



# 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](#)

