



# 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](mailto: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**