Glossar - Q: Quellennachweis

Quellennachweis - Referenzen

Dieses Glossar wurde unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Quellen erstellt. Diese Quellen sind durchgehend unabhängige Informationen und entstammen Gesetzen, Richtlinien, Empfehlungen von Verbänden bzw. Fachverbänden oder Fachartikeln:

-

Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln - Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210) geändert worden ist)

-

Website des **BfArM** - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www\[dot\]bfarm\[dot\]de](http://www.bfarm.de)) [letzter Zugriff am 27.02.16]

-

Website der **Bundesärztekammer - BÄK** ([www\[dot\]bundesaerztekammer\[dot\]de](http://www.bundesaerztekammer.de)) [letzter Zugriff am 27.02.16]

-

Website des **Bundesministeriums für Gesundheit - BMGS** ([www\[dot\]bmg.bund\[dot\]de](http://www.bmg.bund.de)) [letzter Zugriff am 27.02.16]

-

Schulz KF, Altman DG, Moher D: **CONSORT 2010**: Aktualisierte Leitlinie für Berichte randomisierter Studien im Parallelgruppen-Design. Dtsch Med Wochenschr 2011; 136: e20–e23

-

WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Fassung der 64. WMA-Generalversammlung vom Oktober 2013, Fortaleza (Brasilien)

-

Website des **Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information - DIMDI** ([www\[dot\]dimdi\[dot\]de](http://www.dimdi.de)) [letzter Zugriff am 27.02.16]

-

Website des **Deutschen Registers Klinischer Studien - DRKS** (https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/setLocale_DE.do) [letzter Zugriff am 27.02.16]

•

Website der **US Food and Drug Administration - FDA** (www.fda.gov) [letzter Zugriff am 27.02.16]

•

Website der **Freiburger Ethik-Kommission International - FEKI** (WWW.feki.com) [letzter Zugriff am 27.02.16]

- Kleist P, Kleist Zerobin: Eine kurze **Geschichte der klinischen Studie**. Meilensteine evidenzbasierter Arzneimittelprüfungen. Schweizerische Ärztezeitung 2005;86: Nr 44

•

Website der **International Conference on Harmonisation - ICH** (www.ich.org) [letzter Zugriff am 27.02.16]

•

ISO 14155:2011 (E)

•

Herschel M: Das **KliFo-Buch**: Praxisbuch Klinische Forschung. Schattauer 2013

•

Schwarz G: **Leitfaden Klinische Prüfungen**: von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Editio Cantor Verlag 2011.

•

Medizinproduktegesetz (Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist)

•

Eberhardt R, Herrlinher C: **Monitoring und Management klinischer Studien**. 5. Auflage pharmind 2011

•

Website des **Paul-Ehrlich-Instituts - PEI** (www.pei.de) [letzter Zugriff am 27.02.16]

•

Website des **Robert Koch Instituts - RKI** (www.rki.de) [letzter Zugriff am 27.02.16]

-

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP: Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (**STROBE-**) **Statement**. Internist 2008; 49:688-693

-

Website der **Weltgesundheitsorganisation - WHO** ([www\[dot\]who.int/en](http://www[dot]who.int/en)) [letzter Zugriff am 27.02.16]

Es wird keine Haftung für die Richtigkeit der Informationen der angegebenen Quellen übernommen.

27.02.16 / TK

[nach oben](#)