



Hinweise zur Planung, Durchführung, Auswertung und Veröffentlichung von Studien

- Universität zu Köln
 - [Universität zu Köln](#): Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten
 - [Medizinische Fakultät](#) der Universität zu Köln
 - [Ethikkommission](#) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
 - [ZKS](#) Zentrum für Klinische Studien Köln
 - [Klinikum](#) der Universität zu Köln
- Planung und Durchführung
 - [Deklaration von Helsinki](#): revidierte Fassungen des Weltärztebundes ([World Medical Association](#)), siehe dort auch Fassung Edinburgh, Okt. 2000, zuletzt geändert Tokyo 2004
 - [Deklaration von Helsinki](#): deutsche Übersetzung der revidierten Fassung Oktober 2013, Fortaleza (Brasilien), auf den Seiten der [Bundesärztekammer](#)
 - [ICH](#): The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
 - [ICH Guidelines](#): Quality, Safety, Efficacy and Multidisciplinary Guidelines
 - [ICH-E 6](#): Guideline for Good Clinical Practices (GCP) Topic E 6
 - [ICH-E 9](#): Note for Guidance on Statistical Principles for Clinical Trials. Topic E 9 Step 5, CPMP/ICH/363/96, September 1998
 - [ICH-E 10](#): Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials. Topic E 10 Current Step 4, July 2000
 - [GEP](#): Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) - überarbeitete Fassung nach Evaluation
 - [GEP](#): Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von "Guter Epidemiologischer Praxis" [Stand: 24.02.2009; PDF-Datei] auf den Seiten der Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e. V.
 - [GEP](#): Current version of the Good Epidemiological Practice auf den Seiten der International Epidemiological Association (IEA)
 - [Good laboratory practice](#): Preventing introduction of bias at the bench
 - [SPIRIT 2013](#) explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials
 - [SPIRIT 2013 Statement](#): Defining Standard Protocol Items for Clinical Trial
 - [Spirit Statement](#): Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials
- Studienregister
 - [DRKS](#): Deutsches Register Klinischer Studien
 - [EudraCT](#): European Clinical Trials Database
 - [ClinicalTrials.gov](#): A service of the U.S. National Institutes of Health
 - [ISRCTN](#): International Standard Randomised Controlled Trial Number
 - [ICTRP](#): WHO International Clinical Trials Registry Platform

- Studienbericht und Publikation
 - [ICH-E 3](#): Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports. Topic E 3 CPMP/ICH/137/95, July 1996
 - [EMA](#): Guidance for the format and content of the final study report of non-interventional post-authorisation safety studies
 - [ARRIVE guidelines](#): Animal research - Reporting in vivo experiment
 - [CONSORT](#): Consolidated Standards of Reporting Trials
 - [CONSORT](#) for Reporting Randomized Controlled Trials in Journal and Conference Abstracts
 - [CONSORT](#): Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration
 - [CONSORT](#): N-of-1 Trials
 - [CONSORT PRO](#): Patient-Reported Outcomes
 - [CARE](#): The CARE (CAse REport) guidelines
 - [STARD](#): Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies
 - [PRISMA](#): Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
 - [PRISMA for Abstracts](#): Reporting Systematic Reviews in Journal and Conference Abstracts
 - [PRISMA-P \(2015\)](#): Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols - elaboration and explanation
 - [PRISMA harms checklist](#): Improving harms reporting in systematic reviews
 - [STROBE](#): Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
 - [STRICTA](#): Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture
 - [REMARK](#): REporting recommendations for tumour MARKer prognostic studies
 - [TREND](#): Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs
 - [TRIPOD](#): Transparent Reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis - explanation and elaboration
 - [TRIPOD statement](#): Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis
 - [QUADAS-2](#): A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies
 - [GRADE](#): The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group
 - [EQUATOR](#): Library for health research reporting
 - [EQUATOR Network](#): Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research
 - [ICMJE](#): International Committee of Medical Journal Editors

- EU
 - [EMA](#): European Medicines Agency
 - [EMA](#): European Medicines Agency - Paediatric medicine
 - [Bioethik-Konvention](#): Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin SEV-Nr.: 164 auf den Seiten des Europarats
 - [EU-Richtlinie 2001/20/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
 - [EU-Richtlinie 2005/28/EG](#) der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte
 - [Eudralex](#): The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

- Bundesinstitutionen und Netzwerk Klinische Studien
 - [BfArM](#): Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 - [BfS](#): Bundesamt für Strahlenschutz
 - [PEI](#): Paul-Ehrlich-Institut
 - [RKI](#): Robert Koch-Institut
 - [DIMDI](#): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
 - [PharmNet.Bund](#): Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder
 - [KKS-N](#): Netzwerk der Koordinierungszentren für klinische Studien

- Regularien: Bund und NRW
 - [AMG](#): Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln auf den Seiten des Bundesministeriums der Justiz
 - [GCP-V](#): Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen auf den Seiten des Bundesministeriums der Justiz
 - [MPG](#): Gesetz über Medizinprodukte auf den Seiten des Bundesministeriums der Justiz
 - [RöV](#): Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung) auf den Seiten des Bundesministeriums der Justiz
 - [StrlSchV](#): Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) auf den Seiten des Bundesministeriums der Justiz
 - [TierSchG](#): Tierschutzgesetz auf den Seiten des Bundesministeriums der Justiz
 - [BDSG](#): Bundesdatenschutzgesetz auf den Seiten des Bundesministeriums der Justiz
 - [DSG NRW](#): Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen auf den Seiten des Justizministeriums des Landes Nordrhein-Westfalen
 - [GDStG NRW](#): Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen (Gesundheitsdatenschutzgesetz) auf den Seiten des Justizministeriums des Landes Nordrhein-Westfalen
 - [HeilBerG](#): Heilberufsgesetz NRW auf den Seiten des Ministeriums des Innern des Landes Nordrhein-Westfalen
 - [Berufsordnung](#) für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte auf den Seiten der Ärztekammer Nordrhein

- Weitere Hilfen zur Studienplanung
 - [APE](#): Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
 - [AWMF](#): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
 - [The Cochrane Collaboration](#) bzw. [Deutsches Cochrane Zentrum](#)
 - [DFG](#): Deutsche Forschungsgemeinschaft - Klinische Studien
 - [DFG](#): Empfehlungen "Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis" (Aktualisierung 07/2013)
 - [Ethik-Kommissionen](#) für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen auf den Seiten des DIMDI
 - [Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen](#) in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

- Info
 - [Handout Link-Liste](#) (PDF-Datei mit eingebetteten Links, Stand: 17.11.2017)

[Kontaktformular](#)
 imsb-kontakt@uni-koeln.de