



MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM 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](#)

