

# MEDIZINISCHE FAKULTÄT UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

## KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

### Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung beinhaltet vor allem die Pflege, Weiterentwicklung und weitere Etablierung des Qualitätsmanagementsystems (QM-System). Dadurch werden Abläufe im Rahmen der Klinischen Prüfungen standardisiert und somit eine hohe Qualität gewährleistet. Hierzu hat das KKS Magdeburg ein SOP-System eingerichtet und stellt diese den einzelnen Prüfzentren (PZ-SOP) als Arbeitsgrundlagen zur Verfügung.

Weiterhin beinhaltet das QM-System regelmäßige interne Audits, die im Rahmen von Klinischen Prüfungen, aber auch im Rahmen des SOP-Systems, durch den Qualitätsmanager durchgeführt werden. Das bedeutet, dass i.d.R. jede IIT-Studie bis zum Abschluss einmal jährlich durch das KKS Magdeburg auditiert werden kann.

Externe Audits werden bislang ausschließlich durch externe Anbieter durchgeführt.

Das QM-System des Sponsors schließt auch Schulungen von Mitarbeitern der UMMD ein. Es werden regelmäßig Kurse durch das KKS zum Thema Good Clinical Practice (AMG-Auffrischkurs) bei Arzneimittel- und Medizinproduktstudien (MP-Ergänzungskurs bzw. MP-Auffrischkurs bei Vorhandensein eines GCP-Basiskurses) durchgeführt. Das KKS Magdeburg ist weiterhin an der Organisation der zweimal jährlich, durch das Institut für Biometrie und Medizinische Informatik (IBMI) durchgeführten, 2-tägigen GCP-Basiskurse beteiligt.



### **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**