

2741-4608

Klinische Arzneimittelprüfungen in der EU

*Grundsätze für Standards
der Guten Klinischen Praxis (GCP)
bei der Durchführung von Studien mit Arzneimitteln
am Menschen in der EU*

EG-GCP-Note for Guidance

*Dritte, überarbeitete und erweiterte Auflage
(Stand: Januar 1995)*

*Zusammengestellt
und herausgegeben von
Barbara Sickmüller*



EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF

Inhalt

	Seite
Klinische Arzneimittelprüfungen in der EU und Anwendung der Good Clinical Practice (GCP) Einführung	5
Anlage 1: CPMP Working Party on Efficacy of Medicinal Products – Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Pro- ducts in the European Community (englischer Text)	17
Anlage 2: Gute Klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Euro- päischen Gemeinschaft (deutscher Text)	40
Anlage 3: Änderungsrichtlinie (91/507/EWG) zum Anhang der europäischen Arznei- mittelprüfrichtlinie 75/318/EWG (Aus- zug; inzwischen ist dieser Teil als 4. Ab- schnitt der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 AMG übernommen worden) zur Angleichung der Rechts- und Verwal- tungsvorschriften über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arz- neimitteln (deutscher Text)	67
Anlage 4: Commission Directive (91/507/EEC) Modifying the Annex to Council Direc- tive 75/318/EEC (Auszug) on the appro- ximation of the Laws of Member States relating to analytical, pharmacotoxicolo- gical and clinical standards and proto- cols in respect of the testing of medi- cinal products (englischer Text)	80
Anlage 5: CPMP – Note for Guidance: Biostatistical Methodology in Clinical Trials in Applications for Marketing Authoriza- tions for Medicinal Products (englischer Text)	92
Anlage 6: ICH/CPMP-Guideline: Dose-Response Information to Support Drug Registra- tion (englischer Text)	119

Anlage 7:	ICH/CPMP-Guideline: Clinical Safety Data Management – Definitions and Standards for Expedited Reporting	(englischer Text)	131
Anlage 8:	Erfassung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen in der klinischen Prüfung – Empfehlungen der Sektion Klinische Pharmakologie der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie, 1989	(deutscher Text)	141
Anlage 9:	Detection and Evaluation of Undesirable Drug Effects in Clinical Research – Recommendations of “Sektion Klinische Pharmakologie der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie”, 1989	(englischer Text)	157
Anlage 10:	ICH/CPMP-Guideline: The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life Threatening Conditions	(englischer Text)	171
Anlage 11:	World Medical Association Declaration of Helsinki, Hongkong 1989: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects	(englischer Text)	175
Anlage 12:	Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, Hongkong 1989: Empfehlungen für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind	(deutscher Text)	179
Anlage 13:	Annex to the EC Guide to Good Manufacturing Practice – Manufacture of Investigational Medicinal Products	(englischer Text)	183
Anlage 14:	Anhang zum EG-GMP-Leitfaden: Ergänzende Leitlinien für die Herstellung von klinischen Prüfpräparaten	(deutscher Text)	192