

Dr. med. Ferdinand Hundt, FFPM (RCP)

Doc-Dog-Consulting

Klinische Forschung

Lehre. Seminare. Coaching.



Foto: Georg J. Lepata

www.doc-dog-consulting.de

Ethik und Recht 2017 – Rahmenbedingungen für klinische Studien Seminarinhalte (zwei Tage)

ICH GCP Guideline

- Principles
- Independent Ethics Committee
- Investigator
- Sponsor

Ethische Aspekte klinischer Forschung

- Eid des Hippokrates
- Deklaration(en) von Helsinki
- Musterberufsordnung für Ärzte

Gruppenarbeit

Rechtliche Grundlagen

- Directive 2001/20/EG · Directive 2005/28/EG · Regulation 536/2014
- Arzneimittelgesetz (AMG) – §§ 4, 40–42. 67, 95–97
- GCP Verordnung (GCP-V)
- Genehmigung Bundesoberbehörde
- Bewertung Ethikkommission
- Dokumentations- und Mitteilungspflichten

Gruppenarbeit(en)

Nichtinterventionelle Studien (NIS)

- Abgrenzung zur klinischen Prüfung
- Rechtliche Grundlagen
- Empfehlungen der Fachgesellschaften
- Praktische Erfahrungen

Abschlussbericht – Publikation

- ICH E 3 Guideline
- CONSORT / STROBE Statements