

MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Good Clinical Practice - GCP

Leitgedanken von GCP sind:

- die Vereinbarkeit der Klinischen Prüfung mit Gesetz, ethischen Grundsätzen sowie deren Konkretisierung in der Deklaration von Helsinki
- der Beginn der Klinischen Prüfung mit einem minimalen Risiko und mit möglichst wenig Belastung für Prüfungsteilnehmer und Gesellschaft
- die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer haben Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft
- die Planung der Klinischen Prüfung muss vor dem Hintergrund der vorliegenden präklinischen und klinischen Daten vertretbar erscheinen
- es muss ein geeigneter, detaillierter Prüfplan/CIP vorliegen
- die Durchführung der Klinischen Prüfung wird in Übereinstimmung mit dem zuvor von der Ethikkommission "genehmigten" Prüfplan/ CIP durchgeführt
- eine angemessene Versorgung der Prüfungsteilnehmer durch einen qualifizierten Arzt ist sichergestellt
- alle teilnehmenden Personen, für die von ihnen auszuübenden Aufgaben, sind durch Aus- und Weiterbildung qualifiziert
- es erfolgt nach ordnungsgemäßer Aufklärung die schriftliche Einwilligung des Prüfungsteilnehmers
- eine ordnungsgemäße Dokumentation der Klinischen Prüfung zwecks Sicherstellung und Überprüfung ihres Nutzens ist gewährleistet
- Vertraulichkeits- und Datenschutzregelungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer werden eingehalten
- die Anwendung der Prüfmedikation erfolgt entsprechend des Prüfplans
- die Herstellung, Handhabung und Lagerung erfolgt gemäß der geltenden Guten Herstellungspraxis
- die Anwendung des Medizinprodukts erfolgt entsprechend des CIPs
- es ist ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet, welches entsprechend den schriftlichen Vorgaben Anwendung findet



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

