

**Montag, 30. Mai 2022 | 12:00 – 12:45 Uhr**

## **Non AMG / Non MPDG Studien**

---

### **Wieviel GCP benötigen wir?**

---

Was gilt, wenn die Regelwerke von Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht nicht zutreffen? Welche Studientypen gibt es im Bereich der „Sonstigen Studien“? Sind diese Studien alle nicht-interventionell? Wie plant man eine solche Studie? Benötigt man ein Ethikvotum?

Auf diese Fragen soll mit einem Überblick über die rechtlichen und ethischen Grundlagen eingegangen werden.

Referentin:

Dr. Annette Uhlmann  
Projektmanagement  
Zentrum Klinische Studien und Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)  
Universitätsklinikum Freiburg  
Deutschland