

# MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

## KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

### Regularien

#### Arzneimittel

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - <b>AMG</b> - Dezember - <b>2022</b> )	<input type="checkbox"/>
Gemeinsame Empfehlungen zu NIS BfArM und PEI Dezember 2022	<input type="checkbox"/>
GCP-V (GCP-Verordnung - <b>2012</b> )	<input type="checkbox"/>
Guidline for Good Clinical Practice E6 (R2) (Englisch) - Juni - <b>2017</b>	<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 - <b>1996</b>	<input type="checkbox"/>
Deklaration von Helsinki - <b>2008</b>	<input type="checkbox"/>
Deklaration von Helsinki - <b>2013</b>	<input type="checkbox"/>
Deklaration von TAIPEH - <b>2016</b>	<input type="checkbox"/>

#### Medizinprodukte

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

