

MEDIZINISCHE FAKULTÄT UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

COORDINATION CENTER FOR CLINICAL STUDIES

Regulations

Arzneimittel

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - **AMG** - Dezember - **2022**)
 Gemeinsame Empfehlungen zu NIS BfArM und PEI Dezember 2022
 GCP-V (GCP-Verordnung - **2012**)
 Guidline for Good Clinical Practice E6 (R2) (Englisch) - Juni - **2017**
 Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (CPMP/ICH/135/95) (Deutsch)
 EU-Verordnung (Deutsch) - Verordnung über Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln 536/2014
 RL 2001/20/EG
 Deklaration von Helsinki - **1996**
 Deklaration von Helsinki - **2008**
 Deklaration von Helsinki - **2013**
 Deklaration von TAIPEH - **2016**

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Medizinprodukte

EU-Verordnung (Deutsch) - Verordnung über Medizinprodukte 745/2017 (**MDR**)
 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - **MPG** - Juni - **2020**)
 Medizinprodukterechte-Durchführungsgesetz - **MPDG** - **2023**
EU-Verordnung (Deutsch) - Verordnung über In-vitro-Diagnostika 746/2017 (IVDR)
 Medizinprodukte-Betreiberverordnung - **MPBetreibV** - April 2021
 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - **MPAMIV** - April 2021
 StrlSch - **Verordnung** - Mai 2021
 StrlSch - **Gesetz** - Mai 2021
 BMGBGebV - Gebührenverordnung - **2023**
 latzhalter

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

BDSG - Bundesdatenschutzgesetz - Juni - **2021**

☐

Kontakt & Anschrift

Dr. rer. nat. Antje Wiede

Leiterin des KKS

Tel.: 0391/67-21 838

Fax: 0391/67-15 898

kks@med.ovgu.de

Otto-von-Guericke-Universität
Medizinische Fakultät,
KKS Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Haus 1, Ebene 4, rechts

Anfahrt und Lageplan

KKS-Nutzungsordnung_ZMF ☐

KKS Beratungsanfrage ☐

Hinweisblatt Studienplanung ☐

Kurzleitfaden Eine Studie-Ein Votum ☐

Schulungsangebote intern NEU

Regularien

Links

KKS-Netzwerk

BfArM

BfS

Paul-Ehrlich-Institut **PEI**

Bundesministerium für Gesundheit

European Medicines Agency **EMA**

Registrierung **DRKS**

Ethikkommission **AKEK**

ICH