

D

Deklaration von Helsinki

Die Deklaration von Helsinki stammt vom Weltärztebund und definiert ethische Prinzipien für medizinische Studien mit Durchführung bei Menschen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Deutsches Register Klinischer Studien - DRKS

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) ist ein kostenfreies, öffentlich zugängiges Register für klinische Studien. Das DRKS wird von der Medizinischen Biometrie und Medizinischen Informatik des Universitätsklinikums Freiburg und vom Deutschen Cochrane Zentrum (DCZ) verwaltet. Das DRKS wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert und in Zusammenarbeit mit der WHO konzipiert. Das Deutsche Register Klinischer Studien ist seit 2008 als WHO-Primär-Register anerkannt und erfüllt daher die Anforderungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)

DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) ist eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit. DIMDI erstellt Klassifikationen von Diagnosen und

Diagnosen und pflegt Informationssysteme für Arzneimittel, Medizinprodukte und Versorgungsverfahren sowie zur Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Dossier zum Prüfpräparat

Das Dossier zum Prüfpräparat (Investigator Medicinal Product Dossier – IMPD) enthält Angaben zu Qualität und Herstellung des Prüfproduktes, den toxikologischen und pharmakologischen Untersuchungen und Daten aus früheren klinischen Prüfungen. Bei Antrag zur Genehmigung einer klinischen Studie ist laut gemeinsamer Bekanntmachung des BfArM (Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte) und des Paul-Ehrlich-Instituts das Dossier zum Prüfpräparat vorzulegen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)