff und die Definition des Begriffes „CRO“**

Die Verwendung der Abkürzung CRO oder der ausgeschriebene Form Contract Research Organisation als Suchbegriff brachte bei der Suche nach den CROs keine vollständigen Ergebnisse. Das liegt daran, dass nicht alle CROs, diese Abkürzung in ihrem Namen tragen. Grundsätzlich ist die Namensgebung der CROs subjektiv und damit willkürlich und folgt keiner Systematik. Dieser Umstand macht die Suche nach einer CRO natürlich schwieriger und dadurch ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass eine CRO durch Internetrecherchen nicht gefunden wird.

Wie in Kapitel 2.2 bereits beschrieben ist die Definition des Begriffes CRO nicht immer eindeutig, sondern sehr unterschiedlich. Der Ausgangspunkt dieser Definition liegt in der ICH-Guideline E6 (Good Clinical Practice) und deren Angaben zu den Aufgaben und Pflichten [6].

Während der Recherche fiel weiterhin auf, dass einzelne CROs eine Unterscheidung hinsichtlich Contract Research Organisation und Clinical Research Organisation machen. Hier war das Unterscheidungskriterium im Hinblick auf das Tätigkeitsfeld begründet, da die CROs davon ausgingen, dass sie zwar Contract Research Organisations sind und Dienstleistungen im Bereich „Forschung und Entwicklung“ anbieten, nicht aber im Bereich „Klinische Forschung“, wie der Begriff Clinical Research Organisation vermuten lässt. Die Problematik durch diese zwei Begriffe konnte auch auf der Homepage des EUCROF wiedergefunden werden, da das EUCROF beide Begriffe nennt. [5, zitiert aus dem Englischen nach der Homepage des EUCROF]

Diese Uneinigkeit in der Definition des Begriffes CRO war während der Arbeit ein nicht zu überwindendes Problem. Denn die Definition oder Vielschichtigkeit des Begriffes CRO wurde nicht von allen Firmen gleich empfunden und führte dazu, dass mehrere CROs, die in den Registern des BPI e.V. als CRO geführt wurden, nicht in die Masterarbeit aufgenommen werden wollten, weil sie sich selbst nicht als klassische CRO sahen, sondern als Pharmadienleister für Patientenrekrutierung oder als akademisches Koordinierungszentrum für klinische Studien.

Diese Gründe zeigen auf, dass ein vollständiges Register wahrscheinlich erst durch eine eindeutige und von allen Seiten anerkannte Definition des Begriffes CRO zustande kommen kann und dafür auch eine Form der Systematik im Namen oder eine Registrierung benötigt wird. Sonst wird immer wieder der Fall auftreten, dass eine augenscheinliche CRO sich selbst nicht als solche betrachtet oder eine eindeutige CRO aufgrund ihrer Namensgebung eventuell nicht entdeckt wird.



### 4.1.2 Die Suche nach den CROs

Der erste Abschnitt der Arbeit befasste sich mit der Suche nach den CROs. Dafür gab es verschiedene Ansatzpunkte:

- Anfrage bei den Mitgliedern des BPI e.V. und des vfa
- Übersicht des BVMA
- Anfrage an die EUCROF, die European CRO Federation
- Onlinerecherche
- Recherche mittels Handelsregisterauszüge
- CRO-Katalog von der Masterarbeit von 2015 (Schaper (2015), [1, B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute, Seite 92 - 96])

Bei den Anfragen an die Mitglieder des BPI e.V. und des vfa gab es unterschiedliche Rückmeldungen. Viele Firmen waren sehr an der Masterarbeit interessiert und haben die Autorin unterstützt. Für andere Unternehmen stand die Wahrung der DSGVO im Vordergrund, weswegen sie die Arbeit nicht unterstützen konnten. Für die nächste Arbeit sollte überdacht werden, ob ein begleitetes Schreiben des BPI e.V. und des BVMA die Rückmeldungsquote erhöht. Gleichzeitig sollte eine Bemerkung in die Anfrage aufgenommen werden, die darauf hinweist, dass die DSGVO die persönlichen Daten schützt und die Firmen dahingehend aufklärt, dass es im Rahmen der DSGVO möglich ist eine ausgefüllte Katalogseite als CRO bereitzustellen.

Die Mitglieder-Übersicht des BVMA enthielt auch Informationen zur Kontaktaufnahme, wie zum Beispiel die E-Mail-Adresse. Dies vereinfachte die Kontaktaufnahme zu den Mitgliedern des BVMA sehr. Gegen Ende der Arbeit wurden die fehlenden Mitglieder noch durch den stellvertretenden Vorstand des BVMA kontaktiert, wodurch sich die Rücklaufquote erhöhte, jedoch wurde die Anfrage nicht von jedem Mitglied beantwortet. Eventuell würde ein Begleitschreiben des BVMA bei der ersten Kontaktaufnahme die Rücklaufquote erhöhen.

Die Anfrage an die EUCROF, die European CRO Federation, wurde nicht beantwortet. Bei der nächsten Arbeit sollten die einzelnen Mitgliedsstaaten eigenständig kontaktiert werden. Eventuell kann ein Kontakt über den BPI e.V. oder den BVMA hergestellt werden.

Onlinerecherche nach Auftragsforschungsinstituten mittels Google:

Ein Problem, welches während der Recherchen für den CRO-Katalog im Jahr 2015 schon aufgefallen war, ist, dass die Verwendung des Kürzel „CRO“ als einziges Schlagwort für die Google-Suche hauptsächlich Ergebnisse eines deutschen Musikers liefert (Schaper (2015), [1, 4.1.1 „CRO“ als Suchbegriff, Seite 37]). Daher war es für die Google-Suche notwendig, dass die Schlagwörter einen Bezug zur klinischen Forschung haben. Problematisch war, dass die Namen einiger Firmen aus Abkürzungen der Aufgabenbereiche bestehen und diese daher nicht einfach zu finden sind. Des Weiteren konnten die in Kapitel 4.1.1 genannten Gründe der Namensgebung der CROs dazu führen, dass die CROs nicht gefunden wurden. Letztendlich ist die Namensgebung an keine CRO-spezifische Systematik gebunden.

Die Recherche über die Auszüge des Handelsregisters war dahingehend problematisch, dass nur 5 Schlagwörter verwendet werden konnten und es auch keine Möglichkeit gab, die Daten kategorisiert in bestimmten Fachbereichen zu durchsuchen. Auf die Nachfrage beim „Gemeinsamen Registerportal der Länder“, ob es möglich wäre größere Datensätze mit mehr als 5 Schlagwörtern zu ziehen, wurde leider verneinend geantwortet.

Bei der Suche nach den CROs, welche aus dem CRO-Katalog von 2015 übernommen wurden, konnten viele CROs nicht wiedergefunden werden, da deren Homepage nicht mehr aktuell war oder die CRO nicht mehr existierte.

### **4.1.3 Die Kontaktaufnahme mit der CRO**

Schwierig war auch die Kontaktaufnahme mit den CROs, da nicht jede CRO eine Homepage hatte und die Recherche der Kontaktdaten über Google und verschiedene Internetseiten laufen musste, die die E-Mail-Adressen oder Telefonnummern vorhielten. Es stellte sich dabei heraus, dass viele E-Mail-Adressen und Telefonnummern auf Google oder anderen Internetseiten nicht aktuell sind.

Einige CROs veröffentlichten Ihre E-Mail-Adresse nicht auf Ihrer Homepage und verfügten auch nicht über ein Kontaktformular auf ihrer Homepage. Daher war hier der Kontakt meist nur telefonisch möglich. Nach längerer Suche konnte manchmal noch eine E-Mail-Adresse gefunden werden, welche sich aber im Laufe der telefonischen Kontaktaufnahme als falsch herausstellte.

Bei deutschen Unternehmen gab es immer die Möglichkeit im Impressum der Homepage die dort hinterlegte E-Mail-Adresse zu nutzen, bei der es sich jedoch meistens um eine spezifische E-Mail-Adresse für Datenschutzangelegenheiten handelte. Wenn die Kontaktaufnahme über eine solche E-Mail-Adresse lief, war zu hoffen, dass die Anfrage an die richtige Person weitergeleitet wird.

Manchmal kamen die Anfragen nicht bei den Unternehmen an. Ein Unternehmen hat beispielsweise eine E-Mail-Adresse angegeben, welche nicht funktionierte und welche sofort eine Fehlermeldung an die Absender-Adresse schickte. Diese Fehlermeldung beschrieb einen möglichen Fehler in dem JAVA Skript des Absenders. Das Kontaktformular der Firma war zu diesem Zeitpunkt defekt und lies keine Kontaktaufnahme zu. Jedoch war die Kontaktaufnahme mittels Kontaktformular nach mehreren Tagen doch möglich.

Firmen, die keine E-Mail-Adresse und kein Kontaktformular auf Ihrer Homepage zur Verfügung stellen, machen die Kontaktaufnahme zu einer Herausforderung. Letztendlich konnten die meisten Firmen dann telefonisch erreicht werden. Durch das Fehlen einer E-Mail-Adresse oder eines Kontaktformular wird jedoch eine einfache und schnelle Kontaktaufnahme verhindert.

Andere Firmen konnten nur über LinkedIn kontaktiert werden, da weder E-Mail-Adresse, Kontaktformular oder Telefonnummer vorhanden waren. Von diesen Firmen wurde keine Rückmeldung erhalten. Die Kontaktaufnahme über LinkedIn erscheint allgemein als sehr schwierig, da es sich hier um eine Social-Media-Plattform handelt.

Da die Rückmeldungsquote der CROs auf die Anfragen per E-Mail sehr gering war, entschloss sich die Autorin die übrigen CROs per Telefon zu kontaktieren, um einen Ansprechpartner zu erhalten.

Es wurden insgesamt 70 Firmen telefonisch kontaktiert, davon ca. 30 Firmen mehr als einmal, da diese Firmen bei der ersten Kontaktaufnahme per Telefon nicht erreicht wurden. Die Telefonate mit den CROs halfen sehr häufig bei der Recherche weiter.

In einem Fall wurde die Autorin jedoch von der Kontaktperson am Telefon zurückgewiesen mit der Begründung, die Telefonnummer wäre eine private Nummer. Das Problem an dieser Stelle war, dass diese Telefonnummer auf der Homepage der besagten Firma als Kontaktnummer angegeben wurde. Die Kontaktaufnahme mit dieser Firma wurde daraufhin abgebrochen. An dieser Stelle muss angemerkt werden, dass die Aktualität der Homepages nicht immer gewährleistet zu sein scheint.

Die Telefonate waren meistens sehr positiv und die Zusagen, welche die Autorin per Telefon erhielt, wurden meistens eingehalten. Jedoch gab es auch Firmen, die bei der Kontaktaufnahme per Telefon mitteilten, dass keine Informationen zur Kontaktaufnahme weitergegeben werden können und begründeten dies mit dem Verweis auf das Datenschutzgesetz. Das war insofern problematisch, da hier die letzte Möglichkeit zur Kontaktaufnahme ins Leere lief. Der Autorin stellt sich hier die Frage, wie eine telefonische Kontaktaufnahme bei solchen Firmen möglich sein kann, da der Autorin in den Gesprächen klar gemacht wurde, dass Sie weder an einen geeigneten Ansprechpartner verbunden werden kann, noch eine E-Mail-Adresse für die schriftliche Kontaktaufnahme erhält. Vor diesem Hintergrund erscheint es der Autorin sehr schwierig eine Studie mit diesen CROs durchzuführen, da die telefonische Kontaktaufnahme abgebrochen wurde und die vorherigen schriftlichen Kontaktaufnahmen durch die verfügbaren Kontaktformulare nicht beantwortet wurden.

Bei der telefonischen Kontaktaufnahme mit CROs, welche eine Tochtergesellschaft waren, wurde häufig berichtet, dass die E-Mail-Adresse von der Homepage nur von der Muttergesellschaft eingesehen werden kann und die E-Mails daher nicht bei der deutschen Tochter ankamen und sie deswegen eine telefonische Kontaktaufnahme eindeutig bevorzugen.

Bei dem telefonischen Kontakt fiel weiter auf, dass viele CROs die Anfragen nicht beantwortet haben, da ihre eigene E-Mail-Adresse nicht als Empfänger angegeben war. Dieses Problem resultierte aus der Methode, die beim Versenden der ersten Anfragen mit mehr als 60 CROs benutzt wurde. Die CROs wurden nicht einzeln angeschrieben, sondern die E-Mail-Adressen aller CROs wurden in das Feld „BCC“<sup>7</sup> kopiert, dabei wurde die E-Mail-Adresse der Autorin als sichtbarer Empfänger genutzt.

Es ist festzuhalten, dass die Kontaktaufnahme per E-Mail in den meisten Fällen nicht zum Ziel geführt hat. Die telefonische Kontaktausnahme war sehr häufig erfolgreich und der Kontakt zu einem Ansprechpartner der CRO konnte geknüpft werden.

Es ist problematisch, dass einzelne E-Mail-Adresse und Telefonnummern, welche im Internet zu finden sind und manchmal auch auf den Homepages der CROs angegeben sind, nicht aktuell sind. Dieser Umstand macht die Kontaktaufnahme fast unmöglich. Letztendlich bleibt hier nur noch die postalische Kontaktaufnahme.

Weiterhin ist anzumerken, dass die Kontaktaufnahme der wichtigste Schritt war und zugleich auch der Schritt war, der die Datenmenge am stärksten limitierte.

---

<sup>7</sup> Blind Carbon Copy

#### **4.1.4 Datenrecherche der CROs und Informationsgehalt der Webseiten**

Wegen der geringen Rückmeldungsquote der CROs erhob die Autorin noch mehrere Datensätze über die Homepages der ermittelten CROs.

Dabei stellte sich der Umfang der Datenrecherche als sehr unterschiedlich dar. Auch stellte die Autorin fest, dass der Informationsgehalt der Homepages stark variierte. Dieses Problem war bereits 2015 während den Recherchen zu dem CRO-Katalog aufgefallen. Dabei wurde festgestellt, dass auf Homepages kleinere und neuere CROs der Informationsgehalt meist eher gering ist. Bei Homepages von größeren und etablierten CROs der Informationsgehalt an deren Auftragspektrum vergleichsweise größer gewesen ist (Schaper (2015), [1, 4.1.2 Informationsgehalt der Webseiten, Seite 37]).

Ebenso fiel der Autorin der unterschiedliche Informationsgehalt auf den Homepages der CROs auf. Bei Homepages von größeren und etablierten CROs war der allgemeine Informationsgehalt sehr hoch, während bei kleineren und neueren CROs weniger Informationen vorhanden waren.

Jedoch ist zu beachten, dass bei kleineren CROs der Informationsgehalt der Homepages hinsichtlich der Daten, die recherchiert wurden meistens sehr gut war. Es lagen fast immer Daten im Bereich Kontaktinformationen, Standorte, Tätigkeitsbereiche und Indikationsschwerpunkte vor. Die Daten konnten auf diesen Homepages zeitnah gefunden werden und waren auch einfacher zu identifizieren. Das war zum einen durch den übersichtlichen und gut strukturierten Aufbau der Homepages möglich, zum anderen waren die Homepages nicht mit zusätzlichen Informationen überladen.

Im Gegensatz dazu hatten viele große CROs sehr unübersichtliche Homepages und erschwerten dadurch die Erhebung der Daten sehr. Um an die gesuchten Informationen zu gelangen, musste sich durch mehrere Seiten geklickt werden. Nicht selten waren die gewünschten Informationen nur über Unterkapitel zugänglich.

Hier musste für die Datenerhebung wesentlich mehr Zeit investiert werden, was dem Aufbau der Homepages geschuldet war. In seltenen Fällen konnten nicht alle Informationen gefunden werden, da der Aufbau der Homepages die Datenerhebung in bestimmten Bereichen nicht möglich machte und die Daten nicht gefunden wurden.

Auch war es in verschiedenen Fällen nicht möglich die Homepages mittels Google zu durchsuchen und so doch noch den Bereich zu finden, auf dem die Daten auf den entsprechenden Homepages zugänglich waren.

Auf ein paar CRO-Homepages war es möglich die Seiten über eine interne Suchfunktion komplett zu durchsuchen. Dies unterstützte und vereinfachte die Recherche der Daten.

Die Schwierigkeiten bei der Datenerhebung erklären auch die unterschiedlichen Zeiten, die benötigt wurden um die Homepages der CROs zu durchsuchen. Bei kleinen CROs dauerte die Erhebung der Daten maximal 30 Minuten. Bei großen CROs konnte dieser Schritt bis zu 2 Stunden dauern.

#### **4.1.5 Datenschutz und die Erfüllung der DSGVO mit einer Einverständniserklärung zur Veröffentlichung**

Für die Arbeit spielt das Thema Datenschutz und DSGVO eine große Rolle.

Schon bei der Datenerfassung für den CRO-Katalog im Jahre 2015 hat sich ein Forschungsunternehmen gemeldet, welches aufgrund von Datenschutz nicht in der Masterarbeit erwähnt werden sollte. Dies wurde im Rahmen der Masterarbeit juristisch geprüft und wiederlegt. Jedoch sah man ein Problem bei CROs, deren Firmenname den Eigennamen einer Person enthalten. Damals wurde eine Einwilligung zur Aufnahme des Unternehmens in die Datenbank/den CRO-Katalog eingeholt (Schaper (2015), [1, 4.1.3 Datenschutz, Seite 38]).

Mit der Verabschiedung der DSGVO am 25. Mai 2018 hat sich jedoch der Spielraum der Datenerfassung im Hinblick auf den Datenschutz eingeschränkt. Mit der DSGVO soll sichergestellt werden, dass personenbezogene Daten innerhalb der Europäischen Union geschützt sind.

Da die Daten in dieser Arbeit größtenteils durch eine Datenabfrage bei den CROs erhoben wurden, wurde mit der juristischen Abteilung des BPI e.V. eine Einverständniserklärung erstellt, mit der die CROs zustimmten, dass die Daten genutzt und veröffentlicht werden dürfen.

Trotzdem waren viele Firmen nicht mit der Veröffentlichung der Daten einverstanden.

Problematisch formuliert war die dritte Aussage der Einverständniserklärung. Von diversen CROs wurden die Katalogseite und die Einverständniserklärung der Autorin zur Verfügung gestellt, jedoch wurde die dritte Aussage der Einverständniserklärung mit einem „Ja“ beantwortet. Das bedeutete, dass die Daten gelöscht werden mussten. Nach Rückfrage wurde bei zwei CROs festgestellt, dass die Beantwortung dieser Aussage mit „Ja“ von der CRO gewünscht war. Dieser Forderung kam die Autorin nach und löschte die Daten.

Über 10 CROs wurden von der Autorin erneut kontaktiert, da das dritte Kreuz aus Versehen bei „Ja“ gesetzt wurde. Die Firmen erklärten, dass Sie mit der Veröffentlichung der Daten einverstanden sind und gaben an, dass die dritte Aussage missverständlich formuliert sei. Von den meisten Firmen wurde eine aktualisierte Version der Einverständniserklärung zur Verfügung gestellt.

#### **4.1.6 Sonstige Interaktionsschwierigkeiten**

Während der Recherchearbeit und der Erstellung der Arbeit traten auch noch verschiedene andere Schwierigkeiten auf, welche die Aufnahme der Daten einzelner CROs in die Arbeit nicht möglich machten.

Es gab zum Beispiel CROs, welche nur in Amerika tätig sind, und keinen Standort in Deutschland haben. Deswegen konnten sie nicht für die Masterarbeit berücksichtigt werden.

Aber es gab auch CROs, die durch Ihre internen Vorgaben und die daraus für die Autorin resultierenden Anforderungen nicht berücksichtigt werden konnten.

Zum Beispiel sollte die Arbeit vor der Finalisierung wieder an die CRO zurückgeschickt werden, damit diese die Auswertung überprüfen und eventuell korrigieren kann.

Dies war nicht möglich und deswegen konnte die CRO nicht in die Masterarbeit aufgenommen werden.

Eine andere CRO benötigte vor dem Versenden der ausgefüllten Katalogseite eine unterschriebene Verschwiegenheitserklärung. Das war insofern problematisch, da diese Daten dann in der Arbeit nicht berücksichtigt werden konnten, weil die Arbeit veröffentlicht werden sollte. Deswegen wurde die CRO nicht in die Arbeit aufgenommen.

Andere Umstände erschwerten es auch den CROs die Katalogseite auszufüllen, da zum Beispiel keine Kapazität zum Ausfüllen des Template vorhanden war.

Auch technische Unstimmigkeiten können zu Problemen führen. So stellte eine CRO ihre Einverständniserklärung über eine Cloud zur Verfügung, die durch das E-Mail-Programm der Autorin blockiert wurde. Eine andere CRO übermittelte ihre Einverständniserklärung in einem Format, welches von der Autorin nicht geöffnet werden konnte.

Diese Probleme konnten alle überwunden werden, sind jedoch nicht zu vernachlässigen, da zum Beispiel die Nutzung von Cloud-Diensten zur Datenübermittlung nicht unüblich ist.

#### **4.1.7 Begrenzter Zeitumfang**

Die zeitliche Begrenzung der Masterarbeit hat die Menge der erhobenen Daten deutlich limitiert.

Da die CROs erst gefunden werden mussten und der E-Mail-Kontakt bei vielen CROs nicht sofort zustande kam, mussten viele CROs auch telefonisch kontaktiert werden. Allein in diese Schritte musste viel Zeit investiert werden, weil durch die Autorin 258 CROs auf unterschiedliche Weise kontaktiert wurden.

Weil die Rücklaufquote der Katalogseiten und Einverständniserklärungen der CROs trotz der vorherigen Kontaktversuche gering blieb, wurde circa die Hälfte der Katalogseiten in Anhang B „Katalog über die Auftragsforschungsinstitute“ durch die Autorin erhoben. Die Schwierigkeit lag hierbei im Auffinden der Daten, welche durch den Aufbau und Informationsgehalt der Homepages der CROs beeinflusst wurde.

Kleinere CROs hatten übersichtliche Homepages mit klar strukturierten Informationen. Die Homepages der größeren, globalen CROs waren größtenteils sehr unübersichtlich und benötigten meistens mehr Zeit zur Prüfung.

Die Rückmeldung einzelner CROs dauerte bis Ende Oktober. Daher mussten einige Datensätze vor Abgabe der Arbeit nochmal überarbeitet werden, da sich die Art der Datenerhebung geändert hatte, weil die Datensätze dann von der CRO zur Verfügung gestellt wurden und der Datensatz, welcher durch die Autorin erhoben wurde, nicht mehr verwendet werden konnte. Damit änderten sich auch die Ergebnisse der Auswertung.

Datensätze von zwei CROs konnten nicht mehr in die Arbeit aufgenommen werden, da diese erst am 29.10.2019 vollständig vorlagen. Die CROs sind trotzdem im CRO-Katalog vorhanden, da diese davor von der Autorin erhoben wurden.

Durch die zeitliche Begrenzung der Arbeit konnten nicht mehr Datensätze von anderen CROs erhoben werden. Daher muss an dieser Stelle erwähnt werden, dass der CRO-Katalog keine vollständige Darstellung aller CROs ist.



#### **4.1.8 Nachteile der Recherche über das Internet**

Große Nachteile der Recherche über das Internet sind, dass einige CROs keine Homepage haben, die Homepages veraltete Daten enthalten oder eventuell keine Informationen zu den Daten enthalten, welche erhoben werden sollten. Auch müssen im Internet verfügbare Kontaktdaten nicht garantieren, dass diese CROs noch existieren. Von der Autorin wurde dieser Fall bei zwei CRO beobachtet.

Durch die oben genannten Probleme kann es dazu kommen, dass die Anzahl der CROs nicht der eigentlichen Anzahl entspricht, dass die erhobenen Daten veraltet sind und dass dadurch die Auswertung der Daten nicht richtig ist. Im schlimmsten Fall können deswegen CROs in dem CRO-Katalog aufgelistet werden, welche nicht mehr existieren.

Zu bedenken ist, dass die Methode der Recherche der Daten subjektiven Einflüssen unterliegt. Eventuell kann die Datenerhebung zu früh beendet werden, obwohl auf der Homepage der CROs noch weitere Informationen vorhanden gewesen wären, die deswegen nicht entdeckt wurden. Des Weiteren können die zu erhebenden Informationen auf der Homepage in einer Art dargestellt werden, die durch den Autor nicht richtig eingeschätzt wird und deswegen zu Fehlinterpretationen führt.

#### **4.1.9 Nachteile der Datenerhebung durch vom CROs zur Verfügung gestellten Daten**

Ein großer Nachteil der Recherche per E-Mail ist, dass die Anfragen aus verschiedenen Gründen nicht beantwortet wurden. Gründe, welche in verschiedenen Absagen genannt wurden, waren zum einen die Einhaltung des Datenschutzes und zum anderen Sicherheitsbedenken, da ein Word-Dokument angehängt war und keine eindeutige Signatur oder Kontaktdaten anbei waren.

Außerdem kann es durchaus der Fall gewesen sein, dass die Anfragen aufgrund von Sicherheitseinstellungen über den Spam-Filter gelöscht wurden oder die Anfrage aus Versehen gelöscht oder übersehen wurden.

E-Mails alleine sind also zu unverbindlich um zu garantieren, dass CROs darauf antworten. Jedoch sollte die Anfrage der Daten über CROs beibehalten werden.

Auch muss beachtet werden, dass die Art und Weise des Ausfüllens der Katalogseiten von CRO zu CRO sehr unterschiedlich sein kann. Hier kann es der Fall sein, dass eine CRO den Datensatz mit Stichpunkten ausfüllt, welche die wichtigsten Tätigkeitsbereiche abdeckt, eine andere CRO die Tätigkeitsbereiche hingegen sehr detailliert beschreibt. Dadurch können Diskrepanzen in der Auswertung entstehen.

## **4.2 Diskussion**

Die Arbeit bietet viele Diskussionspunkte, unter anderem die Anzahl der erhobenen Datensätze, die Verteilung der Auftragsforschungsinstitute in Deutschland, die Arten der Auftragsforschungsinstitute, die Verteilung der CROs hinsichtlich der Studienphasen und Tätigkeitsbereiche und andere Punkte.

Nachfolgend wird auf die wichtigsten Punkte eingegangen.

### **4.2.1 Anzahl der Erhobenen CROs**

In der Arbeit wurden 86 CROs aufgenommen, die auch in dem CRO-Katalog von 2015 erwähnt wurden. 50 von den CROs, die in dem CRO-Katalog von 2015 erwähnt wurden, sind wegen unterschiedlichen Gründen nicht in diese Arbeit aufgenommen worden. Nachfolgend wird auf die unterschiedlichen Gründe für die Nicht-Aufnahme eingegangen:

25 von den oben beschriebenen 50 CROs gibt es heute nicht mehr. Das liegt zum einen daran, dass diese von anderen CROs oder Firmen gekauft wurden, zum anderen mag es daran liegen, dass diese liquidiert wurden und dem Markt nicht mehr zur Verfügung stehen.

16 Firmen wurden von dieser Arbeit ausgeschlossen, da diese sich selbst nicht als CRO sehen oder ihr Tätigkeitsschwerpunkt nicht im Bereich klinischer Studien liegt. Das waren unter anderem Dienstleister für Pharmakovigilanz und Analytik.

2 CROs konnten nicht kontaktiert werden, da keine Homepage vorhanden war und der Kontakt via E-Mail und Telefon nicht zustande kam.

Bei 7 von den oben beschriebenen 50 CROs waren die Gründe für die Nicht-Aufnahme in diese Arbeit verschieden. Einzelne CROs wollten nicht in die Arbeit aufgenommen werden, andere sahen durch ihren Tätigkeitsschwerpunkt im Bereich Medizinprodukte von einer Aufnahme ab, da für sie dachten, dass die Arbeit den Schwerpunkt Arzneimittel hat. Nach Rücksprache mit der Autorin waren diese CROs trotzdem nicht an einer Aufnahme interessiert.

Wie in Kapitel 3.2.3 erwähnt, liegen von den 258 kontaktierten CROs nur für 110 CROs Datensätze in Form einer Katalogseite vor. Das entspricht 42,63% der kontaktierten Firmen. Es wurden 56 Datensätze von CROs zur Verfügung gestellt.

Da die Datenerhebung pro Datensatz zwischen 30 Minuten und 2 Stunden dauerte und die Bearbeitungszeit der Arbeit auf 5 Monate beschränkt war, konnten von der Autorin nicht alle fehlenden 201 Datensätze erhoben werden.

Deswegen hat die Autorin sich entschieden Datensätze für die CROs zu erheben, welche auch in dem CRO-Katalog von 2015 vertreten waren (Schaper, 2015; [1, B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute, Seite 92 - 96]). CROs, deren Datensatz durch die Autorin erhoben wurden, aber nicht in dem CRO-Katalog von 2015 erwähnt waren, wurden von der Autorin willkürlich ausgesucht.

In der Arbeit wurden die Mitglieder des BPI e.V. und des vfa kontaktiert, mit der Bitte um Informationen zu bekannten CROs. Es ist zu überlegen, ob in der nächsten Aktualisierung des CRO-Kataloges auch der BAH<sup>8</sup> kontaktiert wird. In dieser Arbeit wurde von der Kontaktaufnahme mit dem BAH aufgrund von zeitlichen Begrenzungen abgesehen.

Es ist zu beachten, dass der CRO-Katalog den momentanen Stand wiedergibt. Deswegen ist der CRO-Katalog nicht als vollständige Übersicht der CROs anzusehen. Die Arbeit ist eine Aktualisierung des CRO-Katalogs von 2015. Daher wird auch für diese Arbeit der Zeitpunkt kommen, an dem veraltete Informationen enthalten sind.

Bei der nächsten Datenerhebung sollten die Kontaktaufnahme zu den CROs und die Datenerhebung durch den Autor parallel erfolgen. So können mehr Daten erhoben werden, auch wenn Datensätze, die durch den Autor erhoben wurden, irgendwann durch Datensätzen von CROs ersetzt werden. Dieser Umstand muss jedoch nicht negativ sein. Durch diese parallele Erhebung der Daten kann die Aktualität der Daten auf den Homepages der CROs geprüft werden und damit können die Homepages validiert werden.

---

<sup>8</sup> Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

### **4.2.2 Verteilung der Auftragsforschungsinstitute in Deutschland**

Anhand der Ergebnisse in Kapitel 3.4.1 ist zu erkennen, dass die meisten CROs aus diesem CRO-Katalog im Umkreis der 10 größten Städte liegen. Bei der Auswertung der Ergebnisse wurde ein Umkreis von 80 km Luftlinie zur Großstadt als Grenze des Einschlussgebietes definiert.

In dem Umkreis der 10 größten Städte Deutschlands liegen 84 CROs der 110 erhobenen CROs. Das entspricht 76,36% der erhobenen CROs. Grafisch ist die Verteilung in Kapitel 3.4.1 und im Anhang A.6.2.1 dargestellt.

Die hohe Anzahl der CROs in dem Umkreis der 10 größten Städte Deutschlands ist zum einen durch die Ballungsräume zu erklären. Da hier mehr Menschen leben, erscheint es wahrscheinlicher in diesen Gebieten mehr CROs zu finden.

Zum anderen liegt es an den Kunden der CROs. Es ist wahrscheinlicher Pharmaunternehmen und Medizinproduktehersteller in einem Ballungsraum einer Großstadt zu finden. Diese Korrelation hängt auch mit der Infrastruktur in den 10 größten Städten Deutschlands zusammen.

Auch die Verteilung der Unternehmensstandorte der vfa-Mitglieder zeigt, dass diese in den 10 größten Städten Deutschlands geballt auftreten. [214]

23 der erhobenen CROs liegen außerhalb des Einzugsgebiets der 10 größten Städte Deutschlands und 3 CROs liegen außerhalb von Deutschland. Davon liegt eine CRO in der Schweiz und zwei CROs in Tschechien.

### **4.2.3 Arten der Auftragsforschungsinstitute**

Die Ergebnisse aus Kapitel 3.4.2 zeigen, dass es momentan 62 „Full Service“-CROs gibt. 2015 waren es nur 40 CROs, die einen „Full Service“ anboten. (Schaper; 2015 [1], Seite 34) Die Ergebnisse zeigen, dass die CROs ihren Service ausbauen, um einen „Full Service“ anzubieten.

Diese Entwicklung spiegelt sich auch in den Ergebnissen aus Kapitel 4.2.1 wieder. In dieser Arbeit konnten nur 86 CROs der 136 CROs, welche in dem CRO-Katalog von 2015 erwähnt wurden, wieder in die Arbeit aufgenommen werden. 25 von den 136 CROs wurden entweder gekauft oder gelöscht. Dies zeigt, dass der Markt der CROs Fluktuationen ausgesetzt ist. Prinzipiell ist davon auszugehen, dass CROs, welche von anderen Firmen aufgekauft wurden, deren Tätigkeitsspektren erweitern sollten, spezielle Expertise einbringen sollten oder neue Standorte sichern sollten. Diese Punkte bestätigen das Ergebnis aus Kapitel 3.4.2.

Bei der Auswertung der Daten fiel auf, dass für die CROs, welche die Daten selbständig zur Verfügung gestellt haben, die Bewertung im Bereich „Full Service“ CRO oft nicht der Definition aus Kapitel 2.5 entsprach. Diese Bewertung wurde von den CROs eigenständig getroffen und von der Autorin nicht verändert.

Einzelne CROs, die von der Autorin als „Full Service“ CRO eingeschätzt worden waren, hatten sich selbst nicht als solche definiert. Auch gab es Fälle, in denen die Autorin die CRO nicht als „Full Service“-CRO definiert hätte, die CRO sich selbst aber als solche definierte.

Der Grund hierfür ist zum einen, dass den CROs die Definition aus Kapitel 2.5 nicht vorlag und anscheinend auch die Definition des Begriffes „Full Service“-CRO variiert. Daher ist zu überlegen, ob es besser wäre, wenn diese Bewertung abschließend bei der Auswertung der Daten durch die Autorin vorgenommen wird.

#### **4.2.4 Verteilung der Studienphasenphasen**

Die Ergebnisse aus Kapitel 3.4.3 zeigen, dass es 24 CROs gibt (21,82%), die Unterstützung in der präklinischen Studienphase anbieten, dass es 74 CROs gibt (67,27%), die Unterstützung in der Studienphase I anbieten, dass es 90 CROs gibt (81,82%), die Unterstützung in der Studienphase II anbieten, 91 CROs (82,73%), die Unterstützung in der Studienphase III anbieten und 88 CROs (80,00%), die Unterstützung in Studienphase IV anbieten.

Im Jahr 2015 waren es noch 15 CROs (14%), die Unterstützung in der präklinischen Phase anboten, 74 CROs (70%), welche die Phase I unterstützten, 96 CROs (91%), welche die Phase II unterstützen, 97 CROs (92%), welche die Phase III unterstützten und 90 CROs (85%), welche die Phase IV unterstützen. (Schaper, 2015; [1], Seite 34)

Von den „Full Service“-CROs unterstützen 12 CROs (10,91%) die präklinische Phase, 48 CROs (43,64%) die Studienphase I, jeweils 57 CROs (51,82%) die Studienphase II und III und 55 CROs (50,00%) die Studienphase IV.

Anhand des Vergleiches der Ergebnisse aus Kapitel 3.4.3 und der Ergebnisse von 2015 ist erkennbar, dass die CROs ihre Dienstleistungen auf vorher noch nicht bediente Studienphasen ausgeweitet haben und somit heute mehr Studienphasen anbieten als im Jahr 2015.

Für eine genaue Betrachtung der Entwicklung, hätte der Datensatz von 2015 gegen den Datensatz von 2019 verglichen werden müssen und nur die 86 CROs betrachtet werden dürfen, deren Daten in 2015 erhoben wurden. Dies war jedoch aus zeitlichen Gründen nicht möglich.

### **4.2.5 Verteilung der Tätigkeitsbereiche**

Der gesamte Datensatz zeigt, dass Dienstleistungen in den Bereichen Biometrie / Statistik, Datenmanagement, Medical Writing, Monitoring, Pharmakovigilanz und Projektmanagement je nach Bereich von zwischen 65 bis 90 CROs angeboten werden. Das entspricht 59,09% - 81,82%. Die genauen Ergebnisse finden sich in dieser Arbeit in Kapitel 3.4.4.

Im Jahr 2015 waren es zwischen 60% - 66% der CROs, die in den einzelnen Bereichen Dienstleistungen erbrachten, ausgenommen den Bereich Pharmakovigilanz, für den nur 53% der CROs Dienstleistungen erbrachten. (Schaper, 2015; [1], Seite 44)

Wird der Datensatz der Autorin ohne die Pharmakovigilanz betrachtet, so erbringen 70,91% - 81,82% der CROs Dienstleistungen in den Bereichen Biometrie / Statistik, Datenmanagement, Medical Writing, Monitoring und Projektmanagement.

Anhand der Ergebnisse wird erkannt, dass die Anzahl an CROs, welche in den einzelnen Bereichen Serviceleistungen erbringen, zugenommen hat. Auch die Anzahl an CROs, welche Dienstleistungen im Bereich Pharmakovigilanz erbringen, hat zugenommen.

In den Tabellen 12 und 13 werden die Datensätze getrennt betrachtet. Dadurch wird erkenntlich, dass die Datensätze Unterschiede im Bereich „Full Service“ aufweisen. Tabelle 12 zeigt, dass nicht alle CROs, die als „Full Service“-CRO gekennzeichnet sind, in den Bereichen Biometrie / Statistik, Datenmanagement, Medical Writing, Monitoring, Pharmakovigilanz und Projektmanagement Dienstleistungen anbieten. Dies wäre aber notwendig um sich entsprechend der Definition aus Kapitel 2.5 als „Full Service“-CRO zu definieren. Im Vergleich dazu ist in Tabelle 13 eindeutig zu erkennen, dass alle CROs, die als „Full Service“-CRO definiert wurden, auch alle Bereiche mit Dienstleistungen adressieren.

Tabelle 12 zeigt also eindeutig, dass im Datensatz, der die von den CROs zur Verfügung gestellten Daten enthält, entweder ein Fehler in der Definition der „Full Service“-CROs vorliegt oder ein Fehler in der Auswertung hinsichtlich der Tätigkeitsbereiche. Da der Datensatz von den CROs selbständig ausgefüllt wurde, ist davon auszugehen, dass kein Tätigkeitsbereich vergessen wurde. Vor diesem Hintergrund ist anzunehmen, dass der Fehler in der Definition der CROs als „Full Service“-CRO liegt, da diese Definition auf der Katalogseite durch die CROs eigenständig durchgeführt wurde und von Seiten der Autorin nicht korrigiert wurde. Diese Problematik wurde auch schon im Kapitel 4.2.3 diskutiert.

In Tabelle 14 werden die angebotenen zusätzlichen Tätigkeitsbereiche dargestellt. Dabei wurde der Datensatz nicht getrennt anhand der einzelnen Erhebungsmethoden betrachtet, weil der Datensatz der durch die CROs zur Verfügung gestellten Daten in diesem Bereich als unvollständig erschien. Der Autorin fiel auf, dass CROs, die einen Datensatz zur Verfügung gestellt haben und eine „Full Service“-CRO waren, in diesem Bereich weniger Informationen eingetragen haben als „Teil-Service“-CROs. Die Autorin sieht eine Begründung darin, dass diese CROs alle per Definition notwendigen Tätigkeitsbereiche angekreuzt haben und deswegen keine Notwendigkeit sahen noch weitere Daten anzugeben.

In der Tabelle ist nicht erkennbar, ob es einen Unterschied zwischen der Anzahl der zusätzlich angebotenen Tätigkeiten einer „Full Service“-CROs und einer „Teil-Service“-CRO gibt.

Bei der nächsten Aktualisierung des CRO-Kataloges sollte ein entsprechender Hinweis zur Angabe an zusätzlichen Tätigkeiten in dem Template der Katalogseite enthalten sein, der darauf hinweist, dass nicht alle Tätigkeitsbereiche in den anzukreuzenden Tätigkeitsbereichen abgebildet werden.

Die Bereiche Medizinprodukte / Diagnostika, Lebensmittel / Nahrungsergänzungsmittel und Tierarzneimittel wurden durch eigene Ergebnisse beschrieben, da sie andere Produkte als Arzneimittel darstellen und somit auch andere Anforderungen haben. Die Auswertungen zeigen, dass 33 CROs (30,00%) in dem Bereich Medizinprodukte/ Diagnostika tätig sind, 10 CROs (9,09%) im Bereich Lebensmittel/ Nahrungsergänzungsmittel und 2 CROs (1,82%) im Bereich Tierarzneimittel.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass CROs auch in anderen Bereichen außerhalb des Arzneimittelmarkts Dienstleistungen erbringen. Das bedeutet, dass die Auswahl einer CRO heutzutage nicht mehr anhand eines einzigen Produktbereichs getroffen werden muss. Da Arzneimittel heutzutage nicht die einzige Sparte von großen Pharmaunternehmen sind, sondern diese auch in den Bereichen Medizinprodukte, Nahrungsmittel und Tiermedizin aktiv sind, könnte an dieser Stelle eine CRO, die mehrere Produktparen bedient, eine großflächigere Lösung bringen.

Auch wurde der Bereich Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung als Dienstleistung von CROs betrachtet. Kapitel 3.2.5 zeigt, dass 33 CROs (30,00%) Dienstleistungen in diesen Bereichen anbieten. Anzumerken ist, dass von einer getrennten Erhebung der Tätigkeitsbereiche Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in dieser Arbeit abgesehen wurde, da nach DIN EN ISO 9000:2015 3.3.6 Qualitätssicherung ein „Teil des Qualitätsmanagements (3.3.4)“ ist.

### **4.2.6 Qualitätsanforderungen innerhalb einer CRO**

Die Ergebnisse in 3.2.6 zeigen, dass 90 CROs (81,82%) ein internes Qualitätsmanagement betreiben. Die Form wurde hier vorerst nicht beachtet. Außerdem zeigen die Ergebnisse, dass 8 CROs (7,27%) Qualitätsmanagement in Form von Audits etabliert haben, weitere 86 CROs (78,18%) befolgen bestimmte Regularien oder Gesetze, 24 CROs (21,82%) befolgen bestimmte SOPs und 17 CROs (15,45%) sind in einem Bereich zertifiziert worden.

Aber Qualitätsmanagement ist im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte nicht mehr wegzudenken und wird unter anderem durch die ICH Guidelines in Europa, Japan und den USA harmonisiert. [215, nach der Homepage des ICH] Qualitätsmanagement bildet die Grundlage für ein gutes Arzneimittel und ein gutes Medizinprodukt.

Aufgrund dessen ist Qualitätsmanagement in jedem Prozess der klinischen Forschung unabdingbar und deswegen müssen die obigen Ergebnisse kritisch betrachtet werden, da diese nicht bei 100% liegen. Dies müsste aber insofern der Fall sein, da Firmen, die im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte Dienstleistungen erbringen, allein schon von Gesetzes wegen zur Einhaltung von Qualitätsprozessen bestimmt sind. So sind Audits im Rahmen der Arzneimittelstudien keine Seltenheit und auch SOPs sind für alle Prozesse notwendig.

Vor diesem Hintergrund muss davon ausgegangen werden, dass die erhobenen Daten in diesem Bereich nicht richtig bzw. nicht vollständig sind. Es ist davon auszugehen, dass die CROs diesen Bereich des Templates nicht vollständig ausgefüllt haben, bzw. der Bereich durch die Autorin nicht eindeutig erhoben werden konnte, da diese Daten nicht auf der Homepage der CRO zur Verfügung standen. Auch ist anzunehmen, dass das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems eine Notwendigkeit im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte ist, die in diesem Sinne nicht als Werbung auf der Homepage für Kunden dargestellt wird. Es wird eher als Selbstverständlichkeit erachtet, dass so ein System vorliegt, um am Markt teilhaben zu können.

Dies ist insofern anzunehmen, da etliche CROs auf ihrer Katalogseite den Bereich Qualitätsmanagement ausführlich ausgefüllt haben. Da sich die CROs im gleichen Land befinden, kann an dieser Stelle nicht davon ausgegangen werden, dass unterschiedliche Regularien oder unterschiedliche Gesetzgebung vorliegt.



### 4.2.7 Aufbau des Templates

Das Template wurde von der Arbeit von 2015 übernommen (Schaper, 2015; [1, 3.3 Aufbereitung der Rechercheergebnisse in einem Katalog, Seite 30 - 31]), da die abgefragten Daten für den Zweck als ausreichend erschienen. Der genaue Aufbau des Templates wird in Kapitel 2.6 dargestellt.

Während der Datenrecherche wurde festgestellt, dass das Template Optimierungspotential hat.

Zum einen war der Hinweis „Name“ für den Überschriftenbereich missverständlich gewählt und stellte eine Schwierigkeit beim ausfüllen des Tempaltes dar, da dies einzelne CROs dazu verleitete den Namen der Person einzutragen, die das Tempelte ausgefüllt hat. Daher sollte bei der nächsten Datenerhebung hier ein genauerer Hinweis gewählt werden, wie zum Beispiel „Name der CRO“.

Zum anderen war eine Schwierigkeit beim Ausfüllen, dass das Template um einen englischsprachigen Teil erweitert wurde, welche für die internationalen CROs verwendet werden sollte. Viele CROs hielten deswegen noch einmal Rücksprache, ob die Englische Version des Templates zusätzlich ausgefüllt werden müsse.

Das Template sollte den CROs die Möglichkeit geben ihre Schwerpunkte, Tätigkeitsfelder und Indikationsfelder aufzuzeigen und so genau wie möglich zu beschreiben. Nachfolgend werden spezielle Probleme bei dem Ausfüllen mit dem Template-Bereich „Studienphasen“ erläutert:

Für CROs, die ihren Schwerpunkt nicht im Bereich Arzneimittel, sondern im Bereich Medizinprodukte oder Lebensmittel haben, war es nicht möglich, ihre Daten in dem Template-Bereich „Studienphasen“ so wiederzugeben, wie sie das gerne gekonnt hätten. Die Frage nach den Studienphasen konnte von diesen CROs nicht eindeutig beantwortet werden, da hier nur die Studienphasen für Arzneimittel aufgeführt waren.

Manche CRO hat diesen Bereich eigenhändig ergänzt, andere CROs, welche auf Medizinproduktstudien spezialisiert sind, haben wegen des Aufbaus des Templates und der beschränkten Möglichkeit der Wiedergabe Ihres Tätigkeitsschwerpunkts, von einer Erwähnung in der Arbeit abgesehen.

Eine CRO, die ihre Dienste nicht nur für Arzneimittelstudien, sondern auch Lebensmittelstudien anbietet, konnte durch den Aufbau des Templates im Bereich Studienphasen nur auf die Arzneimittelstudien eingehen.

Ähnlich scheint die Problematik für CROs, welche ihren Service im Bereich Tierarzneimittelstudien erbringen.

Daher wird empfohlen bei der nächsten Datenerhebung das Template in diesem Abschnitt zu aktualisieren, damit die CROs, welche Ihren Schwerpunkt außerhalb der Humanarzneimittelstudien haben, ihre angebotenen Studienphasen auch einpflegen können.

Dies ist insofern notwendig, da durch die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) die Medizinproduktehersteller verpflichtet sind für ihre Produkte, unabhängig von der Risikoklasse, eine klinische Bewertung durchzuführen [14, (Artikel 10, Abs. 3 MDR)]. Diese schließt auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ein [14 (Artikel 10, 9f MDR)]. Daher kann es zu einer erhöhten Nachfrage im Bereich Medizinproduktstudien kommen und diese eine Neuausrichtung und Neuentstehung von CROs in diesem Bereich fördern.

Sollte diese Änderung vorgenommen werden, so muss das Template auch im Frageteil zu den Tätigkeitsschwerpunkten korrigiert werden. Es sollte im Template dann nicht mehr nur explizit nach dem Bereich „Pharmakovigilanz“ gefragt werden, sondern auch nach dem Bereich „Vigilanz“, welcher die Überwachung der Sicherheit von Medizinprodukten darstellt.

Der Bereich „Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)“ sollte getrennt dargestellt werden, da viele CROs Projektmanagement anbieten, aber nicht immer in Verbindung mit Regulatory Affairs.

Des Weiteren sollte überprüft werden, ob der Bereich „Studienlogistik“ in die Übersichtsliste der Tätigkeiten aufgenommen werden kann, da diese Tätigkeit von vielen CROs angeboten wird. Der Bereich Studienlogistik unterstützt einen reibungslosen Studienablauf. Zu diesem Bereich können das Erhalten der Import und/oder Export-Lizenzen, die Vorbereitung der Zolldokumente, die Einfuhr der Studienmedikamente und/oder Vergleichspräparate und/oder Studienmaterialien gehören. Die Lagerung und Verteilung, das Relabeling, die Rückgabe und Vernichtung der Studienmedikamente und/oder Vergleichspräparate und/oder Studienmaterialien fällt auch in den Bereich Studienlogistik. In diesem Hinblick sollte auch die Definition einer „Full Service“-CRO überprüft und aktualisiert werden.

Außerdem sollte die Studienphase II für Arzneimittel in der nächsten Version des Templates auf die Phasen IIa und IIb aufgeteilt werden, wodurch die Angabe der begleiteten Studienphasen vereinfacht wird. Hierzu gab es auch von einer CRO eine Rückmeldung, da die von ihnen begleitete Studienphase nur die Studienphase IIa umfasst. Die gleiche Aufteilung sollte für die Phase III durchgeführt werden. Dabei sollte die Phase III in die Phase IIIa und die Phase IIIb unterteilt werden.

#### **4.2.8 Kontaktaufnahme mit den CROs**

Die Kontaktaufnahme mit den CROs per E-Mail, Kontaktformular und Telefon sollte unbedingt beibehalten werden, auch wenn die Kontaktaufnahme sehr zeitaufwändig ist. Jedoch sollte auch hier das Vorgehen optimiert werden um die Rückmeldungsquote zuerhöhen.

Dies kann beispielsweise durch Begleitschreiben des BPI e.V. und des BVMA erreicht werden, welche darlegen, dass die Anfrage bekannt ist und von ihrer Seite unterstützt wird.

Außerdem sollte für die Anfrage eine Signatur des BPI e.V. benutzt werden, damit die Zugehörigkeit zum BPI e.V. eindeutig ist und die Anfrage offizieller wirkt.

### **4.3 Schlussfolgerung**

Eine Zusammenstellung aller CROs zu erstellen ist kaum möglich, da CROs wie alle Firmen in einem starken Wandel stehen und es beispielsweise keine Meldepflicht der CRO-Tätigkeit gibt. Umso wichtiger ist es eine Übersichtsliste zu haben, in der ein Teil der CROs abgebildet wird.

Der CRO-Katalog bietet pharmazeutischen Unternehmen, Medizinprodukteherstellern und anderen Firmen eine Möglichkeit die CROs untereinander zu vergleichen und so die bestmögliche CRO zu finden, die den Anforderungen des Produkts, der Studie und des Sponsors entspricht.

Für CROs ist der CRO-Katalog die Möglichkeit sich individuell darzustellen und von der Masse abzugrenzen, um damit Werbung für das eigene Unternehmen zu machen. Auch bietet der CRO-Katalog den CROs die Möglichkeit ihr Portfolio zu prüfen und eventuell in einem Nischenbereich auszubauen oder zu erweitern.

Diese Arbeit ermöglicht daher sowohl CROs als auch pharmazeutischen Unternehmen, Medizinprodukteherstellern und anderen Unternehmen die Möglichkeit neue Kontakte zu knüpfen.

Die Kontaktaufnahme mit den CROs ist der erste Schritt um eine Studie erfolgreich zu planen, durchzuführen und auszuwerten. Dieser Schritt stellt jedoch auch eine gewisse Schwierigkeit dar, da es auch CROs gibt, zu denen der Kontakt nur schwer aufgebaut werden kann, wie diese Arbeit zeigt. Das könnte für Sponsoren zur Folge haben, dass die CRO, welche augenscheinlich am besten zu der geplanten Studie passt, nicht für diese Studie angeworben werden kann, da der Kontakt nicht zu Stande kommt.

Für die Arbeit wurden zwei Methoden zur Datenerhebung verwendet, die Abfrage der Daten bei den CROs und die Erhebung der Daten durch die Autorin. Beide Methoden haben Vor- und Nachteile. Jedoch müssen beide Methoden nebeneinander durchgeführt werden, da die Abfrage der Daten bei den CROs zwar aktuellere und vollständigere Daten liefert, aber niemals alle CROs erfassen kann, da nicht alle CROs auf diese Abfrage reagieren. Deswegen wird die Datenerhebung durch die Autorin benötigt, um den Datensatz bestmöglich zu komplettieren. Durch diese Methode werden Daten zwar schneller und einfacher erhoben, jedoch ist die Sicherstellung der Aktualität und Vollständigkeit der Daten nicht möglich. Deswegen ist es unabdingbar, dass der CRO-Katalog an Bekanntheit gewinnt, damit die Initiative der CROs bei der nächsten Aktualisierung des CRO-Katalogs höher ist.

Die Arbeit zeigt, dass sich der Markt der CROs in den letzten Jahren verändert hat. So erscheint es, als habe sich der Markt verdichtet, um die CROs zu „Full Service“-CROs weiterzuentwickeln. Zwar gibt es noch kleine CROs, diese haben aber ihren Fokus auf bestimmte Studienphasen und Tätigkeitsfelder. Daneben zeigt sich, dass die CROs nicht explizit auf den Markt Arzneimittel fokussiert sind, sondern auch Dienstleistungen im Bereich Medizinprodukte/ Diagnostika, Lebensmittel/ Nahrungsergänzungsmittel und Tiermedizin anbieten.

## 5 Zusammenfassung

**HINTERGRUND:** Die Anforderungen und die Komplexität der klinischen Studien haben in den letzten Jahren zugenommen. CROs decken durch ihre Dienstleistungen im Bereich klinische Studien vielen Aufgaben ab und erleichtern dadurch Sponsoren die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien. Diese Arbeit soll eine Übersicht über die in Deutschland ansässigen CROs geben. Dabei sollten unter anderem die begleiteten Studienphasen, die angebotenen Tätigkeitsbereiche und die begleiteten Indikationsphasen ermittelt werden. Weiterhin sollte erhoben werden, welche CRO eine „Full Service“-CRO darstellt. Die Recherchen knüpfen an die Arbeit von 2015 an.

**METHODEN:** Zur Erhebung der Daten der CROs wurden zwei verschiedenen Methoden zur angewendet. Eine Methode war die Abfrage der Daten bei den CROs. Die andere Methode war die Erhebung der Daten durch den Autor. Die Definitionen der Begriffe CRO und „Full Service“-CRO wurden von der Arbeit von 2015 übernommen.

**ERGEBNISSE:** Der CRO-Katalog enthält 110 CROs, von diesen sind 63 CROs (57,27%) „Full Service“-CROs. 33 CROs (30,00%) sind auch in dem Bereich Medizinprodukte/ Diagnostika tätig, 10 CROs (9,09%) bieten Dienstleistungen im Bereich Lebensmittel/ Nahrungsergänzungsmittel an und 1 CRO (0,91%) ist im Bereich Tierarzneimittel tätig.

**SCHLUSSFOLGERUNG:** Die Arbeit zeigt, dass sich der Markt der CROs in den letzten Jahren verändert hat. So erscheint es, als habe sich der Markt verdichtet, da sich mehrere CROs zu „Full Service“-CROs weiterentwickelt haben. Daneben zeigt sich, dass die CROs nicht explizit auf den Arzneimittelmarkt fokussiert sind, sondern auch Dienstleistungen im Bereich Medizinprodukte/ Diagnostika, Lebensmittel/ Nahrungsergänzungsmittel und Tiermedizin anbieten.

**SCHLÜSSELWÖRTER:** CRO, Contract Research Organisation, Clinical Research Organisation

## **6 Abstract**

**BACKGROUND:** The demands and complexity of clinical trials have increased over the last years. CROs cover a wide range of tasks in clinical trial services, helping sponsors to plan, conduct and evaluate clinical trials. This work should give an overview on the CROs in Germany. The offered study phases, supported tasks and supported indication should be described. Furthermore, it should be identified which CRO represents a "full service" - CRO. The research builds on the work of 2015.

**METHODS:** Two different methods were used to collect CRO data. One method was to query the data at the CROs. The other method was the collection of data by the author. The definitions of the terms CRO and "Full Service" -CRO have been taken from the work of 2015.

**RESULTS:** The CRO catalog contains 110 CROs, of which 63 CROs (57.27%) are "full service"-CROs. 33 CROs (30.00%) are also active in the field of medical devices / diagnostics, 10 CROs (9.09%) provide food / nutritional supplement services and 1 CRO (0.91%) is active in veterinary medicines.

**CONCLUSIONS:** The work shows that the market for CROs has changed in the last years. It seems as if the market has been condensed to develop the CROs into "full service"-CROs. In addition, it shows that the CROs are not explicitly focused on the pharmaceuticals market, but also offer services in the field of medical devices / diagnostics, food / supplements and veterinary medicine.

**KEYWORDS:** CRO, Contract Research Organisation, Clinical Research Organisation

## **A Anhang**

A.1 Template .....	93
A.2 Einverständniserklärung .....	95
A.3 Anschreiben an die Mitglieder des BPI e.V und des vfa .....	97
A.4 Anschreiben an die CROs .....	98
A.5 Anschreiben an das EUCROF.....	101
A.6 Anschreiben des BVMA an die Mitglieder des BVMA .....	103



## A.1 Template

### B.1 <<Name>>

Adresse: <<vollständiger Name>>  
<<Straße, Hausnummer>>  
<<Postleitzahl, Stadt>>  
<<Land>>

---

E-Mail: <<E-Mail-Adresse>>

---

Homepage: <<Homepage>>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » XXX  
    » YYY  
    » ZZZ

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: <<Indikationsgebiet>>  
<<Indikationsgebiet 2>>  
<<Spezialgebiet>>  
<<Spezialgebiet 2>>

---

Qualitätsmanagement: <<Einhaltung von GCP, ICH, FDA, etc.>>

---

Mitgliedschaft: <<BVMA, etc.>>

---

Weitere Standorte: <<Standort 1>>  
<<Standort 2>>

---

Weitere Informationen: <<Weitere Informationen oder Besonderheiten>>

## B.1 <<Insert Name>>

Adresse: <<Complete Company Name>>  
<<Street, house number>>  
<<Postal code, City>>  
<<Country>>

---

eMail: <<Please insert eMail address>>

---

Homepage: <<Please insert homepage>>

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
    » XXX  
    » YYY  
    » ZZZ

---

Indication areas /  
Specialties: <<Indication area 1>>  
<<Indicationarea 2>>  
<<Speciality 1>>  
<<Speciality 2>>

---

Quality Management: <<Compliance with GCP, ICH, FDA, etc.>>

---

Membership: <<BVMA, etc.>>

---

Other locations: <<Location1>>  
<<Location 2>>

---

Further information: <<Further information or specialities>>

## A.2 Einverständniserklärung

# Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer- Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

<Firmenname>  
<Adresse>  
<Unterzeichner>  
<Funktion des Unterzeichners>

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:  
mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

Datum

Ort

Unterschrift

**Rechte des Betroffenen: Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung,  
Widerspruchsrecht**

Sie sind gemäß Artikel 15 DSGVO jederzeit berechtigt, gegenüber Regina Schweizer-Vonderau um umfangreiche **Auskunftserteilung** zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu ersuchen.

Gemäß Artikel 17 DSGVO können Sie jederzeit gegenüber Regina Schweizer-Vonderau die **Berichtigung, Löschung und Sperrung** einzelner personenbezogener Daten verlangen.

Sie können darüber hinaus jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrem **Widerspruchsrecht** Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft abändern oder gänzlich widerrufen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an Regina Schweizer-Vonderau (rschweizer@bpi.de) übermitteln. Es entstehen Ihnen dabei keine anderen Kosten als die Portokosten bzw. die Übermittlungskosten nach den bestehenden Basistarifen.

### **A.3 Anschreiben an die Mitglieder des BPI e.V und des vfa**

-- Original Message ---

From: "Schweizer, Regina" <rschweizer@bpi.de>

Received: 18.08.19 10:09 Uhr MESZ

To: "Schweizer, Regina" <rschweizer@bpi.de>

Subject: Anfrage - Masterarbeit zu CROs in Deutschland - Mitglieder BPI

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchte ich mich Ihnen vorstellen: Mein Name ist Regina Schweizer-Vonderau und ich bin Studentin im Bereich Clinical Trial Management an der Beuth Hochschule Berlin. Momentan schreibe ich meine Masterarbeit mit dem Titel "CROs in Deutschland, unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung". Die Masterarbeit soll die Daten aktualisieren, welche Frau Schaper 2015 im Rahmen ihrer Masterthesis zur Erstellung einer CRO-Übersichtsliste erhoben hat, und somit ihre Arbeit fortführen und die Liste auf den aktuellen Stand bringen.

Um mir einen Überblick über die derzeit in Deutschland ansässigen Auftragsforschungsinstitute, aber auch über die weltweit agierenden Auftragsforschungsinstitute zu verschaffen, möchte ich Sie um Ihre Hilfe bitten.

Ich würde mich sehr freuen, wenn Sie mir die Namen und Kontaktdaten der Auftragsforschungsinstitute zukommen lassen, mit denen Sie zusammenarbeiten.



Diese Informationen würden mich bei der Erstellung einer Übersicht aller CROs und meiner Masterarbeit sehr unterstützen.

Gerne möchte ich mich vorab bei Ihnen für Ihre Unterstützung bedanken!

Bei Fragen stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung!

Viele Grüße  
Regina Schweizer-Vonderau

## A.4 Anschreiben an die CROs


Allen antworten |  Löschen Junk-E-Mail | ... 


Anfrage - Masterarbeit CROs - Zusammenarbeit BPI e.V. // Request - Master Thesis CROs - Collaboration BPI e.V.




Schweizer, Regina


So 01.09, 19:15

Schweizer, Regina 

Allen antworten | 

CRO A-20190818

Template\_de-en.docx  
24 KB 

Einverständniserklärung...  
22 KB 

 Alle 2 Anlagen (45 KB) anzeigen [Alle herunterladen](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchte ich mich Ihnen vorstellen: Mein Name ist Regina Schweizer -Vonderau und ich bin Studentin im Bereich Clinical Trial Management an der Beuth Hochschule. Momentan schreibe ich meine Masterarbeit mit dem Titel "CROs in Deutschland, unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung".

Diese Masterarbeit entsteht in Kooperation mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. und der Beuth Hochschule für Technik in Berlin.

Ziel der Kooperation zwischen dem BPI e.V. und der Beuth Hochschule für Technik ist die Erfassung aller Auftragsforschungsinstitute in Deutschland und führenden Auftragsforschungsinstituten weltweit, um dadurch die bereits vorhandene Übersicht zu aktualisieren.

Die Masterarbeit und die Übersicht sollen verschiedene Informationen zu den einzelnen Auftragsforschungsinstituten wiedergeben und damit die einzelnen Auftragsforschungsinstitute vorstellen.

Um die Daten Ihres Instituts richtig wiederzugeben, habe ich Ihnen ein Template mit den einzelnen Fragen angehängt. Ich würde mich sehr freuen, wenn Sie mir dieses ausgefüllt zurückschicken.

Ebenfalls findet sich im Anhang dieser E-Mail eine Einwilligung zur Veröffentlichung Ihrer Daten auf der Homepage des BPI e.V., mit der Bitte um Rücksendung.

Gerne möchte ich mich vorab bei Ihnen für Ihre Unterstützung bedanken!

Bei Fragen stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung!

Viele Grüße  
Regina Schweizer-Vonderau

Dear sir or madam / To whom it may concern,

First I would like to introduce myself: My name is Regina Schweizer-Vonderau and I am a student in Clinical Trial Management at the Beuth Hochschule. At the moment I am writing my master thesis entitled "CROs in Germany, taking into account international market developments and current EU legislation in clinical research".

The master thesis is developed in cooperation with the "Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V." and the Beuth University of Applied Sciences in Berlin.

The aim of the cooperation between the BPI e.V. and the Beuth University of Applied Sciences is the creation of a current overview of all contract research institutes in Germany and the leading contract research institutes worldwide in order to update the already existing overview.

The master's thesis and the overview shall provide certain information on the individual contract research institutes and present the individual contract research institutes.

In order to reflect the data of your institute correctly, I have attached a template with the respective questions. I would be pleased to receive the completed version from your end.

Allen antworten | v LÖSCHEN Junk-E-Mail | v ...



request for return.

I would like to thank you in advance for your support!

Please do not hesitate to contact me if any questions arise!

Kind regards  
Regina Schweizer-Vonderau

Anfrage - Masterarbeit CROs - Zusammenarbeit BPI e.V. // Request - Master Thesis  
CROs - Collaboration BPI e.V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchte ich mich Ihnen vorstellen: Mein Name ist Regina Schweizer-Vonderau und ich bin Studentin im Bereich Clinical Trial Management an der Beuth Hochschule. Momentan schreibe ich meine Masterarbeit mit dem Titel "CROs in Deutschland, unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung".

Diese Masterarbeit entsteht in Kooperation mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. und der Beuth Hochschule für Technik in Berlin.

Ziel der Kooperation zwischen dem BPI e.V. und der Beuth Hochschule für Technik ist die Erfassung aller Auftragsforschungsinstitute in Deutschland und führenden Auftragsforschungsinstituten weltweit, um dadurch die bereits vorhandene Übersicht zu aktualisieren.

Die Masterarbeit und die Übersicht sollen verschiedene Informationen zu den einzelnen Auftragsforschungsinstituten wiedergeben und damit die einzelnen Auftragsforschungsinstitute vorstellen.

Um die Daten Ihres Instituts richtig wiederzugeben, habe ich Ihnen ein Template mit den einzelnen Fragen angehängt. Ich würde mich sehr freuen, wenn Sie mir dieses ausgefüllt zurückschicken.

Ebenfalls findet sich im Anhang dieser E-Mail eine Einwilligung zur Veröffentlichung Ihrer Daten auf der Homepage des BPI e.V., mit der Bitte um Rücksendung.

Gerne möchte ich mich vorab bei Ihnen für Ihre Unterstützung bedanken!

Bei Fragen stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung!

Viele Grüße  
Regina Schweizer-Vonderau

-----  
Dear sir or madam / To whom it may concern,

First I would like to introduce myself: My name is Regina Schweizer-Vonderau and I am a student in Clinical Trial Management at the Beuth Hochschule. At the moment I am writing my master thesis entitled "CROs in Germany, taking into account international market developments and current EU legislation in clinical research".

The master thesis is developed in cooperation with the “Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.” and the Beuth University of Applied Sciences in Berlin.

The aim of the cooperation between the BPI e.V. and the Beuth University of Applied Sciences is the creation of a current overview of all contract research institutes in Germany and the leading contract research institutes worldwide in order to update the already existing overview.

The master's thesis and the overview shall provide certain information on the individual contract research institutes and present the individual contract research institutes.

In order to reflect the data of your institute correctly, I have attached a template with the respective questions. I would be pleased to receive the completed version from your end.

Also in the attachment of this e-mail you will find a consent to the publication of your data on the homepage of the BPI e.V., with the request for return.

I would like to thank you in advance for your support!

Please do not hesitate to contact me if any questions arise!

Kind regards  
Regina Schweizer-Vonderau



## A.5 Anschreiben an das EUCROF

**Von:** Schweizer, Regina

**Gesendet:** Freitag, 13. September 2019 19:11

**An:** info@eucrof.eu

**Cc:** Schweizer, Regina

**Betreff:** Anfrage - Masterarbeit CROs - Zusammenarbeit BPI e.V. // Request - Master Thesis CROs - Collaboration BPI e.V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchte ich mich Ihnen vorstellen: Mein Name ist Regina Schweizer -Vonderau und ich bin Studentin im Bereich Clinical Trial Management an der Beuth Hochschule. Momentan schreibe ich meine Masterarbeit mit dem Titel "CROs in Deutschland, unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung".

Diese Masterarbeit entsteht in Kooperation mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. und der Beuth Hochschule für Technik in Berlin.

Ziel der Kooperation zwischen dem BPI e.V. und der Beuth Hochschule für Technik ist die Erfassung aller Auftragsforschungsinstitute in Deutschland und führenden Auftragsforschungsinstituten weltweit, um dadurch die bereits vorhandene Übersicht zu aktualisieren.

Die Masterarbeit und die Übersicht sollen verschiedene Informationen zu den einzelnen Auftragsforschungsinstituten wiedergeben und damit die einzelnen Auftragsforschungsinstitute vorstellen.

Daher wollte ich Sie bitten mir eine Übersicht der CROs zu schicken, falls möglich. Diese CROs würde ich anschreiben und nachfragen, ob sie Teil meiner Masterarbeit sein möchten.

Gerne möchte ich mich vorab bei Ihnen für Ihre Unterstützung bedanken!

Bei Fragen stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung!

Viele Grüße  
Regina Schweizer-Vonderau

-----  
Dear sir or madam / To whom it may concern,

First I would like to introduce myself: My name is Regina Schweizer-Vonderau and I am a student in Clinical Trial Management at the Beuth Hochschule. At the moment I am writing my master thesis entitled "CROs in Germany, taking into account international market developments and current EU legislation in clinical research".

The master thesis is developed in cooperation with the "Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V." and the Beuth University of Applied Sciences in Berlin.

The aim of the cooperation between the BPI e.V. and the Beuth University of Applied Sciences is the creation of a current overview of all contract research institutes in Germany and the leading contract research institutes worldwide in order to update the already existing overview.

The master's thesis and the overview shall provide certain information on the individual contract research institutes and present the individual contract research institutes.

So I wanted to ask you to send me a list of CROs, if possible. I would write these CROs and ask if they would like to be part of my master thesis.

I would like to thank you in advance for your support!

Please do not hesitate to contact me if any questions arise!

Kind regards  
Regina Schweizer-Vonderau

## **A.6 Anschreiben des BVMA an die Mitglieder des BVMA**

Liebe Mitglieder,

mit vielen von Ihnen (oder Ihren Mitarbeitern) habe ich ja die letzten 2 Wochen schon telefoniert. Deshalb jetzt für alle die ich noch nicht erreicht habe kurz per Email:

Ich betreue zusammen mit Herrn Dr. Peters vom BPI eine Masterarbeit, die die „Klinische Forschungslandschaft“ in Deutschland und Europa zum Thema hat. Der Name der Studentin ist Regina Schweizer-Vonderau .

Viele kennen sicher die vor einigen Jahren erstellte vorherige vom BPI betreute Masterarbeit zu diesem Thema, die unter anderem als Ergebnis die auf der BPI Website publizierte Deutschlandkarte mit Standorten von Dienstleistern aus unserem Arbeitsbereich hatte.

Beim letzten Mal sind leider nicht alle unsere Mitglieder erreicht worden. Dies war natürlich sehr unschön. Aus diesem Grunde beteiligt sich der BVMA nun bei der zweiten Version, damit wir alle (wenn gewünscht) repräsentiert werden.

Es sollten alle unsere Mitglieder angeschrieben worden sein bisher. Allerdings gibt es nicht von allen Rückmeldung, da Frau Schweizer natürlich nicht diesen Verteiler benutzen konnte, sondern oft an „info@.“ etc. schreiben musste.

Es geht um zwei kurze Dokumente (1x Einverständnis, 1x kurzer Fragebogen zu denen von Ihnen angebotenen Dienstleistungen), die auszufüllen und an Frau Schweizer zurückzusenden sind.

Wer dabei sein möchte und noch nicht erreicht wurde oder sich nicht sicher ist ob dies schon in seiner Firma bearbeitet wurde, kann sich gerne direkt bei mir per Email melden und ich informiere dann Frau Schweizer, dass sie nochmal und/oder direkt angeschrieben werden.

Herzliche Grüße aus Hamburg und einen guten Start in die Woche

Ralf Freese

## A.7 Verteilung der CROs

### A.7.1 Tabellarische Übersicht

#### A.7.1.1 Standort in/um eine größere Stadt in Deutschland

In bzw. im Umkreis von 80km Luftlinie	Anzahl	Häufigkeit %
Berlin, Stadt	9	8,41
Hamburg, Freie und Hansestadt	7	6,54
München, Landeshauptstadt	24	22,43
Köln, Stadt	13	12,15
Frankfurt am Main, Stadt	19	17,76
Stuttgart, Landeshauptstadt	6	5,61
Düsseldorf, Stadt	2	1,87
Dortmund, Stadt	3	2,80
Essen, Stadt	0	0
Leipzig, Stadt	1	0,93
Rest	22	20,56

Tabelle 4: Verteilungshäufigkeit der CROs in bzw. im Umkreis von den 10 größten Städten Deutschlands

#### A.7.1.2 Genauer Standort

Stadt	Anzahl der CROs	Häufigkeit
Aachen	2	1,82%
Andernach	1	0,91%
Bad Dürkheim	1	0,91%
Bad Homburg	1	0,91%
Berlin	8	7,28%
Bonn	2	1,82%
Darmstadt	1	0,91%
Dresden	1	0,91%
Düsseldorf	1	0,91%
Erfurt	2	1,82%
Eschborn	1	0,91%
Esslingen	1	0,91%
Frankfurt am Main	5	4,55%
Frechen	1	0,91%
Freiburg	5	4,55%
Friedrichsdorf	1	0,91%
Gauting	2	1,82%
Germering	1	0,91%

<b>Stadt</b>	<b>Anzahl der CROs</b>	<b>Häufigkeit</b>
Gießen	1	0,91%
Gladenbach	1	0,91%
Habach	1	0,91%
Hamburg	6	5,45%
Hannover	1	0,91%
Heidelberg	1	0,91%
Hirschberg a. d. Bergstraße	1	0,91%
Ismaning	1	0,91%
Karlsruhe	1	0,91%
Köln	4	3,64%
Langen	1	0,91%
Leipzig	1	0,91%
Leverkusen	1	0,91%
Magdeburg	1	0,91%
Mannheim	3	2,73
Möhrendorf	1	0,91%
Mönchengladbach	1	0,91%
München	17	15,45%
Münster	3	2,73
Neubiberg	1	0,91%
Neu-Ulm	1	0,91%
Nidderau	1	0,91%
Nürnberg	2	1,82%
Oberried	1	0,91%
Offenbach	2	1,82%
Oppenheim	1	0,91%
Overath	1	0,91%
Petersaurach	1	0,91%
Planegg	1	0,91%
Potsdam	1	0,91%
Rheinbach	1	0,91%
Saarbrücken	1	0,91%
Schenefeld	1	0,91%
Schwentinental	1	0,91%
Trier	1	0,91%
Ubstadt-Weiher	1	0,91%
Ulm	2	1,82%
Wiesbaden	1	0,91%
Wilhelmshaven	1	0,91%
Biel/Bienne -Schweiz	1	0,91%

Stadt	Anzahl der CROs	Häufigkeit
Prag - Tschechische Republik	1	0,91%
Všeradic - Tschechische Republik	1	0,91%

**Tabelle 21: Genauer Standort der CROs**

## A.7.2 Grafische Übersicht

### A.7.2.1 Standortverteilung der CROs in Europa



**Abbildung 14: Standort der CROs in Europa<sup>9</sup>**

<sup>9</sup> Ursprung der Abbildung 14: <https://www.shutterstock.com/de/image-vector/blank-outline-map-europe-simplified-vector-419741197>; Lizenzfreie Stockvektornummer: 419741197; Das Bild wurde durch die Autorin am 24.10.2019 erworben.

## **B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute**

B.1 ABX-CRO .....	110
B.2 ACPS-Networt GmbH.....	112
B.3 Acromion GmbH .....	114
B.4 Advanced Sleep Research GmbH.....	116
B.5 Aix Scientifics® - CRO.....	118
B.6 AKP GmbH .....	123
B.7 Alcedis .....	126
B.8 Allied Clinical Management GmbH.....	131
B.9 AMS Advanced Medical Services.....	134
B.10 analyze & realize GmbH.....	135
B.11 ANFOMED GmbH .....	137
B.12 AtoZ-CRO GmbH.....	138
B.13 Aurigon GmbH .....	141
B.14 bioskin.....	142
B.15 BioTeSys GmbH .....	144
B.16 CardioSec Clinical Research.....	149
B.17 Cato Research Europe .....	152
B.18 Charité Research Organisation GmbH.....	154
B.19 ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH .....	157
B.20 Clinipace GmbH.....	158
B.21 Clinrex Munich .....	160
B.22 Clintec Gesellschaft für Klinische Entwicklung GmbH .....	162
B.23 Conreso GmbH.....	164
B.24 CONVIDIA clinical research GmbH.....	165
B.25 Covance Clinical Development GmbH .....	167
B.26 CRI GmbH .....	169
B.27 CROLLL GmbH .....	170
B.28 Cromsource GmbH.....	172
B.29 CRS – Clinical Research Services .....	174
B.30 CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH.....	175
B.31 CTC North GmbH & Co. KG .....	177
B.32 CTI – Clinical Trial & Consulting .....	179
B.33 daacro GmbH & Co. KG .....	181
B.34 DATAMAP GmbH.....	182
B.35 DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH .....	185
B.36 Dr. Ebeling & Assoc. GmbH .....	187
B.37 Dr. Notghi Contract Research GmbH.....	189
B.38 EastHORN Clinical Services GmbH.....	190
B.39 Emovis GmbH.....	193
B.40 Ergomed PLC .....	196
B.41 Esculape– Clinical Research Profession.....	200
B.42 EUDRAC Germany.....	202

B.43 factum .....	203
B.44 FGK Clinical Research GmbH.....	205
B.45 GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH.....	210
B.46 gwd consult.....	213
B.47 Health Research Services GmbH.....	215
B.48 ICON Clinical Research GmbH .....	217
B.49 ICRC-Weyer GmbH .....	219
B.50 ICTA – International Clinical Trials Association.....	221
B.51 IDV Datenanalyse und Versuchsplanung.....	223
B.52 Inamed GmbH .....	225
B.53 INPADS GmbH .....	226
B.54 Institut Dr. Schauerte (IDS) .....	228
B.55 Integrated Scientific Services .....	230
B.56 iOMEDICO .....	232
B.57 IQVIA .....	237
B.58 Kantar Health Division .....	239
B.59 kfgn   Site Operations & Services GmbH .....	243
B.60 KOEHLER eClinical GmbH .....	248
B.61 Linical Europe GmbH.....	250
B.62 LKF – Laboratorium für Klinische Forschung .....	252
B.63 Löhlein & Wolf Vet Research and Consulting .....	254
B.64 M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG.....	256
B.65 maxclinical GmbH.....	257
B.66 medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH .....	260
B.67 Medicconomics GmbH .....	262
B.68 MEDICRO GmbH – Geschäftsführer Jörg Vasel .....	265
B.69 Mediveritas GmbH.....	268
B.70 MedSurv GmbH.....	269
B.71 medunit GmbH.....	272
B.72 METRONOMIA .....	275
B.73 MLM Medical Labs GmbH .....	277
B.74 moco GdB.....	280
B.75 monipol GmbH.....	282
B.76 Navitas Life Sciences GmbH.....	284
B.77 Nuvisan GmbH .....	286
B.78 OmniComm Europe GmbH .....	289
B.79 orangeglobal medical globalisation provider GmbH.....	295
B.80 PAREXEL International GmbH.....	299
B.81 PharmaLex GmbH.....	301
B.82 Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH.....	303
B.83 Pharm-Olam International .....	305
B.84 PPD - Pharmaceutical Product Development .....	307
B.85 PRA Health Sciences .....	309
B.86 preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH.....	311



B.87 Premier Research GmbH .....	313
B.88 proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung.....	315
B.89 proinnovera GmbH .....	317
B.90 ProjectPharm .....	318
B.91 Quinta – Analytica s.r.o. ....	321
B.92 Scope International AG.....	323
B.93 SocraMetrics GmbH .....	326
B.94 spm <sup>2</sup> - safety projects & more GmbH .....	328
B.95 SSS International Clinical Research GmbH .....	329
B.96 Staburo GmbH.....	331
B.97 StatConsult Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH.....	333
B.98 Syneos Health Germany GmbH .....	335
B.99 SYNLAB International GmbH .....	337
B.100 SynteractHCR Deutschland GmbH .....	338
B.101 TFS Trial Form Support GmbH .....	340
B.102 TheraGenesis GmbH.....	342
B.103 TRIGA-S, Scientific Solution.....	344
B.104 Trilogy Writing & Consulting .....	347
B.105 UL International GmbH.....	350
B.106 VascuScience GmbH.....	352
B.107 Venn Life Sciences Germany GmbH.....	354
B.108 verum.de GmbH .....	355
B.109 Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung.....	356
B.110 X-act Cologne Clinical Research GmbH .....	359

## B.1 ABX-CRO<sup>10</sup>

Adresse: ABX-CRO advanced pharmaceutical services  
Forschungsgesellschaft mbH  
Blasewitzer Strasse 78-80  
D-01307 Dresden  
Deutschland

---

E-Mail: Verfügbar auf der Homepage<sup>11</sup>

---

Homepage: <https://www2.abx-cro.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Neurowissenschaften  
Onkologie  
Bildgebungsdiagnostik  
Medizinprodukte

---

Qualitätsmanagement: 21 CFR part 11

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Australien  
Schweiz  
Südafrika  
USA

---

Weitere Informationen: » PET-Studien an nichtmenschlichen Primaten  
» PET-Mikrodosierung  
» Multizentrische PET & SPECT-Studien  
» Pharmakodynamische fMRI-Studien  
» Kernlabor für molekulare und funktionelle Bildgebung

---

<sup>10</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 08.10.2019 um 23:02 Uhr erhoben; [29], [30], [31]

<sup>11</sup> Aufgrund der Datenschutzbestimmungen wurde diese E-Mail-Adresse nicht aufgeführt, da in der E-Mail-Adresse ein Name enthalten ist.

- » 14C-ADME-Studien
- » Managed Recruitment

## B.2 ACPS-Netzwerk GmbH<sup>12</sup>

Adresse: ACPS-Network GmbH  
Viktoriastrasse 4  
65189 Wiesbaden  
Deutschland

---

E-Mail: c.demey@acps-network.com

---

Homepage: www.acps-network.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Legal Study Representation  
» Study Coordination

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Gesunden - Pharmakokinetik  
Gesunden - Pharmakodynamik  
Leberzirrhose, akute und chronische Hepatitis, NASH  
Epilepsie, Parkinson

---

Qualitätsmanagement: ICH GCP E6(R2)  
EU Clinical Trial Directive, National Drug Law, Ordinance on GCP  
[EU Clinical Trial Regulation]

---

Mitgliedschaft: AGAH, DGPT, Deutsche Gesellschaft Klinische Pharmakologie  
American Society Clinical & Pharmacology Therapeutics  
British Society Clinical Pharmacology

---

Weitere Standorte: Sofia, Bulgaria

---

Weitere Informationen: n.a.  
see www.acps-network.com

---

---

<sup>12</sup> Die Daten wurden von der ACPS zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

ACPS-Network GmbH

Viktoriastrasse 4, 65189, Wiesbaden

PD Dr. med. Christian de Mey

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja  Nein

*K. P. Kaden 28. Sep. 2013*



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 15: Einverständniserklärung ACPS

### B.3 Acromion GmbH<sup>13</sup>

Adresse: Acromion GmbH  
Europaallee 27-29  
50226 Frechen  
Deutschland

---

E-Mail: info@acromion-gmbh.com

---

Homepage: <https://www.acromion-gmbh.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Bewegungsapparat  
Chirurgie  
Dermatologie  
Endokrinologie  
Gastroenterologie  
Gynäkologie  
Hämato-Onkologie  
Immunologie  
Infektiologie  
Kardiologie  
Neurologie  
Onkologie  
Pulmonologie  
Psychiatrie  
Urologie

---

Qualitätsmanagement: Datenschutz zertifiziert  
Sponsor SOPs

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Griechenland

---

---

<sup>13</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 21:52 Uhr erhoben; [66]  
Seite 114 von 391

Weitere Informationen: N/A

## B.4 Advanced Sleep Research GmbH<sup>14</sup>

Adresse: Advanced Sleep Research GmbH  
Luisenstraße 54 – 55  
10117 Berlin  
Deutschland

---

E-Mail: info@advanced-sleep-research.de

---

Homepage: www.advanced-sleep-research.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:

- Biometrie / Statistik
- Datenmanagement
- Medical Writing
- Monitoring
- Pharmakovigilanz
- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Zusätzliche andere Tätigkeiten:
  - Beratung bei der konzeptionellen Entwicklung neuer Arzneimittel und Therapieverfahren zur Behandlung von Schlafstörungen, insbesondere auch im Dialog mit den Behörden
  - Planung (Machbarkeitsanalysen), praktische Durchführung und Auswertung klinischer Studien
  - Komplette Durchführung klinischer Studien der Phasen I und II sowie als Studienzentrum der Phasen III und IV auf dem Gebiet der Schlafmedizin
  - Erfassung unerwünschter zentral nervöser Effekte von Arzneistoffen, die nicht zur Behandlung von Schlafstörungen eingesetzt werden
  - Durchführung von Studien unter besonderer Berücksichtigung chronobiologischer Aspekte
  - Durchführung von Studien zu neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen
  - Durchführung von Studien zu internistischen Erkrankungen
  - Durchführung von Studien zur Testung von medizinischen Hilfsmitteln nach dem Medizinproduktegesetz
  - Constant routine Untersuchungen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete:

- 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
- Neben Arzneimitteln werden von ASR auch medizinische

---

<sup>14</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 06.10.2019 um 21:52 Uhr erhoben; [19], [20], [21]



## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Hilfsmittel getestet, wie z.B. mechanische Einschlafhilfen, Matratzen und auch Zahnschienen oder Beatmungstherapien bei nächtlichen Atmungsstörungen (ohne Schnarchen).

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Über zwei Etagen verteilt, auf einer Fläche von mehr als 600 m<sup>2</sup>, befinden sich 9 nach internationalem Standard ausgestattete Schlafmessplätze. Klimatisierte Funktions- und Sozialräume schaffen eine angenehme Arbeitsatmosphäre. Arztzimmer, Labor, Überwachungszentrale, Archiv, Büros und Konferenzräume garantieren eine hohe Funktionalität.

## B.5 Aix Scientifics® - CRO<sup>15</sup>

Adresse: Aix Scientifics® - CRO  
Theaterstr. 7  
52062 Aachen / Aix-la-Chapelle  
Deutschland

---

E-Mail: info@aix-scientifics.com

---

Homepage: https://aix-scientifics.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
eCRF<sup>eu</sup>  
Entwurf und Betreuung präklinischer Forschung (Tierversuche)

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: **Arzneimittel**  
 Antibiotika  
 Immuntherapeutika  
 Wundtherapeutika  
 Neuro-Psychopharmaka  
 Kontrastmittel

**Medizinprodukte**  
 Ablatoren  
 Gelenkimplantate  
 Herzklappen  
 intrakardiale Herzpumpen und VAD  
 Gefäßprothesen und Stents  
 Gele und Netze  
 VSD-Okkluder  
 Wundtherapeutika  
 Zellseparatoren

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA, und anderer nationaler Regelungen

---

Mitgliedschaft: Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI)  
Deutsche Gesellschaft für Experimentelle und Klinische Pharmakologie  
und Toxikologie (DGPT)  
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)  
MedLife e.V.  
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT im VDE)

---

<sup>15</sup> Die Daten wurden von der Aix Scientifics® zur Verfügung gestellt.

Weitere Standorte: Aachen / Aix-la-Chapelle, Deutschland  
Wien, Österreich

---

Weitere Informationen: Aix Scientifics® entstand 1996 aus der Idee, klinische Studien mit Hilfe von Internetformularen weltweit preiswert und gut dokumentiert durchführen zu können.  
Seither sind (mit einer Ausnahme) alle Studien mit Hilfe unseres eCRF<sup>.eu</sup>, eCRF<sup>.de</sup>, eCRF<sup>.fr</sup>, eCRF<sup>.uk</sup>, eCRF<sup>.es</sup>, eCRF<sup>.ch</sup>, eCRF<sup>.at</sup> durchgeführt worden.  
Fast alle Studien sind international, multi-lingual.

## B.5 Aix Scientifics® - CRO

Address: Aix Scientifics® - CRO  
Theaterstr. 7  
52062 Aachen / Aix-la-Chapelle  
Germany

---

eMail: info@aix-scientifics.com

---

Homepage: https://aix-scientifics.com

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
eCRF<sup>eu</sup>  
Design and support of pre-clinical research (animal trials)

---

Indication areas /  
Specialties: **Pharmaceutical Products**  
 Antibiotics  
 Immunotherapeutics  
 Wound therapeutics  
 Neuro-psychiatric medication  
 Contrast media

**Medical Devices**  
 Ablation devices  
 Joint implants  
 Heart valves  
 Intracardiac pumps and VADs  
 Vessel prostheses and stents  
 Gels and meshes  
 VSD Occluder  
 Wound therapeutics  
 Cell separators

---

Quality Management: Compliance with GCP, ICH, FDA, and other national regulations

---

Membership: German Society for Immunology (DGfI)  
German Society for Experimental and Clinical Pharmacology and  
Toxicology (DGPT)  
German Society for Pharmaceutical Medicine (DGPharMed)  
MedLife e.V.  
German Society for Biomedical Engineering (DGBMT, part of VDE)

---

Other locations: Aachen / Aix-la-Chapelle, Germany  
Wien / Vienna, Austria

---

Further information: Aix Scientifics® arose 1996 from the idea to conduct clinical trials well documented by means of the Internet and in a time and cost saving manner.  
Since then all studies (with one exception) are based on our eCRF<sup>.eu</sup>, eCRF<sup>.de</sup>, eCRF<sup>.fr</sup>, eCRF<sup>.uk</sup>, eCRF<sup>.es</sup>, eCRF<sup>.ch</sup>, eCRF<sup>.at</sup>.  
Almost all studies are international, multi-lingual.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Aix Scientifics® - CRO

Theaterstr. 7 , 52062 Aachen

Dr. Eike G. Fischer

Geschäftsleitung

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

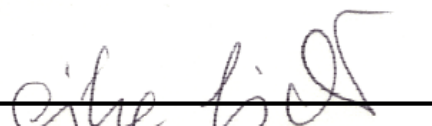
Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

Datum      Aachen , 11.09.2019

  
Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 16: Einverständniserklärung Aix Scientifics®

## B.6 AKP GmbH<sup>16</sup>

Adresse: Arbeitskreis Klinische Prüfungen PD Dr. med. Seiler GmbH  
Munzinger Str. 10  
79111 Freiburg  
Deutschland

---

E-Mail: info@akp-freiburg.de

---

Homepage: www.akp-freiburg.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Arbeiten mit verschiedenen EDC-Systemen (eCRFs)

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: 

- Gastroenterologie
- Pneumologie
- Onkologie
- Neurologie
- Urologie
- Rheumatologie
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- ZNS/Schmerz
- Dermatologie
- Endokrinologie / Diabetologie
- Hyperlipidämie
- Infektiose Erkrankungen
- Gynäkologie
- Orthopädie

Medizinprodukte-, Arzneimittel-, Nahrungsergänzungsmittel-Studien

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA, SOP (firmeninterne SOPs, Sponsor-SOP)

---

Mitgliedschaft: DGPharMed, GQMA, SWAPP, DGRA, TechnicalMountains, BioLago

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: keine

---

<sup>16</sup> Die Daten wurden von der AKP GmbH zur Verfügung gestellt.





## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

AKP GmbH  
Munzinger Str. 10  
79111 Freiburg  
Hilde Huber  
Geschäftsführerin

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja  Nein

Freiburg, 20.08.2019

Datum

Ort

Hilde Huber

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 17: Einverständniserklärung AKP GmbH

## B.7 Alcedis<sup>17</sup>

Adresse: Alcedis GmbH  
Winchesterstr. 3  
35394 Gießen  
Germany

---

E-Mail: info@alcedis.de

---

Homepage: <https://www.alcedis.de>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Beratungsdienstleistungen für die frühe Planungsphase klinischer Studien (Scientific Consulting)  
» IT Lösungen für die klinische Forschung (eCRF, CTMS, Patienten Plattformen, Data Warehouse Modelle etc.)  
» Übernahme der Sponsorenschaft in klinischen Studien

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Onkologie  
Diabetes  
Erkrankungen der Lunge  
Herz-Kreislauf  
Augenheilkunde und viele andere

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA, GAMP-5, etc.

---

Mitgliedschaft: Keine

---

Weitere Standorte: 1) Hamburg, Notkestraße 7, 22607 Hamburg, Germany,  
2) New York City, 48 Wall St, 5th Floor, NY 10005, United States of America

---

Weitere Informationen: 1) Gründung 1992. Über 140 Mitarbeiter  
2) Starker Fokus auf IT Lösungen für klinische Studien mit über 30 Mitarbeitern im diesem Unternehmensbereich.  
3) Nebst eigenen Niederlassungen verfügt Alcedis über ein etabliertes und

---

<sup>17</sup> Die Daten wurden von der Alcedis GmbH zur Verfügung gestellt.

starkes Partnernetzwerk aus CROs und Prüfzentren zur Abwicklung internationaler Studien in über 60 Ländern.

## B.7 Alcedis

Adresse: Alcedis GmbH  
Winchesterstr. 3  
35394 Gießen  
Germany

---

eMail: info@alcedis.de

---

Homepage: <https://www.alcedis.com>

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
» Scientific consultancy for early study phase planning  
» IT Solutions for clinical trails (eCRF, CTMS, patient portals, data warehouse models)  
» Sponsor role in clinical trials

---

Indication areas /  
Specialties: Oncology  
Diabetes  
Pulmonary diseases  
Cardio-Vascular  
Ophthalmology and many other

---

Quality Management: Compliance with GCP, ICH, FDA, GAMP-5 etc.

---

Membership: None

---

Other locations: 1) Hamburg,  
Notkestraße 7,  
22607 Hamburg,  
Germany,  
  
2) New York City,  
48 Wall St, 5th Floor,  
NY 10005, United States of America

---

Further information: 1) Founded in 1992. More than 140 employees  
  
2) Strong focus on IT Solutions in clinical trials with more than 30 employees working in this business area.

3) Besides offices in Hamburg and New York Alcedis has established a strong network of partner CROs and study sites for the conduct of international studies in over 60 countries.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Alcedis GmbH

Winchesterstraße 3, 35394 Gießen (Europaviertel)

Herr Hanno Härtlein

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

23.08.2019

Gießen

Datum

Ort

Unterschrift



Hanno Härtlein  
Managing Director  
ALCEDIS GmbH

Seite 1 von 1

## B.8 Allied Clinical Management GmbH<sup>18</sup>

Adresse:

Allied Clinical Management GmbH  
Hamburger Str. 14  
16341 Panketal  
Germany

---

E-Mail: info@allied-clinical.com

---

Homepage: www.allied-clinical.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:

- Biometrie / Statistik
- Datenmanagement
- Medical Writing
- Monitoring
- Pharmakovigilanz
- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Zusätzliche andere Tätigkeiten:
  - » ACM Advantage Contracting

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Cardiovasculare, Pulmonary Disorders  
Oncology  
Dermatology, Systemic Sclerosis  
Ophthalmology  
Diabetes, CNS

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH-GCP, FDA, EMA

---

Mitgliedschaft: BVMA seit 2009

---

Weitere Standorte: Boyenstrasse 41  
10115 Berlin

---

Weitere Informationen: Allied Clinical Management ist Gründungsmitglied der MEDIS RESEARCH GROUP, einem Konsortium von kooperierenden CROs mit Sitz in Berlin-Brandenburg.

---

<sup>18</sup> Die Daten wurden von der Allied Clinical Management GmbH zur Verfügung gestellt.

## B.8 Allied Clinical Management GmbH

Adresse: Allied Clinical Management GmbH  
Hamburger Str. 14  
16341 Panketal  
Germany

---

eMail: info@allied-clinical.com

---

Homepage: www.allied-clinical.com

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:

- Biometry / Statistics
- Data Management
- Medical Writing
- Monitoring
- Pharmacovigilance
- Project Management (incl. Regulatory Affairs)
- Additional areas of activity:
  - » ACM Advantage Contracting

---

Indication areas /  
Specialties: Cardiovascular, Pulmonary Disorders  
Oncology  
Dermatology, Systemic Sclerosis  
Ophthalmology  
Diabetes, CNS

---

Quality Management: Compliance with GCP, ICH-GCP, FDA, EMA

---

Membership: BVMA since 2009

---

Other locations: Boyenstrasse 41  
10115 Berlin

---

Further information: Allied Clinical Management is a founding member of the MEDIS RESEARCH GROUP, a consortium of co-operating professional CROs head-quartered in Berlin-Brandenburg.



## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

**Allied Clinical Management GmbH**

**Hamburger Str. 14; 16341 Panketal**

**Jörg Korb**

**Managing Director**

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

12 September 2019

Berlin

Datum

Ort

Unterschrift



Seite 1 von 2

Abbildung 19: Einverständniserklärung Allied Clinical Management GmbH

## B.9 AMS Advanced Medical Services<sup>19</sup>

Adresse: AMS Advanced Medical Services  
Am Exerzierplatz 2  
68167 Mannheim  
Germany

---

E-Mail: <https://www.ams-europe.com/>

---

Homepage: [ams@ams-europe.com](mailto:ams@ams-europe.com)

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Nicht auf spezielle Indikationsgebiete beschränkt

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Deutschland (München)  
Vereinigtes Königreich  
Österreich

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>19</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 05.10.2019 um 16:07 Uhr erhoben; [15], [16]

## B.10 analyze & realize GmbH<sup>20</sup>

Adresse: analyze & realize GmbH  
Waldseeweg 6  
13467 Berlin  
Germany

---

E-Mail: contact@a-r.com

---

Homepage: www.a-r.com / www.analyze-realize.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Atemwege, Augen, Bewegungsapparat, Frauengesundheit, Haut.  
Herz/Kreislauf, Immunsystem, Infektionen, Männergesundheit, Magen-  
Darm, Metabolismus/Gewichtsregulation, ZNS  
<https://www.a-r.com/de/klinische-forschung/indikationsbereiche/>

---

Qualitätsmanagement: Je nach Studientyp  
ICH, ANG, GCP-V, NPG, ISO 14155, CTR-EU, SOPs, FDA

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: /

---

Weitere Informationen: Seit über 20 Jahren unterstützen wir große, mittelständische und kleine Unternehmen in der Arznei- und Lebensmittelindustrie, sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene. Unsere langjährige Erfahrung in der Entwicklung und im Vertrieb von Arzneimitteln war die Grundlage für uns, um auch im Lebensmittel und Spezialernährungsbereich erfolgreich beraten und helfen zu können. Über 300 Studien wurden von uns auf höchstem Standard mit Produkten unterschiedlichster Kategorien durchgeführt. Unsere umfassende Erfahrung bei der Entwicklung differenzierter Natur- und Heilprodukte erlaubt uns eine sehr offene und gedanklich flexible Entwicklung von Rationalen und Konzepten, die trotzdem immer wissenschaftlich fundiert und stimmig sind.

---

<sup>20</sup> Die Daten wurden von der analyze & realize GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

analyze & realize GmbH

Waldseeweg 6 / 13467 Berlin

Dr. Andreas Schemenewitz

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der untenstehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

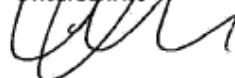
Datum

2/9/19

Ort

Berlin

Unterschrift



Seite 1 von 2

Abbildung 20: Einverständniserklärung analyze & realize GmbH

## B.11 ANFOMED GmbH<sup>21</sup>

Adresse: ANFOMED Gesellschaft für angewandte Forschung in der Medizin  
Röttenbacher Str. 19  
91096 Möhrendorf  
Deutschland

---

E-Mail: info@anfomed.de

---

Homepage: www.anfomed.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Durchführung von nicht-interventionellen Studien, Registerstudien,  
Pharmakovigilanzdienstleistungen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Neurologie,  
Psychiatrie, innere Medizin, Dermatologie, Augenheilkunde, Pädiatrie,  
Orthopädie, etc.

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, GEP, Deklaration von Helsinki, Empfehlung zur  
Durchführung von NIS, eigene SOPs

---

Mitgliedschaft: DGPharmed, GMDS

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>21</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 28.10.2019 um 10:48 Uhr erhoben;  
[166], [167], [168]

## B.12 AtoZ-CRO GmbH<sup>22</sup>

Adresse: AtoZ-CRO GmbH  
Hauptstraße 77  
51491 Overath  
Deutschland

---

E-Mail: info@atoz-cro.de

---

Homepage: <https://www.atoz-cro.de>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
je nach Bedarf

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: keine

---

Qualitätsmanagement: ICH, GCP, GCP, FDA, ISO Normen

---

Mitgliedschaft: DGPharMed

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: Zusammenarbeit mit einem Netzwerk von lokalen Partnern mit zentraler Koordination.

---

<sup>22</sup> Die Daten wurden von der AtoZ-CRO GmbH zur Verfügung gestellt.

## **Einverständniserklärung**

### **Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten**

**AtoZ-CRO GmbH**

**Hauptstr. 77, 51491 Overath**

**Dr. Karl-Peter Klein**

**Geschäftsführer**

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 21: Einverständniserklärung AtoZ-CRO GmbH (Teil 1)

## Einverständniserklärung

### **Rechte des Betroffenen: Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung, Widerspruchsrecht**

Sie sind gemäß Artikel 15 DSGVO jederzeit berechtigt, gegenüber Regina Schweizer-Vonderau um umfangreiche **Auskunftserteilung** zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu ersuchen.

Gemäß Artikel 17 DSGVO können Sie jederzeit gegenüber Regina Schweizer-Vonderau die **Berichtigung, Löschung und Sperrung** einzelner personenbezogener Daten verlangen.

Sie können darüber hinaus jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrem **Widerspruchsrecht** Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft abändern oder gänzlich widerrufen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an Regina Schweizer-Vonderau ([rschweizer@bpi.de](mailto:rschweizer@bpi.de)) übermitteln. Es entstehen Ihnen dabei keine anderen Kosten als die Portokosten bzw. die Übermittlungskosten nach den bestehenden Basistarifen.

Overath, 09. Okt. 2019



(Dr. med. Karl-Peter Klein)

Seite 2 von 2

Abbildung 22: Einverständniserklärung AtoZ-CRO GmbH (Teil 2)



### B.13 Aurigon GmbH<sup>23</sup>

Adresse: Aurigon GmbH  
Planegger Str. 9a  
D-81241 München  
Deutschland

---

E-Mail: info@aurigon.de

---

Homepage: <https://www.aurigon.eu/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Bioanalytik  
    » In-Vitro-Tests  
    » Labordienstleistungen  
    » Qualitätsmanagement

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Niedermolekulare, biologische Verbindung  
Biosimilars  
Arzneimittel für neuartige Therapien / Zelltherapeutika  
Impfstoffe  
Medizinprodukte  
Pflanzliche Stoffe

---

Qualitätsmanagement: 2010/63/EU, GcLP, GLP, GMP

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Ungarn

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>23</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 17.10.2019 um 22:55 Uhr erhoben;  
[111], [112], [113], [114]

## B.14 bioskin<sup>24</sup>

Adresse: bioskin GmbH  
Burchardstrasse 17  
20095 Hamburg,  
Germany

---

E-Mail: info@bioskinCRO.com

---

Homepage: <https://www.bioskincro.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Dermatologie

---

Qualitätsmanagement: ICH GCP

---

Mitgliedschaft:

- AGAH · Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie
- BARQA · British Association of Research Quality Assurance
- BVMA · Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute
- CDISC · Clinical Data Interchange Standards Consortium
- DDG · Deutsche Dermatologische Gesellschaft
- DGK · Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik
- DGPharMed · Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin
- DVMD · Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin
- EADV · European Academy of Dermatology & Venereology
- EMWA · European Medical Writers Association
- GD · Gesellschaft für Dermopharmazie
- GQMA · German Quality Management Association e. V.

---

Weitere Standorte: N/A

---

---

<sup>24</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 08.10.2019 um 22:46 Uhr erhoben; [25], [26], [27], [28]

Weitere Informationen: N/A

## B.15 BioTeSys GmbH<sup>25</sup>

Adresse: BioTeSys GmbH  
Schelztorstr. 54-56  
73728 Esslingen  
Deutschland

---

E-Mail: c.schoen@biotesys.de

---

Homepage: www.biotesys.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

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

---

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

- Regulatorische Aktivitäten / Beratung bei der Ethikkommission
- Rekrutierung
- Studiendurchführung im hauseigenen Studienzentrum
- Betreuung externer Studienzentren
- Analyse von Biomarkern in Studienproben (LC-MS/MS, HPLC, ELISA)

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Fokus auf Lebensmittelstudien zur Prüfung der

- Bioverfügbarkeit
- Wissenschaftlichen Substantiierung von Health Claims /  
Speziallebensmitteln (FSMPs)

Haupt-Indikationsgebiete

- Darmgesundheit
- Kardiovaskuläre und metabolische Gesundheit
- Gewichtsmanagement
- Gelenk-/Muskuloskelettale Gesundheit

---

Qualitätsmanagement: In Anlehnung an ICH-GCP; Deklaration von Helsinki

---

Mitgliedschaft: BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)

---

Weitere Standorte: Studienzentrum Esslingen

---

Weitere Informationen: Die BioTeSys GmbH ist Partner für die Entwicklung und Umsetzung neuer Konzepte in den Bereichen Ernährung, Kosmetik und Consumer Health Care. Die Untersuchung und Bewertung der Wirkung von biologisch aktiven Inhaltsstoffen ist die Kernkompetenz, d.h. die Identifizierung der

---

<sup>25</sup> Die Daten wurden von der BioTeSys GmbH zur Verfügung gestellt.

funktionellen Eigenschaften des Inhaltsstoffs oder einer Mischung von Inhaltsstoffen sowie die Prüfung seiner Wirkung und Wirksamkeit. Als Gesamtdienstleister (zertifiziert nach DIN ISO 9001:2015) im Bereich der biologischen und chemischen Analytik bietet das Unternehmen ein breites Leistungsspektrum. Der Service umfasst Screening-Verfahren zur Erfassung des bioaktiven Potenzials von Stoffen oder Stoffgemischen mit Hilfe von LC-MS/MS, HPLC oder Photometrie (akkreditiert nach DIN/EN ISO EIC 17025), *in-vitro*-Testverfahren unter Verwendung von Einzelzellkulturen, Co-Kulturen und 3D-organotypischen Modellen sowie die Planung und Durchführung von klinischen Studien. Mit unseren Studien konzentrieren wir uns auf ernährungsbezogene Themen und verfügen über eine 20-jährige Erfahrung. Die Durchführung der Studien im hauseigenen Studienzentrum ermöglicht die Verifizierung von Konzepten, die Dokumentation gesundheitsbezogener Effekte und die wissenschaftliche Untermauerung von Health Claims für die Marktkommunikation. Um höchste Qualität zu gewährleisten, ist unser internes QM-System auf Basis von ICH-GCP etabliert.

## B.15 BioTeSys GmbH

Address: BioTeSys GmbH  
Schelztorstr. 54-56  
73728 Esslingen  
Germany

---

eMail: c.schoen@biotesys.de

---

Homepage: www.biotesys.de/en

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic (in vitro)  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
- Regulatory Activities / Advice to the Ethics Committee  
- Recruitment  
- Study implementation in the in-house study centre  
- Supervision of external study sites  
- Analysis of biomarkers in study samples (LC-MS/MS, HPLC, ELISA)

---

Indication areas / Specialties: Focus to food studies to investigate:  

- Bioavailability
- Scientific Substantiation of Health Claims / Foods for special medical purposes (FSMPs)

Main indication fields:  

- Intestinal health
- Cardiovascular and Metabolic Health
- Weight management
- Joint and musculoskeletal health

---

Quality Management: In orientation to ICH-GCP, Declaration of Helsinki

---

Membership: BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)

---

Other locations: Esslinger study site

---

Further information: BioTeSys GmbH is a partner for development and realization of new concepts in the topics nutrition, cosmetics and Consumer Health Care. The examination and evaluation of the effects of biological active ingredients is the core competence that means the identification of functional characteristics of the ingredient or of a mixture of ingredients as well as the examination of its effect and effectiveness. As entire service provider (certificated acc. DIN ISO 9001:2015) in the field of biological and chemical analysis the company offers a wide range of services. The service covers

screening-proceedings for recordal of bioactive potential of substances or substance mixtures by help of LC-MS/MS, HPLC or photometry (accredited due to DIN/EN ISO EIC 17025), in vitro-test proceedings by utilization of single cell cultures, co-cultures and 3D organotypic models as well as planning und realization of clinical studies. With our clinical studies we are focused to nutrition related topics with experience for 20 years. The conduction in our in-house study site enables the verification of concepts, the detection of health related effects and the scientific substantiation of health claims for market communication. In order to guarantee highest quality, our internal QM system based on ICH-GCP is established.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

BioTeSys GmbH

Schelztorstr. 54-56

73728 Esslingen

Christiane Schön

#### Abteilungsleitung Nutritional CRO

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

2.10.2019

Esslingen

BioTeSys GmbH  
Schelztorstr. 54-56  
D-73728 Esslingen

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 23: Einverständniserklärung BioTeSys GmbH



## B.16 CardioSec Clinical Research<sup>26</sup>

Adresse: CardioSec Clinical Research GmbH  
Dalbergsweg 21  
99084, Erfurt  
Thüringen

---

E-Mail: info@cardiosec.de

---

Homepage: www.cardiosec.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Import und Freigabe von Studienmedikation gem.§ 72 AMG  
» Herstellung, Prüfung und Freigabe von AM gem.§ 13 AMG  
»QP-Services

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Alle Indikationen  
  
Reizdarm  
Borreliose, Kopfläuse

---

Qualitätsmanagement: GMP, GCP, entspr. Internationalen Standards einschließlich FDA

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Osteuropa

---

Weitere Informationen: Das Angebot umfasst auch Studien mit Medizinprodukten

---

---

<sup>26</sup> Die Daten wurden von der CardioSec Clinical Research GmbH zur Verfügung gestellt.

## B.16 CardioSec Clinical Research

Adresse: CardioSec Clinical Research GmbH  
Dalbergsweg 21  
99084, Erfurt  
Thuringia - Germany

---

eMail: info@cardiosec.de

---

Homepage: www.cardiosec.de

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
Import and Release of study medication according to EU-regulation  
Manufacturing, Testing and release of medicinal products according to EU-regulations

---

Indication areas /  
Specialties: All indications  
  
Irritable bowl syndrom IBS  
Tic born desease, head-lice infection

---

Quality Management: Compliance with GMP, GCP, FDA and other international requirements  
etc.

---

Membership: N/A

---

Other locations: Eastern Europe

---

Further information: Services include studies with medical devices

---

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

CardioSec Clinical Research GmbH

Dalbergsweg 21, 99084 Erfurt

Dr. Hans-Joachim Janhsen

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

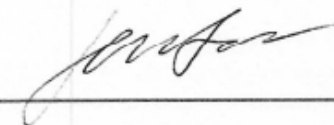
Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

22.09.2019

Erfurt



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 24: Einverständniserklärung CardioSec Clinical Research GmbH

## B.17 Cato Research Europe<sup>27</sup>

Adresse: Cato Research Europe  
Hertzstrasse 7  
D-50859 Köln  
Deutschland

---

E-Mail: info@cato.com

---

Homepage: http://cato.com/

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Machbarkeitsstudie  
    » Medical Affairs  
    » Patientenrekrutierung  
    » Pharmazeutische Produktentwicklung  
    » Qualitätsmanagement

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Atemwege & Lungenerkrankungen  
Dermatologie  
Endokrinologie & Stoffwechsel  
Fortgeschrittene Therapien / Regenerative Medizin  
Gastroenterologie & Hepatologie  
Geburtshilfe / Gynäkologie / Frauengesundheit  
Hämatologie  
Immunologie & Rheumatologie  
Infektionskrankheiten  
Kardiologie & Gefäße  
Medizinprodukte & Diagnostika  
Nephrologie & Urologie  
Neurologie & Psychiatrie  
Onkologie  
Pädiatrie  
Seltene Krankheiten & Orphan Indikationen

---

Qualitätsmanagement: GCP, GLP und GMP

---

Mitgliedschaft: N/A

---

<sup>27</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 11:11 Uhr erhoben;  
[115], [116], [117], [118]

Weitere Standorte:      Georgien  
                                 Kanada  
                                 Israel  
                                 Lettland  
                                 Litauen  
                                 Serbien  
                                 Südafrika  
                                 Ukraine  
                                 USA

---

Weitere Informationen:      N/A

## B.18 Charité Research Organisation GmbH<sup>28</sup>

Adresse: Charité Research Organisation GmbH  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Deutschland

---

E-Mail: enquiries@charite-research.org

---

Homepage: www.charite-research.org

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik (im Unterauftrag)  
 Datenmanagement (im Unterauftrag)  
 Medical Writing  
 Monitoring (im Unterauftrag)  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Klinische Studiendurchführung  
    » Wissenschaftliche und regulatorische Beratung  
    » Prüfplanentwicklung  
    » Einreichung bei Behörden und der Ethikkommission  
    » Routinelabor (im Unterauftrag)  
    » Lokale Biomarkeranalytik (im Unterauftrag)  
    » Komplexe Bildgebung (im Unterauftrag)

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Kardiologie  
Klinische Pharmakologie  
Dermatologie  
Endokrinologie  
Gastroenterologie  
Immunologie  
Infektiologie  
Muskuloskeletale Erkrankungen  
Nephrologie  
Neurologie  
Onkologie  
Ophthalmologie  
Psychiatrie  
Pulmologie  
Rheumatologie  
  
Berstungsleistungen  
Gesundheitstechnologien  
Nahrungsergänzungsmittel

---

Qualitätsmanagement: ICH-GCP

---

<sup>28</sup> Die Daten wurden von der Charité Research Organisation GmbH zur Verfügung gestellt.

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

Weitere Informationen:

- » 100%-ige Tochter der Charité – Universitätsmedizin Berlin, aber operativ und wirtschaftlich komplett eigenständig
- » spezialisiert auf die Durchführung monozentrischer Studien in gesunden Probanden und/oder Patienten mit dem Ziel, den Sponsor schneller zum Proof of Concept zu führen.
- » Vorreiter bei der Planung und Durchführung kombinierter Studien (mehrere Studienteile in einem Prüfplan), durch die ein Sponsor im Rahmen einer einzigen Studie von der Erstanwendung im Menschen zum Proof of Concept gelangen kann
- » hochqualifiziertes Team aus 200 Mitarbeitern inklusive Studienärzten (viele Fachärzte in einer oder mehreren Disziplinen), Studienassistenten, Projektmanagern, Mitarbeitern im Scientific Service, etc.
- » hochmoderne Forschungsstation mit 70 Betten, einer Studienambulanz, einem separaten Voruntersuchungsbereich und Laboren für kardiovaskuläre sowie pulmonale Funktionsdiagnostik und Probenaufsowie Medikamentenzubereitung auf dem Campus Charité Mitte (CCM)
- » Anbindung der Station an die Notfalleinrichtungen und Intensivstationen der Charité
- » Enge Kooperation mit den Kliniken und Instituten der Charité
- » Enge Kooperation mit lokalen Partnern z.B. auf dem Gebiet der Biomarkeranalytik

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Charité Research Organisation GmbH  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Jan Tiedemann  
Associate Director Business Development

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

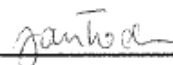
Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

30 Sep 2019

Berlin



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 25: Einverständniserklärung Charité Research Organisation GmbH



## B.19 ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH<sup>29</sup>

Adresse: ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH  
Birkenbergstraße 82  
51379 Leverkusen  
Deutschland

---

E-Mail: info@clinassess.de

---

Homepage: http://clinassess.de/

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Antiinfektiva  
Erkrankungen des Zentralnervensystems  
Immuntherapie  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Onkologie  
Personalisierte Medizin

---

Qualitätsmanagement: AMG, GCP-V, ICH-GCP  
Regelmäßige Re-Audits durch den BVMA  
SOPs

---

Mitgliedschaft: BVMA [120]

---

Weitere Standorte: Deutschland (Berlin, München)

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>29</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 11:37 Uhr erhoben;  
[119], [120], [121], [122]

## B.20 Clinipace GmbH<sup>30</sup>

Adresse: Clinipace GmbH  
Helfmann-Park 10  
D-65760 Eschborn  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.clinipace.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Investigator- und Site-Selektion  
» Qualitätssicherung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Atemwege  
Ernährung  
Frauengesundheit  
Gastroenterologie  
Immunologie  
Infektionserkrankungen und Impfstoffe  
Kardiologie  
Nephrologie und Urologie  
Onkologie  
Orthopädie  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Seltene Erkrankungen  
Zentralnervensystem

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Argentinien  
Australien  
Brasilien  
China  
Deutschland (Marburg)

---

<sup>30</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 12:13 Uhr erhoben;  
[123], [124], [125], [126], [127]

Frankreich  
Großbritannien  
Indien  
Italien  
Japan  
Malaysia  
Peru  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Schweiz  
Singapur  
Spanien  
Südkorea  
Taiwan  
Tschechien  
Ukraine  
USA

---

Weitere Informationen: [Verwendung der Clarity Stack® Technologie \[127\]](#)

## B.21 Clinrex Munich<sup>31</sup>

Adresse: Clinrex Munich  
Dr. Dagmar Chase  
Postfach 1223  
85572 Neubiberg  
Germany

---

E-Mail: dagmar.chase@clinrex.com

---

Homepage: www.clinrex.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

- Entwicklung von QM Systemen / GCP Gap Analysen / Schreiben von SOPs
- Training / Presentations
- GCP Audits
- Consulting im Rahmen von klinischen Prüfungen (z.B. Working with CROs, Investigator Initiated Trials (IITs))
- Consulting und Training im Rahmen von nicht-interventionellen Studien (NIS)
- Consulting in Qualitätsfragen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Services sind unabhängig vom Indikationsgebiet

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP und allen einschlägigen Gesetzen und Guidelines (z.B. ICH Guidelines)

---

Mitgliedschaft: BVMA e.V. (Ehrenmitglied)  
DGPharMed e.V. (Mitglied)  
GQMA e.V. (Mitglied)  
BPI e.V. (Senior Expert)

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: Die Clinrex Munich ist keine „normale“ CRO sondern ein Beratungs-, Trainings- und Audit-Unternehmen.

---

<sup>31</sup> Die Daten wurden von der Charité Research Organisation Gmb zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Clinrex Munich, Dr. Dagmar Chase

Postfach 1223, 85572 Neubiberg, Germany

Dr. Dagmar Chase

Einzelunternehmer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind


→ Ja  → Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

→ Ja  → Nein

nicht mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

→ Ja  → Nein

26. Sep 2019 München → 

Datum → Ort → Unterschrift

Abbildung 26: Einverständniserklärung Clinrex Munich

## B.22 Clintec Gesellschaft für Klinische Entwicklung GmbH<sup>32</sup>

Adresse: Clintec Gesellschaft für Klinische Entwicklung GmbH - Germany Office  
Landshuter Allee 8-10  
80637 München  
Deutschland

---

E-Mail: info@clintec.com

---

Homepage: <https://www.clintec.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Machbarkeitsstudien  
    » Medical Affairs  
    » Patientenrekrutierung  
    » Risikobasiertes Monitoring  
    » Qualitätsmanagement  
    » Training und Schulungen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Onkologie  
Pädiatrie  
Seltene Krankheiten  
Stoffwechselstörungen

---

Qualitätsmanagement: Good Clinical Practice – GCP, Good Laboratory Practice – GLP, Good Manufacturing Practice – GMP and Good Clinical Laboratory Practice – GCLP

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Australien  
Belgien  
Bulgarien  
Dänemark  
Deutschland  
Dubai  
Frankreich  
Großbritannien  
Hong Kong

---

<sup>32</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 12:50 Uhr erhoben;  
[128], [129], [130], [131]

Indien  
Irland  
Israel  
Italien  
Japan  
Kanada  
Kenya  
Kroatien  
Luxemburg  
Neuseeland  
Niederlande  
Norwegen  
Österreich  
Philippinen  
Polen  
Portugal  
Rumänien  
Russland  
Schweiz  
Schweden  
Singapur  
Spanien  
Südafrika  
Südkorea  
Taiwan  
Thailand  
Tschechien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
USA

---

Weitere Informationen: Gehört zur IQVIA;

## B.23 Conreso GmbH<sup>33</sup>

Adresse: Conreso GmbH  
Neuhauser Str. 47  
D-80331 München  
Deutschland

---

E-Mail: info@conreso.com

---

Homepage: <https://www.conreso.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Call-Center  
» Gesetzlicher Vertreter des Sponsors  
» Studienlogistik

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: Internen SOPs, VICH-GCP

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Humanmedizin: Bestimmte Leistungen werden in Kooperation mit dem Hannover Clinical Trial Center (HCTC), dem Joint Venture mit der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) angeboten.  
Management von tiermedizinischen klinischen Prüfungen/Studien. [136, 137]

---

<sup>33</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 13:10 Uhr erhoben; [132], [133], [134], [135], [136], [137]



## B.24 CONVIDIA clinical research GmbH<sup>34</sup>

Adresse: CONVIDIA clinical research GmbH  
Von-Steuben-Str. 10  
D-48143 Münster  
Deutschland

---

E-Mail: contact@convidia.de

---

Homepage: <https://www.convidia.de/index.php/de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Nicht-interventionelle-Studien  
    » Prüfmusterhandhabung  
    » Vigilanz

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Allergologie (Immuntherapie/Hyposensibilisierung)  
ATMP (Stammzelltherapie)  
Autoimmunerkrankungen  
Dermatologie  
Hereditäre Stoffwechseldefekte  
Immunologie (Impfstoffe)  
In-vitro Diagnostics (IVD)  
Neurologie (ZNS)  
Onkologie/Hämatologie  
Ophthalmologie  
Orphan-Arzneimittel  
Orthopädie  
Phytopharmaka, Homöopathika, Nahrungsergänzungsmittel  
Rheumatologie  
Schmerz  
Urologie

---

Qualitätsmanagement: AMG  
MPG  
ICH-GCP  
Allen nationalen und internationalen Richtlinien

---

Mitgliedschaft: Kooperation Phytopharmaka  
Fördermitglied des Competence Network Lifescience

---

<sup>34</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 13:24 Uhr erhoben;  
[138], [139], [140], [141]

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

## B.25 Covance Clinical Development GmbH<sup>35</sup>

Adresse: Covance Clinical Development GmbH  
Norsk-Data.Str. 1  
61352 Bad Homburg  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://de.covance.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Beratung bei der Wirkstoffentwicklung  
    » Bioanalytik  
    » Durchflussszytometrie-Lösungen  
    » Medizinprodukte und Diagnostik (MD&D)  
    » Produktprüfung (Chemie, Pflanzenschutz)  
    » Studien zu Wirkstoffmetabolismus und Pharmakokinetik (DMPK)  
    » Zentrallabor

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Ansteckende Krankheiten  
Diabetes, Endokrinologie und Nephrologie  
Entzündung  
Immunonkologie  
Kardiovaskulär  
Neurowissenschaften  
Nichtalkoholische Steatohepatitis (NASH)  
Onkologie  
Pädiatrie  
Wirkstoffentwicklung für seltene Krankheiten

---

Qualitätsmanagement: EU-Medizinprodukte-Verordnung [MDR]

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Argentinien  
Australien  
Brasilien

---

<sup>35</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 14:23 Uhr erhoben;  
[142], [143], [144], [145], [146]

Belgien  
Bulgarien  
Chile  
China  
Deutschland (Köln, München, Münster)  
Frankreich  
Großbritannien  
Hong Kong  
Indien  
Israel  
Italien  
Japan  
Kolumbien  
Korea  
Malaysia  
Mexico  
Neuseeland  
Niederlande  
Peru  
Phillipinen  
Polen  
Portugal  
Rumänien  
Russland  
Schweiz  
Singapur  
Slowakei  
Spanien  
Südafrika  
Taiwan  
Thailand  
Tschechien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
USA

---

Weitere Informationen: N/A

## B.26 CRI GmbH<sup>36</sup>

Adresse: CRI GmbH  
Arnulfstraße 19  
80335 München  
Deutschland

---

E-Mail: info@cri-muc.eu

---

Homepage: <https://www.cri-muc.eu/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: CDISC und 21 CFR 11  
Internationalen Standards und eigenen SOPs

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Nutzung des e-Trial-Management-Systems Marvin;

---

<sup>36</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 16:22 Uhr erhoben;  
[147], [148], [149]

## B.27 CROLL GmbH<sup>37</sup>

Adresse: CROLL GmbH  
Wörnitzstraße 115a  
90449 Nürnberg  
Deutschland

---

E-Mail: info@croll.de

---

Homepage: www.croll.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik → über Vendoren  
 Datenmanagement → über Vendoren  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
- Vertragsmanagement  
- Sonstige Forschungsvorhaben  
- Arbeitnehmerüberlassung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Nicht auf spezielle Indikationsgebiete beschränkt

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA, etc.  
Umfangreiches SOP-System  
Auditing

---

Mitgliedschaft: BVMA, BAP

---

Weitere Standorte: Nein

---

Weitere Informationen: Individuelle Anfragen und Herausforderungen sind jederzeit Willkommen

---

---

<sup>37</sup> Die Daten wurden von der CROLL GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

CROLL GmbH

Wörnitzstraße 115a, 90449 Nürnberg

Simon Kieseewetter

Controller & Accountant

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

Nürnberg, 16.09.14      Simon Kieseewetter

Datum                      Ort                      Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 27: Einverständniserklärung CROLL GmbH

## B.28 Cromsource GmbH<sup>38</sup>

Adresse: Cromsource GmbH  
Borchersstraße 20 – Etage B2  
52072 Aachen  
Deutschland

---

E-Mail: cromsource@cromsource.com

---

Homepage: <https://www.cromsource.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Gesetzlicher Vertreter des Sponsors  
    » Machbarkeitsstudien  
    » Medizinprodukte  
    » Site-Selektion  
    » Nicht-interventionelle Studien

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Autoimmun / Entzündung  
Atemwege  
Herz-Kreislauf  
CNS - Einschließlich Schmerz & Psychiatrie  
Dermatologie  
Endokrinologie / Diabetologie  
Frauengesundheit  
Hämatologie  
Impfstoffe  
Infektionskrankheiten einschließlich HIV  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Magen-Darm  
Nephrologie und Urologie  
Onkologie  
Ophthalmologie  
Orthopädie  
Seltene Krankheiten

---

Qualitätsmanagement: ISO-zertifiziert (ISO 9001:2015, ISO 14155:2011);  
CROMSOURCE oder SOPs des Klienten;

---

<sup>38</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 16:52 Uhr erhoben;  
[150], [151], [152], [153]



Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Belgien  
Deutschland (München)  
Frankreich  
Großbritannien  
Italien  
Polen  
Russland  
Spanien  
Niederlande  
Schweiz  
USA

---

Weitere Informationen: <<Weitere Informationen oder Besonderheiten>>

## B.29 CRS – Clinical Research Services<sup>39</sup>

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

---

E-Mail: Volker.Menschik@crs-group.de

---

Homepage: <http://www.crs-group.de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Projektmanagement  
    » Qualitätsmanagement  
    » Standard-PK / PD-Versuchsanordnungen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Atem- / Inhalationsgeräte  
Dermale und transdermale Anwendung  
Frauengesundheit / gynäkologische Untersuchungen  
QT / QTc  
Wechselwirkungsstudien (Lebensmittel, Arzneimittel & Genotyp)  
Hautsicherheit, Sensibilisierung und Lichttoxizität  
Männer Gesundheit  
Nieren- und Leberfunktionsstörung  
Opioide

---

Qualitätsmanagement: GCP und ICH-E3

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Berlin  
Kiel  
Mannheim  
Wuppertal

---

Weitere Informationen: Breites Spektrum an Spezialpopulationen im Bereich gesunder  
Subpopulationen, sowie spezieller Patientenpopulationen;

---

<sup>39</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 16:52 Uhr erhoben;  
[154], [155], [156], [157]

### B.30 CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH<sup>40</sup>

Adresse: CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH  
Friedrichstraße 180  
10017 Berlin  
Deutschland

---

E-Mail: csg@csg-germany.com

---

Homepage: www.csg-germany.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Wundbehandlung  
Biomarkerstudien  
MedTech / MedDev Studien  
Nicht-kommerzielle Studien (IITs)  
Versorgungsforschung

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA, GEP, internes QM System, SOPs

---

Mitgliedschaft: keine

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: CSG ist die CRO der IGES Gruppe, dem größten deutschen Forschungsinstitut für das Gesundheitswesen in Deutschland. Zusammen mit dem IGES Institut verfügt CSG über umfangreiche Wissensressourcen im deutschen Gesundheitssystem. CSG ergänzt das Angebotsspektrum der IGES Gruppe synergetisch, wenn Primärdaten als Nutznachweis bzw. Sicherheitsbeleg erforderlich sind.

---

<sup>40</sup> Die Daten wurden von der CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

**CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH**

**Friedrichstraße 180, 10117 Berlin**

**Eva-Maria Heidenreich**

**Director Business Administration**

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind



Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

28.09.2019

Berlin

  
  
Clinische Studien Gesellschaft mbH  
Friedrichstraße 180, 10117 Berlin

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 28 Einverständniserklärung CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH

### B.31 CTC North GmbH & Co. KG<sup>41</sup>

Adresse: CTC North GmbH & Co. KG  
Martinistraße 64  
20251 Hamburg  
Hamburg

---

E-Mail: r.freese@ctc-north.com

---

Homepage: www.ctc-north.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Phase I Studiendurchführung in eigener Klinik mit 35 Betten

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Neurologie  
Kardiologie  
Gynäkologie  
Prüfer initiierte Studien (IITs)  
Infektionskrankheiten  
Medizinprodukte  
Studien an gesunden Probanden  
Impfstudien

---

Qualitätsmanagement: zertifiziert nach DIN ISO9001:2015

---

Mitgliedschaft: BPI, BVMA, Life Sciences Nord, DVMD

---

Weitere Standorte: -

---

Weitere Informationen: Seit dem Jahr 2006 bieten wir mit mittlerweile über 70 Mitarbeitern professionelle Dienstleistungen in allen Bereichen klinischer Prüfungen am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) an.

---

<sup>41</sup> Die Daten wurden von der CTC North GmbH & Co. KG zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

CTC North GmbH & Co. KG

Martinistr. 64, 20251 Hamburg

Claus Hemker

Head of Business Development

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

10SEP2019      Hamburg      

---

Datum                      Ort                      Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 29: Einverständniserklärung CTC North GmbH & Co. KG

## B.32 CTI – Clinical Trial & Consulting<sup>42</sup>

Adresse: CTI – Clinical Trial & Consulting  
Schillerstrasse 1/15  
89077 Ulm  
Germany

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.ctifacts.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Seltene Krankheiten / Orphan Disease  
Regenerative Medizin / Gentherapie  
Immunologie  
Transplantation  
Nephrology  
Hämatologie / Onkologie  
Neurologie / Schlafforschung  
Infektionskrankheiten  
Hepatology  
Cardiopulmonary  
Pediatric / Neonate Populations

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Argentinien  
Australien (APAC Hauptquartier)  
Belgien  
Brasilien  
Chile  
Deutschland (Lübeck)  
Frankreich

---

<sup>42</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 106.10.2019 um 22:02 erhoben; [32], [33], [34], [35]

Großbritannien  
Italien  
Japan  
Korea  
Mexico  
Peru  
Polen  
Portugal  
Schweden  
Singapur  
Spanien  
Taiwan  
Tschechien  
USA

---

Weitere Informationen: Erfahrung im Bereich Medizinprodukte;  
Schlaflabor vorhanden;

Unterstützung in den Bereichen Due Diligence, Lizenzierung und Erwerb  
Manuskripterstellung, Forecast-Modeling, Marktentwicklung,  
Marktforschung, Teilnahme an wissenschaftlichen Sitzungen, Allgemeine  
Beratung, Entwicklung von Allokationsprozess, Schulungsprogramme,  
Systematische Literaturrecherche, epidemiologische Fragestellungen;



### B.33 daacro GmbH & Co. KG<sup>43</sup>

Adresse: daacro GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Straße 22  
D-54296 Trier  
Germany

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://daacro.de/de/home/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Machbarkeitsstudien  
    » Rekrutierung von Probanden

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Stress- und Schlafforschung, sowie Hormondiagnostik und Burnout

---

Qualitätsmanagement: GCP-Richtlinien und AMG

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: StressZentrum Trier  
Saliva Lab Trier  
Studien für Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel

---

<sup>43</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 10.10.2019 um 22:25 Uhr erhoben; [36], [37], [38]

### B.34 DATAMAP GmbH<sup>44</sup>

Adresse: DATAMAP GmbH  
Munzinger Str. 5a  
79111 Freiburg  
Germany

---

eMail: info@datamap.de

---

Homepage: www.datamap.de

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:

---

Indication areas /  
Specialties: Aids  
Allergy/ Immunology  
Alzheimer/ Demenzia  
Anesthesia  
Animal Health  
Cardiovascular diseases (Arrhythmia, CHD, CHF, Hyperlipidemia,  
Hypertension, Vascular disease)  
Central nervous system/ Neurology (Anesthesia, Alzheimer, Demenzia,  
Parkinson, Stroke)  
Cosmetics  
Dermatology  
Endocrinology/ Metabolism (Diabetes, Hormone replacement,  
Osteoporosis)  
Gastroenterology  
Infectious diseases (Malaria)  
Medical devices  
Musculoskeletal system diseases  
Nephrology  
Nutrition  
Oncology  
Ophthalmology  
Osteoarthritis  
Pain management  
Respiratory/ pulmonary diseases  
Rheumatology  
Schizophrenia  
Tinnitus  
Urology  
Virology  
Women's health

---

<sup>44</sup> Die Daten wurden von der DATAMAP GmbH zur Verfügung gestellt.

Wound healing

---

Quality Management: As a CRO providing services in the area of clinical research for pharmaceutical, biotech or medical device companies, universities and institutions, DATAMAP has implemented a comprehensive Quality Management System taking into account applicable national and international laws, regulatory requirements and ethical guidelines to ensure integrity and validity of clinical trial data, transparency and traceability of procedures and documents. DATAMAP has established adequate data protection and security measures to protect personal and study related data.

DATAMAP's Quality Management System comprises detailed descriptions of all business processes and procedures within the offered services, quality control and quality assurance measures taking the relevant regulatory and ethical requirements:

- ✓ Declaration of Helsinki
- ✓ All applicable ICH Guidelines with a main focus on the ICH E6 R2
- ✓ EMA Research and Development Guidelines
- ✓ Eudralex Vol. 10 Clinical Trial Guidelines
- ✓ Clinical Trial Directive 2001/20/EC (Clinical Trial Regulation 536/214 once becomes applicable)
- ✓ GCP Directive 2005/28/EC
- ✓ General Data Protection Regulation (GDPR)
- ✓ EU-US Privacy Shield
- ✓ German Drug Law (AMG)/ 4<sup>th</sup> Amendment once in force
- ✓ Medical Device Law (MPG)
- ✓ GCP Ordinance (GCP-V) - until Clinical Trial Regulation 536/214 becomes applicable)
- ✓ German Data Protection Law
- ✓ 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 11.

Best industry practices are also taken into account:

- ✓ Good Clinical Data Management Practice (GCDMP) (Society for Clinical Data Management (SCDM))
- ✓ ISPE GAMP 5

---

Membership: CDISC, DVMD, GMDS, SCDM, GDD, RQA, GQMA  
APF, Phuse

---

Other locations: none

---

Further information: none

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

DATAMAP GmbH

Munzinger Str. 5a, 79111 Freiburg

Jürgen Lilienthal

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

3.9.2019      Freiburg      J. Lilienthal  
Datum                      Ort                      Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 30: Einverständniserklärung DATAMAP GmbH

### **B.35 DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH<sup>45</sup>**

Adresse: DiaMed Beratungsgesellschaft für  
pharmazeutische Unternehmen mbH  
Am Mittelhafen 20 - 48155 Münster - Germany  
Tel: +49 (0) 251 60939-14 - Fax: +49 (0) 251 661025

---

E-Mail: j.kremer@diamed.org

---

Homepage: www.diamed.org

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

Due Diligence

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Alle Indikationen

---

Qualitätsmanagement: Beratung QMS, GxP

---

Mitgliedschaft: BPI, BAH, TOPRA, DGRA, MEGRA

---

Weitere Standorte: UK-Partnergesellschaft

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>45</sup> Die Daten wurden von der DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH

Am Mittelhafen 20 - 48155 Münster - Germany

Tel: +49 (0) 251 60939-14 - Fax: +49 (0) 251 661025

Johannes Kremer, Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

01.10.2019, Münster



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 31: Einverständniserklärung DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH

### B.36 Dr. Ebeling & Assoc. GmbH<sup>46</sup>

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

---

E-Mail: info@ebeling-assoc.com

---

Homepage: www.ebeling-assoc.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Scientific Advice  
» EU/US Compliance

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Keine Einschränkungen

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, EMA, FDA, etc.

---

Mitgliedschaft: BPI, BAH

---

Weitere Standorte: Rüttersbarg 46, 22529 Hamburg

---

Weitere Informationen: Unser Consulting beruht auf ein synergistischen Ansatz

---

---

<sup>46</sup> Die Daten wurden von der Dr. Ebeling & Assoc. GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

Isestraße 5, 20144 Hamburg

Dr. med. Leonardo Ebeling

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**


Ja       Nein

---

30.09.2019

Hamburg

Unterschrift



Seite 1 von 2

Abbildung 32: Einverständniserklärung Dr. Ebeling & Assoc. GmbH



### B.37 Dr. Notghi Contract Research GmbH<sup>47</sup>

Adresse: Dr. Notghi Contract Research GmbH  
Beuthstraße 7  
10117 Berlin  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://notghi.com/de>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Diätmanagement (EBD) & Nahrungsergänzungsmittel (NEM)  
    » Klinischer Bewertungen (MD)  
    » Medizinprodukte (MD)  
    » Nicht-interventionelle Studien (NIS)  
    » Post-Authorisation Safety Study (PASS)  
    » Post-Market Surveillance  
    » Vigilanz

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: ICH/GCP  
DIN EN ISO 14155  
MEDDEV 2.7.1

---

Mitgliedschaft: Mitglied im Interessensauschuß des BPIs

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>47</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 16:52 Uhr erhoben;  
[158], [159], [160]

### B.38 EastHORN Clinical Services GmbH<sup>48</sup>

Adresse: EastHORN Clinical Services GmbH  
Im Mediapark 6 C  
DE-50670 Cologne  
Germany

---

E-Mail: info@easthorn.eu

---

Homepage: www.easthorn.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Cannabis-derived Products  
Cardiovascular Disease  
Dermatology  
Endocrinology & Metabolic Disease  
Gastroenterology  
Gynaecology & Obstetrics  
Hematology  
Infectious & Parasitic Disease  
Medical Devices  
Nephrology and Urology  
Neurology & Psychiatry  
Oncology  
Ophthalmology  
Pediatrics  
Rare Diseases  
Respiratory Tract Infections  
Rheumatology & Immunology

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von ICH-GCP, lokalen und europäischen Gesetzen. EastHORN arbeitet nach den ethischen Grundsätzen der Deklaration von Helsinki.

---

Mitgliedschaft: keine

---

Weitere Standorte: Warschau, Polen (Headquater)  
Sofia, Bulgarien  
Budapest, Ungarn  
Saint Petersburg (Russland)

---

<sup>48</sup> Die Daten wurden von der EastHORN Clinical Services GmbH zur Verfügung gestellt.

B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Tbilisi, Georgien  
Bucharest, Rumänien  
Prag, Tschechien  
Madrid, Spanien  
Zypern  
Belgrad, Serbien

---

Weitere Informationen: keine

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

EastHORN Clinical Services

Im Mediapark 6c, 50670 Köln

Michaela Petrat

Clinical Operations Manager

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

11 Oct 2015 Köln Michaela Petrat

Datum	Ort	Unterschrift
-------	-----	--------------

### B.39 Emovis GmbH<sup>49</sup>

Adresse: Emovis GmbH  
Wilmerdorfer Str. 79  
10629 Berlin

---

E-Mail: Bettina.bergtholdt@emovis.de

---

Homepage: www.emovis.de  
www.emovis-homecarevisits.de  
www.studien-in-berlin.de  
www.camovis.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

- Dedicated Research Site (outpatient), Berlin
- Patient Ward for in-patient studies including sleep lab, Berlin
- Home care visits in clinical trials, Europe
- Camovis GmbH, flying study nurses, DACH-region

---

Indikations-/ Spezialgebiete: 

- All indications

---

Qualitätsmanagement: Company SOPs, External quality consultant

---

Mitgliedschaft: BVMA  
SCRS

---

Weitere Standorte: none

---

Weitere Informationen: Dedicated Research Site (outpatient), Berlin

- Founded in 2001
- More than 250 clinical trials conducted
- More than 120 different indications
- More than 7200 study participants included
- More than 35 Audits passed
- FDA inspection in 2013, no form 483 issued

Patient Ward for in-patient studies including sleep lab, Berlin

- Founded in 2008

---

<sup>49</sup> Die Daten wurden von der Emovis GmbH zur Verfügung gestellt.

- 3 bed unit
- Focus on:
  - Phase I Studies in specific patient populations
  - Polysomnography studies

Home care visits in clinical trials, Europe

- Founded in 2012
- More than 90 projects completed
- More than 80 indications in studies phases I-IV
- Offering local services in most European countries

Camovis GmbH, Flying Study Nurses, DACH-region

- Founded in 2015
- Subsidiary of emovis GmbH
- More than 50 sites supported with qualified staff members on hourly/daily/monthly basis

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Emovis GmbH

Wilmsdorfer Str. 79 in 10629 Berlin

Dr. med. Bettina Bergtholdt

Geschäftsführerin

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

19 AUG 2019 Berlin

Datum

Ort



Unterschrift

Dr. med. Bettina Bergtholdt

Seite 1 von 2

Abbildung 34: Einverständniserklärung Emovis GmbH

## B.40 Ergomed PLC<sup>50</sup>

Adresse: ERGOMED plc  
1 Occam Court  
Surrey Research Park  
Guildford, Surrey GU2 7HJ  
United Kingdom

---

eMail: info@ergomedplc.com

---

Homepage: www.ergomedplc.com

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistic  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
» Quality Management  
» Site Management  
» Study Physician Support  
» Medical Monitoring  
» In-house EDC system OPVERDI

---

Indication areas /  
Specialties: Main Focuses:  
• Rare Disease / Orphan Drug Development  
• Oncology / Haematology  
• Allergy / Respiratory  
• Neurology / CNS  
• Late Phase / RWE  
  
Unique Services  
• Site Management and Study Physician Services

---

Quality Management: Compliance with ICH GCP and other relevant ICH guidelines (e.g. E3, E9, E2A-E2F), EU GMP Annex 13; GVP; FDA 21 CFR part 11; EU GMP Annex 11, etc.

---

Membership: -

---

Other locations: **Headquarters** **Croatia**  
**United Kingdom** Ergomed Istrazivanja Zagreb d.o.o.

---

<sup>50</sup> Die Daten wurden von der ERGOMED plc zur Verfügung gestellt.



Ergomed PLC  
1 Occam Court, Guildford, Surrey  
GU2 7HJ  
Phone: +44 (1483) 503 205

Oreskoviceva 20A  
10020 Zagreb  
Phone: +385 1 4628 500

**Germany**  
Ergomed GmbH  
Herriotstraße 1, 60528  
Frankfurt am Main, Germany  
Phone: +49 69 3487288-0

**Russia**  
Ergomed Clinical Research, LLC  
Skakovaya Street 17, Building 2,  
Office 2714  
Moscow 125040, Russian Federation  
Phone: +7 495 721 8533

**USA**  
Ergomed Clinical Research Inc.  
c/o David B Plemons CPA,  
Inc. 8207 Callaghan Road, Suite  
150  
San Antonio, Texas 78230 USA  
Phone: +1 210-591-1881

**Serbia**  
Ergomed d.o.o. Beograd  
Belgrade Office Park,  
Djordja Stanojevic 12,  
11070 Belgrade, Serbia  
Tel: +381(0) 11 4048 651

**Poland**  
Ergomed sp. z o.o.  
Ul. Armii Krajowej 18, 30-150  
Krakow, Poland  
Phone: +48 (12) 622 4470

**Ukraine**  
ERGOMED PLC  
20 Esplanadna Street, Office 636,  
Kyiv, 01023, Ukraine  
Phone: +381 (0) 2163 50840

**Switzerland**  
ERGOMED Virtuoso Sarl  
18, Avenue Louis-Casai, 1209  
Geneva  
Phone: +41 22 747 78 01

**Bosnia and Herzegovina**  
ERGOMED d.o.o. Sarajevo  
Zmaja od Bosne 7-7a, 71000  
Sarajevo  
Phone: +387 33215 715

**UAE**  
Ergomed Clinical Research FZ-LLC  
Dubai International Academic City  
Block N 03, Office N EO 05  
P.O. Box 501708 I Dubai, UAE  
Phone: +971 4 374 9785

**India**  
Ergomed Clinical Research Private  
Limited  
Level 4, Dynasty Business Park,  
Andheri-Kurla Road, Andheri (East),  
Mumbai – 400059, Maharashtra,  
India

**Saudi Arabia**  
Ergomed Saudi Ltd.  
Tamkeen Tower, 24th Floor, Olaya  
Street, Al Yasmin, Riyadh  
Saudi Arabia  
Phone: +00966115117033 ext. 1181

**Taiwan**  
Ergomed Clinical Research Co Ltd  
Room 205, Fl.2, No. 467, Section 6,  
Zhongxiao E. Rd.  
Nangang District, Taipei City 115,  
Taiwan  
Phone: +866 2 2783-6668

**Italy**  
The Representative Office of  
ERGOMED PLC  
Cuneo  
Via Silvio Pellico 4 cap 12100, Italy

**Germany**  
Ergomed Center for Data  
Management and Statistics GmbH  
(CDS)  
Im Mediapark 2, 50670  
Cologne, Germany

---

**The Netherlands**

**USA**

PSR The Orphan Experts  
Antareslaan 41  
2132 JE Hoofddorp  
The Netherlands

PrimeVigilance Inc.  
Reservoir Place  
1601 Trapelo Rd  
Waltham, MA 02451 USA  
Phone: +1 781-703-5540

**Czech Republic**

PrimeVigilance s.r.o.  
Stetkova 18  
140 00 Praha 4, Czech Republic  
Phone: +420 774 497 834

**Germany**

PrimeVigilance  
Herriotstraße 1, 60528  
Frankfurt/Main, Germany  
Phone: +49 69 3487288-0

**United Kingdom**

Haemostatix  
BioCity Nottingham  
Pennyfoot Street  
Nottingham, NG1  
1GF, United Kingdom

---

Further information:

Ergomed is a mid-size, global full-service CRO, providing complete Phase I-IV clinical development and trial management solutions.

Our experienced teams can also guide Registry and Real World Evidence (RWE) studies to completion.

PSR Orphan Experts

At the heart of our therapeutic expertise is Orphan Drug Development. Our dedicated Orphan Team is led by **PSR Orphan Experts**, Ergomed's rare disease subsidiary. PSR is one of the few companies exclusively focused on orphan disease drug development and is recognised as a leading expert in assisting biotech and pharma companies in the rare disease niche. The coming together of Ergomed and PSR has created a leading orphan drug development expert team that allows our clients to implement patient driven solutions in their clinical trials.

PrimeVigilance

Also part of the Ergomed group of companies is **PrimeVigilance**, a dedicated pharmacovigilance, regulatory and medical information service provider. Through its offices in the United Kingdom, United States and Europe, PrimeVigilance supports pharmaceutical, biotechnology and generics companies in managing the global safety of their products from early clinical trial development through to full post-marketing activities. PrimeVigilance has now over 500 in house employees plus a network of EEA & Domestic QPPVs.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Dr. Thomas Portele

Head of Global PM and Monitoring | Office Director

Ergomed GmbH

Herriotstraße 1, 60528 Frankfurt, Germany

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja  Nein

9-Okt-2019

Frankfurt



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 35: Einverständniserklärung ERGOMED plc

## B.41 Esculape– Clinical Research Profession<sup>51</sup>

Adresse: Dr. Marina Mangold, Esculape – Clinical Research Profession  
Markstrasse 17  
35075 Gladenbach  
Germany

---

E-Mail: Marina.mangold@esculape.de

---

Homepage: www.esculapre.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » CRO Oversight  
    » Auswahl  
    » Sponsor Strukturen aufbauen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: keine

---

Qualitätsmanagement: QM-System, GCP konform, Datenschutz, ect.

---

Mitgliedschaft: EMWA, GAMP D-A-CH, ISPE, ADCM

---

Weitere Standorte: -

---

Weitere Informationen: -

---

---

<sup>51</sup> Die Daten wurden von der Esculape – Clinical Research Profession zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Dr. Marina Mangold, Esculape

Markstrasse 17, 35075 Gladenbach

Dr. Marina Mangold

CEO

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

05.08.18

Datum

Gladenbach

Ort

Unterschrift



Seite 1 von 2

Abbildung 36: Einverständniserklärung Esculape – Clinical Research Profession

## B.42 EUDRAC Germany<sup>52</sup>

Adresse: EUDRAC Germany  
Waldhofer Str.104  
69123 Heidelberg  
Deutschland

---

E-Mail: ute.junghanns@eudrac.com

---

Homepage: <https://www.eudrac.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: GCP, GDP

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Frankreich  
Großbritannien

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>52</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 18:09 Uhr erhoben;  
[161], [162], [163]

## B.43 factum<sup>53</sup>

Adresse: factum GmbH  
Kaiserstraße 51  
63065 Offenbach/Main  
Germany

---

E-Mail: Verfügbar auf der Homepage<sup>54</sup>

---

Homepage: <http://www.factum.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Konzeptentwicklung  
    » Erstellung des Studien-/Beobachtungsplans und des statistischen  
    Analyseplans  
    » Fallzahlberechnung  
    » Abwicklung der Begutachtung durch die Ethikkommission  
    » Behördenanmeldung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: 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)

---

<sup>53</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 10.10.2019 um 22:40 Uhr erhoben; [39], [40], [41]

<sup>54</sup> Aufgrund der Datenschutzbestimmungen wurde diese E-Mail-Adresse nicht aufgeführt.

## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Neurodermitis (Glukokortikoide)  
Ösophagusvarizen (Vasodilatatoren)  
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

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Nicht-interventionellen Studien und Anwendungsbeobachtungen  
Teilübernahme durch e.factum GmbH;



## B.44 FGK Clinical Research GmbH<sup>55</sup>

Adresse: FGK Clinical Research GmbH  
Heimeranstrasse 35  
80339 München  
Deutschland

---

E-Mail: info@fgk-cro.com

---

Homepage: http://www.fgk-cro.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

- Beratung bei der Arzneimittel- und Medizinproduktentwicklung und biostatistische Unterstützung
- eSolutions für klinische Studien: eCRF (mit IWRS) und eTMF
- Qualitätssicherung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Onkologie  
Neurologie / Psychiatrie  
Herz-Kreislauf  
Augenheilkunde  
Infektionen  
Pneumologie  
Gastroenterologie  
Dermatologie  
Seltene Krankheiten  
Endokrine / Stoffwechselstörungen  
Gynäkologie / Urologie  
Zahnheilkunde  
Medizinprodukte  
Arzneimittel für neuartige Therapien

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von ICH-GCP und anderen Regularien  
Regelmäßig überprüfte und aktualisierte SOPs  
Regelmäßig auditiertes Qualitätssystem  
Audits im Auftrag von Sponsoren  
Hilfe bei Inspektionen

---

Mitgliedschaft: BVMA, Bio Deutschland, Bio M, ImmPact Bavaria, Crédit d'impôt  
recherche (CIR), Rephine Ltd.

---

<sup>55</sup> Die Daten wurden von der FGK Clinical Research GmbH zur Verfügung gestellt.

Weitere Standorte: **FGK Clinical Research Sp z o.o.**  
Emilii Plater 28  
00-688 Warschau  
Polen

**FGK Clinical Research s.r.o**  
Polská 1283/18  
12000 Prag 2  
Tschechische Republik

**FGK Clinical Research Kft**  
Áchim A. u. 5  
1028 Budapest  
Ungarn

---

Weitere Informationen: FGK Clinical Research hat zwei Tochterunternehmen: „FGK Pharmacovigilance“ und „FGK Representative Service“, mit denen wir unseren Kunden Pharmakovigilanz-Dienstleistungen einschließlich QPPV und PMSF anbieten sowie die Rechtsvertretung für nichteuropäische Kunden innerhalb der EU / des EWR., die klinische Studien durchführen oder eine Marktzulassung anstreben.

Seit 2017 nehmen wir an einem unabhängigen „GCP-Qualifizierungsprogramm“ teil und bieten damit unseren Kunden die Möglichkeit an, einen umfassenden Auditbericht von Dritten zu erhalten (Rephine Ltd.).

## B.44 FGK Clinical Research GmbH

Address: FGK Clinical Research GmbH  
Heimeranstrasse 35  
80339 Munich  
Germany

---

eMail: info@fgk-cro.com

---

Homepage: http://www.fgk-cro.com

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistic  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:

- Consulting: Advice for drug and device development and biostatistical support
- eSolutions for Clinical Trials: eCRF (with IWRS) and eTMF
- Quality Assurance

---

Indication areas /  
Specialties: Oncology  
Neurology/Psychiatry  
Cardiovascular  
Ophthalmology  
Infections  
Pneumology  
Gastroenterology  
Dermatology  
Rare Diseases  
Endocrine/ Metabolic Disorders  
Gynaecology/Urology  
Dentistry  
Medical Devices  
Advanced Therapy Medicinal Product

---

Quality Management: Compliance with ICH-GCP and other regulations  
Regularly reviewed and updated set of SOPs  
Quality system audited on a regular basis  
Audits on behalf of sponsors  
Assistance during inspections

---

Membership: BVMA, Bio Deutschland, Bio M, ImmPact Bavaria, Crédit d'impôt  
recherche (CIR), Rephine Ltd.

---

Other locations: **FGK Clinical Research Sp z o.o.**

---

Emilii Plater 28  
00-688 Warszawa  
Poland

**FGK Clinical Research s.r.o**

Polská 1283/18  
12000 Praha 2  
Czech Republic

**FGK Clinical Research Kft**

Áchim A. u. 5  
1028 Budapest  
Hungary

---

Further information:

FGK Clinical Research has two daughter companies: “FGK Pharmacovigilance” and “FGK Representative Service”, enabling us to offer our clients pharmacovigilance services including services of QPPV and PMSF management as well as legal representation for non- European customers conducting clinical studies or seeking marketing authorisation within the EU/EEA.

Since 2017, we have been participating in an independent “GCP Qualification Programme”, offering our clients the possibility to obtain an all-encompassing audit report from a third party (Rephine Ltd.).

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

FGK Clinical Research GmbH

Heimeranstr. 35, 80339 München

Martin Krauss

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

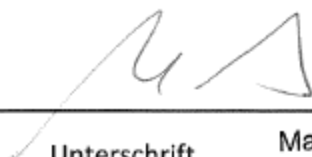
Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

20181123      München      

---

Datum      Ort      Unterschrift      Martin Krauss  
Managing Director

Seite 1 von 2

Abbildung 37: Einverständniserklärung FGK Clinical Research GmbH

## B.45 GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH<sup>56</sup>

Adresse: GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH  
Lessingstraße 14  
80336 München  
Deutschland

---

E-Mail: mail@gkm-therapieforschung.de

---

Homepage: www.gkm-therapieforschung.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Nutzendossier (AMNOG Prozess)

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Keine Einschränkung auf bestimmtes Indikationsgebiet; breite Erfahrung in  
verschiedenen Indikationen  
Spezialgebiet: Medizinprodukte  
Spezialgebiet: Nutzendossier

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, AMG, MPG, sowie allen weiteren nationalen  
und internationalen Regularien

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Nicht zutreffend

---

Weitere Informationen: Nicht zutreffend

---

---

<sup>56</sup> Die Daten wurden von der GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH zur Verfügung gestellt.  
Seite 210 von 391

## B.45 GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH

Adresse: GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH  
Lessingstraße 14  
80336 München  
Germany

---

eMail: mail@gkm-therapieforschung.de

---

Homepage: www.gkm-therapieforschung.de

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
» early benefit analysis (AMNOG process, Germany)

---

Indication areas /  
Specialties: No limitation to a certain indication area; broad experience in different  
indications.  
Speciality: medical devices  
Speciality: early benefit analysis

---

Quality Management: Compliance with GCP, ICH, AMG, MPG, as well as all further national and  
international regulations

---

Membership: BVMA

---

Other locations: Not applicable

---

Further information: Not applicable

---

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH

Lessingstraße 14

Rupert Lang

Chief Operations Offices

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein  *ll*

27/09/2018      München      R. Lang  
Datum                      Ort                      Unterschrift  
Rupert Lang  
Chief Operations Offices

Seite 1 von 2

Abbildung 38: Einverständniserklärung GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH



## B.46 gwd consult<sup>57</sup>

Adresse: gwd consult · contract research · Dr. Manfred Klasser  
Bieberer Str. 211 b  
63071 Offenbach am Main  
Deutschland

---

E-Mail: mail@gwd-consult.de

---

Homepage: www.gwd-consult.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
· Auditing (weltweit)  
· Data Management Comittee (DMC)  
· Clinical Evaluation of Medical Devices

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Arzneimittel  
Medizinprodukte  
Zahnmedizin (insbes. Implantologie)

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung aktueller Guidelines von GCP, ICH, EMA, z.T. FDA

---

Mitgliedschaft: 

- DGPharMed
- Arbeitsgruppe Pharmazeutische Forschung (APF) der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS)

---

Weitere Standorte: Nein

---

Weitere Informationen: gwd consult ist ein "Nischen CRO", das ausgewählte Dienstleistungen im Bereich der klinischen Forschung mit wissenschaftsmethodischem Schwerpunkt erbringt.

---

<sup>57</sup> Die Daten wurden von der gwd consult zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

**Charité Research Organisation GmbH**  
**Charitéplatz 1**  
**10117 Berlin**  
**Jan Tiedemann**  
**Associate Director Business Development**

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

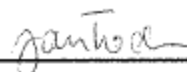
Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

30 Sep 2019

Berlin



Datum

Ort

Unterschrift

## B.47 Health Research Services GmbH<sup>58</sup>

Adresse: Health Research Services GmbH  
Hofäckerstrasse 14, Zeutern,  
76698 Ubstadt-Weiher,  
Deutschland

---

E-Mail: info@h-r-s.biz

---

Homepage: www.H-R-S.biz

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Women´s health

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA

---

Mitgliedschaft: BVMA,  
IBS und Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft  
(IBS-DR),  
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und  
Epidemiologie (GMDS) e.V.,  
Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der  
Medizin (DVMD) e.V.  
Fachgruppe Bioinformatik (FaBI)  
Deutsche Menopause Gesellschaft e.V.  
European Menopause and Andropause Society  
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin  
Deutsche und Schweizerische Gesellschaft für Phytotherapie  
BioRN Biotech Cluster Rhine-Neckar

---

Weitere Standorte: Health Research Services Ltd, Ramsbury House, Charnham Lane,  
Hungerford, Berkshire RG17 0EY, United Kingdom

---

Weitere Informationen: N/A

---

<sup>58</sup> Die Daten wurden von der Health Research Services GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur  
Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Health Research Services GmbH

76698 Ubstadt-Weiher, Zeutern, Hofäckerstrasse 14

Peter Werner Heger

Geschäftsführender Gesellschafter

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

27.09.2019

Zeutern



Datum

Ort

Unterschrift

Health Research Services GmbH  
Hofäckerstrasse 14 • Zeutern  
76698 Ubstadt-Weiher  
GEMÜSSIG

Seite 1 von 2

Abbildung 40: Einverständniserklärung Health Research Services GmbH

## B.48 ICON Clinical Research GmbH<sup>59</sup>

Adresse: ICON Clinical Research GmbH  
Heinrich-Hertz-Strasse 26  
63225 Langen  
Germany

---

E-Mail: Verschiedene Kontaktformulare auf der Homepage vorhanden;

---

Homepage: <https://www.iconplc.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Bioanalytische Labore  
    » Medizinische Bildgebung  
    » PK / PD-Modellierung und Simulation  
    » Probanden- und Patientenrekrutierung  
    » Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Herzkreislauf  
Zentrales Nervensystem (Parkinson, chronische Schmerzen)  
Endokrine und metabolische Störungen (Nichtalkoholische  
Fettleberhepatitis)  
Genomik  
Infektionskrankheiten (Autoimmunerkrankungen, gastrointestinale und  
respiratorische Erkrankungen, entzündliche Darmerkrankungen)  
Innere Medizin und Immunologie  
Medizinprodukt  
Ophthalmologie  
Seltene Krankheiten  
Transplantationsimmunologie  
Frauengesundheit  
Onkologie  
Impfstoffe

---

Qualitätsmanagement: GCP, GDP, GLP

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Argentinien

---

<sup>59</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 10.10.2019 um 23:23 Uhr erhoben; [42], [43], [44]

Australien  
Belgien  
Brasilien  
China  
Chile  
Deutschland (Köln, München)  
Frankreich  
Großbritannien  
Hong Kong  
Indien  
Irland  
Israel  
Italien  
Japan  
Kanada  
Kolumbien  
Lettland  
Malaysia  
Mexiko  
Niederlande  
Neuseeland  
Österreich  
Peru  
Polen  
Philippinen  
Rumänien  
Russland  
Singapur  
Südkorea  
Spanien  
Schweden  
Taiwan  
Thailand  
Tschechien  
Ukraine  
Ungarn  
USA

---

Weitere Informationen:

ADDPLAN® - ICON's Adaptive Trial Design Software  
Erfahrung in der Bereitstellung von Endpunkten mit klinisch relevanten Daten für bessere Ergebnisse der klinischen Studien.  
Interactive Response Technology (IRT) –Dienste, welcher effektiv die Patientenrekrutierung, Randomisierung, Dosierung, klinische Versorgung, Datenintegration, Arzneimittelrückgabe und Arzneimittelabstimmung unterstützt.  
Bereitstellung einer globalen und nahtlosen Lösung für die Investigatorbezahlung;  
Unsere Erfahrung in der klinischen Entwicklung erstreckt sich auf Grundlagenforschung und angewandte Forschung, Herstellung, infektiöse und vernachlässigte Tropenkrankheiten, Onkologie, Entwicklung und Prüfung von Impfstoffen sowie die Reaktion auf biologische Bedrohungen.

## B.49 ICRC-Weyer GmbH<sup>60</sup>

Adresse: ICRC-Weyer GmbH  
Bölschestr. 35  
12587 Berlin  
Deutschland

---

E-Mail: info@icrc-weyer.com

---

Homepage: www.icrc-weyer.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Pharmacovigilance Writing  
    » Medical Review  
    » Scientific Consulting  
    » Training

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Early phase studies, including first-in-human studies, interaction studies (food and drug-drug), Phase I/II umbrella protocols and adaptive designs, full pharmacokinetics and pharmacodynamics analysis

Pharmacovigilance writing including Risk Management Plans / Development Risk Management Plans, PSURs / Periodic Benefit Risk Evaluation Reports, Development Safety Update Reports, Response documents to regulatory requests (PRAC, FDA)

---

Qualitätsmanagement: DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert

---

Mitgliedschaft: CDISC, CIPS, Medis Research Group

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: All back-office services provided by in-house teams  
Site-facing services supported by local and international partners

---

<sup>60</sup> Die Daten wurden von der ICRC-Weyer GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

ICRC-Weyer GmbH

Bölschestr. 35

Prof. Dr. Geerd Weyer

Managing Director

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja  Nein

---

Datum 09.10.2019 Ort

Unterschrift



Seite 1 von 2

Abbildung 41: Einverständniserklärung ICRC-Weyer GmbH



## B.50 ICTA – International Clinical Trials Association<sup>61</sup>

Adresse: ICTA GmbH  
Lebacher Strasse  
66113 Saarbrücken  
Germany

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <http://www.icta.fr>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » R&D-Beratung<sup>62</sup>  
    » PASS<sup>63</sup> und PAES<sup>64</sup>  
    » Medizinprodukte  
    » French Authorisation for Temporary Use (ATU)  
    » French Recommendations for Temporary Use (RTU)  
    » Verwaltung von Verträgen und Gebühren  
    » Entscheidungshilfe

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Onkologie  
Onko-Hämatologie  
Neurologie  
Infektionskrankheiten  
Kardiologie  
Gastroenterologie  
Seltene Erkrankungen  
Endokrinologie  
Ophthalmologie  
Pneumologie  
Urologie  
Frauengesundheit  
ART  
Rheumatologie  
Angiologie  
Dermatologie  
Immunologie

---

<sup>61</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 11.10.2019 um 22:28 Uhr erhoben; [45], [46], [47]

<sup>62</sup> R&D-Beratung: Beratung im Bereich Research und Developement (=F&E: Forschung und Entwicklung)

<sup>63</sup> PASS: Post-Authorisation Safety Studies

<sup>64</sup> Post-Authorisation Efficacy Studies

## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Nephrologie  
Schmerzmanagement  
Psychiatrie  
Organtransplantate  
Alkohologie  
Ohren, Nase, Mund  
Neurochirurgie

---

Qualitätsmanagement: 21 CFR Part 11,

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Frankreich  
Großbritannien

---

Weitere Informationen: N/A

## B.51 IDV Datenanalyse und Versuchsplanung<sup>65</sup>

Adresse: idv Datenanalyse & Versuchsplanung  
Tassilostraße 6  
82131 Gauting  
Deutschland

---

E-Mail: info@idvgauting.de

---

Homepage: www.idvgauting.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometry / Statistics / Method Development / Expert Statements  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Neurosciences, Pain Research, Orthopaedics

---

Qualitätsmanagement: GCP, ICH, CONSORT, PRISMA, GRADE, FDA, BfArM.  
Internal System Audits.

---

Mitgliedschaft: GMDS, RSS, Biometrische Gesellschaften

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Biometric Advice and Expert Statements  
(BfArM, BASG/AGES, MPA, EMA, FDA)

---

<sup>65</sup> Die Daten wurden von der idv Datenanalyse & Versuchsplanung zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

#### idv Datenanalyse und Versuchsplanung

Tassilostraße 6

Birgit Bender

Head of Quality Assurance

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja  Nein

7.10.2015  
Datum Ort Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 42: Einverständniserklärung idv Datenanalyse & Versuchsplanung

## B.52 Inamed GmbH<sup>66</sup>

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

---

E-Mail: request@inamed-cro.com

---

Homepage: <https://www.inamed-cro.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: optimierte Inhalationstherapien  
Vielzahl von Indikationen

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Inhouse-Abteilung für klinische Pharmakologie  
hochmoderne Klinikräume und Labore

---

<sup>66</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 18.10.2019 um 19:35 Uhr erhoben;  
[164], [165]

### B.53 INPADS GmbH<sup>67</sup>

Adresse: INPADS GmbH  
Dr.-Hugo-Bischoff-Str. 1a  
67098 Bad Dürkheim  
Deutschland

---

E-Mail: christian.mehl@inpads.com

---

Homepage: www.inpads.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» eigenes eCRF auf eigenen Servern  
» eigene Papier CRF Druckerei

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Indikationen: Alle  
Spezialgebiet: NIS und Register Europaweit

---

Qualitätsmanagement: Eigenes SOP System, Einhaltung von GCP, ICH, FDA, etc.

---

Mitgliedschaft: keine

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: keine

---

---

<sup>67</sup> Die Daten wurden von der INPADS GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

INPADS GmbH

Dr.-Hugo-Bischoff-Str. 1a, 67098 Bad Dürkheim

Dipl.-Ing. Christian Mehl

CEO, Owner

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

07.10.2019

Bad Dürkheim



---

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 43: Einverständniserklärung INPADS GmbH

## B.54 Institut Dr. Schauerte (IDS)<sup>68</sup>

Adresse: Institut Dr. Schauerte  
Finkenstrasse 7  
80333 München  
Deutschland

---

E-Mail: isabel.schauerte@dr-schauerte.de

---

Homepage: www.dr-schauerte.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» IT Solutions (EDC, ePRO)

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Alle Indikationen

---

Qualitätsmanagement: GCP, ICH, FDA

---

Mitgliedschaft: NA

---

Weitere Standorte: München  
Cottbus

---

Weitere Informationen: IDS ist eine auf Spätphase-, Nicht-interventionelle und Register-Studien spezialisierte Full-Service CRO mit Sitz in München. IDS versteht sich als agile, technologie-orientierte CRO. Digitalisierung und eine schlanke Organisation ermöglichen auch Projekte mit kleinem oder mittlerem Budget – ohne Abstriche an das wissenschaftliche und methodologische Niveau.

---

<sup>68</sup> Die Daten wurden von dem Institut Dr. Schauerte zur Verfügung gestellt.



## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Institut Dr. Schauerte

Finkenstrasse 7, 80333 München

Isabel Schauerte

Geschäftsführung

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

23.10.2019 München



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 44: Einverständniserklärung Institut Dr. Schauerte

## B.55 Integrated Scientific Services<sup>69</sup>

Adresse: Integrated Scientific Services  
Robert-Walser-Platz 7  
CH-2503 Biel/Bienne  
Schweiz

---

E-Mail: michel.weber@iss-ag.ch

---

Homepage: <https://www.iss-ag.ch/de/services/clinical-services-cro>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz / Materiovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Einreichungen  
Planung klinischer Prüfungen  
Post Market Clinical Follow-Up Studien (PMCF)  
Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 Rev 4

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Medizinproduktstudien und In Vitro Diagnostika Studien in allen  
Indikationsgebieten.

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA, ISO14155

---

Mitgliedschaft: Swiss MedTech, BVMA

---

Weitere Standorte: Genf  
Netzwerk in ganz Europa

---

Weitere Informationen: [www.iss-ag.ch](http://www.iss-ag.ch)

---

---

<sup>69</sup> Die Daten wurden von der Integrated Scientific Services zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Integrated Scientific Services

Robert-Walser-Platz 7

Michel Weber

Head of Clinical Services

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

04.09.2019

Biel

Digital unterschrieben von  
Michel Weber  
Datum: 2019.09.04 11:24:17  
'+02'00



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 45: Einverständniserklärung Integrated Scientific Services

## B.56 iOMEDICO<sup>70</sup>

Adresse: iOMEDICO AG  
Ellen-Gottlieb-Straße 19  
79106 Freiburg  
Deutschland

---

E-Mail: info@iomedico.com

---

Homepage: www.iomedico.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

- Medical Consulting
- Projektkonzeption
- Biobank, Präzisionsonkologie
- National und international

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Onkologie  
Hämatologie  
Supportivmedizin  
Klinische Studien, Nicht-Interventionelle Studien  
Versorgungsforschung, Real World Data  
Tumorregister, Registerplattformen  
Patientenbefragungen, Patient-Reported Outcome

---

Qualitätsmanagement:

- **Qualitätsstandards** entsprechend den Gesetzen und Richtlinien (AMG, ICH-GCP, etc.)
- **Standardprozesse** (SOPs) für alle GCP-relevanten Arbeitsvorgänge
- **Prozessoptimierung** auf der Basis von Selbstinspektion und CAPA-System
- **studienpezifische Validierung** unseres proprietären Datenerfassungssystem iOstudy *office* edc nach internationalen Standards (u.a. GAMP 5, FDA 21 CFR part 11, CDISC)
- **Risikomanagement** als fortlaufender Prozess
- **Erfahrung**: über 20 Jahre in der klinischen Forschung und onkologischen Praxis
- **Qualifikation**, detaillierte Einarbeitung und kontinuierliche Schulung unseres multidisziplinären Teams

---

<sup>70</sup> Die Daten wurden von der iOMEDICO AG zur Verfügung gestellt.

Mitgliedschaft  
(iOMEDICO bzw.  
Mitarbeiter):

- Goldmember Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in der DKG
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie & Onkologie (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
- Central European Society for Anticancer Drug Research (CESAR)
- Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
- European Society of Medical Oncology (ESMO)
- American Society of Clin. Oncology (ASCO)
- Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
- Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed)
- Kooperation der SAS Anwender in Forschung und Entwicklung (KFSE)
- Pharmaceutical Users Software Exchange (PHUSE)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie GMDS e.V. (gmDS)

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen:

Proprietäres EDC und weitere klinische Software Tools

## B.56 iOMEDICO

Adresse: iOMEDICO AG  
Ellen-Gottlieb-Straße 19  
79106 Freiburg  
GERMANY

---

eMail: info@iomedico.com

---

Homepage: www.iomedico.com

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:

- Medical Consulting
- Project conception
- biobank, precision oncology
- national and international

---

Indication areas /  
Specialties: Oncology  
Hematology  
supportive medicine  
clinical trial, non-interventional studies  
health care research, Real World Data  
tumour registries, registry platforms  
patient surveys, Patient-Reported Outcomes

---

Quality Management:

- **quality standards** according to current legislation and guidelines (AMG, ICH-GCP, etc.)
- **standard procedures** (SOPs) for all GCP-relevant processes
- **optimization of processes** based on self-inspections and CAPA-system
- study-specific **validation** of our proprietary data capture system iOstudy *office* edc according to international standards (eg. GAMP 5, FDA 21 CFR part 11, CDISC)
- **risk management** as continuous process
- **experience:** over 20 years in clinical research and oncological practice
- **qualification**, detailed training and continuous education of our multi-disciplinary teams

---

Membership  
(iOMEDICO or member  
of staff)

- Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BMVA)  
(Federal Association of contract research organisations)
- Goldmember Clinical Data Interchange Standards Consortium

---

- (CDISC)
- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in der DKG (Research group of medical oncologists within the German Cancer Society)
  - Deutsche Gesellschaft für Hämatologie & Onkologie (DGHO) (German society for hematology and oncology)
  - Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) (German society for palliative medicine)
  - Central European Society for Anticancer Drug Research (CESAR)
  - Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) (German Cancer Society)
  - European Society of Medical Oncology (ESMO)
  - American Society of Clin. Oncology (ASCO)
  - Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
  - Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed)
  - Kooperation der SAS Anwender in Forschung und Entwicklung (KFSE)
  - Pharmaceutical Users Software Exchange (PHUSE)
  - Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie GMDS e.V. (gmds) (German Association for Medical Informatics, Biometry and Epidemiology)
- 

Other locations: none

---

Further information: own electronic data capturing system (EDC) and other clinical trial tools

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

iOMEDICO AG

Ellen-Gottlieb-Straße 19

Dr. Norbert Marschner

CEO

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

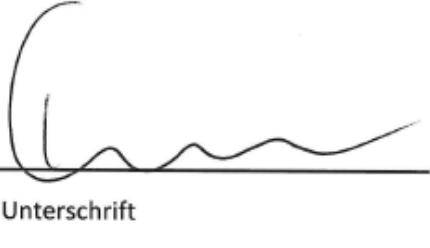
Ja       Nein

16. Sept 19

Datum

Freiburg

Ort

  
Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 46: Einverständniserklärung iOMEDICO AG



## B.57 IQVIA<sup>71</sup>

Adresse: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG  
IQVIA RDS GmbH  
Unterschweinstiege 2-14  
60549 Frankfurt am Main  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.iqvia.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Patientenrekrutierung  
» Site-Selektion  
» Zentrallabore weltweit

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Atemwegserkrankungen  
Biosimilars  
Diabetes  
Gastrointestinal und Nephrologie  
Infektionskrankheiten und Impfstoffe  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Nephrologie  
Ophthalmologie  
Onkologie  
Pädiatrie  
Rheumatologie  
Seltene Erkrankungen  
Zell- und Gentherapie  
Zentralnervensystem

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Argentinien  
Australien und Neuseeland

---

<sup>71</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 19.10.2019 um 12:41 Uhr erhoben;  
[193], [194], [195], [196], [197], [198], [199], [200]

Belgien  
Brasilien  
Dänemark  
Deutschland (Bensheim, Berlin, Bonn, Freiburg, Mannheim, München)  
Finnland  
Frankreich  
Griechenland  
Großbritannien Irland  
Indien  
Indonesien  
Israel  
Italien  
Kanada  
Kolumbien  
Malaysia  
Mexiko  
Niederlande  
Norwegen  
Pakistan  
Philippinen  
Polen  
Portugal  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Schweiz  
Singapur  
Spanien  
Sri Lanka  
Thailand  
Türkei  
Ukraine  
USA  
Vietnam

---

Weitere Informationen: Schwarzeck-Verlag GmbH nutzt die technischen Möglichkeiten des internationalen Unternehmensverbundes IQVIA und seiner deutschen Niederlassung IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG zu Datenverarbeitungszwecken, wobei die strengen Regeln der Auftragsdatenverarbeitung selbstverständlich beachtet werden. [196] Die Connected Health-Plattform unterstützt den gesamten Zyklus der Datenerhebung.

## B.58 Kantar Health Division<sup>72</sup>

Adresse: Kantar GmbH Health Division  
Landsberger Straße 284  
80687 Munich  
Germany

---

eMail: Sabine.hartmann@kantar.com

---

Homepage: <https://www.kantarhealth.com/>

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

NIS

PASS/PAES

PMCF/Medical  
Device Studies

Secondary  
Data /  
Database  
Studies

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
» Application Development / Proprietary EDC system (CFR Part 11 compliant)

---

Indication areas /  
Specialties: Cardiovascular diseases, dermatology, haematology, neurology,  
nephrology/dialysis, oncology, ophthalmology, rare diseases, infectious,  
immunology, women's health

Specialty: Real World Research / Late Phase Studie / PASS & PAES

---

Quality Management: SOPs für Klinische Studien und Nicht-interventionelle Studien  
GCP, ICH, guidelines and regulations of EMA and FDA  
GVP  
GEP

---

Membership:

- ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoeconomics and Pharmacovigilance)
- EUCROF (European CRO Federation)
- GQMA (former DGGF) German Quality Management Association
- MCC (Metrics Champion Consortium)
- EMWA European Medical Writers Association
- CDISC Gold Membership
- PHUSE (Association Programming Pharmaceutical Users Software Exchange)

---

<sup>72</sup> Die Daten wurden von der Kantar GmbH Health Division zur Verfügung gestellt.

- AFCROs - Association Françaises des CROs
- 

Other locations: Footprint in 60 countries

---

Further information:

We are a full service CRO committed to excellence, with 40+ years of experience in clinical and observational research. Our unique combination of a midsize CRO within the global Kantar Health Division network, offers pharmaceutical companies the advantages of a flexible, innovative, consultative CRO, servicing our sponsors with stable, experienced project teams, the global reach of an international network of offices and the ability to bring together multi-disciplinary teams.

Leading through innovation, we integrate innovative approaches and developments into our study protocols (digital, wearables, electronic health records, direct to patient studies, hybrid designs), and have developed innovative solutions and project designs, especially for late phase studies via integration of further inhouse expertise in market access, health economics, secondary data, proprietary data sources, desk research and literature review.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Kantar GmbH Health Division

Landsberger Straße 284, D-80689 München

Mercedes Apecechea

Managing Director, Head of Real World Evidence, Regulatory and  
Safety, Clinical & Real World Research

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

Seite 1 von 2

Abbildung 47: Einverständniserklärung Kantar GmbH Health Division (Teil 1)

## Einverständniserklärung

Datum 25.10.2019

Ort München

Unterschrift



### Rechte des Betroffenen: Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung, Widerspruchsrecht

Sie sind gemäß Artikel 15 DSGVO jederzeit berechtigt, gegenüber Regina Schweizer-Vonderau um umfangreiche **Auskunftserteilung** zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu ersuchen.

Gemäß Artikel 17 DSGVO können Sie jederzeit gegenüber Regina Schweizer-Vonderau die **Berichtigung, Löschung und Sperrung** einzelner personenbezogener Daten verlangen.

Sie können darüber hinaus jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrem **Widerspruchsrecht** Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft abändern oder gänzlich widerrufen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an Regina Schweizer-Vonderau ([rschweizer@bpi.de](mailto:rschweizer@bpi.de)) übermitteln. Es entstehen Ihnen dabei keine anderen Kosten als die Portokosten bzw. die Übermittlungskosten nach den bestehenden Basistarifen.

Seite 2 von 2

Abbildung 48: Einverständniserklärung Kantar GmbH Health Division (Teil 2)

## B.59 kfgn | Site Operations & Services GmbH<sup>73</sup>

Adresse: kfgn | Site Operations & Services GmbH  
Hoheluftchaussee 18  
20253 Hamburg  
Deutschland

---

E-Mail: feasibility@kfgn.de

---

Homepage: www.kfgn.de | www.patientenstudien.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» **Studiendurchführung** (an unseren spezialisierten Zentren kümmert sich geschultes Personal unter hohen Qualitätsstandards um die klinische Durchführung am Patienten)  
» **Studienmanagement für unsere** Zentren (zentral koordiniertes effizientes Projektmanagement von der Feasibility über den Vertrag bis hin zur Abrechnung)  
» **Patientenrekrutierung** (für unsere Zentren und als Dienstleistung für unsere Auftraggeber rekrutieren wir passende Patienten für klinische Studien)

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Allgemeinmedizin  
Innere Medizin  
Pulmologie  
Dermatologie / Allergologie  
Neurologie / Psychiatrie  
Schlafmedizin  
Schmerzbehandlung  
Kardiologie  
Rheumatologie  
Gastroenterologie  
Orthopädie  
Pädiatrie

---

Qualitätsmanagement: zentrales Qualitätsmanagement mit Qualitätsbeauftragten an allen Standorten, Prozessabläufe durch umfassende, eigene SOPs definiert, regelmäßige Qualitätszirkel und jährliche interne Audits, die Einhaltung aller geltenden Regularien ist selbstverständlich (ICH-GCP, FDA, AMG, MPG), Sicherheit der Patientendaten nach DSGVO gewährleistet.

---

<sup>73</sup> Die Daten wurden von der kfgn | Site Operations & Services GmbH zur Verfügung gestellt.

## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Mitgliedschaft: BVMA (seit 2018)

---

Weitere Standorte: Hamburg, Dresden, Hannover, Berlin, Schwerin, Karlsruhe

---

Weitere Informationen: N/A



## B.59 kfgn | Site Operations & Services GmbH

Adresse: kfgn | Site Operations & Services GmbH  
Hoheluftchaussee 18  
20253 Hamburg  
Germany

---

eMail: feasibility@kfgn.de

---

Homepage: www.kfgn.de | www.patientenstudien.de

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:

- Biometry / Statistics
- Data Management
- Medical Writing
- Monitoring
- Pharmacovigilance
- Project Management (incl. Regulatory Affairs)
- Additional areas of activity:
  - » **Study execution** (at our specialized sites, trained staff under high quality standards take care of clinical execution on the patient)
  - » **Study Management for our Sites** (Study management centrally coordinated efficient project management from feasibility to contract to billing)
  - » **Patient Recruitment** (for our sites and as a service to our clients, we recruit suitable patients for clinical trials)

---

Indication areas /  
Specialties:

- General medicine
- Internal medicine
- Pulmology
- Dermatology / Allergology
- Neurology / Psychiatry
- Sleep medicine
- Pain managemet
- Cardiology
- Rheumatology
- Gastroenterology
- Orthopedics
- Pediatrics

---

Quality Management: Central quality management and quality representative at all sites, comprehensive SOPs defined, regular quality circles and anual internal audits, all the trials conducted at our research sites naturally comply with ICH-GCP, FDA, AMG and MPG, patient data protected in comliance with GDPR

---

Membership: BVMA (since 2018)

---

B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Other locations: Hamburg, Dresden, Hanover, Berlin, Schwerin, Karlsruhe

---

Further information: N/A



## B.60 KOEHLER eClinical GmbH<sup>74</sup>

Adresse: KOEHLER eClinical GmbH  
Hornusstrasse 16,  
D-79108 Freiburg  
Deutschland

---

E-Mail: bd@koehler-eclinical.com

---

Homepage: <http://www.koehler-eclinical.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
eCRF System & eTrial Solutions

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Alle TAs, mit Schwerpunkt auf Onkologie, Neurologie und Immunologie  
Spezialgebiet: eClinical Trial Solutions  
Spezialgebiet 2: NIS, observational trials, PASS

---

Qualitätsmanagement: ICH GCP, ISO9001 certified

---

Mitgliedschaft: BVMA, CDISC

---

Weitere Standorte: Berlin  
Konstanz

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>74</sup> Die Daten wurden von der KOEHLER eClinical GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

KOEHLER eClinical GmbH

Hornusstrasse 16, D-79108 Freiburg

Dr. Antal K. Hajos

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

12.08.2019 Freiburg

Datum

Ort

Unterschrift  
Dr. Antal Hajos  
Geschäftsführer /  
Managing Director

KOEHLER eClinical GmbH  
Hornusstraße 16  
D-79108 Freiburg  
Tel. +49 761 503 18 0  
Fax: +49 761 503 18 30

Seite 1 von 2

Abbildung 50: Einverständniserklärung KOEHLER eClinical GmbH

## B.61 Linical Europe GmbH<sup>75</sup>

Adresse:

Linical Europe GmbH  
Hahnstrasse 40  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

---

E-Mail:

Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage:

<https://www.linical.com/>

---

„Full Service“-CRO:

ja  nein

---

Studienphasen:

Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:

Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Medizinischer und wissenschaftlicher Beratungsservice  
» Projektmanagement  
» Qualitätsmanagement  
» Machbarkeitsstudien

---

Indikations-/  
Spezialgebiete:

Allergien  
Atemwegserkrankungen  
Endokrinologie  
Erkrankungen des Zentralnervensystems  
Gastrointestinale Erkrankungen  
Immunologie  
Onkologie

---

Qualitätsmanagement:

GCP  
Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

---

Mitgliedschaft:

BVMA

---

Weitere Standorte:

China  
Frankreich  
Großbritannien  
Korea  
Japan  
Niederlande  
Polen

---

<sup>75</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 19.10.2019 um 13:22 Uhr erhoben;  
[201], [202], [203], [204]

## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Rumäien  
Singapur  
Spanien  
Taiwan  
Tschechien  
Ungarn  
USA

---

Weitere Informationen: N/A

## B.62 LKF – Laboratorium für Klinische Forschung<sup>76</sup>

Adresse: Laboratorium für Klinische Forschung GmbH  
Lise-Meitner-Str. 25-29  
24223 Schwentinental  
Deutschland

---

E-Mail: project@lkf-kiel.de

---

Homepage: <https://www.lkf-kiel.de/de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Beratung  
    » Projektmanagement  
    » Specimen Management  
    » Probenlagerung  
    » Lagerung, Bereitstellung und Transport von Proben für Fremdlabore  
    » Logistik

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Diabetes  
Neurologie  
Onkologie  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Autoimmunerkrankungen  
Immunologie

---

Qualitätsmanagement: Entspricht internationalen Standards (GCP/GLP, FDA 21 CFR Part 11, ISO<sup>®</sup>17025)  
Teilnahme an zertifizierten Ringversuchsprogrammen: z.B. NGSP für HbA1c (Level 1 Certificate) oder INSTAND e.V. [51]

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Mitglied der GBA Group Pharma;  
LKF bietet ein breites Analysenspektrum für klinische Studien. Wenn möglich werden Methoden und Prozeduren verwendet, die von

---

<sup>76</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 11.10.2019 um 22:52 Uhr erhoben; [48], [49], [50], [51]



internationalen naturwissenschaftlichen Verbänden, z.B. IFCC, ECAT, empfohlen wurden. [50]

### B.63 Löhlein & Wolf Vet Research and Consulting<sup>77</sup>

Adresse: Löhlein & Wolf vet research and consulting  
Dr. Wolfgang Löhlein  
Maistr. 69  
80337 München  
Germany

---

E-Mail: loehlein@vet-research.com

---

Homepage: www.vet-research.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
EDC  
Elektronische Monitoring Tools (Trial Management Tools)  
QA

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: NUR tiermedizinische Studien (Hund, Katze, Schwein, Rind, Pferd,  
Geflügel, kleine Wiederkäuer, minor species)

---

Qualitätsmanagement: VICH GCP, FDA, eigenes QM-System

---

Mitgliedschaft:

---

Weitere Standorte: Keine weiteren Standorte, aber freie Mitarbeiter in weiteren Europäischen  
Ländern

---

Weitere Informationen: Europaweit tätig

---

---

<sup>77</sup> Die Daten wurden von der Löhlein & Wolf vet research and consulting zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Löhlein & Wolf Vet Research and Consulting

Maistr. 69, 80337 München, Deutschland

Dr. Wolfgang Löhlein

Geschäftsführender Gesellschafter

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

7.10.19

München



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 51: Einverständniserklärung Löhlein & Wolf vet research and consulting

**B.64 M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG<sup>78</sup>**

Adresse: M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG  
Institute for Clinical Research and Statistics  
Schirmerstr. 71  
40211 Duesseldorf  
Germany

---

E-Mail: contact@marco-institut.de

---

Homepage: <https://www.marco-institut.de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Pharmakokinetik / Pharmakodynamik  
    » Projektmanagement  
    » Qualitätssicherung  
    » Non-Interventionelle Studien

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Meta-Analysen  
Genomik & Bioinformatik

---

Qualitätsmanagement: Folgt den ISO 9001-Grundsätzen

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>78</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 11.10.2019 um 22:18 erhoben; [52], [53], [54]

## B.65 maxclinical GmbH<sup>79</sup>

Adresse: maxclinical GmbH  
Sonnenstraße 10  
79254 Oberried

---

E-Mail: info@maxclinical.com

---

Homepage: www.maxclinical.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
- Beratung zu folgenden Themenbereichen:  
     eClinical Systems  
     Prozess und Verfahrensentwicklung  
     Validierung von Computersystemen  
- Betrieb und Verwaltung von eClinical-Computersystemen (EDC, ePRO, CTMS..)  
- Innovations- und Veränderungsmanagement

---

Indikations-/  
Spezialgebiete:   
- Business Analysis  
- Validierung von Computersystemen  
- Klinisches Datenmanagement  
- Service Level Management für Computersysteme  
- Auswahl und Qualifikation von Systemen und Anbietern

---

Qualitätsmanagement: N.A.

---

Mitgliedschaft: N.A.

---

Weitere Standorte:

---

Weitere Informationen:

---

<sup>79</sup> Die Daten wurden von der maxclinical GmbH zur Verfügung gestellt.

## B.65 maxclinical GmbH

Adresse: maxclinical GmbH  
Sonnenstraße 10  
79254 Oberried

---

eMail: info@maxclinical.com

---

Homepage: www.maxclinical.com

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:

- Biometry / Statistics
- Data Management
- Medical Writing
- Monitoring
- Pharmacovigilance
- Project Management (incl. Regulatory Affairs)
- Additional areas of activity:
  - Consultancy for:
    - o eClinical Systems
    - o Process Improvement
    - o Computerized Systems Validation
  - Operation and Maintenance of eClinical Systems (EDC, ePRO, CTMS..)
  - Innovation and Change Management

---

Indication areas / Specialties:

- Business Analysis
- Computerized Systems Validation (CSV)
- Clinical Data Management
- Computer System Service Management
- Vendor and System Selection and Qualification

---

Quality Management: N.A.

---

Membership: N.A.

---

Other locations:

---

Further information:

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

maxclinical GmbH

Sonnenstraße 10

79254 Oberried

Dr. Max Horneck, Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

Oberried      4.10.2019



---

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 52: Einverständniserklärung maxclinical GmbH

## **B.66 medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH<sup>80</sup>**

Adresse: medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH  
Heimeranstr. 35  
80339 Munich  
Germany

---

E-Mail: info@medicomp-cro.de

---

Homepage: <http://www.medicomp-cro.de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Andrologie  
Angiologie  
Herz-Kreislauf  
ENT  
Gastroenterologie  
Immunologie  
Infektionskrankheiten  
Stoffwechselstörungen  
Neurologie  
Onkologie  
Augenheilkunde  
Orphan Diseases  
Pädiatrie  
Pneumologie  
Psychatrie  
Rheumatologie  
Tumordiagnostik  
Arzneimittel  
Medizinprodukte  
Non-Interventionelle Studien  
Überwachung nach dem Inverkehrbringen

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von SOPs und der aktuellen Gesetzgebung

---

<sup>80</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 11.10.2019 um 23:30 Uhr erhoben; [55], [56], [57]



## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Mitgliedschaft: APF, BVMA, GQMA, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V., DGPharMed, DPhG, DVMD, EMWA, IBS, RQA

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

## B.67 Mediconomics GmbH<sup>81</sup>

Adresse: Dr. (MD) Uwe Albrecht, FIBMS, MFPM (Dis.), MICR, CSci  
Geschäftsführer  
Mediconomics GmbH  
Misburger Str. 81b  
30625 Hannover  
Deutschland

---

E-Mail: albrecht@mediconomics.com

---

Homepage: www.mediconomics.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Strategische Beratung  
» Scientific Advice in EU und US  
» Patent- und Markenberatung sowie IP-Schutz  
» Medical Devices (CER, BER, PMS, PMCF, Consulting Notified Bodies)

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Dermatologie  
Diabetologie  
Gastroenterologie  
Infektiologie  
Kardiologie  
Pneumologie  
Urologie

---

Qualitätsmanagement: ICH-GCP, FDA Compliance, Qualitätsmanagementsystem entsprechend der Norm DIN EN ISO 9001:2015

---

Mitgliedschaft: BIOCUM, FAH, Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs, European Association of Urology, European Medical Writers Association, Functional Food Institute, Initiative Chronische Wunden (ICW e.V.), Institute of Biomedical Science (IBMS), Pharma Lizenz Club Deutschland (PLCD), Society for Clinical Data Management (SCDM), The Faculty of Pharmaceutical Medicine, The Institute of Clinical Research

---

Weitere Standorte: Mediconomics UK  
South Staffs Freight Building

---

<sup>81</sup> Die Daten wurden von der Mediconomics GmbH zur Verfügung gestellt.

Lynn Lane, Shenstone  
Staffordshire WS14 0ED  
United Kingdom  
Mediconomics ApS  
Slotsbryggen 14A  
4800 Nykøbing F  
Denmark

Mediconomics Inc.  
4141 1/2 Verdugo Road  
Los Angeles CA 90065  
USA

---

Weitere Informationen: Full-Service mit Kooperationspartnern in Israel, USA und Asien

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Mediconomics GmbH

Misburger Str. 81b, 30625 Hannover

Dr. (MD) Uwe Albrecht, FIBMS, MFPM (Dis.), MICR, CSci

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

16.10.2019

Hannover

Datum

Ort

  
Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 53: Einverständniserklärung Mediconomics GmbH

## B.68 MEDICRO GmbH – Geschäftsführer Jörg Vasel<sup>82</sup>

Adresse: MEDICRO GmbH  
Klostersteig 19  
91580 Petersaurach  
Deutschland

---

E-Mail: joerg.vasel@medicro.de / office@medicro.de

---

Homepage: www.medicro.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
**Seminare:** AMG / MPG Grundkurs/Aufbaukurs/Auffrischkurs  
Study Nurse / Studienkoordinator Seminar  
CRA Seminar (6 Tage – mit DemoStudie und Monitoring Visit bei einem Arzt)  
**MPG:** Studien und klinische Bewertungen, Consulting  
**Übersetzungsabteilung** – ausgerichtet auf regulatorische Dokumente für Studien und medizinische Texte mit Anpassung an deutsches Recht

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Onkologie/ kein spezielles Fachgebiet  
Respiratory / Asthma  
Dermatologie / Psoriasis  
ZNS / kein spezielles Fachgebiet  
Ophthalmologie / Altersabhängige Makuladegeneration (AMD)  
Seltene Krankheiten / kein Spezialgebiet  
Herz/Kreislauf / kein spezielles Fachgebiet

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA;EU-Regularien der EMA, AMG; MPG; SOPs, ISO 1455 ... QC – Visits, 4-Augenprinzip,...GxP

---

Mitgliedschaft: Forum MedTech Pharma

---

Weitere Standorte: Keine / Mitarbeiter Home-Based

---

Weitere Informationen: Wir bieten alle Funktionen, die eine CRO bietet oder können diese zumindest organisieren.

---

<sup>82</sup> Die Daten wurden von der MEDICRO GmbH zur Verfügung gestellt.

Seminare im Bereich AMG und MPG

Übersetzungen im medizinischen Bereich haupts.: Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch ... organisieren aber auch andere Sprachen.

Siehe [www.medicro.de](http://www.medicro.de)

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

MEDICRO GmbH

Klostersteig 19

Jörg Vasel

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

11. September 2019, Petersaurach

---

Datum

Ort

Unterschrift



## B.69 Mediveritas GmbH<sup>83</sup>

Adresse: Mediveritas GmbH  
Adolf-Kolping-Straße 16,  
80336 München  
Deutschland

---

E-Mail: kommunikation@mediveritas.de

---

Homepage: <https://mediveritas.de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Onkologie-Fachtraining  
» zielgruppengerechte Aufbereitung von Daten

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Schwerpunkt in der Pharma- und Medizintechnikbranche  
Unterstützung bei Nicht-Interventionelle Studien (NIS)  
Prüfärzte und akademische Studienzentren werden im Rahmen von  
Wissenschafts-Initiierten Studien (IITs) unterstützt.  
Innovative IT-Lösungen

---

<sup>83</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 13.10.2019 um 18:55 Uhr erhoben; [58]  
Seite 268 von 391



## B.70 MedSurv GmbH<sup>84</sup>

Adresse: MedSurv GmbH  
Friedrich-Ebert-Str. 1  
61130 Nidderau

---

E-Mail: sales@medsurv.de

---

Homepage: https://www.medsurv.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Wir begleiten unsere Kunden von der Planung des Online eCRF/EDC bis zur Validierung des Systems und sorgen für einen strukturierten Ablauf aller Projektschritte.

Auf Wunsch bieten wir einen Full-Service mit zuverlässigen und international agierenden Partnern, wie CROs, Datenmanagern, Statistikern, Biometrikern

---

Qualitätsmanagement: MedSurv ist validiert nach GAMP5 und zertifiziert nach ISO 9001. Aus diesen beiden Vorgängen ist ein integriertes und mehrfach erfolgreich auditiertes Managementsystem entstanden. Unsere Arbeitsweise orientiert sich an folgenden Vorgaben und Standards:

- EU-Leitfaden zu GxP, Anhang 11 „Computergestützte Systeme“
  - US FDA 21 CFR Part 11 - electronic records, electronic signature
  - FDA Industrie Richtlinien - Computergestützte Systeme im Rahmen von klinischen Prüfungen und Studien
  - CDISC
  - ICH-GCP Richtlinien
- 

Mitgliedschaft: -

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen:

---

<sup>84</sup> Die Daten wurden von der MedSurv GmbH zur Verfügung gestellt.

Wir bieten unseren Kunden:

- Ein starkes Projektmanagement
- Schnelle Reaktionszeiten
- Nachhaltigkeit
- Direkten und persönlichen Support

Unsere Qualität leitet sich von unserem zertifizierten Management System ab. Dabei entwickeln wir uns und unsere benutzerfreundlichen Tools stetig weiter.

## **Einverständniserklärung**

### **Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten**

**MedSurv GmbH**

**Friedrich-Ebert-Str. 1; 61130 Nidderau**

**Frank Ponndorf**

**Managing Director**

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der untenstehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

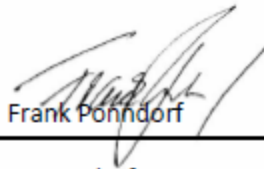
Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

07.10.2019

Nidderau

  
Frank Ponndorf

---

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 55: Einverständniserklärung MedSurv GmbH

## B.71 medunit GmbH<sup>85</sup>

Adresse: medunit GmbH  
Weinsbergstr. 118a  
50823 Köln  
Deutschland

---

E-Mail: s.nuedling@medunit.de

---

Homepage: www.medunit.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring (DACH)  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Medical Education/Medical Information  
Pharma-Marketing

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Grundsätzlich alle Indikationen  
Spezialgebiet Neurologie, Dermatologie, Onkologie

---

Qualitätsmanagement: GCP-AMG gerechtes QM, alle Abläufe durch SOPs festgeschrieben,  
regelmäßige Schulungen

---

Mitgliedschaft: EMWA

---

Weitere Standorte: nein

---

Weitere Informationen: Spezialisiert auf Nicht-Interventionelle Studien  
Für andere Studienphasen nur Medical Writing möglich  
Monitoring nur begrenzt in DACH möglich

---

<sup>85</sup> Die Daten wurden von der medunit GmbH zur Verfügung gestellt.

## B.71 medunit GmbH

Address: medunit GmbH  
Weinsbergstr. 118a  
50823 Köln  
Germany

---

eMail: s.nuedling@medunit.de

---

Homepage: www.medunit.de

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
Medical Education/Medical Information  
Pharma-Marketing

---

Indication areas /  
Specialties: In general, all indications  
Specialities: neurology, dermatology, oncology

---

Quality Management: QM according to GCP and AMG, all processes regulated by internal SOPs;  
regular trainings

---

Membership: EMWA

---

Other locations: no

---

Further information: Specialised on non-interventional studies  
For other study phases only Medical Writing  
Monitoring limited on DACH counties

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

medunit GmbH

Weinsbergstr. 118a, 50823 Köln

Dr. Simone Nüdling

Geschäftsführung

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

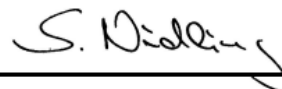
Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

04.10.2019

Köln



---

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 56: Einverständniserklärung medunit GmbH

## B.72 METRONOMIA<sup>86</sup>

Adresse: Metronomia Clinical Research GmbH  
Paul-Gerhardt-Allee 42  
81245 München  
Germany

---

E-Mail: info@metronomia.net

---

Homepage: www.metronomia.net

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Statistische Beratung (Studienplanung und –design, strategisch)  
Statistische Programmierung inkl. CDISC Submission Support  
Randomisierung  
eCRF, ePRO, IxRS  
PK Analysen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Keine Spezialisierung aber besonders viel Erfahrung in den Indikationen:  
Onkologie, Atemwegserkrankungen, Dermatologie, Allergologie,  
Transplantationen, Nephrologie, Hämatologie.  
  
Ebenfalls viel Erfahrung in Studien mit Orphan Drugs, Biologicals,  
Biosimilars und Medizinprodukten.

---

Qualitätsmanagement: ICH GCP

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: Einsatz für „better data“ seit mehr als 25 Jahren.  
Fast alle Studien sind internationale oder globale Studien.

---

<sup>86</sup> Die Daten wurden von der Metronomia Clinical Research GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

**Metronomia GmbH**

**Paul-Gerhardt-Allee 42**

**81245 München**

**Geschäftsführer**

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

23.10.2019

München

Datum

Ort

Unterschrift



Seite 1 von 2

Abbildung 57: Einverständniserklärung Metronomia Clinical Research GmbH



### B.73 MLM Medical Labs GmbH<sup>87</sup>

Adresse: MLM Medical Labs GmbH  
Dohrweg 63  
41066 Mönchengladbach  
Deutschland

---

E-Mail: info@mlm-labs.com

---

Homepage: www.mlm-labs.com

---

„Full Service“-  
Zentrallabor:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:

- Biometrie / Statistik
- Datenmanagement
- Medical Writing
- Monitoring
- Pharmakovigilanz
- Projektmanagement
- Zusätzliche andere Tätigkeiten:
  - Analytik von Safety Proben und Biomarkern
  - Material- und Probenlogistik
  - Visit Kit Building
  - Langzeit Probenlagerung bei -30°C, -80°C, über flüssigem Stickstoff
  - Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für klinische Studien
  - Datenmanagement von analytischen Studiendaten

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Endokrinologie  
Kariovaskuläre Erkrankungen  
Onkologie  
Dermatologie  
Neurologische Erkrankungen  
Infektionskrankheiten  
Atemwegserkrankungen  
Hepatologische- und gastroenterologische Erkrankungen  
Nahrungsergänzungsmittel Studien  
Nephrologie und Urologie

---

Qualitätsmanagement: GLP-zertifiziert, ISO15189 akkreditiert, CAP- und CLIA akkreditiert

---

Mitgliedschaft: BVMA, BioDeutschland, BioRiver (Vorstand), GQMA (Vorstand), Medlife, DECHEMA, DGPharmed

---

Weitere Standorte: Partnerlabor in den USA, Partnerlabor in China

---

<sup>87</sup> Die Daten wurden von der MLM Medical Labs GmbH zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen: Film, Firmenbroschüre und Parameterliste unter:  
<https://www.mlm-labs.com/about-us/mlm-in-motion/>

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

<MLM Medical Labs GmbH>

<Dohrweg 63, 41066 Mönchengladbach>

<Dr. Katja Neuer>

<Director Business Development>

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja  Nein

**mlm** medical labs  
MLM Medical Labs GmbH  
Dohrweg 63  
41066 Mönchengladbach / Germany

Mönchengladbach 07.10.2019

Katja N

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 58: Einverständniserklärung MLM Medical Labs GmbH

## B.74 moco GdbR<sup>88</sup>

Adresse: moco GdbR  
Holger Hoffmann & Andreas Hölscher GdbR  
monitoring & communication  
Wentzinger Str. 21  
79106 Freiburg  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <http://www.moco.cc/de/unternehmen.php>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Machbarkeitsanfragen an potenzielle Prüfzentren  
» Organisation, Vorbereitung und Durchführung von Prüfarzttreffen  
» Qualifizierte Übersetzungen  
» Stellen der LeadCRO, des klinischen Monitors und/oder des Projektleiters

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Atemwege  
Augen, Ohren, Nase, Rachen  
Haut  
Herz-Kreislauf  
Immunologie  
Muskel, Knochen, Knorpel  
Neurologie  
Onkologie  
Psychiatrisch  
Rheumatoide Erkrankungen  
Stoffwechselkrankheiten  
Schmerztherapie  
Urologie

---

Qualitätsmanagement: Internen Standard Operating Procedures (SOPs)  
Kunden vorgegebenen SOPs und/oder Workinstructions (WIs)

---

Mitgliedschaft: N/A

---

<sup>88</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 13.10.2019 um 19:13 Uhr erhoben; [59], [60], [61]

B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

## B.75 monipol GmbH<sup>89</sup>

Adresse: monipol Contract Research and Medical Consultants GmbH  
Heilsbachstr. 22-24  
53123 Bonn,  
Germany

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <http://www.monipol.com/de.home.html>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Biochemische, serologische und Pharmakokinetikuntersuchungen in spezialisierten und zertifizierten Labors  
» Empfang, Lieferung, Lagerung und Ausgabe des Prüfpräparates gemäß den geforderten Standards  
» Machbarkeitsprüfung für eine bestimmte Indikation und Patientengruppe (Feasibility)  
» Rekrutierung von geeigneten Studienteilnehmern  
» Standardisierung der Studienbedingungen (geeignete Lebensweise, Diät, Laboruntersuchungen) in den Studien der klinischen Pharmakologie  
» Umfassendes Qualitätskontrollsystem

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Allergologie  
Angiologie  
Bioäquivalenz  
Gastroenterologie  
Geburtshilfe und Gynäkologie  
Hämatologie  
Hepatology  
Immunologie  
Impfung  
Infektionskrankheiten  
Kardiologie  
Klinische Pharmakologie  
Lungenerkrankungen  
Medizinprodukte  
Nephrologie  
Neurologie  
Onkologie

---

<sup>89</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 13.10.2019 um 19:47 Uhr erhoben; [62], [63], [64], [65]

## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Ophthalmologie  
Orthopädie und Traumatologie  
Psychiatrie  
Stoffwechselstörungen  
Transplantologie  
Urologie

---

Qualitätsmanagement:      1. ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1):  
Guideline For Good Clinical Practice E6(R2), current step 4 version, dated  
09 November 2016  
2. ISO 19011 – Guidelines for auditing management systems,  
3. ISO 9000 – Quality management systems - Fundamentals and  
vocabulary  
4. European Network of GCP Auditors and other GCP Experts (ENGAGE)  
– Auditing Guideline, 2005

---

Mitgliedschaft:                ACROSS ALLIANCE

---

Weitere Standorte:            Polen

---

Weitere Informationen:      ISO 9001:2015 zertifiziert;

## B.76 Navitas Life Sciences GmbH<sup>90</sup>

Adresse: Navitas Life Sciences GmbH  
Lyoner Stern  
Hahnstrasse 70,  
60528 Frankfurt  
Deutschland

---

E-Mail: contact@navitaslifesciences.com

---

Homepage: <https://www.navitaslifesciences.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Beratung hinsichtlich klinischer und regulatorischer Strategien,  
medizinischer Steuerung und Medizinprodukte  
» Non-Interventionelle Studien

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Anti-entzündliche Therapien  
Atemwegserkrankungen  
Dermatologie  
Endokrinologie  
Ernährung / Nahrungsergänzungsmittel  
Gastroenterologie  
Geburtshilfe und Gynäkologie  
Immunologie  
Impfstoffe  
Infektionskrankheiten  
Infektologie  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Muskuloskeletale Erkrankungen  
Nephrologie  
Neurologie  
Onkologie / Hämatologie  
Ophthalmologie  
Otorhinolaryngologie  
Stoffwechselerkrankungen  
Urologie

---

Qualitätsmanagement: ISO 9001-2015 und ISO 27001-2013 zertifiziert für  
Qualitätsmanagementsystem und  
Informationssicherheitsmanagementsystem;

---

<sup>90</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 19.10.2019 um 13:581 Uhr erhoben;  
[205], [206], [207]



## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Klinischen Laboratorien: NABL (National Accreditation Board for Laboratories; ISO15189-2012) und CAP (College of American Pathologists) akkreditiert;

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Indien  
USA

---

Weitere Informationen: N/A

## B.77 Nuvisan GmbH<sup>91</sup>

Adresse: Nuvisan GmbH  
Wegenerstr. 13  
89231 Neu-Ulm  
Deutschland

---

E-Mail: christian.reh@nuvisan.com

---

Homepage: www.nuvisan.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
API Synthese  
Pharmazeutische Entwicklung  
Pharmazeutische Analytik  
Herstellung und Verpackung von Prüfmustern  
Prüfmuster Logistik für nationale und multinationale Studien  
Prä-klinische DMPK Studien invitro/invivo  
Radiosynthese  
120-Bett Phase I Klinik  
Bioanalytik für chemisch und biologisch definierte Substanzen  
Zentrallabor für klinisch-chemische Proben und Pharmakokinetik

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Alle Indikationsgebiete  
DMPK Charakterisierung von Wirkstoffen  
Phase-I-Studien aller Art  
Proof-of-Concept-Studien  
Pharmazeutische Analytik für kleine und große Moleküle

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von nationalen und internationalen Qualitätstandards,  
einschließlich GCP, FDA-, EMA und deutschen Regularien; ANVISA-  
zertifiziert (Brasilianische Behörde), AALAC-zertifiziert; regelmässig FDA  
und EMA inspiziert; ca. 35 Kundenaudits pro Jahr

---

Mitgliedschaft: BVMA, AGAH

---

---

<sup>91</sup> Die Daten wurden von der Nuvisan GmbH zur Verfügung gestellt.

Weitere Standorte: Berlin  
Waltrop  
Grafing  
Sophia-Antipolis (Frankreich)  
Mehrere Büros in Nord- und Südamerika

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Nuvisan GmbH

Wegener Straße 13, 89231 Neu-Ulm

Daniel Szerman

Kaufmännischer Leiter

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

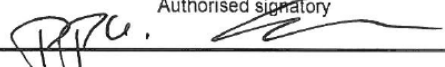
mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja  Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja  Nein

Daniel Szerman  
Prokurist/  
Authorised signatory

16.10.2019 Neu-Ulm, 

---

Datum Ort Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 59: Einverständniserklärung Nuvisan

## B.78 OmniComm Europe GmbH<sup>92</sup>

Adresse: OmniComm Europe GmbH  
Kaiserstraße 139 - 141  
53113 Bonn  
Deutschland

---

E-Mail: infoeurope@omnicomm.com

---

Homepage: www.omnicomm.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Unser Unternehmen entwickelt Software zur internet-basierten elektronischen Datenerfassung (EDC) von klinischen Studien für die pharmazeutische Industrie und stellt begleitende Dienstleistungen zur Verfügung.

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Unsere eClinical Software Lösungen wurden bislang in 6,000+ klinischen Studien in 30+ Indikationsgebieten mit 65,000+ Prüfzentren in 60+ Ländern eingesetzt und umfassen Phase I-IV, Registries, Post-Approval-Studies, Medical Devices, Academic, NIH/Government, Nutraceutical Studies.

---

Qualitätsmanagement: Compliance mit nationalen und internationalen Regularien und Richtlinien, wie z.B.: FDA 21 CFR Part 11, FDA GfI: General Principles of Software Validation, FDA GfI: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, ICH E6 (R2), GAMP 5, HIPAA, GDPR, AMG, EudraLex.  
OmniComm ist zertifiziert nach EU-U.S. Privacy Shield Framework, Swiss-U.S. Privacy Shield Framework, CDISC und HL7.

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: OmniComm Systems, Inc.  
2101 West Commercial Blvd.  
Suite 3500  
Ft. Lauderdale, FL 33309  
USA  
  
OmniComm Systems BV  
Zernikedreef 8

---

<sup>92</sup> Die Daten wurden von der OmniComm Europe GmbH zur Verfügung gestellt.

2333 CL Leiden  
Netherlands

OmniComm Systems Ltd.  
Medino House  
Rushington Lane  
Southampton  
SO40 9AH  
United Kingdom

OmniComm Systems, Inc.  
Torre NN Tarragona  
Planta 14 Local 2º  
C/ Tarragona, 149-157  
08014 Barcelona - Spain

OmniComm Promasys  
Kabutocho Daiichi Heiwa Bldg 3F  
5-1 Kabutocho Nihonbashi, Chuo-ku,  
Tokyo, 103-0026  
Japan

OmniComm Eclinical Solutions India  
Pvt Ltd  
No.38/4, Doddanekundi  
Outer Ring Road, Bengaluru, 560048  
Karnataka, India

---

Weitere Informationen: Seit September 2019 ist OmniComm ein Tochterunternehmen von Anju Software Inc., einem globalen Anbieter von Software und Services für die Life Science Industrie und klinische Forschung.

## B.78 OmniComm Europe GmbH

Adresse: OmniComm Europe GmbH  
Kaiserstraße 139 - 141  
53113 Bonn  
Germany

---

eMail: infoeurope@omnicomm.com

---

Homepage: www.omnicomm.com

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management  
 Additional areas of activity:  
OmniComm is a leading strategic software solutions and services provider to the life sciences industry. OmniComm provides comprehensive solutions with experience from more than 6000 clinical trials in 60+ countries with 65,000+ investigator sites.

---

Indication areas / Specialties: Experience in 30+ therapeutic areas, Phase I-IV, Registries, Post-Approval Studies, Medical Devices, Academic, NIH/Government, Nutraceutical Studies.

---

Quality Management: Compliance with national and international regulations and guidelines, e.g. FDA 21 CFR Part 11, FDA GfI: General Principles of Software Validation, FDA GfI: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, ICH E6 (R2), GAMP 5, HIPAA, GDPR, AMG, EudraLex.  
OmniComm is certified to the following: EU-U.S. Privacy Shield Framework, Swiss-U.S. Privacy Shield Framework, CDISC and HL7.

---

Membership: BVMA

---

Other locations: OmniComm Systems, Inc.  
2101 West Commercial Blvd.  
Suite 3500  
Ft. Lauderdale, FL 33309  
USA

OmniComm Systems BV  
Zernikedreef 8  
2333 CL Leiden  
Netherlands

---

OmniComm Systems Ltd.  
Medino House  
Rushington Lane  
Southampton  
SO40 9AH  
United Kingdom

OmniComm Systems, Inc.  
Torre NN Tarragona  
Planta 14 Local 2º  
C/ Tarragona, 149-157  
08014 Barcelona - Spain

OmniComm Promasys  
Kabutocho Daiichi Heiwa Bldg 3F  
5-1 Kabutocho Nihonbashi, Chuo-ku,  
Tokyo, 103-0026  
Japan

OmniComm Eclinical Solutions India  
Pvt Ltd  
No.38/4, Doddanekundi  
Outer Ring Road, Bengaluru, 560048  
Karnataka, India

---

Further information:

Since September 2019 OmniComm is a wholly owned subsidiary of Anju Software Inc., a provider of data software and services to life science companies, contract research organizations and medical device manufacturers.



## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

OmniComm Europe GmbH

Kaiserstraße 139 – 141

53113 Bonn

Dr. Yvonne Rollinger

Managing Director

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

Seite 1 von 2

Abbildung 60: Einverständniserklärung OmniComm Europe GmbH (Teil 1)

## Einverständniserklärung

Datum	Ort	Unterschrift
16.10.2019	Bonn	Wolkeiger

### Rechte des Betroffenen: Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung, Widerspruchsrecht

Sie sind gemäß Artikel 15 DSGVO jederzeit berechtigt, gegenüber Regina Schweizer-Vonderau um umfangreiche **Auskunftserteilung** zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu ersuchen.

Gemäß Artikel 17 DSGVO können Sie jederzeit gegenüber Regina Schweizer-Vonderau die **Berichtigung, Löschung und Sperrung** einzelner personenbezogener Daten verlangen.

Sie können darüber hinaus jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrem **Widerspruchsrecht** Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft abändern oder gänzlich widerrufen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an Regina Schweizer-Vonderau ([rschweizer@bpi.de](mailto:rschweizer@bpi.de)) übermitteln. Es entstehen Ihnen dabei keine anderen Kosten als die Portokosten bzw. die Übermittlungskosten nach den bestehenden Basistarifen.

Seite 2 von 2

Abbildung 61: Einverständniserklärung OmniComm Europe GmbH (Teil 2)

## B.79 orangeglobal medical globalisation provider GmbH<sup>93</sup>

Adresse: orangeglobal medical globalisation provider GmbH  
Frauenstraße 1  
D-89073 Ulm  
Deutschland

---

E-Mail: info@orangeglobal.de

---

Homepage: http://www.orangeglobal.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein – Zusammenarbeit mit CROs als Partner

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Readability User Tests  
» Übersetzungen (über Tochtergesellschaft MPÜ)  
» Klinische Bewertungen und klinische Gutachten

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: » Readability User Tests  
» eCTD-Baseline und Life Cycle Maintenance  
» Übersetzungen (über Tochtergesellschaft MPÜ)  
» Klinische Bewertungen und klinische Gutachten

---

Qualitätsmanagement: orangeglobal und MPÜ sind zertifiziert nach ISO 9001:2015

---

Mitgliedschaft: -

---

Weitere Standorte: orangeglobal ist ein globales Netzwerk aus Beratern und Experten. Es gibt nur eine Zentrale.

---

Weitere Informationen: -

---

---

<sup>93</sup> Die Daten wurden von der orangeglobal medical globalisation provider GmbH zur Verfügung gestellt.

## B.79 orangeglobal medical globalisation provider GmbH

Adresse: orangeglobal medical globalisation provider GmbH  
Frauenstrasse 1  
D-89073 Ulm  
Germany

---

eMail: info@orangeglobal.de

---

Homepage: http://www.orangeglobal.de

---

„Full Service“-CRO:  yes  no – in cooperation with CRO partners

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
» Readability User Tests  
» Translations (via subsidiary MPÜ)  
» Clinical evaluations and clinical reports

---

Indication areas /  
Specialties: » Readability User Tests  
» eCTD-Baseline and Life Cycle Maintenance  
» Translations (via subsidiary MPÜ)  
» Clinical evaluations and clinical reports

---

Quality Management: orangeglobal and MPÜ are certified to be compliant with ISO 9001:2015

---

Membership: -

---

Other locations: orangeglobal is a global network of consultants and experts. There is only one central office.

---

Further information: -

---

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

orangeglobal medical globalisation provider GmbH

Frauenstraße 1, D-89073 Ulm, Deutschland

Harald Schmid

Chief Executive Officer / Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der untenstehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

26.08.2019

Ulm



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 62: Einverständniserklärung orangeglobal medical globalisation provider GmbH (Teil 1)

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

orangeglobal medical globalisation provider GmbH

Frauenstraße 1, D-89073 Ulm, Deutschland

Jana Wolkow

Regulatory Affairs Manager

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der untenstehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

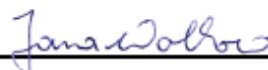
Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

26.08.2019

Ulm



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 63: Einverständniserklärung orangeglobal medical globalisation provider GmbH (Teil 2)

## B.80 PAREXEL International GmbH<sup>94</sup>

Adresse: PAREXEL International GmbH  
Spandauer Damm 130  
14050 Berlin  
Deutschland

---

E-Mail: info@parexel.com

---

Homepage: <https://www.parexel.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Ansteckende Krankheit  
Atemwege  
Augenheilkunde  
Herz-Kreislauf & Stoffwechsel  
Onkologie  
Regenerative Medizin  
Rheumatologie & Immunologie  
Seltene Krankheiten  
Zentrales Nervensystem (ZNS)

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Argentinien  
Australien  
Belgien  
Brasilien  
Chile  
China  
Dänemark  
Deutschland  
Finnland  
Frankreich  
Georgien

---

<sup>94</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 13.10.2019 um 20:41 Uhr erhoben; [69], [70], [71], [72]

Großbritannien  
Indien  
Indonesien  
Irland  
Israel  
Italien  
Japan  
Korea  
Kroatien  
Litauen  
Malaysia  
Mexico  
Niederlande  
Philippinen  
Peru  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Schweiz  
Serbien  
Singapur  
Spanien  
Südafrika  
Thailand  
Tschechien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vietnam

---

Weitere Informationen: N/A



## B.81 PharmaLex GmbH<sup>95</sup>

Adresse: PharmaLex GmbH  
Bahnstraße 42–46  
61381 Friedrichsdorf  
Germany

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.pharmalex.com>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Auditierung  
    » Behördenkommunikation  
    » Due Diligence  
    » eCTD Beratung  
    » EU MDR  
    » Marketing / Labeling  
    » Qualitätsmanagement  
    » Reklamationsmanagement  
    » Supply Chain Management  
    » Technischer Support  
    » Vigilant: Literature-Service

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: GCP, GLP, GMP, GDP, ISO and ICH

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Belgien  
Brasilien  
Bulgarien  
China  
Dänemark  
Deutschland  
Frankreich

---

<sup>95</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 13.10.2019 um 21:36 Uhr erhoben; [73], [74], [75]

## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Georgien  
Großbritannien  
Indien  
Irland  
Italien  
Litauen  
Norwegen  
Puerto Rico  
Russland und CIS-Länder  
Schweden  
Schweiz  
Spanien  
USA

---

Weitere Informationen: N/A

## B.82 Pharnalog Institut für klinische Forschung GmbH<sup>96</sup>

Adresse: Pharnalog Institut für klinische Forschung GmbH  
Oskar-Messter-Str. 29  
85737 Ismaning  
Deutschland

---

E-Mail: pharnalog@pharnalog.com

---

Homepage: www.pharnalog.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Audits  
Study Design

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Alle Indikationsgebiete

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung der SOPs, Prüfpläne, Regularien (ICH GCP, EU Directive 2001/20/EC, EU Directive 2005/28/EC, AMG, GCP-V, DSGVO, MPG, etc.)

---

Mitgliedschaft: BVMA-Mitglied

---

Weitere Standorte: Keine

---

Weitere Informationen: ISO Zertifizierung: ISO 9001:2015

---

---

<sup>96</sup> Die Daten wurden von der Pharnalog Institut für klinische Forschung GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH

Oskar-Messter-Str. 29, 85737 Ismaning

Constanze Stammer

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

3.9.2019 Ismaning 

---

Datum                      Ort                      Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 64: Einverständniserklärung Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH

## B.83 Pharm-Olam International<sup>97</sup>

Adresse: Pharm-Olam International Deutschland GmbH  
Ingolstadter Str. 20,  
80807 München,  
Germany

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.pharm-olam.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Machbarkeitsstudien  
    » Medizinischer Informationsservice  
    » Patientenrekrutierungs- und -bindungsstrategie  
    » Kundenspezifische Compliance- und Schulungsservices

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Allergie und Atemwege  
Autoimmunerkrankungen  
Dermatologie  
Endokrinologie  
Gastroenterologie und Darmmikrobiom  
Gynäkologie  
Hämatologie  
Infektionskrankheit & Impfstoff  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Nephrologie und Urologie  
Neurologie & Schmerz  
Onkologie  
Pädiatrische Forschung  
Rheumatologie und Entzündung  
Seltene Erkrankungen und Orphan-Erkrankungen

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Belgien

---

<sup>97</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 13.10.2019 um 22:25 Uhr erhoben; [76], [77], [78]

Brasilien  
Bulgarien  
Deutschland  
Frankreich  
Georgien  
Großbritannien  
Indien  
Italien  
Kanada  
Kroatien  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Serbien  
Spanien  
Südafrika  
Tschechien  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Weißrussland

---

Weitere Informationen: N/A

## B.84 PPD - Pharmaceutical Product Development<sup>98</sup>

Adresse: PPD Germany GmbH & Co. KG  
Stephanienstrasse 55  
76133 Karlsruhe  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber spezifische Kontaktformular sind auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.ppd.com>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Herz-Kreislauf  
Intensivpflege  
Dermatologie  
Endokrine und Stoffwechsel  
Gastroenterologie  
Hämatologie und Onkologie  
Immunologie  
Infektionskrankheiten  
Neurowissenschaften  
Augenheilkunde  
Seltene Krankheiten  
Atemwege  
Urologie  
Impfstoffentwicklung

---

Qualitätsmanagement: FDA 21 CFR Part 11

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Argentinien  
Australien  
Belgien

---

<sup>98</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 14.10.2019 um 22:21 Uhr erhoben; [79], [80], [81]

Brasilien  
Bulgarien  
Canada  
Chile  
China  
Dänemark  
Deutschland (München, Nürnberg)  
Frankreich  
Griechenland  
Großbritannien  
Indien  
Irland  
Israel  
Italien  
Japan  
Kenia  
Kolumbien  
Korea  
Kroatien  
Lettland  
Malaysia  
Mexiko  
Niederlande  
Neuseeland  
Peru  
Philippinen  
Polen  
Portugal  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Serbien  
Singapur  
Slowakei  
Spanien  
Südafrika  
Thailand  
Tschechien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vietnam

---

Weitere Informationen: Daten- und Analyseplattform Preclarus  
Beratung in den Bereichen Produktentwicklung, Biosimilars,  
Pädiatrie, adaptives Studiendesign, seltene Krankheiten, Studien zu  
kardiovaskulären Ergebnissen und medizinische Geräte.



## B.85 PRA Health Sciences<sup>99</sup>

Adresse: PRA Health Sciences  
Gottlieb-Daimler-Strasse 10  
68165 Mannheim  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://prahs.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Rekrutierung  
    » Bioanalytisches Labor  
    » Qualitätssicherung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Biosimilars  
Neurowissenschaften & Schmerz  
Onkologie  
Atemwege  
Kardio-Metabolische Erkrankungen  
Infektionskrankheiten

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Argentinien  
Australien  
Belgien  
Brasilien  
Bulgarien  
Chile  
China  
Deutschland (Berlin, Konstanz, München, Nürnberg)  
Frankreich  
Georgien

---

<sup>99</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 06.10.2019 um 22:28 Uhr erhoben; [22], [23], [24]

Hong Kong  
Indien  
Israel  
Italien  
Japan  
Kolumbien  
Mexiko  
Niederlande  
Peru  
Philippinen  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Schweiz  
Serbien  
Singapur  
Slowakei  
Spanien  
Südafrika  
Südkorea  
Taiwan  
Thailand  
Türkei  
Tschechien  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Vereinigtes Königreich  
Weißrussland

---

Weitere Informationen: N/A

## B.86 preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH<sup>100</sup>

Adresse: preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH  
Wetzlarer Straße, 20  
11482, Potsdam  
Deutschland

---

E-Mail: info@preclinics.com

---

Homepage: www.preclinics.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein - Antikörperentwicklung

---

Studienphasen:  Prälinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Präklinische Produktentwicklung  
Antikörperentwicklung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Immunologie (Inflammation, Infektion)  
Onkologie  
Biologika (Antikörper und andere therapeutische Proteine, Zelltherapie,  
Gentherapie)

---

Qualitätsmanagement: Durchführung von FDA und EMEA anerkannten Studien

---

Mitgliedschaft: Diagnostik-Net-BB, NetPhaSol

---

Weitere Standorte: Behring Campus Eystруп, Serumweg 48, 27324 Eystруп  
preclinics research farm, Ziegenberg 9, 27305 Bruchhausen-Vilsen

---

Weitere Informationen: N/A

---

<sup>100</sup> Die Daten wurden von der preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur  
Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH

Wetzlarer Str. 20, 14482 Potsdam

Jonas Füner

Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

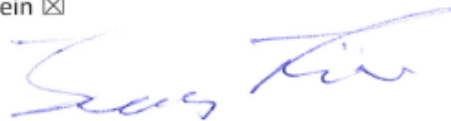
Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

19.08.2019

Potsdam



---

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 65: Einverständniserklärung preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH

## B.87 Premier Research GmbH<sup>101</sup>

Adresse: Premier Research GmbH  
Europaplatz 5  
D-64293 Darmstadt  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://premier-research.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung  
    » Medical Affairs  
    » Biotechnologie  
    » Produktenwicklung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Allergy / Immunology  
Analgesie  
Bewegungsapparat / Orthopädisch  
Dermatologie  
Endokrinologisch / Metabolisch  
Gastrointestinal  
Hepatisch / Biliär  
Infektionskrankheiten  
Kardiovaskulär  
Medizinprodukte  
Neurowissenschaften / Zentrales Nervensystem  
Onkologie / Hämatologie  
Ophtalmologie  
Pädiatrie  
Pulmonal / Respiratorisch  
Seltene Erkrankungen  
Urogenital

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

<sup>101</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 14.10.2019 um 22:53 Uhr erhoben; [82], [83], [84], [85]

Weitere Standorte:      Australien  
                                 Bulgarien  
                                 Frankreich  
                                 Großbritannien  
                                 Italien  
                                 Kanada  
                                 Polen  
                                 Rumänien  
                                 Russland  
                                 Singapur  
                                 Slowakei  
                                 Spanien  
                                 Südkorea  
                                 Tschechien  
                                 Ukraine  
                                 Ungarn  
                                 USA

---

Weitere Informationen:      N/A

## B.88 proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung<sup>102</sup>

Adresse: proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung  
Kiebitzweg 2  
22869 Schenefeld  
Germany

---

E-Mail: info@proDERM.de

---

Homepage: www.proDERM.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Dermatologie  
Ophthalmologie  
Oral Care  
Mundhygiene

---

Qualitätsmanagement: ICH, GCP, Cosmetic Direktive, Meddev, ISO 9001

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Schenefeld  
Elmshorn

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>102</sup> Die Daten wurden von der proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

proDERM Institut

für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH

Kiebitzweg 2, 22869 Schenefeld

Prof. Dr. Klaus-P. Wilhelm

President and Medical Director

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind


Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

02/09/2019      Schenefeld      

---

Datum                      Ort                      Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 66: Einverständniserklärung proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung



## B.89 proinnovera GmbH<sup>103</sup>

Adresse: proinnovera GmbH  
Gesellschaft für Beratung, Planung und Durchführung zur Entwicklung  
neuer pharmazeutischer Produkte mbH  
Wienburgstraße 207  
48159 Münster  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.proinnovera.com/de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Machbarkeitsstudien  
» Medizinische Beratung  
» Rekrutierung  
» Qualitätsmanagement

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Dermatologie  
Entzündliche Erkrankungen  
Onkologie

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: USA

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>103</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 14.10.2019 um 23:08 Uhr erhoben; [86], [87]

## B.90 ProjectPharm<sup>104</sup>

Adresse: ProjectPharm s.r.o.  
Všeradice 161  
267 26 Všeradice  
Tschechische Republik

---

E-Mail: alexander.gissler@projectpharm.eu

---

Homepage: www.projectpharm.eu

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:

- Biometrie / Statistik
- Datenmanagement
- Medical Writing
- Monitoring
- Pharmakovigilanz
- Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)
- Zusätzliche andere Tätigkeiten:
  - » Vendor selection and Oversight
  - » Organisational Project Management (Consulting)
  - » Project Management Training
  - » Project Financial Audits

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: alle

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung aller regulatorischen und gesetzlichen Vorgaben

---

Mitgliedschaft: PMI, DIA

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: Virtuelle CRO: weltweites Full Service in Zusammenarbeit mit anderen Dienstleistern zu einem deutlich günstigeren Preis als die TOP 20 CROs

---

<sup>104</sup> Die Daten wurden von der ProjectPharm s.r.o. zur Verfügung gestellt.

## B.90 ProjectPharm

Adresse: ProjectPharm s.r.o.  
Všeradice 161  
267 26 Všeradice  
Tschechische Republik

---

eMail: alexander.gissler@projectpharm.eu

---

Homepage: www.projectpharm.eu

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:

- Biometry / Statistics
- Data Management
- Medical Writing
- Monitoring
- Pharmacovigilance
- Project Management (incl. Regulatory Affairs)
- Additional areas of activity:
  - » » Vendor selection and Oversight
  - » » Organisational Project Management (Consulting)
  - » » Project Management Training
  - » » Project Financial Audits

---

Indication areas /  
Specialties: all

---

Quality Management: Compliance with all regulatory and legal requirements

---

Membership: PMI, DIA

---

Other locations: none

---

Further information: Virtual CRO: world-wide full service in cooperation with other service providers at a price significantly lower than the TOP 20 CROs

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

ProjectPharm

Všeradice 161

Alexander Gissler

#### Inhaber und Geschäftsführer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

*Alexander Gissler*

Digitally signed by ALEXANDER GISSLER  
Date: 2019.10.11 09:00:11 +02'00'

---

Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 67: Einverständniserklärung ProjectPharm s.r.o.

**B.91 Quinta – Analytica s.r.o.**<sup>105</sup>

Adresse: Quinta – Analytica s.r.o.  
Pražská 1486/18c  
10200 Prague  
Czech Republic

---

eMail: quinta@quinta.cz

---

Homepage: www.quinta.cz

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:  
    » Bioanalytical laboratory  
    » Own clinical unit  
    » Pharmaceutical analyses of the drugs

---

Indication areas /  
Specialties: General medicines (no preferences)  
Generics

---

Quality Management: Certificates of GCP, GLP, GMP, US-FDA inspected

---

Membership: EUFEMED, ACRO (Czech Association of CROs)

---

Other locations: Lab in Russian (Yaroslavl) – both clinical unit and bioanalytical lab

---

Further information: One-stop-shop company offering also in-vitro testing and analytical method development

---

<sup>105</sup> Die Daten wurden von der Quinta – Analytica s.r.o. zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c, 10200 Prague, Czech Republic

Dr. Jiří Raška

Chief Commercial Officer

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

2nd Oct 2019

Prague



---

Datum

Ort

Unterschrift

## B.92 Scope International AG<sup>106</sup>

Adresse: Scope International AG  
Konrad-Zuse-Ring 18  
68163 Mannheim  
Germany

---

E-Mail: info@scope-international.com

---

Homepage: www.scope-international.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Vigilanz (Medical Devices)  
    » Statistische Beratung  
    » Studienplanung  
    » Machbarkeitsstudien  
    » Nicht-interventionelle Studien  
    » Anwendungsbeobachtungen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Schmerz:  
Tumor-assoziiert, neuropathisch, chronisch, zentral und/oder  
peripher, post-operative, Fibromyalgie. Inkl. Narkotika (z.B.  
Opioide)  
Neurologie:  
Epilepsie, Morbus Parkinson, Multiple Sklerose  
Gynäkologie:  
Unfruchtbarkeit, Kontrazeptiva, Endometriose, perimenopausale  
Beschwerden  
Atemwegserkrankungen:  
Asthma, COPD, ACOS, CAP, chronische Infektionen, Husten  
Kardiologie:  
Bluthochdruck, Myokardinfarkt, periphere Gefäßkrankheiten,  
pulmonale-arterielle Hypertonie  
Allergie:  
Pollenallergie, allergisches Asthma  
Orthopädie:  
Rheumatische Erkrankungen, Knorpeldefekte, Osteoarthritis  
Infektionskrankheiten:  
CAP, HIV, Impfstudien  
Onkologie:  
Brustkrebs, Leberzellkarzinom, Non-Hodgkin Lymphom,  
Nierenzellkarzinom

---

<sup>106</sup> Die Daten wurden von der Scope International AG zur Verfügung gestellt.

Generell sehr starke Expertise in der Rekrutierung von Kindern und Senioren, sowie Studien für seltene Krankheiten.

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von ICH-GCP, EMA und FDA-Leitlinien

---

Mitgliedschaft: BioRN netzwerk e.V. (DE)  
AFCRO (FR)  
Catalonia Bio & Health Tech (ES)  
AECIC (ES)  
Assolombardia (IT)

---

Weitere Standorte: Hauptsitz: Mannheim, Deutschland  
Weitere operationale Büros:  
Bulgarien  
Frankreich  
Italien  
Kroatien  
Litauen  
Polen  
Russland  
Serbien  
Slowakei  
Slowenien  
Spanien  
Tschechische Republik  
Ukraine  
Ungarn  
United Kingdom  
United States

---

Weitere Informationen: Scope International ist eine unabhängige Full-Service CRO mit Hauptsitz in Mannheim. Rund 250 Mitarbeiter arbeiten in 17 lokalen Büros in Europa und in den USA.  
Die Verteilung unserer lokalen Büros ermöglicht es uns, mehr als 30 Länder in Europa, sowie Nordamerika (USA, Kanada) mit eigenen Mitarbeitern abzudecken. Andere Länder außerhalb dieser Abdeckung, wie z.B. Israel, Skandinavien, Südliches Afrika, Latein Amerika, Asien, Australien und Neuseeland decken wir durch Kooperationen mit Partner-CROs oder Freelancern bedarfsgerecht ab. Unser größter Vorteil, die mittlere Unternehmensgröße, erlaubt es uns dabei, für unsere Kunden aus den Bereichen kleine und mittelgroße Pharma-, Biotech- oder Medizinprodukteunternehmen maßgeschneiderte Dienstleistungen mit hohem Maß an Expertise, Effizienz, Flexibilität und Verantwortungsbewusstsein anzubieten.



## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Scope International AG

Konrad-Zuse-Ring 18

Dr. Christoph Franz

Head of Business Development

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

07.02.2019      Pommerschen



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 69: Einverständniserklärung Scope International AG

## B.93 SocraMetrics GmbH <sup>107</sup>

Adresse: SocraMetrics GmbH  
Mainzerhofplatz 14  
99084 Erfurt  
Deutschland

---

E-Mail: info@socrametrics.de

---

Homepage: <https://www.socrametrics.de/pages/de/startseite.php>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Effiziente Erfassung von Patienten- und Arztdaten in der Arzneimittel Anwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie  
» Effiziente Lösungen für nicht-interventionelle Studien (NIS) bzw. Anwendungsbeobachtungen (AWB) zur Sicherheit (Post-Authorisation Safety Studies PASS), Wirksamkeit (Post-Authorisation Efficacy Studies PAES) und Arzneimittel Anwendung (Drug Utilisation Studies DUS) unter Praxisbedingungen entsprechend den aktuellen Anforderungen der EU-Gesetzgebung zur Pharmakovigilanz  
» Fallzahlabschätzung  
» Lösungsorientierte Planung und Auswertung von Meinungsumfragen und Kundenbefragungen  
» Maßgeschneiderte Unterstützung für Investigator Initiated Trials  
» Medizinische / Pharmazeutische Kodierung  
» Qualitätsmanagement  
» Pharmakokinetische Auswertung von Tier- und Humanstudien, Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz (WinNonLin und SAS) durch erfahrene Pharmakokinetiker  
» Randomisierung / Verblindung  
» Studienplanung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: GAMP-5 und CFR 21 Part 11

---

Mitgliedschaft: N/A

---

<sup>107</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 15.10.2019 um 21:48 Uhr erhoben; [88], [89], [90]

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Die CRO SocraMetrics GmbH ist die Tochter der SocraTec R&D GmbH und ist die Abteilung „Clinical Data Management, Biometry and Statistics“.

## B.94 spm<sup>2</sup> - safety projects & more GmbH<sup>108</sup>

Adresse: spm<sup>2</sup> - safety projects & more GmbH  
Aurum 05  
Goldbeckstr. 5  
69493 Hirschberg a. d. Bergstraße  
Deutschland

---

E-Mail: petra.sujatta@spm2-safety.com

---

Homepage: <http://www.spm2-safety.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Qualitätsmanagement  
    » Beratung bei Labelling,  
    » Produktevaluation und Lizenzberatung  
    » Beratung zu klinischen Prüfungen  
    » Protokollerstellung  
    » Clinical Master Plan

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

---

---

<sup>108</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 15.10.2019 um 22:26 Uhr erhoben; [91], [92], [93]

## B.95 SSS International Clinical Research GmbH<sup>109</sup>

Adresse: SSS International Clinical Research GmbH  
Landsberger Str. 23/25  
82110 Germering  
Deutschland

---

E-Mail: info@cro-sss.de

---

Homepage: www.cro-sss.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: zentrales Nervensystem  
Atemwegerkrankungen  
Onkologie  
Kardiologie

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von GCP, ICH, FDA, etc.

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Rumänien  
Polen

---

Weitere Informationen: -

---

---

<sup>109</sup> Die Daten wurden von der SSS International Clinical Research GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

SSS International Clinical Research GmbH

Landsberger Str. 23/25  
82110 Germering

**COO**

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

11.09.2019, Germering



Datum

Ort

Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 70: Einverständniserklärung SSS International Clinical Research GmbH

## B.96 Staburo GmbH<sup>110</sup>

Adresse: Staburo GmbH  
Aschauer Straße 26b  
81549 München  
Deutschland

---

E-Mail: info@staburo.de

---

Homepage: https://staburo.de/

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Statistische Eingabe zur Protokollvorbereitung  
» Berechnung der Stichprobengröße  
» Randomisierungs- und Entblindungsverfahren  
» Statistischer Analyseplan  
» SAS-Programmierung  
» Validierung von biostatistischen Programmen und Ergebnissen  
» Zwischenanalyse  
» PK / PD-Analyse  
» Eingabe in klinische Studienberichte  
» Erstellung eines statistischen Berichts

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Allergologie  
Herz-Kreislauf  
Zentrales Nervensystem  
Zahnheilkunde  
Dermatologie  
Gastroenterologie  
Gynäkologie  
Hämatologie  
Immunologie  
Infektionskrankheiten  
Stoffwechsel  
Augenheilkunde  
Pneumologie  
Chirurgie

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

<sup>110</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 15.10.2019 um 22:44 Uhr erhoben; [94], [95], [96]

## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A



## **B.97 StatConsult Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH<sup>111</sup>**

Adresse: StatConsult Gesellschaft für klinische  
und Versorgungsforschung mbH  
Halberstädter Str. 40a  
39112 Magdeburg  
Deutschland

---

E-Mail: info@statconsult.de

---

Homepage: <https://www.statconsult.de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Medizinische Informatik  
    » Medizinproduktstudien  
    » Schulungen

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Adipositas-Chirurgie  
Allergische Rhinitis / Asthma  
Diabetes mellitus  
Gastroenterologie  
Hepatitis C  
Hernienchirurgie  
Herz-Kreislauf  
HIV/AIDS  
Onkologie  
Orthopädie  
Plastische Chirurgie  
Schmerz  
Zahnmedizin

---

Qualitätsmanagement: ISO 13485:2016 zertifiziert, ICH-Guidelines (insbesondere ICH E6 Good clinical practice und ICH E9 Statistical Principles for Clinical trials)

---

Mitgliedschaft: Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und  
Epidemiologie GMDS e.V.  
Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (DR-IBS)  
Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und  
Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)

---

<sup>111</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 17.10.2019 um 20:51 Uhr erhoben; [97], [98], [99]

B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Arbeitsgruppe "Statistische Methodik der klinischen Forschung" der GMDS  
Arbeitsgruppe "Richtwerte" der DGKL

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

## B.98 Syneos Health Germany GmbH<sup>112</sup>

Adresse: Syneos Health Germany GmbH  
Stefan George Ring 6  
81929 München  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.syneoshealth.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Bioanalytik  
» Patientenrekrutierung  
» Medizinprodukte und Diagnostika

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Atemwegserkrankungen  
Endokrinologie und Stoffwechselerkrankungen  
Frauengesundheit  
Gastroenterologie  
Immunologie und Entzündung  
Infektionskrankheiten  
Kardiovaskuläre Erkrankungen  
Onkologie und Hämatologie  
Ophthalmologie  
ZNS-Analgesie  
ZNS Neurology  
ZNS-Psychiatrie

---

Qualitätsmanagement: GCP, GLP

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Ägypten  
Argentinien  
Australien  
Belgien

---

<sup>112</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 19.10.2019 um 11:34 Uhr erhoben;  
[188], [189], [190], [191], [192]

Brasilien  
Bulgarien  
Chile  
China  
Deutschland (Berlin, Eltville Martinthal, Langenfeld, München, Neu-  
Isenburg)  
Dubai  
Frankreich  
Griechenland  
Großbritannien  
Hong Kong  
Indien  
Indonesien  
Israel  
Italien  
Japan  
Kolumbien  
Libanon  
Malaysia  
Mexico  
Niederlande  
Neuseeland  
Peru  
Philippinen  
Polen  
Rumänien  
Russland  
Schweden  
Singapur  
Südafrika  
Südkorea  
Spanien  
Serbien  
Slowakei  
Ukraine  
Ungarn  
USA  
Taiwan  
Thailand  
Tschechien  
Türkei

---

Weitere Informationen: N/A

## B.99 SYNLAB International GmbH<sup>113</sup>

Adresse: SYNLAB International GmbH  
Moosacher Straße 88  
80809 München  
Deutschland

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.synlab.com/de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Umsetzung innovativer labormedizinischer Verfahren sowie auf die Vernetzung von Spezialdiagnostik-Kompetenzen (SYNLAB Centres of Excellence). [208]

---

<sup>113</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 19.10.2019 um 17:27 Uhr erhoben; [208], [209]

## B.100 SynteractHCR Deutschland GmbH<sup>114</sup>

Adresse: SynteractHCR Deutschland GmbH  
Albrechtstrasse 14  
80636 München  
Deutschland

---

E-Mail: Kontaktformular auf der Homepage verfügbar;

---

Homepage: <https://www.synteract.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Machbarkeitsstudien  
    » Medical Affairs  
    » PKPD-Simulation und Modellierung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Allgemeinmedizin  
Dermatologie  
Frauengesundheit  
Gastroenterologie  
Neurologie  
Neurowissenschaften  
Onkologie  
Pädiatrie  
Psychiatrie  
Schmerzen  
Seltene Erkrankungen

---

Qualitätsmanagement: ICH-GCP-Richtlinien

---

Mitgliedschaft: BVMA  
ACRP – Association of Clinical Research Professionals

---

Weitere Standorte: Belgien  
Frankreich  
Großbritannien Italien  
Österreich  
Polen  
Russland

---

<sup>114</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 17.10.2019 um 20:51 Uhr erhoben;  
[100], [101], [102], [103]

B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Schweden  
Spanien  
USA

---

Weitere Informationen: N/A

## B.101 TFS Trial Form Support GmbH<sup>115</sup>

Adresse: TFS Trial Form Support GmbH  
Anckelmannsplatz 1  
DE-20537  
Hamburg

---

E-Mail: info@tfscro.com

---

Homepage: <https://www.tfscro.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Medical Information  
    » Nicht-interventionelle Studien  
    » Patientenrekrutierung  
    » Qualitätsmanagement

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Dermatologie  
Endokrinologie  
Herz-Kreislauf  
Immunologie / Entzündung  
Onkologie / Hämatologie  
Ophthalmologie  
Zentral Nervensystem

---

Qualitätsmanagement: GCP, Medical Device, GVP, GLP, GMP  
Relevante behördliche Anforderungen  
Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Dänemark  
Deutschland (München)  
Estland  
Finnland  
Frankreich  
Großbritannien  
Italien  
Lettland

---

<sup>115</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 19.10.2019 um 00:33 Uhr erhoben;  
[173], [174], [175], [176], [177]



## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Litauen  
Niederlande  
Norwegen  
Polen  
Portugal  
Schweden  
Spanien  
Tschechien  
Ungarn  
USA

---

Weitere Informationen: N/A

## B.102 TheraGenesis GmbH<sup>116</sup>

Adresse: TheraGenesis™ GmbH  
Bahnhofstraße 5  
D-55276 Oppenheim  
Deutschland

---

E-Mail: erik.hesse@theragenesis.com

---

Homepage: <http://theragenesis.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Anästhesiologie  
Angiologie  
Chirurgie  
Frauengesundheit / Gynäkologie  
Gastroenterologie  
Geburtshilfe  
Hämatologie  
Herzchirurgie  
Immunologie  
Infektionskrankheiten Stoffwechsel  
Interventionellen Radiologie  
In-Vitro-Diagnostik  
Kardiologie  
Neurologie  
Onkologie  
Ophthalmologie  
Orthopädie  
Psychiatrie  
Urologie

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: Association of Clinical Research Professionals  
Regulatory Affairs Professional Society

---

<sup>116</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 17.10.2019 um 21:44 Uhr erhoben;  
[104], [105]

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: Medizinprodukte  
Jahrzehntelange klinische und behördliche Erfahrung in Europa und den USA.  
Kompetenz in der Entwicklung von medizinischen Geräten und In-vitro-Diagnostotechnologien sowie pharmazeutischen, biotechnologischen, biologischen Therapien und Ernährungsprodukten.  
Breites Spektrum Erfahrung in nahezu allen Bereichen der Medizin.  
Der geografische Geltungsbereich erstreckt sich auf alle europäischen Länder.

## B.103 TRIGA-S, Scientific Solution<sup>117</sup>

Adresse: TRIGA-S e.K.  
Scientific Solution  
Mühltal 5  
82392 Habach  
Deutschland

---

E-Mail: sabine.radiske@triga-s.de

---

Homepage: www.triga-s.de

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Da unser Fokus auf Studien mit Medizinprodukten liegt und Pharmastudien aktuell nicht bearbeitet werden, ist diese Klassifizierung nicht zutreffend.

Analog zur genannten Klassifizierung unterstützen wir bei folgenden Phasen:

- Validierungsstudien = wie Präklinik
  - Analytische Leistungsbewertungsstudien = wie Phase I
  - Klinische Leistungsbewertungsstudien = wie Phase II/III
- 

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

- Studienlogistik
- Auftragslabor (S2)
- Probenlagerung (kontrolliert RT, 4°C, -20°C, -80°C)
-

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Mikrobiologie, Molekularbiologie, Onkologie, Klinische Chemie, Biochemie, Virologie  
In vitro Diagnostika (IVDs)  
Medical Devices (Medizinprodukte, MDs)

---

Qualitätsmanagement: Einhaltung von ICH-GCP, FDA-CFR-Normen, ISO 9001, ISO 13485, ISO 17025, ISO 13612, ISO 14155, GDP, GCLP, IVDR (2017/746), MDR (2017/745)

---

Mitgliedschaft: BVMA, Bio Deutschland, Bio Lago, Bayern Innovativ, DiagnostikNet BB, Bio M, Forum MedTech Pharma

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: Keine

---

---

<sup>117</sup> Die Daten wurden von der TRIGA-S e.K. zur Verfügung gestellt.

## B.103 TRIGA-S, Scientific Solution

Address: TRIGA-S e.K.  
Scientific Solution  
Mühltal 5  
82392 Habach  
Germany

---

eMail: sabine.radiske@triga-s.de

---

Homepage: www.triga-s.de

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Since our focus is on studies with medical devices and pharmaceutical studies are currently not supported, this classification is not applicable.

Analogous to the classification mentioned above, we support the following phases:

- Validation studies = like preclinical studies
  - Analytical performance evaluation studies = like Phase I
  - Clinical performance evaluation studies = as Phase II/III
  -
- 

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilant  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:

- Study logistics
- Contract laboratory (S2 level)
- Storage of study material (e.g. samples, reagent, temperature controlled, RT, 4°C, -20°C, -80°C)
-

---

Indication areas /  
Specialties: Microbiology, Molecular biology, oncology, clinical chemistry, biochemistry,  
virology  
In vitro diagnostics (IVDs)  
Medical Devices (MDs)

---

Quality Management: Compliance with ICH-GCP, FDA-CFR-regulations, ISO 9001, ISO 13485,  
ISO 17025, ISO 13612, ISO 14155, GDP, GCLP, IVDR (2017/746), MDR  
(2017/745)

---

Membership: BVMA, Bio Deutschland, Bio Lago, Bayern Innovativ, DiagnostikNet BB,  
Bio M, Forum MedTech Pharma

---

Other locations: none

---

Further information: NA

---

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der TRIGA-S e.K.

Mühltal 5, 82392 Habach

Sabine Radiske

Inhaber

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

Habach, 17. Okt. 2019      Sabine Radiske  
Datum                      Ort                      Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 71: Einverständniserklärung TRIGA-S e.K.

## B.104 Trilogy Writing & Consulting<sup>118</sup>

Adresse: Trilogy Writing & Consulting GmbH  
Falkensteiner Str. 77  
60322, Frankfurt am Main  
Germany

---

eMail: writers@trilogywriting.com

---

Homepage: www.trilogywriting.com

---

„Full Service“-CRO:  yes  no

---

Study Phase:  Preclinic  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Areas of activity:  Biometry / Statistics  
 Data Management  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmacovigilance  
 Project Management (incl. Regulatory Affairs)  
 Additional areas of activity:

---

Indication areas /  
Specialties: Anti-infectives  
Behavioral health  
Blood products/hematology  
Cardiology  
Congenital disorders  
Dermatology  
Endocrinology/metabolism  
Gastrointestinal diseases  
Immunology  
Neurology/CNS  
Oncology  
Ophthalmology  
Orthopedics  
Pediatrics  
Pain control  
Psychiatry  
Respiratory/pulmonary  
Rheumatology/arthritis  
Skeletal disease  
Urology  
Vaccines  
Virology  
Women's health/gynecology

---

Quality Management: Clinical regulatory documents must be written according to the guidelines for each document type issued by the International Conference on Harmonisation (ICH) and in accordance with Good Clinical Practice (GCP) standards. In addition, local regulatory authorities such as the United

---

---

<sup>118</sup> Die Daten wurden von der Trilogy Writing & Consulting GmbH zur Verfügung gestellt.

States (US) Food and Drug administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA) have also issued regulatory requirements relevant to these documents. All Trilogy's lead medical writers are fully conversant with the ICH and GCP standards as well as with the US and European regulatory requirements relevant to the documents we write.

---

Membership: European Medical Writers Association (EMWA), American Medical Writers Association (AMWA)

---

Other locations: Cambridge, UK  
Durham, NC, USA

---

Further information: We share our passion for medical writing and our extensive experience in this field also through our medical writing workshops. Trilogy has years of experience running training workshops for organizations such as EMWA and Management Forum, as well as pharmaceutical companies around the world. As experienced writers and workshop leaders we teach the understanding and insight needed to prepare effective, ICH-compliant documents.



## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Trilogy Writing & Consulting

Falkensteiner Str. 77, 60322, Frankfurt

Douglas Fiebig

Senior Partner

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

03.09.2019

Frankfurt am Main

Datum

Ort

  
Unterschrift

Seite 1 von 2

Abbildung 72: Einverständniserklärung Trilogy Writing & Consulting GmbH

## B.105 UL International GmbH<sup>119</sup>

Adresse: UL International GmbH  
Ebertstrasse 96  
26382 Wilhelmshaven  
Deutschland

---

E-Mail: CustomerService.de@ul.com

---

Homepage: <https://www.ul.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Analytische Chemie für Medizinprodukte  
» Medizinprodukte Biokompatibilität- und Toxizitätsevaluierung  
» Sterilisations- und Mikrobiologietests für Medizinprodukte  
» Verpackungstests für Medizinprodukte

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Argentinien  
Australien  
Bangladesch  
Brasilien  
China  
Dänemark  
Finnland  
Deutschland (Cuxhaven, Frankfurt, Köln, Krefeld-Uerdingen, München,  
Neuss, Neu-Ulm, Oldenburg, Rosenheim, Stuttgart, Wilhelmshafen)  
Großbritannien  
Frankreich  
Indien  
Indonesien  
Irland  
Italien

---

<sup>119</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 19.10.2019 um 17:20 Uhr erhoben;  
[210], [211], [212], [213]

Japan  
Kanada  
Kolumbien  
Malaysia  
Mexiko  
Neuseeland  
Niederlande  
Philippinen  
Polen  
Saudi Arabien  
Spanien  
Schweiz  
Schweden  
Türkei  
Singapur  
Sri Lanka  
Südafrika  
Südkorea  
Thailand  
Tunesien  
USA  
Vietnam  
Vereinigte Arabische Emirate

---

Weitere Informationen: N/A

## B.106 VascuScience GmbH<sup>120</sup>

Adresse: VascuScience GmbH  
Paul-List-Str. 11  
04103, Leipzig  
Deutschland

---

E-Mail: info@vascuscience.com

---

Homepage: www.vascuscience.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
» Angio CoreLab

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Gefäßmedizin

---

Qualitätsmanagement: Vorhanden, mit QMB

---

Mitgliedschaft: Keine

---

Weitere Standorte: keine

---

Weitere Informationen: Einsatzgebiet D-A-CH  
Unser Engagement ist vorrangig auf Medizinprodukte ausgerichtet:  
dabei betreuen wir Studien, die vor und nach Zulassung erfolgen, alle  
Studiendesigns

---

<sup>120</sup> Die Daten wurden von der VascuScience GmbH zur Verfügung gestellt.

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

VascuScience GmbH

Paul-List-Str. 11, 04103 Leipzig

Janine Lieschke

Geschäftsführerin

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

Datum **7.10.2019**

Ort **Leipzig**

Unterschrift



Seite 1 von 2

## B.107 Venn Life Sciences Germany GmbH<sup>121</sup>

Adresse: Venn Life Sciences Germany GmbH  
Marie-Curie-Str. 2  
53359 Rheinbach  
Germany

---

E-Mail: Keine E-Mail-Adresse auf der Homepage angegeben.  
Aber ein Kontaktformular ist auf der Homepage verfügbar.

---

Homepage: <https://www.vennlifesciences.com/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Due-Diligence-Prüfung  
    » Klinische Pharmakologie  
    » PKPD-Modellierung  
    » Machbarkeitsstudien  
    » Qualitätssicherung  
    » Rechtsbreitung  
    » Rekrutierung

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: N/A

---

Qualitätsmanagement: GCP guidelines, relevante internationale regulatorische Anforderungen und  
anwendbare Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Frankreich  
Großbritannien  
Irland  
Niederlande  
Nordirland

---

Weitere Informationen: N/A

---

<sup>121</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 17.10.2019 um 21:56 Uhr erhoben;  
[106], [107]

**B.108 verum.de GmbH<sup>122</sup>**

Adresse: verum.de GmbH  
Kraillinger Str. 1  
D-82152 Planegg  
Deutschland

---

E-Mail: verum@verum.de

---

Homepage: <http://www.verum.de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
    » Investigator- und Site-Selektion  
    » Logistik für klinische Studien  
    » Machbarkeitsstudien  
    » Packaging und Labeling  
    » Verträge und Beahlungen  
    » Zentrale Labordienste

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Onkologie  
Neurowissenschaften  
Kardiologie

---

Qualitätsmanagement: N/A

---

Mitgliedschaft: N/A

---

Weitere Standorte: Ukraine

---

Weitere Informationen: N/A

---

<sup>122</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 17.10.2019 um 22:24 Uhr erhoben;  
[108], [109], [110]

## B.109 Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung<sup>123</sup>

Adresse: Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung  
Deutschherrnstraße 15-19  
90429 Nürnberg  
Deutschland

---

E-Mail: wn@winicker-norimed.com

---

Homepage: www.winicker-norimed.com

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

Tätigkeitsbereiche:  Biometrie / Statistik  
 Datenmanagement  
 Medical Writing  
 Monitoring  
 Pharmakovigilanz  
 Projektmanagement (inkl. Regulatory Affairs)  
 Zusätzliche andere Tätigkeiten:  
Nicht-interventionelle Studien  
Medizinprodukte  
Trainings  
Versorgungsforschung, Nutzenbewertung und Epidemiologie

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: **Pharmaceuticals:** Oncology, Hematology, Rheumatic diseases,  
Metabolism / Immunology, CNS, Cardiovascular disorders, Dietary  
Supplements, Anti-infectives, Gynecology, Pneumology, Analgesics  
Dermatology, Urology, Growth hormones, Ophthalmology, Transplants  
**Medical Devices:** Cardiology, Vascular intervention, Dental Implants, Pain  
Therapy, Ophthalmology, Wound treatment

---

Qualitätsmanagement: Klinische Prüfungen: Einhaltung von AMG, GCP Verordnung, EU-GCP  
Verordnung, MPG, MPKPV, Medical Device Regulation, ICH GCP, ISO  
14155, EU Richtlinien  
Nicht-interventionelle Studien: Einhaltung von GEP, BfArM / PEI  
Bekanntmachung zu NIS

---

Mitgliedschaft: BVMA

---

Weitere Standorte: Winicker Norimed GmbH  
Medizinische Forschung  
Helmholtzstraße 2-9, Aufgang H  
10587 Berlin Charlottenburg-Wilmersdorf, Germany

---

---

<sup>123</sup> Die Daten wurden von der Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung zur Verfügung gestellt.



Winicker Norimed GmbH  
Nutzenbewertung und Versorgungsforschung  
Sendlinger-Tor-Platz 11  
80336 München, Germany

---

Weitere Informationen: N/A

## Einverständniserklärung

### Erklärung gegenüber Frau Regina Schweizer-Vonderau zur Nutzung der elektronisch übermittelten Daten

Winicker Norimed GmbH

Deutschherrnstraße 15-19, 90429 Nürnberg

Carmen Hollweck

Quality & Compliance Associate

Ihre Daten werden zur Verarbeitung und Veröffentlichung im Rahmen meiner Masterarbeit zum Thema „CRO in Deutschland unter Berücksichtigung internationaler Marktentwicklung und der aktuellen EU-Gesetzgebung in der klinischen Forschung“ angefragt. Die Masterarbeit gibt eine Übersicht über die CROs in Deutschland und CROs im internationalen und fasst die Tätigkeitsschwerpunkte und besondere Merkmale der einzelnen CROs zusammen.

Bitte teilen Sie uns in der unten stehenden Auswahl mit, ob Sie:

mit der **elektronischen Verarbeitung** unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

mit der **Veröffentlichung unserer Daten** im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind

Ja       Nein

**nicht** mit der elektronischen Verarbeitung und Veröffentlichung unserer Daten im Rahmen des Verwendungszwecks einverstanden sind und möchten, dass **Ihre Daten gelöscht werden**

Ja       Nein

---

*14.10.15*      *Nürnberg*      *C. Hollweck*  
Datum                      Ort                                      Unterschrift

## B.110 X-act Cologne Clinical Research GmbH<sup>124</sup>

Adresse: X-act Cologne Clinical Research GmbH  
Rudi-Conin-Str. 4  
50829 Köln  
Deutschland

---

E-Mail: willkommen@x-act-cologne.com

---

Homepage: <https://www.x-act-cologne.com/de/>

---

„Full Service“-CRO:  ja  nein

---

Studienphasen:  Präklinik  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV

---

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

---

Indikations-/  
Spezialgebiete: Dermatologie  
Endokrinologie Augenheilkunde  
Gastroenterologie  
Geburtshilfe / Gynäkologie (Frauengesundheit)  
Genetische Erkrankungen  
Gesunde Probanden  
Hämatologie  
Hepatology  
HNO  
Immunologie  
Infektionen und Infektionskrankheiten  
Innere Medizin  
Kardiologie / Gefäßkrankheiten  
Lungen- / Atemwegserkrankungen  
Muskel-Skelett-Urologie  
Nephrologie  
Neurologie  
Onkologie  
Orthopädie / Orthopädische Chirurgie  
Pädiatrie / Neonatologie  
Pharmakologie / Toxikologie  
Psychiatrie / Psychologie  
Rheumatologie  
Traumatologie (Notfall, Verletzung, Chirurgie)  
Zahn- und Mundgesundheit

---

<sup>124</sup> Die Daten wurden durch Frau Schweizer-Vonderau am 19.10.2019 um 00:00 Uhr erhoben;  
[169], [170], [171], [172]

## B Katalog über die Auftragsforschungsinstitute

---

Qualitätsmanagement: AMG, MPG, BDSG, EudraLex, GCP, GMP, ICH, GAMP 5, 21CFR11  
ICH-E3-Standard  
CDASH- und SDTM-Standards

---

Mitgliedschaft: BVMA  
CDISC-Gold

---

Weitere Standorte: N/A

---

Weitere Informationen: N/A

## **C Sortierung der Auftragsforschungsinstitute nach bestimmten Gesichtspunkten**

### **C.1 „Full Service“-CROs**

Folgende CROs stellen eine „Full Service“-CRO dar:

ACPS-Network GmbH	Seite 112
Acromion GmbH	Seite 114
Aix Scientifics® - CRO	Seite 118
Arbeitskreis Klinische Prüfungen PD Dr. med. Seiler GmbH	Seite 123
Alcedis GmbH	Seite 126
Allied Clinical Management GmbH	Seite 131
AMS Advanced Medical Service GmbH	Seite 134
analyze & realize GmbH	Seite 135
ANFOMED Gesellschaft für angewandte Forschung in der Medizin	Seite 137
AtoZ-CRO GmbH	Seite 138
bioskin GmbH	Seite 142
BioTeSys GmbH	Seite 144
CardioSec Clinical Research GmbH	Seite 149
Cato Research Europe	Seite 152
Charité Research Organisation GmbH	Seite 154
ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH	Seite 157
Clinipace GmbH	Seite 158
Clintec Gesellschaft für Klinische Entwicklung GmbH	Seite 162
Conreso GmbH	Seite 164
CONVIDIA clinical research GmbH	Seite 165
Covance Clinical Development GmbH	Seite 167
CROLLL GmbH	Seite 170
Cromsource GmbH	Seite 172
CSG Klinische Studien Gesellschaft mbH	Seite 175
CTC North GmbH & Co. KG	Seite 177
daacro GmbH & Co. KG	Seite 181
Dr. Notghi Contract Research GmbH	Seite 189
EastHORN Clinical Services GmbH	Seite 190
ERGOMED plc	Seite 196
FGK Clinical Research GmbH	Seite 205
GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH	Seite 210
ICON Clinical Research GmbH	Seite 217
ICRC-Weyer GmbH	Seite 219
ICTA GmbH	Seite 221
INPADS GmbH	Seite 226
Institut Dr. Schauerte (IDS)	Seite 228

Integrated Scientific Services	Seite 230
iOMEDICO AG	Seite 232
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG	Seite 237
IQVIA RDS GmbH	Seite 248
KOEHLER eClinical GmbH	Seite 254
Löhlein & Wolf vet research and consulting	Seite 262
Mediconomics GmbH	Seite 265
MEDICRO GmbH	Seite 272
medunit GmbH	Seite 277
MLM Medical Labs GmbH	Seite 286
Nuvisan GmbH	Seite 299
PAREXEL International GmbH	Seite 301
PharmaLex GmbH	Seite 303
Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH	Seite 307
PPD Germany GmbH & Co. KG	Seite 309
PRA Health Sciences	Seite 313
Premier Research GmbH	Seite 315
proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung	Seite 321
Quinta – Analytica s.r.o.	Seite 323
Scope International AG	Seite 335
Syneos Health Germany GmbH	Seite 338
SynteractHCR Deutschland GmbH	Seite 340
TFS Trial Form Support GmbH	Seite 344
TRIGA-S e.K.	Seite 352
VascuScience GmbH	Seite 354
Venn Life Sciences Germany GmbH	Seite 356
Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung	

**Tabelle 22: „Full Service“-CROs**

## **C.2 CROs mit Präklinik**

Folgende CROs unterstützen präklinische Studien:

ABX - CRO	Seite 110
Aix Scientifics® - CRO	Seite 118
Aurigon GmbH	Seite 141
BioTeSys GmbH	Seite 144
Cato Research Europe	Seite 152
Covance Clinical Development GmbH	Seite 167
Cromsource GmbH	Seite 172
CRS – Clinical Research Services Andernach GmbH	Seite 174
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	Seite 187
ICON Clinical Research GmbH	Seite 217
idv Datenanalyse & Versuchsplanung	Seite 223
Integrated Scientific Services	Seite 230
MedSurv GmbH	Seite 269
Metronomia Clinical Research GmbH	Seite 275
MLM Medical Labs GmbH	Seite 277
Nuvisan GmbH	Seite 286
PharmaLex GmbH	Seite 301
Pharm-Olam International Deutschland GmbH	Seite 305
preclinics Gesellschaft für präklinische Forschung mbH	Seite 311
ProjectPharm s.r.o.	Seite 318
Quinta – Analytica s.r.o.	Seite 321
SYNLAB International GmbH	Seite 337
Trilogy Writing & Consulting GmbH	Seite 347
Venn Life Sciences Germany GmbH	Seite 354

**Tabelle 23: CROs mit Präklinik**

### **C.3 CROs mit Phase I**

Folgende CROs unterstützen Studien der Phase I:

ABX - CRO	Seite 110
ACPS-Network GmbH	Seite 112
Acromion GmbH	Seite 114
Advanced Sleep Research GmbH	Seite 116
Arbeitskreis Klinische Prüfungen PD Dr. med. Seiler GmbH	Seite 132
Alcedis GmbH	Seite 126
Allied Clinical Management GmbH	Seite 131
AMS Advanced Medical Service GmbH	Seite 134
AtoZ-CRO GmbH	Seite 138
Aurigon GmbH	Seite 141
bioskin GmbH	Seite 142
BioTeSys GmbH	Seite 144
CardioSec Clinical Research GmbH	Seite 149
Cato Research Europe	Seite 152
Charité Research Organisation GmbH	Seite 154
ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH	Seite 157
Clinipace GmbH	Seite 158
Clintec Gesellschaft für Klinische Entwicklung GmbH	Seite 162
CONVIDIA clinical research GmbH	Seite 165
Covance Clinical Development GmbH	Seite 167
CROLLL GmbH	Seite 170
Cromsource GmbH	Seite 172
CRS – Clinical Research Services Andernach GmbH	Seite 174
CTC North GmbH & Co. KG	Seite 177
CTI – Clinical Trial & Consulting	Seite 179
daacro GmbH & Co. KG	Seite 181
DATAMAP GmbH	Seite 182
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	Seite 187
Dr. Notghi Contract Research GmbH	Seite 189
EastHORN Clinical Services GmbH	Seite 190
Emovis GmbH	Seite 193
ERGOMED plc	Seite 196
Esculape – Clinical Research Profession	Seite 200
FGK Clinical Research GmbH	Seite 205
GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH	Seite 210
ICON Clinical Research GmbH	Seite 217
ICRC-Weyer GmbH	Seite 219
ICTA GmbH	Seite 221
idv Datenanalyse & Versuchsplanung	Seite 223
Inamed GmbH	Seite 225



Integrated Scientific Services	Seite 230
iOMEDICO AG	Seite 232
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG	Seite 237
IQVIA RDS GmbH	
KOEHLER eClinical GmbH	Seite 248
M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG	Seite 256
Mediconomics GmbH	Seite 262
MEDICRO GmbH	Seite 265
MedSurv GmbH	Seite 269
Metronomia Clinical Research GmbH	Seite 275
MLM Medical Labs GmbH	Seite 277
moco GdbR	Seite 280
monipol Contract Research and Medical Consultants GmbH	Seite 282
Navitas Life Sciences GmbH	Seite 284
Nuvisan GmbH	Seite 286
OmniComm Europe GmbH	Seite 289
PAREXEL International GmbH	Seite 299
PharmaLex GmbH	Seite 301
Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH	Seite 303
Pharm-Olam International Deutschland GmbH	Seite 305
Premier Research GmbH	Seite 313
proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung	Seite 315
ProjectPharm s.r.o.	Seite 318
Quinta – Analytica s.r.o.	Seite 321
Scope International AG	Seite 323
SocraMetrics GmbH	Seite 326
SSS International Clinical Research GmbH	Seite 329
Staburo GmbH	Seite 331
Syneos Health Germany GmbH	Seite 335
SYNLAB International GmbH	Seite 337
SynteractHCR Deutschland GmbH	Seite 338
TFS Trial Form Support GmbH	Seite 340
Trilogy Writing & Consulting GmbH	Seite 347
Venn Life Sciences Germany GmbH	Seite 354
verum.de GmbH	Seite 355

**Tabelle 24: CROs mit Phase I**

#### **C.4 CROs mit Biometrie/Statistik**

Folgende CROs unterstützen im Bereich Biometrie-/Statistik:

ABX - CRO	Seite 110
Acromion GmbH	Seite 114
Aix Scientifics® - CRO	Seite 118
Arbeitskreis Klinische Prüfungen PD Dr. med. Seiler GmbH	Seite 123
Alcedis GmbH	Seite 126
AMS Advanced Medical Service GmbH	Seite 134
analyze & realize GmbH	Seite 135
ANFOMED Gesellschaft für angewandte Forschung in der Medizin	Seite 137
AtoZ-CRO GmbH	Seite 138
bioskin GmbH	Seite 142
BioTeSys GmbH	Seite 144
Cato Research Europe	Seite 152
Charité Research Organisation GmbH	Seite 154
ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH	Seite 157
Clinipace GmbH	Seite 158
Clintec Gesellschaft für Klinische Entwicklung GmbH	Seite 162
Conreso GmbH	Seite 164
CONVIDIA clinical research GmbH	Seite 165
Covance Clinical Development GmbH	Seite 167
CRI GmbH	Seite 169
CROLLL GmbH	Seite 170
Cromsource GmbH	Seite 172
CRS – Clinical Research Services Andernach GmbH	Seite 174
CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH	Seite 175
CTI – Clinical Trial & Consulting	Seite 179
daacro GmbH & Co. KG	Seite 181
DATAMAP GmbH	Seite 182
Dr. Notghi Contract Research GmbH	Seite 189
EastHORN Clinical Services GmbH	Seite 190
ERGOMED plc	Seite 196
factum GmbH	Seite 203
FGK Clinical Research GmbH	Seite 205
GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH	Seite 210
gwd consult · contract research	Seite 213
Health Research Services GmbH	Seite 215
ICON Clinical Research GmbH	Seite 217
ICRC-Weyer GmbH	Seite 219
ICTA GmbH	Seite 221

idv Datenanalyse & Versuchsplanung	Seite 223
Inamed GmbH	Seite 225
INPADS GmbH	Seite 226
Institut Dr. Schauerte (IDS)	Seite 228
Integrated Scientific Services	Seite 230
iOMEDICO AG	Seite 232
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG	Seite 237
IQVIA RDS GmbH	
KOEHLER eClinical GmbH	Seite 248
Linical Europe GmbH	Seite 250
Löhlein & Wolf vet research and consulting	Seite 254
M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG	Seite 256
medicomp – Gesellschaft für Versuchsplanung und Datenanalyse mbH	Seite 260
Mediconomics GmbH	Seite 262
Mediveritas GmbH	Seite 268
MedSurv GmbH	Seite 269
medunit GmbH	Seite 272
Metronomia Clinical Research GmbH	Seite 275
monipol Contract Research and Medical Consultants GmbH	Seite 282
Nuvisan GmbH	Seite 286
PAREXEL International GmbH	Seite 299
PharmaLex GmbH	Seite 301
Pharmalog Institut für klinische Forschung GmbH	Seite 303
Pharm-Olam International Deutschland GmbH	Seite 305
PPD Germany GmbH & Co. KG	Seite 307
PRA Health Sciences	Seite 309
Premier Research GmbH	Seite 313
proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung	Seite 315
proinnovera GmbH	Seite 317
Quinta – Analytica s.r.o.	Seite 321
Scope International AG	Seite 323
SocraMetrics GmbH	Seite 326
Staburo GmbH	Seite 331
StatConsult Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH	Seite 333
Syneos Health Germany GmbH	Seite 335
SynteractHCR Deutschland GmbH	Seite 338
TFS Trial Form Support GmbH	Seite 340
TRIGA-S e.K.	Seite 344
VascuScience GmbH	Seite 352
Venn Life Sciences Germany GmbH	Seite 354
verum.de GmbH	Seite 355

Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung

Seite 356

X-act Cologne Clinical Research GmbH

Seite 359

**Tabelle 25: CROs mit Biometrie/Statistik**

## **C.5 CROs mit Pharmakovigilanz**

Folgende CROs unterstützen in den Bereichen Pharmakovigilanz:

Acromion GmbH	Seite 114
Aix Scientifics® - CRO	Seite 118
Arbeitskreis Klinische Prüfungen PD Dr. med. Seiler GmbH	Seite 123
Alcedis GmbH	Seite 126
AMS Advanced Medical Service GmbH	Seite 134
analyze & realize GmbH	Seite 135
ANFOMED Gesellschaft für angewandte Forschung in der Medizin	Seite 137
AtoZ-CRO GmbH	Seite 138
bioskin GmbH	Seite 142
Cato Research Europe	Seite 152
Charité Research Organisation GmbH	Seite 154
ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH	Seite 157
Clinipace GmbH	Seite 158
Clintec Gesellschaft für Klinische Entwicklung GmbH	Seite 162
Conreso GmbH	Seite 164
CONVIDIA clinical research GmbH	Seite 165
Covance Clinical Development GmbH	Seite 167
Cromsource GmbH	Seite 172
CSG Klinische Studien Gesellschaft mbH	Seite 175
CTC North GmbH & Co. KG	Seite 177
CTI – Clinical Trial & Consulting	Seite 179
daacro GmbH & Co. KG	Seite 181
DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH	Seite 185
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH	Seite 187
Dr. Notghi Contract Research GmbH	Seite 189
EastHORN Clinical Services GmbH	Seite 190
ERGOMED plc	Seite 196
EUDRAC Germany	Seite 202
factum GmbH	Seite 203
FGK Clinical Research GmbH	Seite 205
GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH	Seite 210
Health Research Services GmbH	Seite 215
ICON Clinical Research GmbH	Seite 217
ICRC-Weyer GmbH	Seite 219
ICTA GmbH	Seite 221
Inamed GmbH	Seite 225
INPADS GmbH	Seite 226
Institut Dr. Schauerte (IDS)	Seite 228

Integrated Scientific Services	Seite 230
iOMEDICO AG	Seite 232
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG	Seite 237
IQVIA RDS GmbH	
Kantar Health GmbH	Seite 239
Linical Europe GmbH	Seite 250
Mediconomics GmbH	Seite 262
MEDICRO GmbH	Seite 265
medunit GmbH	Seite 272
Navitas Life Sciences GmbH	Seite 284
PAREXEL International GmbH	Seite 299
PharmaLex GmbH	Seite 301
Pharm-Olam International Deutschland GmbH	Seite 305
PPD Germany GmbH & Co. KG	Seite 307
PRA Health Sciences	Seite 309
Premier Research GmbH	Seite 313
Scope International AG	Seite 323
SocraMetrics GmbH	Seite 326
spm <sup>2</sup> - safety projects & more GmbH	Seite 328
SSS International Clinical Research GmbH	Seite 329
Syneos Health Germany GmbH	Seite 335
SynteractHCR Deutschland GmbH	Seite 338
TFS Trial Form Support GmbH	Seite 340
Venn Life Sciences Germany GmbH	Seite 354
verum.de GmbH	Seite 355
Winicker Norimed GmbH Medizinische Forschung	Seite 356
X-act Cologne Clinical Research GmbH	Seite 359

**Tabelle 26: CROs mit Pharmakovigilanz**

## D Literaturverzeichnis

[1] Masterarbeit von Frau Katharina Schaper, Auftragsforschungsinstitute in Deutschland – Eine systematische Analyse, 01.02.2015

[2] <https://www.dimdi.de/dynamic/de/glossar/glossareintrag/e0f56123-10c1-11e8-add0-00144f45afea/>; Definition des Begriffs Auftragsforschungsinstitut im Glossar des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI); Zugriff: 22.08.2019

[3] [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Publikationen/Jahresbericht2017-18.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Publikationen/Jahresbericht2017-18.pdf?__blob=publicationFile&v=5); Zugriff: 06.09.2019; 18:52 Uhr

[4] <https://www.acrohealth.org/current-members/>; Übersicht der Mitglieder der Association of Clinical Research Organizations (ACRO); Zugriff: 28.10.2019; 15:22 Uhr

[5] <https://www.eucrof.eu/eucrof-about/about>; Überblick über die European CRO Federation und Information zu den Tätigkeiten des EUCROF; Zugriff 27.10.2019; 16:52 Uhr

[6] ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), „Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)“. Zugriff 28.10.2019; 15:32 Uhr;

[7] [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/\\_node.htm](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/_node.htm); Startseite des BfArMs für den Bereich Klinische Prüfung; Zugriff 28.10.2019; 15:41 Uhr

[8] [https://www.handelsregister.de/rp\\_web/welcome.do](https://www.handelsregister.de/rp_web/welcome.do); Gemeinsames Registerportal der Länder, Startseite; Zugriff 29.09.2019, 14:45 Uhr;

[9] Auftragsforschungsinstitut - Google-Suche; Zugriff 29.09.2019, 15:02 Uhr;

[10] CRO Deutschland klinische Studien - Google-Suche; Zugriff 29.09.2019, 15:02 Uhr;

[11] CRO-Liste klinische Studien - Google-Suche; Zugriff 29.09.2019, 15:05 Uhr;

[12] Research Organisation Deutschland - Google-Suche; Zugriff 29.09.2019, 15:10 Uhr;

[13] Klinische Forschung Deutschland - Google-Suche; Zugriff 29.09.2019, 15:16 Uhr;

- [14] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>; Zugriff 03.10.2019, 18:50 Uhr;
- [15] <https://www.ams-europe.com/de/ueber-uns.html>; Homepage: AMS Advanced Medical Services \_ Über uns (<https://www.ams-europe.com/de/ueber-uns.html>); Zugriff 05.10.2019, 16:05 Uhr
- [16] <https://www.ams-europe.com/de/kontakt.html>; Homepage: AMS Advanced Medical Services GmbH\_ Kontakt (<https://www.ams-europe.com/de/kontakt.html>); Zugriff 05.10.2019, 16:06 Uhr
- [17] Mitglieder-Liste des vfa (<https://www.vfa.de/standortkarte/>); Zugriff 05.10.2019, 16:24 Uhr;
- [18] Mitglieder-Liste des BPI e.V (<https://www.bpi.de/de/bpi/organisation/mitglieder>); Zugriff 05.10.2019, 16:26 Uhr;
- [19] <https://advanced-sleep-research.de/leistungen/>; Advanced Sleep Research, Informationen zu den angebotenen Leistungen; Zugriff 06.10.2019; 21:50 Uhr
- [20] <https://advanced-sleep-research.de/institut/>; Advanced Sleep Research, Homepage mit Informationen Institut; Zugriff 06.10.2019; 21:51 Uhr
- [21] <https://advanced-sleep-research.de/referenzen/>; Advanced Sleep Research, Homepage mit Informationen zum Institut; Zugriff 06.10.2019; 21:51 Uhr
- [22] <https://prahs.com/about-pra>; PRA, Homepage mit Informationen zu PRA Health Sciences; Zugriff 06.10.2019; 22:00 Uhr
- [23] <https://prahs.com/phase-ii-iii>; Homepage mit Informationen zu den durch PRA Health Sciences begleiteten Studienphasen; Zugriff 06.10.2019; 22:07 Uhr
- [24] <https://prahs.com/therapeutic-expertise>; Homepage von PRA Health Sciences mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 06.10.2019; 22:25 Uhr
- [25] <https://www.bioskincro.com/dermatologic-consulting-and-regulatory.html>; Homepage von bioskin mit Informationen zum angebotenen Service; Zugriff 08.10.2019; 22:38 Uhr
- [26] <https://www.bioskincro.com/locations.html>; Homepage von bioskin mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 08.10.2019; 22:38 Uhr
- [27] <https://www.bioskincro.com/memberships.html>; Homepage von bioskin mit Informationen zu den Mitgliedschaften; Zugriff 08.10.2019; 22:41 Uhr



[28] <https://www.bioskincro.com/full-service-contract-research-organisation.html>; Homepage von bioskin mit Informationen zum Unternehmen; Zugriff 08.10.2019; 22:41 Uhr

[29] <https://www2.abx-cro.com/>; Homepage von ABX-CRO mit Informationen zum Unternehmen; Zugriff 08.10.2019; 22:59 Uhr

[30] <https://www2.abx-cro.com/en/phase-I/> Homepage von ABX-CRO mit Informationen zum den begleiteten Studienphasen; Zugriff 08.10.2019; 23:10 Uhr

[31] <https://www2.abx-cro.com/en/phase-II/>; Homepage von ABX-CRO mit Informationen zum den begleiteten Studienphasen; Zugriff 08.10.2019; 23:11 Uhr

[32] <https://www.ctifacts.com/clinical-services.aspx>; Homepage von CTI mit Informationen zum dem angebotenen Service; Zugriff 10.10.2019; 21:40 Uhr

[33] <https://www.ctifacts.com/research-center.aspx>; Homepage von CTI mit Informationen zu den begleiteten Studienphasen; Zugriff 10.10.2019; 21:41 Uhr

[34] <https://www.ctifacts.com/therapeutic-areas.aspx>; Homepage von CTI mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 10.10.2019; 21:48 Uhr

[35] <https://www.ctifacts.com/about-cti/global-locations.aspx>; Homepage von CTI mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 10.10.2019; 21:59 Uhr

[36] <https://daacro.de/de/service/leistungen/>; Homepage von daacro mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 10.10.2019; 22:12 Uhr

[37] <https://daacro.de/de/branchen/>; Homepage von daacro mit Informationen zu dem Status „Full Service“-CRO; Zugriff 10.10.2019; 22:13 Uhr

[38] <https://daacro.de/de/saliva-lab-trier/>; Homepage von daacro mit Informationen zu dem Saliva-Lab in Trier; Zugriff 10.10.2019; 22:24 Uhr

[39] <http://www.factum.com/angebot.html>; Homepage von factum mit Informationen zum Angebot; Zugriff 10.10.2019; 22:32 Uhr

[40] <http://www.factum.com/referenzen.html>; Homepage von factum mit Informationen zu Therapiegebieten; Zugriff 10.10.2019; 22:34 Uhr

[41] <http://www.factum.com/home.html>; Homepage von factum mit Informationen zum Unternehmen; Zugriff 10.10.2019; 22:41 Uhr

[42] <https://www.iconplc.com/contact/>; Homepage von ICON mit Informationen zu den Kontakten; Zugriff 10.10.2019; 22:43 Uhr

[43] <https://www.iconplc.com/contact/global-office-locator/>; Homepage von ICON mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 10.10.2019; 22:52 Uhr

[44] <https://www.iconplc.com/services/clinical-research-services/>; Homepage von ICON mit Informationen zu den angebotenen Leistungen; Zugriff 10.10.2019; 23:06 Uhr

[45] <http://www.icta.fr/>; Homepage von ICTA mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 11.10.2019; 21:56 Uhr

[46] <http://www.icta.fr/expertise/full-service.aspx>; Homepage von ICTA mit Informationen zu dem Status „Full Service“-CRO; Zugriff 11.10.2019; 21:57 Uhr

[47] <http://www.icta.fr/therapeutics.aspx>; Homepage von ICTA mit Informationen zu dem Status „Full Service“-CRO; Zugriff 11.10.2019; 22:04 Uhr

[48] <https://www.lkf-kiel.de/>; Homepage von LKF mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 11.10.2019; 22:38 Uhr

[49] <https://www.lkf-kiel.de/de/service/>; Homepage von LKF mit Informationen zu dem angebotenen Service; Zugriff 11.10.2019; 22:46 Uhr

[50] <https://www.lkf-kiel.de/de/zentrallabor/sicherheitsanalytik/>; Homepage von LKF mit Informationen zu der Analytik; Zugriff 11.10.2019; 22:46 Uhr

[51] <https://www.lkf-kiel.de/de/ueber-uns/firmenpolitik/>; Homepage von LKF mit Informationen zu der Firmenpolitik und dem Qualitätsmanagement; Zugriff 11.10.2019; 22:52 Uhr

[52] <https://www.marco-institut.de/>; Homepage von MARCO mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 11.10.2019; 22:58 Uhr

[53] [https://www.marco-institut.de/?page\\_id=247](https://www.marco-institut.de/?page_id=247); Homepage von MARCO mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 11.10.2019; 23:10 Uhr

[54] [https://www.marco-institut.de/?page\\_id=263](https://www.marco-institut.de/?page_id=263); Homepage von MARCO mit Informationen zu den Spezialgebieten; Zugriff 11.10.2019; 23:11 Uhr

[55] <http://www.medicomp-cro.de/>; Homepage von medicomp mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 11.10.2019; 23:19 Uhr

[56] <http://www.medicomp-cro.de/experiencemc.html>; Homepage von medicomp mit Informationen zu den begleiteten Studienphasen und den Therapiegebieten; Startseite; Zugriff 11.10.2019; 23:26 Uhr

[57] <http://www.medicomp-cro.de/aboutmc.html>; Homepage von medicomp mit Informationen zu den Mitgliedschaften; Zugriff 11.10.2019; 23:29 Uhr

[58] <https://mediveritas.de/>; Homepage von Mediveritas mit Informationen zu dem Unternehmen, den Leistungen und den Studienphasen; Startseite; Zugriff 13.10.2019; 18:46 Uhr

[59] <http://www.moco.cc/de/unternehmen.php>; Homepage von Moco mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 13.10.2019; 19:00 Uhr

[60] <http://www.moco.cc/de/kompetenzen.php>; Homepage von Moco mit Informationen zu den Studienphasen; Zugriff 13.10.2019; 19:00 Uhr

[61] <http://www.moco.cc/de/indikationen.php>; Homepage von Moco mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 13.10.2019; 19:06 Uhr

[62] <http://monipol.com/de.home.html>; Homepage von Monipol mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 13.10.2019; 19:20 Uhr

[63] [http://monipol.com/de.badania\\_kliniczne\\_i\\_iv.html](http://monipol.com/de.badania_kliniczne_i_iv.html); Homepage von Monipol mit Informationen zu den Studienphasen; Zugriff 13.10.2019; 19:23 Uhr

[64] <http://monipol.com/de.audyty.html>; Homepage von Monipol mit Informationen zu dem Qualitätsmanagement; Zugriff 13.10.2019; 19:28 Uhr

[65] [http://monipol.com/de.doswiadczenie\\_i\\_referencje.html](http://monipol.com/de.doswiadczenie_i_referencje.html); Homepage von Monipol mit Informationen zu den Studienphasen und den Indikationen; Zugriff 13.10.2019; 19:41 Uhr

[66] <https://www.acromion-gmbh.com/>; Homepage von Acromion mit Informationen zu dem Unternehmen, den Leistungen und den Studienphasen; Startseite; Zugriff 19.10.2019; 10:52 Uhr

[67] <https://www.bvma.de/die-mitglieder/>; Übersicht der Mitglieder des BVMA; Zugriff 28.10.2019; 15:48 Uhr;

[68] <https://www.ihk-hessen-innovativ.de/neue-medizinprodukte-verordnungen-mdr-ivdr-veroeffentlicht/>; Zugriff 28.10.2019; 23:24 Uhr;

[69] <https://www.parexel.com/>; Homepage von Parexel mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 13.10.2019; 21:01 Uhr

[70] <https://www.parexel.com/volunteer/locations-worldwide>; Homepage von Parexel mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 13.10.2019; 21:03 Uhr

[71] <https://www.parexel.com/experience>; Homepage von Parexel mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 13.10.2019; 21:15 Uhr

[72] <https://www.parexel.com/experience/adaptive-flexible-trials>; Homepage von Parexel mit Informationen zu den angebotenen Leistungen; Zugriff 13.10.2019; 21:19 Uhr

[73] <https://www.pharmalex.com/>; Homepage von Pharmalex mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 13.10.2019; 21:35 Uhr

[74] <https://www.pharmalex.com/pharmalex-services/>; Homepage von Pharmalex mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 13.10.2019; 21:35 Uhr

[75] <https://www.pharmalex.com/countries/>; Homepage von Pharmalex mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 13.10.2019; 21:36 Uhr

[76] <https://www.pharm-olam.com/>; Homepage von Pharm-Olam mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 13.10.2019; 22:02 Uhr

[77] <https://www.pharm-olam.com/global-coverage>; Homepage von Pharm-Olam mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 13.10.2019; 22:05 Uhr

[78] <https://www.pharm-olam.com/general-medicine-cro>; Homepage von Pharm-Olam mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 13.10.2019; 22:19 Uhr

[79] <https://www.ppd.com/>; Homepage von PPD mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 14.10.2019; 21:59 Uhr

[80] <https://www.ppd.com/therapeutics>; Homepage von PPD mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 14.10.2019; 22:00 Uhr

[81] <https://www.ppd.com/locations>; Homepage von PPD mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 14.10.2019; 22:01 Uhr

[82] <https://premier-research.com/>; Homepage von Premier Research mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 14.10.2019; 22:29 Uhr

[83] <https://premier-research.com/our-company/locations/>; Homepage von Premier Research mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 14.10.2019; 22:30 Uhr

[84] <https://premier-research.com/learnings-insights/therapeutic-and-special-population-expertise/>; Homepage von Premier Research mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 14.10.2019; 22:51 Uhr

[85] <https://premier-research.com/learnings-insights/therapeutic-and-special-population-expertise/other/>; Homepage von Premier Research mit Informationen zu weiteren Therapiegebieten; Zugriff 14.10.2019; 22:52 Uhr

[86] <https://www.proinnovera.com/de/>; Homepage von Proinnovera mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 14.10.2019; 22:57 Uhr

[87] <https://www.proinnovera.com/de/leistungen/>; Homepage von Proinnovera mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 14.10.2019; 23:00 Uhr

[88] <https://www.socrametrics.de/pages/de/das-unternehmen.php>; Homepage von SocraMetrics mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 15.10.2019; 21:45 Uhr

[89] <https://www.socrametrics.de/pages/de/leistungen.php>; Homepage von SocraMetrics mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 15.10.2019; 21:47 Uhr

[90] <https://www.socrametrics.de/pages/de/impressum.php>; Homepage von SocraMetrics mit Informationen zu den Kontaktdaten; Impressum; Zugriff 15.10.2019; 21:48 Uhr

[91] <http://www.spm2-safety.de/>; Homepage von spm2 mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 15.10.2019; 22:18 Uhr

[92] <http://www.spm2-safety.de/41786/home.html>; Homepage von spm2 mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 15.10.2019; 22:19 Uhr

[93] <http://www.spm2-safety.de/41786/40307.html>; Homepage von spm2 mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 15.10.2019; 22:26 Uhr

[94] <https://staburo.de/>; Homepage von Staburo mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 15.10.2019; 22:42 Uhr

[95] <https://staburo.de/biostatistics/>; Homepage von Staburo mit Informationen zu den Studienphasen und den Leistungen; Startseite; Zugriff 15.10.2019; 22:43 Uhr

- [96] <https://staburo.de/contact/>; Homepage von Staburo mit Informationen zu den Kontaktdaten; Startseite; Zugriff 15.10.2019; 22:44 Uhr
- [97] <https://www.statconsult.de/>; Homepage von Statconsult mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 17.10.2019; 20:40 Uhr
- [98] <https://www.statconsult.de/biometrie>; Homepage von Statconsult mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 17.10.2019; 20:43 Uhr
- [99] <https://www.statconsult.de/content/biometrische-medizinische-erfahrung>; Homepage von Statconsult mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 17.10.2019; 20:51 Uhr
- [100] <https://www.synteract.com/>; Homepage von Synteract mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 17.10.2019; 21:00 Uhr
- [101] <https://www.synteract.com/Locations>; Homepage von Synteract mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 17.10.2019; 21:01 Uhr
- [102] <https://www.synteract.com/Services>; Homepage von Synteract mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 17.10.2019; 21:09 Uhr
- [103] <https://www.synteract.com/Therapeutic-Expertise>; Homepage von Synteract mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 17.10.2019; 21:25 Uhr
- [104] <http://theragenesis.com/>; Homepage von TheraGenesis mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 17.10.2019; 21:29 Uhr
- [105] <http://theragenesis.com/company/expertise-3/>; Homepage von TheraGenesis mit Informationen zu dem Therapiegebieten; Zugriff 17.10.2019; 21:44 Uhr
- [106] <https://www.vennlifesciences.com/>; Homepage von Venn Life mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 17.10.2019; 21:56 Uhr
- [107] <https://www.vennlifesciences.com/contact/>; Homepage von Venn Life mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 17.10.2019; 21:56 Uhr
- [108] <http://verum.de/>; Homepage von Verum mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 17.10.2019; 22:22 Uhr
- [109] <http://verum.de/contact.html>; Homepage von Verum mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 17.10.2019; 22:22 Uhr

[110] <http://verum.de/profile.html>; Homepage von Verum mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 17.10.2019; 22:24 Uhr

[111] <https://www.aurigon.eu/>; Homepage von Aurigon mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 17.10.2019; 22:37 Uhr

[112] <https://www.aurigon.eu/contact/start-a-conversation/>; Homepage von Aurigon mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 17.10.2019; 22:39 Uhr

[113] <https://www.aurigon.eu/products-services/profit-from-aurigons-long-standing-expertise-in-the-development-of-small-molecules/aurigons-long-standing-expertise-in-the-development-of-small-molecules>; Homepage von Aurigon mit Informationen zu den Studienphasen; Zugriff 17.10.2019; 22:54 Uhr

[114] <https://www.aurigon.eu/products-services/our-experience/all-services>; Homepage von Aurigon mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 17.10.2019; 22:55 Uhr

[115] <http://cato.com/>; Homepage von Cato mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 10:55 Uhr

[116] <http://cato.com/service-solutions/>; Homepage von Cato mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 11:00 Uhr

[117] <http://cato.com/therapeutic-expertise/>; Homepage von Cato mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 18.10.2019; 11:02 Uhr

[118] <http://cato.com/contact/>; Homepage von Cato mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 18.10.2019; 11:11 Uhr

[119] <http://clinassess.de/>; Homepage von ClinAssess mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 11:20 Uhr

[120] <http://clinassess.de/best-practice/mitgliedschaften/>; Homepage von ClinAssess mit Informationen zu dem Mitgliedschaften; Zugriff 18.10.2019; 11:32 Uhr

[121] <http://clinassess.de/expertise/>; Homepage von ClinAssess mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 11:36 Uhr

[122] <http://clinassess.de/kontakt/>; Homepage von ClinAssess mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 18.10.2019; 11:37 Uhr

[123] <https://www.clinipace.com/>; Homepage von Clinipace mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 11:41 Uhr

[124] <https://www.clinipace.com/therapeutic-areas/>; Homepage von Clinipace mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 18.10.2019; 11:44 Uhr

[125] <https://www.clinipace.com/contact-us/>; Homepage von Clinipace mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 18.10.2019; 11:44 Uhr

[126] <https://www.clinipace.com/global-reach/>; Homepage von Clinipace mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 18.10.2019; 11:56 Uhr

[127] <https://www.clinipace.com/solutions/clinical-technology/>; Homepage von Clinipace mit Informationen zu Clinipace's Clarity Stack; Zugriff 18.10.2019; 11:56 Uhr

[128] <https://www.clintec.com/>; Homepage von Clintec mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 12:17 Uhr

[129] <https://www.clintec.com/locations/>; Homepage von Clintec mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 18.10.2019; 12:19 Uhr

[130] <https://www.clintec.com/experience/therapeutic-areas/>; Homepage von Clintec mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 18.10.2019; 12:44 Uhr

[131] <https://www.clintec.com/services/>; Homepage von Clintec mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 18.10.2019; 12:50 Uhr

[132] <https://www.conreso.com/>; Homepage von Conreso mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 13:02 Uhr

[133] <https://www.conreso.com/kontakt.html>; Homepage von Conreso mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 18.10.2019; 13:04 Uhr

[134] <https://www.conreso.com/leistungen/klinische-pruefungen.html>; Homepage von Conreso mit Informationen zu den Leistungen und Studienphasen; Zugriff 18.10.2019; 13:05 Uhr

[135] <https://www.conreso.com/service.html>; Homepage von Conreso mit Informationen weiteren Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 13:08 Uhr

[136] <https://www.veterinaer.conreso.com/>; Homepage von Conreso mit Informationen zur Tiermedizin; Zugriff 18.10.2019; 13:09 Uhr

[137] <https://www.veterinaer.conreso.com/leistungen/klinische-pruefungen.html>; Homepage von Conreso mit Informationen zu den Leistungen in der Tiermedizin; Zugriff 18.10.2019; 13:10 Uhr



[138] <https://www.convidia.de/index.php/de/>; Homepage von Convidia mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 13:18 Uhr

[139] <https://www.convidia.de/index.php/de/ueber-uns/2-uncategorised/28-impressum-2>; Homepage von Convidia mit Informationen zu den Kontaktdaten; Impressum; Zugriff 18.10.2019; 13:18 Uhr

[140] <https://www.convidia.de/index.php/de/leistungen>; Homepage von Convidia mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 13:20 Uhr

[141] <https://www.convidia.de/index.php/de/indikationen>; Homepage von Convidia mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 18.10.2019; 13:24 Uhr

[142] <https://de.covance.com/>; Homepage von Covance mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 13:34 Uhr

[143] <https://de.covance.com/contact-us.html>; Homepage von Covance mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 18.10.2019; 13:34 Uhr

[144] <https://de.covance.com/services.html>; Homepage von Covance mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 13:36 Uhr

[145] <https://de.covance.com/locations.html>; Homepage von Covance mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 18.10.2019; 13:47 Uhr

[146] <https://de.covance.com/industry-solutions/drug-development/by-therapeutic-area.html>; Homepage von Covance mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 18.10.2019; 13:47 Uhr

[147] <https://www.cri-muc.eu/>; Homepage von CRI mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 16:13 Uhr

[148] <https://www.cri-muc.eu/index.php?id=19>; Homepage von CRI mit Informationen zu den Kontaktdaten; Impressum; Zugriff 18.10.2019; 16:13 Uhr

[149] <https://www.cri-muc.eu/index.php?id=4>; Homepage von CRI mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 16:22 Uhr

[150] <https://www.cromsource.com/>; Homepage von Cromsource mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 16:33 Uhr

[151] <https://www.cromsource.com/about-us/locations/>; Homepage von Cromsource mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 18.10.2019; 16:37 Uhr

- [152] <https://www.cromsource.com/services/>; Homepage von Cromsource mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 16:42 Uhr
- [153] <https://www.cromsource.com/experience/pharmaceutical/>; Homepage von Cromsource mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 18.10.2019; 16:52 Uhr
- [154] <http://www.crs-group.de/>; Homepage von CRS mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 17:17 Uhr
- [155] <http://www.crs-group.de/Locations.3725.0.html>; Homepage von CRS mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 18.10.2019; 17:19 Uhr
- [156] <http://www.crs-group.de/In-a-Nutshell.4336.0.html>; Homepage von CRS mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 17:28 Uhr
- [157] <http://www.crs-group.de/Contact.3714.0.html>; Homepage von CRS mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 18.10.2019; 17:32 Uhr
- [158] <https://notghi.com/de/>; Homepage von Dr.Notghi mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 17:43 Uhr
- [159] <https://notghi.com/de/impressum>; Homepage von Dr.Notghi mit Informationen zu den Kontaktdaten und Tätigkeiten; Impressum; Zugriff 18.10.2019; 17:44 Uhr
- [160] <https://notghi.com/de/kontakt>; Homepage von Dr.Notghi mit dem Kontaktformular; Zugriff 18.10.2019; 17:44 Uhr
- [161] <https://www.eudrac.com/we-are-navigators>; Homepage von EUDRAC mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 17:57 Uhr
- [162] <https://www.eudrac.com/contact>; Homepage von EUDRAC mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 18.10.2019; 17:58 Uhr
- [163] <https://www.eudrac.com/services>; Homepage von EUDRAC mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 18.10.2019; 18:09 Uhr
- [164] <https://www.inamed-cro.com/>; Homepage von Inamed mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 19:19 Uhr
- [165] <https://www.inamed-cro.com/index.php?id=28>; Homepage von Inamed mit Informationen zu den Visionen des Unternehmen; Zugriff 18.10.2019; 19:35 Uhr

- [166] <https://www.anfomed.com/ANFOMED/Willkommen.aspx>; Startseite Anfomed Homepage; Zugriff 28.10.2019; 10:44 Uhr;
- [167] <https://www.anfomed.com/ANFOMED/Services.aspx>; Service Anfomed; Zugriff 28.10.2019; 10:46 Uhr;
- [168] <https://www.anfomed.com/ANFOMED/Kontakt.aspx>; Kontakt Anfomed; Zugriff 28.10.2019; 10:48 Uhr;
- [169] <https://x-act-cologne.com/de/>; Homepage von X-Act mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 18.10.2019; 23:58 Uhr
- [170] <https://x-act-cologne.com/de/Full.html>; Homepage von X-Act mit Informationen zu dem Status „Full Service“-CRO; Zugriff 18.10.2019; 23:59 Uhr
- [171] <https://x-act-cologne.com/de/kontakt.html>; Homepage von X-Act mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 18.10.2019; 23:59 Uhr
- [172] <https://www.x-act-cologne.com/de/Erfahrung.html>; Homepage von X-Act mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 19.10.2019; 00:00 Uhr
- [173] <https://www.tfscro.com/>; Homepage von TFS mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 19.10.2019; 00:21 Uhr
- [174] <https://www.tfscro.com/contact-us/germany>; Homepage von TFS mit Informationen zu den Kontaktdaten für Deutschland; Zugriff 19.10.2019; 00:22 Uhr
- [175] <https://www.tfscro.com/expertise/key-therapeutic-areas>; Homepage von TFS mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 19.10.2019; 00:30 Uhr
- [176] <https://www.tfscro.com/contact-us/>; Homepage von TFS mit Informationen zu den Kontaktdaten für den Hauptsitz; Zugriff 19.10.2019; 00:33 Uhr
- [177] <https://www.tfscro.com/services/clinical-development-planning>; Homepage von TFS mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 19.10.2019; 00:33 Uhr
- [188] <https://www.syneoshealth.com/>; Homepage von Syneos Health mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 19.20.2019; 11:11 Uhr;
- [189] <https://www.syneoshealth.com/contact-us>; Homepage von Syneos Health mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 19.20.2019; 11:22 Uhr;

[190] <https://www.syneoshealth.com/solutions/therapeutic-areas>; Homepage von Syneos Health mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 19.10.2019; 11:22 Uhr;

[191] <https://www.syneoshealth.com/solutions/clinical-development/early-phase>; Homepage von Syneos Health mit Informationen zu den Studienphasen; Zugriff 19.10.2019; 11:31 Uhr

[192] <https://www.syneoshealth.com/our-office-locations>; Homepage von Syneos Health mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 19.10.2019; 11:34 Uhr

[193] <https://www.iqvia.com/>; Homepage von IQVIA mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 19.10.2019; 12:05 Uhr

[194] <https://www.iqvia.com/solutions/therapeutics>; Homepage von IQVIA mit Informationen zu den Therapiegebieten; Zugriff 19.10.2019; 12:06 Uhr

[195] <https://www.iqvia.com/>; Homepage von IQVIA mit Informationen zu der Übersicht der Standorte (Drop-Down-Feld ohne eigene URL); Zugriff 19.10.2019; 12:12 Uhr

[196] <https://www.schwarzeck.de/datenschutz/>; Homepage vom Schwarzeck-Verlag mit Informationen zu dem Unternehmen; Zugriff 19.10.2019; 12:24 Uhr

[197] <https://www.iqvia.com/de-de/contact>; Homepage von IQVIA mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 19.10.2019; 12:27 Uhr

[198] <https://www.iqvia.com/de-de/solutions/research-and-development/functional-services>; Homepage von IQVIA mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 19.10.2019; 12:29 Uhr

[199] <https://www.iqvia.com/de-de/solutions/research-and-development/clinical-trials/phase-i-trials>; Homepage von IQVIA mit Informationen zu den Studienphasen; Zugriff 19.10.2019; 12:41 Uhr

[200] <https://www.iqvia.com/de-de/solutions/research-and-development/clinical-trials/phase-ii-iii-trials>; Homepage von IQVIA mit Informationen zu den Studienphasen; Zugriff 19.10.2019; 12:41 Uhr

[201] <https://www.linical.com/>; Homepage von Linical mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 19.10.2019; 12:49 Uhr

[202] <https://www.linical.com/contact-us/>; Homepage von Linical mit Informationen zu den Kontaktdaten; Zugriff 19.10.2019; 12:55 Uhr

- [203] <https://www.linical.com/where-we-are/>; Homepage von Linical mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 19.10.2019; 13:16 Uhr
- [204] <https://www.linical.com/about-us/#company-overview>; Homepage von Linical mit Informationen zu der Mission von Linical; Zugriff 19.10.2019; 13:22 Uhr
- [205] <https://www.navitaslifesciences.com/>; Homepage von Navitas mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 19.10.2019;
- [206] <https://www.navitaslifesciences.com/clinical-trials-services>; Homepage von Navitas mit Informationen zu den Leistungen und Therapiegebieten; Zugriff 19.10.2019; 13:31 Uhr
- [207] <https://www.navitaslifesciences.com/contact-us>; Homepage von Navitas mit Informationen zu den Kontaktdaten ;Zugriff 19.10.2019; 13:58 Uhr
- [208] <https://www.synlab.com/de/>; Homepage von Synlab mit Informationen zu dem Unternehmen und Kontaktdaten; Startseite; Zugriff 19.10.2019; 17:27 Uhr
- [209] <https://www.synlab.com/de/ueber-uns/>; Homepage von Synlab mit dem Kontaktformular; Zugriff 19.10.2019; 17:26 Uhr
- [210] <https://www.ul.com/>; Homepage von UL mit Informationen zu dem Unternehmen; Startseite; Zugriff 19.10.2019; 17:56 Uhr
- [211] <https://www.ul.com/healthcare-and-life-sciences/offerings>; Homepage von UL mit Informationen zu den Leistungen; Zugriff 19.10.2019; 17:59 Uhr
- [212] <https://www.ul.com/about/locations>; Homepage von UL mit Informationen zu den Standorten; Zugriff 19.10.2019; 18:08 Uhr
- [213] <https://germany.ul.com/locations/>; Homepage von UL mit Informationen zu den Standorten in Deutschland; Zugriff 19.10.2019; 18:20 Uhr
- [214] <https://www.vfa.de/standortkarte/>; Übersichtskarte der Standorte der Mitgliedsunternehmen des vfa; Zugriff 27.10.2019; 13:53 Uhr
- [215] <https://www.ich.org/>; Homepage des ICH; Zugriff 27.10.2019; 18:04 Uhr
- [216] <https://www.destatis.de/DE/Themen/Laender-Regionen/Regionales/Gemeindeverzeichnis/Administrativ/05-staedte.html>; Städte (Alle Gemeinden mit Stadtrecht) nach Fläche, Bevölkerung und Bevölkerungsdichte am 31.12.2017, im November 2018 wegen korrigierter Bevölkerung revidiert(14.November 2018); Zugriff 20.10.2019; 21:15 Uhr

[217] DIN EN ISO 90000, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 90000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015 3.3.6 Qualitätssicherung, Seite 31;

[218] [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2016\\_Winter/GCPII.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2016_Winter/GCPII.pdf?__blob=publicationFile&v=3); Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen, Dr. Katalina Mettke, GCP Inspektorin, FG GCP-Inspektionen, 17. Januar 2017 Zugriff 22.10.2019; 21:50 Uhr;

[219] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>; Clinical Trial Regulation; 23.10.2019; 20:21 Uhr

[220] <https://www.pmda.go.jp/files/000221892.pdf>; Regulation on Clinical Trials in Japan, HBD East 2017 Think Tank Meeting, At National Institute of Global Health and Medicine Tokyo, Japan: December 7, 2017; Zugriff 23.10.2019; 21:12 Uhr;

[221] <http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2018.pdf>; Information on Japanese Regulatory Affairs, Regulatory Information Task Force, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 2018; Kapitel 3 Drug Development, 3. Guidelines Concerning Drug Approval Applications and 3.2 Clinical Studies; Zugriff 23.10.2019; 21:36 Uhr;

[222] <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/fda-regulations-relating-good-clinical-practice-and-clinical-trials>; FDA Regulations Relating to Good Clinical Practice and Clinical Trials; Zugriff 23.10.2019; 22:44 Uhr;

[223] [https://www.squirepattonboggs.com/~media/files/insights/publications/2009/10/conducting-clinical-trials-in-the-us-and-abroad-\\_\\_\\_/files/ssdcentral68696v2draftwhitepaperconductingclinic\\_\\_\\_/fileattachment/ssdcentral68696v2draftwhitepaperconductingclinic\\_\\_\\_.pdf](https://www.squirepattonboggs.com/~media/files/insights/publications/2009/10/conducting-clinical-trials-in-the-us-and-abroad-___/files/ssdcentral68696v2draftwhitepaperconductingclinic___/fileattachment/ssdcentral68696v2draftwhitepaperconductingclinic___.pdf); Conducting Clinical Trials in the US and Abroad: Navigating the Rising Tide of Regulation and Risk<sup>1</sup>, By Maureen Bennett and Jan Murray, Zugriff 23.10.2019; 22:47 Uhr;

[224] [https://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/\\_texte/Tierarzneimittelrecht-EU.html](https://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/_texte/Tierarzneimittelrecht-EU.html); Neue EU-Verordnung über Tierarzneimittel; Stand: 06.09.19; Zugriff 29.10.2019; 20:40 Uhr;

[225] <https://statistik.arbeitsagentur.de/Navigation/Statistik/Statistische-Analysen/Interaktive-Visualisierung/Pendleratlas/Pendleratlas-Nav.html>; Pendleratlas (Datenstand Juni 2018), Bundesagentur für Arbeit; Zugriff: 29.10.2019; 21:06 Uhr;

## E Abkürzungen

ACRO	Association of Clinical Research Organizations
AIMD	Active Implantable Medical Devices
AMG	Arzneimittelgesetz
AWB	Anwendungsbeobachtungen
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BCC	Blind Carbon Copy
BPI e.V.	Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BVMA	Bundesverbands medizinischer Auftragsinstitute e.V.
CRF/ e-CRF	Case Report Form / elektronischen Case Report Form
CRO	Contract Research Organization (CRO; deutsch: Auftragsforschungsinstitut)
CTIS	Clinical Trial Information System
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DSMC	Data Safety Monitoring Committee
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EUCROF	European CRO Federation
FDA	Food and Drug Administration
GCP	Good Clinical Practice (deutsch: Gute Klinische Praxis)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IRB	Institutional Review Board
ISF	Investigator Site File
IVDR	In-Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
MDR	Medizinprodukteverordnung
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (deutsch: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung)
MP	Medizinprodukte
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
PAES	Post-Authorisation Efficacy Studies
PASS	Post-Authorisation Safety Studies
PDF	Portable Document Format
PMS	Post-marketing Surveillance-Studien



## E Abkürzungen

---

RCT	Randomized controlled trial (deutsch: randomisierte kontrollierte Studie)
SAE	Serious Adverse Events
SAP	Statistical Analysis Plan
SMO	Site Management Organization
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TMF	Trial Master Files
UDI	Unique Device Identification
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
ZKS	Zentren für Klinische Studien

## **F Danksagung**

Gerne möchte ich mich an dieser Stelle bei allen bedanken, die mich während meines Studiums und meiner Masterarbeit unterstützt haben.

Besonderer Dank geht an Herrn Prof. Dr. Faehling, mit dessen Unterstützung der Kontakt zu Herrn Dr. Peters vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V hergestellt wurde.

Überdies danke ich Herrn Dr. Peters für die ausgezeichnete Betreuung, die hilfreichen Ratschläge, die richtungsweisenden Kommentare, die vielen Telefonate und Gespräche, welche mich zum Ziel führten. Ich kann nur noch mal vielen Dank sagen!

Genauso möchte ich mich an dieser Stelle bei Herrn Freese bedanken, der mir mit Rat und Tat zur Seite stand und mir dadurch eine große Hilfe war. Jedes unserer fröhlichen Telefonate hat meine Motivation gestärkt!

Gerne möchte ich mich auch bei allen bedanken, die mir auf meine Anfragen geantwortet haben. Selbst wenn es für Sie nur eine Kleinigkeit war, so bedeutete es mir doch unglaublich viel, da all diese Rückmeldungen in meine Arbeit einfließen und diese zu dem gemacht haben, was sie heute ist.

Einige Mitglieder des BPI e.V. und des vfa haben mir hier besonders geholfen und dadurch meine Masterarbeit bereichert. Ich kann alle diese Helfer hier nicht namentlich nennen, aber ich hoffe, dass diese wissen, dass ich sie meine. Hiermit möchte ich mich recht herzlich bedanken!

Abschließend möchte ich noch meiner Familie und ganz ausdrücklich meinem Ehemann danken, ohne die ich niemals soweit kommen wäre und die mich immer unterstützt haben und mir geduldig und motivierend zur Seite standen.

Vielen herzlichen Dank, dass ihr mich immer begleitet und für mich da seid!

## **G Eidesstattliche Erklärung**

Ich erkläre hiermit an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe. Alle Stellen, die wörtlich oder inhaltlich den angegebenen Quellen entnommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht.

Die vorliegende Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form noch nicht als Magister-/Master-/Diplomarbeit/Dissertation eingereicht.

---

Datum

Unterschrift