

# MEDIZINISCHE FAKULTÄT UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

## KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

### Leistungsspektrum

Das KKS Magdeburg arbeitet nach den Leitlinien der guten klinischen Praxis (GCP) sowie den geltenden Regularien (z.B. AMG, MP, GCP-V). Es hat die Aufgabe, alle Prozesse klinischer Prüfungen wirksam zu unterstützen, Standards zu implementieren und die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung zu gewährleisten.

Besteht seitens der Ärzte und Wissenschaftler des Universitätsklinikums A.ö.R. sowie der Medizinischen Fakultät ein Interesse zur Durchführung einer klinischen Prüfung, insbesondere von nicht-kommerziellen Prüfungen (IITs), für die die Otto-von-Guericke Universität, Medizinische Fakultät, als Sponsor verantwortlich ist, erfolgt durch das KKS Magdeburg eine Erstberatung zur geplanten klinischen Prüfung nach AMG oder MP, um eine GCP-konforme Meldung und Durchführung dieser Projekte zu gewährleisten.

Durch die Erstberatung wird sichergestellt, dass eine korrekte Entscheidung gefällt wird hinsichtlich der Durchführung im Rahmen der entsprechend geltenden Regularien: AMG-Studie, MP-Studie oder Non-AMG-Studie / Non-MP-Studie. Daher bietet das KKS Magdeburg auch bei anderen Forschungsvorhaben seine Unterstützung im Vorfeld an. Dazu gehört unter anderem eine Beratung zu möglichen Forschungsförderungen in enger Zusammenarbeit mit dem Referat für Forschung.

Die weitere Studienbetreuung beschränkt sich nach erfolgter Entscheidung generell nur auf IIT-Studien. Sofern gewünscht übernimmt das KKS Magdeburg das Projektmanagement, Monitoring und SAE-Management (schriftliche Vereinbarung).

Aufgrund der Regularien ist das KKS Magdeburg als Qualitätssicherungseinheit des Sponsors verpflichtet die Durchführung einer klinischen Prüfung stets zu überwachen.

Dafür arbeitet das KKS Magdeburg u. a. eng mit folgenden Institutionen zusammen:

#### Interne Kooperationen



#### **Kontakt**

Otto-von-Guericke-Universität  
Medizinische Fakultät,

KKS Magdeburg  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg  
Haus 1, Ebene 4, rechts  
Tel.: 0391/67-21 838  
Fax: 0391/67-15 898  
kks@med.ovgu.de

Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

**Schulungsangebote intern NEU**

**Schulungsangebote extern**

**Regularien**

**Links**

KKS-Netzwerk

BfArM

BfS

Paul-Ehrlich-Institut PEI

Bundesministerium für Gesundheit

European Medicines Agency EMA

Registrierung DRKS

Ethikkommission AKEK

**ICH**

Mitteldeutsches Kompetenznetz Seltene Erkrankungen
--

