

MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Regularien

Arzneimittel

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG - Dezember - 2022)	<input type="checkbox"/>
Gemeinsame Empfehlungen zu NIS BfArM und PEI Dezember 2022	<input type="checkbox"/>
GCP-V (GCP-Verordnung - 2012)	<input type="checkbox"/>
Guidline for Good Clinical Practice E6 (R2) (Englisch) - Juni - 2017	<input type="checkbox"/>
Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (CPMP/ICH/135/95) (Deutsch)	<input type="checkbox"/>
EU-Verordnung (Deutsch) - Verordnung über Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln 536/2014	<input type="checkbox"/>
General Considerations for Clinical Studies E8 (R1)	
Leitlinie zu statistischen Grundsätzen für klinische Studien ICH E9) (R1)	<input type="checkbox"/>
Risikomanagement Q9 (R1)	<input type="checkbox"/>
RL 2001/20/EG	<input type="checkbox"/>
Deklaration von Helsinki - 1996	<input type="checkbox"/>
Deklaration von Helsinki - 2008	<input type="checkbox"/>
Deklaration von Helsinki - 2013	<input type="checkbox"/>
Deklaration von TAIPEH - 2016	<input type="checkbox"/>

Medizinprodukte

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

BDSG - Bundesdatenschutzgesetz - Juni - 2021



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

