

Link-Sammlung von Regularien: Vorschriften für die Durchführung von klinischen Studien

1. Regularien auf europäischer Ebene

1.1. Leitlinien international

1.1.1. ICH-GCP-

International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice

(Quelle:

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>)

1.1.2. ENTR/CT 1

Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial

(Quelle:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/11_ca_14-2005.pdf)

1.1.3. ENTR/CT 2

Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use

(Quelle:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216.pdf)

1.1.4. ENTR/CT 3

Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use

(Quelle:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/21_susar_rev2_2006_04_11.pdf)

1.1.5. ENTR/CT 4

Detailed guidance on the European database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Eudravigilance – Clinical Trial Module)

(Quelle :

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/22_cp_and_guidance_database_susars16_april_2004.pdf)

1.1.6. Leitlinie zur Richtlinie 2005/28/EG (Draft vom Juni 2006)

Draft guidance on `specific modalities` for non-commercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice

(Quelle:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/07_2006/guide_noncommercial_2006_07_27.pdf)

1.2. Richtlinien international

1.2.1. 2001/20/EG

...zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften ...über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen ...

(Quelle:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_de.pdf)

1.2.2. 2005/28/EG

...zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für ...Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte

(Quelle:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_de.pdf)

2. Regularien auf nationaler Ebene/Deutschland

2.1. Gesetze (bundesweit)

2.1.1. AMG

Arzneimittelgesetz

(Quelle:

http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf)

2.1.1.1 AMG Anzeige der Änderungen, der 15. AMG-Novelle

(Quelle:

http://www.pei.de/nn_155784/SharedDocs/Downloads/gesetze/arzneimittelgesetz_templatId=raw,property=publicationFile.pdf/arzneimittelgesetz.pdf

2.1.1.2 Vorversionen AMG

2.1.2. KhEntG

Krankenhausentgeltgesetz

(Quelle:

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/khentgg/gesamt.pdf>)

2.1.3. TPG

Transplantationsgesetz

(Quelle:

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/tpg/gesamt.pdf>)

2.2. Verordnung (bundesweit)

2.2.1. BPfIV

BundesPflegeVerordnung zur Regulierung der Krankenhauspflegesätze

(Quelle:

http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bpflv_1994/gesamt.pdf)

2.2.2. GCP-V

GCP-Verordnung; Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen...

(Quelle:

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gcp-v/gesamt.pdf>)

2.2.3. RöV

Röntgen-Verordnung

(Quelle:

http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/strlschv_2001/gesamt.pdf)

2.2.4. StrSchV

Strahlenschutz-Verordnung

(Quelle:

http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/strlschv_2001/gesamt.pdf)

2.3. Weitere Vorschriften

2.3.1. DoH (2008) (englisch)

(Quelle: World Medical Association:
<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>

2.3.2. DoH (ältere Version) Declaration of Helsinki

(Quelle:
ab S. 119 bis 124, Handbuch der World Medical Association (deutsch):
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/handbuchwma.pdf>
oder englisch:
<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>)

2.3.3. Musterberufsordnungen für Ärzte (länderspezifisch)

(Quelle:
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBOStand20061124.pdf>)

2.3.3.3 Berufsordnung für Ärzte (Hessen)

(Quelle:
<http://www.laekh.de/upload/Kammer/intern/Rechtsabteilung/Quellen/berufsordnung.pdf>)

2.3.4. BDSG Bundesdatenschutzgesetz

(Quelle:
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bdsg_1990/gesamt.pdf)

2.3.4.1 HDSG Hessisches Datenschutzgesetz

(Quelle:
<http://www.datenschutz.hessen.de/hdsg99/HDSG.pdf>)

2.4. Bekanntmachungen

2.4.1. 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung

(Quelle:
http://www.bfarm.de/clin_029/nn_1198672/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/klinPr/bm-KlinPr-20060810-klinPr-3.Bekanntmachung-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/bm-KlinPr-20060810-klinPr-3.pdf)