

Vielen Dank für Ihr Interesse an einer Zusammenarbeit mit IMTR!

Das Institute of **M**edical **T**echnology and **R**esearch kann auf eine langjährige Erfahrung im Bereich der präklinischen Auftragsforschung im Großtiermodell mit zahlreichen nationalen und internationalen Auftraggebern zurückblicken.

Wir würden uns freuen, Sie bei der Planung und Umsetzung Ihrer Studien zu unterstützen und zu begleiten, gerne auch gemäß GLP-Richtlinien. Die IMTR-GLP-Zertifizierung ist im Bundesanzeiger des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) unter „Verzeichnis GLP Prüfeinrichtungen“ link: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/verzeichnis-der-pruefeinrichtungen-im-ueberwachungsprogramm.pdf> veröffentlicht.

Bevor eine Studie beginnen kann, müssen zunächst einige administrative Aufgaben erledigt werden, wofür wir Sie um Ihre Mithilfe bitten möchten.

1. Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung

Diese Vereinbarung wird vom Auftraggeber verfasst und vom IMTR unterzeichnet.

2. Optional: Kennenlernen zwischen Auftraggeber und IMTR

Sie sind herzlich eingeladen, das IMTR vor Ort zu besuchen und uns persönlich kennen zu lernen. Gerne zeigen wir Ihnen unsere Räumlichkeiten, technische und apparative Ausstattung sowie Tierhaltung. Auch die spätere Studie wird in der Regel in enger Zusammenarbeit und unter Anwesenheit des Auftraggebers im IMTR ausgeführt.

3. Kostenschätzung der Studie

Nach Abstimmung mit dem Auftraggeber erhält dieser von IMTR eine Preiskalkulation für die geplante Studie.

4. Vertragsabschluss

Konnte die Kalkulation vom Auftraggeber bestätigt und budgetiert werden, können die Rahmenbedingungen in einem Vertragsverhältnis festgehalten und von beiden Seiten unterschrieben werden. Eine Vertragsvorlage wird entweder vom Auftraggeber oder von IMTR bereitgestellt.

5. Tierversuchsanzeige/-antrag und Studienprotokoll

a) Tierversuchsanzeige/-antrag

Nach dem deutschen Tierschutzgesetz müssen Tierversuche angezeigt oder beantragt werden. Je nach Fragestellung verfassen wir mit dem Auftraggeber

gemeinsam eine Tierversuchsanzeige bzw. einen Tierversuchsantrag. Nach Fertigstellung wird das Dokument vom IMTR bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht. Die Dauer bis zur Genehmigung einer Anzeige liegt bei 20 Werktagen, die eines Antrags bei 40 Werktagen. Da es durch die genehmigende Behörde hin und wieder Rückfragen zum geplanten Tierversuchsvorhaben gibt, raten wir bei der Zeitplanung zu den genannten Fristen zusätzlich 10 Werktage hinzuzurechnen (zeitliche Sicherheitsmarge).

b) Studienbegleitprotokoll

Für jede Studie kann bei Bedarf gemeinsam mit dem Auftraggeber ein Studienprotokoll angefertigt werden. Wesentliche Bestandteile dieses Dokuments sind das Studiendesign sowie der Zeitplan. Darüber hinaus wird ein Prüfleiter bestimmt, der die Studie koordinieren und beaufsichtigen wird. Gerne übernimmt ein Mitarbeiter des IMTR die Funktion des Prüflleiters.

6. Beginn der *in vivo* Studie

Nach Genehmigung der Tierversuchsanzeige bzw. des Tierversuchsantrags durch die Ethikkommission kann die Studie am IMTR begonnen werden. Hierfür stimmen wir gemeinsam mit dem Auftraggeber Termine und Einzelheiten zur betreffenden Studie ab. Im Interesse unserer Auftraggeber sind wir stets bestrebt, alle Studien schnellstmöglich durchzuführen. Gern reservieren wir Ihnen kostenfrei die benötigten Labortermine schon bei Einreichung der Tierversuchsanträge. Damit vermeiden Sie und wir Engpässe in den Laborkapazitäten zum gewünschten Studienbeginn.

7. Evaluierung der Daten

Nach Beendigung der *in vivo* Versuche erfolgt eine Begutachtung der Daten seitens des Auftraggebers.

8. Abschlussbericht

Nachdem die Rohdaten der *in vivo* Versuche durch den Auftraggeber evaluiert wurden, kann bei Bedarf ein Abschlussbericht erstellt werden, der dem Auftraggeber ausgehändigt wird. Hierin sind alle Informationen enthalten, die den Ablauf der Studie betreffen. Gegebenenfalls ist hier bei bestimmten Punkten die Zuarbeit des Auftraggebers notwendig.

Für Rückfragen und Unklarheiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung!

Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung und Kompetenz! Wir freuen uns auf Sie!

Dr. D. Mahnkopf

CEO IMTR GmbH

Tel: ++493920690355

Fax: ++493920690356

www.imtr.de