

# 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**