

MEDIZINISCHE FAKULTÄT UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Interne Kooperation

Aufgrund europäischer Richtlinien sowie nationaler Gesetze und daraus resultierender nationaler Richtlinien ist das KKS Magdeburg als Qualitätssicherungseinheit des Sponsors verpflichtet die Durchführung nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen (IITs) stets zu überwachen.

Daher arbeitet das KKS Magdeburg eng mit folgenden Institutionen zusammen:

Federführende Ethikkommission der Universität Magdeburg

Dr. Norbert Beck (Geschäftsführer)

Tel.: 0391-67-14344

norbert.beck@med.ovgu.de

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gemäß EU-VO 536/2014 (CTR) und AMG

Die Unterlagen werden nicht mehr separat an die Ethikkommission geschickt. Der komplette Einreichungsprozess erfolgt elektronisch über das Clinical Trial Information System (CTIS) der EMA durch den Sponsor der klinischen Prüfung. Die Zuteilung der zuständigen Ethikkommission erfolgt über einen festgelegten Geschäftsverteilungsplan aller beteiligten Ethikkommissionen Deutschlands.

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten nach EU-VO 745/2017 (MDR) und MPDG

Die Unterlagen werden nicht mehr separat an die Ethikkommission geschickt. Der komplette Einreichungsprozess erfolgt elektronisch über das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbank-System (DMIDS) des BfArM durch den Sponsor der klinischen Prüfung. Hier ist aktuell noch die Ethikkommission des Hauptprüfers federführend zuständig.

Sonstige Klinische Studien

1 x Papierversion, 1 x digital auf Datenträger, Email oder per DocShare

- Anschreiben zur Bitte um Beratung der Studie nach MBOÄ § 15
- Formular Beratungsübersicht EK ? Beratungsformular
- Studienprotokoll inkl. Kontaktdaten
- Aufklärung/Einwilligung inkl. Datenschutz
- eventuelle Fragebögen o.a. studienrelevante Dokumente

Referat für Forschung (REFO) und Drittmittelverwaltung (DMV)

Dipl.-Kff. Melanie Thurow

Tel.: 0391-67-25130

melanie.thuro@med.ovgu.de

- ◆ der Einwerbung öffentlicher Drittmittel,
- ◆ Forschungsverfügungsflächen und anderen Forschungsressourcen,
- ◆ vertraglichen Regelungen zu Forschungsk Kooperationen und Material-/Datentransfer,
- ◆ Ausschreibungen zu Nachwuchspreisen und Stipendien,
- ◆ der Anmeldung von Patenten und Gebrauchsmustern in Zusammenarbeit mit dem TUGZ.
- ◆ Verwaltung und Kontrolle von forschungsbezogenen Drittmitteln inkl. Erstellung zahlenmäßiger Nachweise
- ◆ Bearbeitung von Verträgen im Rahmen der Auftragsforschung
- ◆ Kalkulation von Kosten der Auftragsforschung
- ◆ Erstellen von Statistiken und Berichten

Institut für Biometrie und Medizinische Informatik (IBMI) ? **Beratungsanfrageformular**

Direktor:

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Johannes
Bernarding (Leiter)
Tel.: 0391-67-13535, -15537
johannes.bernarding@med.ovgu.de

Erstellung e-CRF/Treuhandstelle

Dipl.-Ing. Sebastian Baecke

Tel.: 0391-67-13546
sebastian.baecke@med.ovgu.de

Statistische Beratung / Biometrie:

Dipl.-Math. Anke Lux

Tel.: 0391-67-13530
anke.lux@med.ovgu.de

Stabsstelle Recht

Volljuristin Ute Klanten
(Leiterin/Datenschutzbeauftragte)

Tel.: 0391-67-15753
ute.klanten@med.ovgu.de

Datenschutzmanagement:

Susan Rönnebeck

Tel.: 0391-67-15192
susan.roennebeck@med.ovgu.de

Für Versicherungen:

Jessica Schulze
jessica.schulze@med.ovgu.de

Tel.: 0391-67-15082

Zentralapotheke (ZAP)

Dr. rer. nat. Stefanie Zibolka (Leiterin)

Tel.: 0391-67-15941
stefanie.zibolka@med.ovgu.de

Dr. rer. nat. Denise Kramer

Tel.: 0391-67-13543
denise.kramer@med.ovgu.de

**Institut für Klinische Chemie und
Pathobiochemie (IKCP) ?**

Formblatt

OÄ Dr. med. Katrin Borucki (komm.
Direktorin)

Tel.: 0391-67-13928
katrin.borucki@med.ovgu.de

Mandy Schulze

Tel.: 0391-67-13901
mandy.schulze@med.ovgu.de

Stabsstelle Strahlenschutz

Dr. rer. medic. Sebastian Hupfeld
(Strahlenschutzbevollmächtigte)

Tel.: 0391-67-25177
sebastian.hupfeld@med.ovgu.de

**Vorstandsbereich 2 -
Informationssicherheit (V2)**

Dr.-Ing. Jana Fruth (Leiterin)
Informationssicherheitsbeauftragte
(ISB)

Tel.: 0391-67-25142
jana.fruth@med.ovgu.de

Dipl.-Wirtschaftsing.(FH) Sebastian
Korte (Stellv.
Informationssicherheitsbeauftragter)

Tel.: 0391-67-25163
sebastian.korte@med.ovgu.de

**Geschäftsbereich IT und
Medizintechnik (G6)**

Dr. Robert Waschipky (Leiter)

Tel.: 0391-67-15710
robert.waschipky@med.ovgu.de

Abteilung Medizintechnik (G6.1)

Dipl.-Ing. Roland Mäder

Tel.: 0391-67-15700
roland.maeder@med.ovgu.de

Geschäftsbereich Einkauf (G3)

Dipl.-Ing. Christian Zander (Leiter)

Tel.: 0391-67-15152
christian.zander@med.ovgu.de

**Mitteldeutsches Kompetenznetz
Seltene Erkrankungen**

Prof. Dr. med. Klaus Mohnike

Tel.: 0391-67-24016
klaus.mohnike@med.ovgu.de

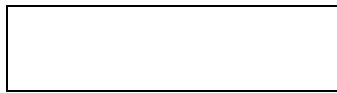
Dr. med. Katja Palm

Tel.: 0391-67-24000
katja.palm@med.ovgu.de

Susann Empting

Tel.: 0391-67-24031
susann.empting@med.ovgu.de

Das Mitteldeutsche Kompetenznetz
Seltene Erkrankungen (MKSE) ist
eine zentrale Einrichtung der
Medizinischen Fakultät der
Otto-von-Guericke Universität und als
solche direkt dem Dekan zugeordnet.
Die Leitung wurde Herrn Prof. Dr.
Klaus Mohnike übertragen.

**Kontakt**

Otto-von-Guericke-Universität
Medizinische Fakultät,
KKS Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Haus 1, Ebene 4, rechts
Tel.: 0391/67-21 838
Fax: 0391/67-15 898
kks@med.ovgu.de

Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

Schulungsangebote intern NEU

Schulungsangebote extern

Regularien

Links

KKS-Netzwerk

BfArM

BfS

Paul-Ehrlich-Institut PEI

Bundesministerium für Gesundheit

European Medicines Agency EMA

Registrierung DRKS

Ethikkommission AKEK

ICH

