

## Link-Rubriken

- [Bibliographie / Literatur- / Informationsbeschaffung](#)
- [Informationen \(nicht nur\) zu klinischen Studien](#)
- [Gentransfer](#)
- [Organisationen und Behörden](#)

## Bibliographie / Literatur- / Informationsbeschaffung

Zeitschriftenaufsätze am Arbeitsplatz Hier finden Sie Informationen über FastDoc, einem Service der Universitätsbibliothek Freiburg i. Br., Zeitschriften aus den zugehörigen Lieferbibliotheken als elektronische Kopien (PDF oder TIF Format) zur Verfügung zu stellen.  
<http://www.ub.uni-freiburg.de/fastdok>

Virtuelle Medizinbibliothek Freiburg In der virtuellen Medizinbibliothek sind alle medizinisch-bibliothekarischen Einrichtungen der Universität Freiburg unter einem Dach. Hier finden Sie alle Informationen zum Literaturbestand und zur Literaturbeschaffung. Es werden Möglichkeiten zur elektronischen Literaturrecherche angeboten als auch zur Volltextsuche von Texten auf dem Gebiet der Medizin.  
<http://www.ukl.uni-freiburg.de/chi/bibliothek/virlibmed>

National Library of Medicine, MeSH Die US National Library of Medicine, MeSH ist die weltgrößte Medizinbibliothek. Hier finden Sie jede Art von Informationen zum Fachgebiet Medizin in englischer Sprache.  
<http://www.nlm.nih.gov>

Deutsches Cochrane Zentrum Das Deutsche Cochrane Zentrum fasst, aktualisiert und verbreitet systematische Übersichtsarbeiten in der Medizin. Hier finden Sie Informationen über das Cochrane Zentrum und die Cochrane Bibliotheken.  
<http://www.cochrane.de/>

Online-Zeitschrift: Applied Clinical Trials (ACT) Die Zeitschrift Applied Clinical Trials von Avastar Communications bietet Informationen und Artikel zu verschiedenen Themen auf dem Gebiet der klinischen Prüfungen. Hier können Sie eine große Auswahl an Artikeln als Volltextversionen der Ausgabe des Vormonats in englischer Sprache lesen.  
<http://www.actmagazine.com/appliedclinicaltrials>

[Zum Seitenanfang](#)

## Informationen (nicht nur) zu klinischen Studien

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) Hier finden Sie Informationen über das Netzwerk der Koordinierungszentren Klinischer Studien (KKSZ).  
<http://www.kks-netzwerk.de>

National Research Register (Department of Health, UK) Diese Datenbank enthält Informationen zu Forschungsprojekten, die durch den United Kingdom's National Health Service gefördert werden oder von Interesse sind. Enthalten ist auch ein "Clinical Trials Directory".  
<http://www.update-software.com/national>

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Hier finden Sie u.a. Informationen zum Ministerium, zur Gesetzgebung im Bildungswesen und zur Förderung der Forschung in Deutschland.

<http://www.bmbf.de/>

Clinical trials.gov (National Institutes of Health, U.S.A.) Hier sind ungeachtet der Indikation klinische Studien gelistet. Die Datenbank kann nach bestimmten Kriterien durchsucht werden, wie z.B. laufende Studien zu einer bestimmten Krankheit oder an einem bestimmten Ort. Zusätzlich erhält man generelle Informationen über klinische Studien. Damit richtet sich dieser Service primär an Laien und Patienten.

<http://clinicaltrials.gov/>

Cancer Trials (National Cancer Institute, U.S.A.) Dies ist ein Service des National Cancer Institutes, der sich an Laien/Patienten sowie an Wissenschaftler wendet. Jeweils beschränkt auf Karzinomerkrankungen finden sich hier Informationen über laufende klinische Studien, Krebsarten und weitere spezifische Informationsquellen

<http://cancertrials.nci.nih.gov/>

Current controlled trials Datenbank, in der kontrollierte klinische Studien enthalten sind. Bietet metaRegister of Cotrolled Trials (mRCT) und Controlled Trials Links Register sowie weitere Dienste.

<http://controlled-trials.com/>

Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) Dies ist das gemeinsame Internetportal der Forschungsverbände, die Mitglieder der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) sind und im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms des BMBF gefördert werden.

<http://www.tmf-net.de/de/TMF-Net/index.html>

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR) Der Projektträger (PT) nimmt für das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) organisatorische und verwaltungsbezogene Managementaufgaben wahr. In geringem Umfang werden auch Aufgaben für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und für das Bundesministerium für Frauen, Senioren, Familie und Jugend (BMFSFJ) wahrgenommen. Hier finden sich daher u.a. Hilfestellungen und Informationen zu fachlicher und administrativer Abwicklung von laufenden Vorhaben, Beratung von Antragstellern, Evaluation, EU - Förderprogrammen, internationalen Forschungskooperationen.

<http://www.dlr.de/PT>

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) Hier finden Sie Informationen zur Deutschen Forschungsgemeinschaft und deren Organisation, Aufgaben und Förderprogrammen.

<http://www.dfg.de/>

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) - Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) haben vereinbart, im Rahmen zweier sich ergänzender und aufeinander abgestimmter Fördermaßnahmen klinische Studien zu fördern. In beiden Maßnahmen werden die Antragstellung, die fachliche Prüfung nach international üblichen Standards und qualitätssichernde Maßnahmen einheitlich erfolgen. Die Randbedingungen der Förderung sind in der Förderrichtlinie des BMBF und dem vorliegenden Leitfaden niedergelegt.

<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/308.php>

Paul-Ehrlich Institut (PEI) Das Paul-Ehrlich Institut ist die Bundesoberbehörde für Sera und Impfstoffe. Das PEI ist zuständig für die staatliche Zulassung und Chargenprüfung von bestimmten (immun)-biologischen und hämatologischen Arzneimitteln für den humanmedizinischen und veterinärmedizinischen Bereich. Sie erhalten hier Informationen zum Paul-Ehrlich Institut, wie auch unter anderem Hinweise auf nationale Gesetze und Verordnungen zur Medizin und den o.g. Arzneimitteln.

<http://www.pei.de/>

Food and Drug Administration (FDA) Die Food and Drug Administration (FDA) ist die US amerikanische Gesundheitsbehörde. Hier erhalten Sie Informationen zur Behörde und zu Gesetzen und Richtlinien zur Medizin, Medizinprodukten und Arzneimitteln in den USA.  
<http://www.fda.gov/>

Office for Good Clinical Practice der FDA Das Office for Good Clinical Practice beschäftigt sich mit allen Punkten und Fragen zur Durchführung von Klinischen Prüfungen nach GCP und FDA Standards. Hier finden Sie eine Zusammenfassung aller in den USA geltenden Regularien, Dokumente und Richtlinien zu klinischen Prüfungen.  
<http://www.fda.gov/oc/gcp>

National Institut of Health (NIH) Das National Institut of Health (NIH) ist eines größten medizinischen Forschungsinstitute der Welt mit Sitz in den USA. Der Schwerpunkt liegt auf der medizinischen Forschung in den USA. Hier finden Sie Informationen über das Institut und zur medizinischen Forschung nicht nur in den USA.  
<http://www.nih.gov/>

European Commission Enterprise DG - Pharmaceuticals : Regulatory framework and Marketing authorisation Hier finden Sie Informationen über die General Direktion der Europäischen Kommission für Arzneimittel. Hier finden Sie u.a. aktuelle Informationen, Verordnungen, Richtlinien EU-Direktiven zum Europäischen Arzneimittelrecht.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm)

European Medicines Agency (EMA) Die Europäische Agentur für die Zulassung von Arzneimitteln hat als Hauptaufgabe den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Dabei fungiert die Agentur als Netz, das die wissenschaftlichen Ressourcen der EU und der EWR/EFTA Mitgliedstaaten zur Gewährleistung einer optimalen Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln in Europa bündelt. Ebenso arbeitet die Agentur auch bezüglich der Harmonisierung eng mit internationalen Partnern zusammen. Hier finden Sie u.a. Informationen über die Agentur, die CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) Richtlinien u.a. auch zu klinischen Prüfungen.  
<http://www.emea.eu.int/>

WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring (the Uppsala Monitoring Centre) WHO Programm zur Zusammenarbeit in der Überwachung der Arzneimittelsicherheit der WHO Mitgliedsstaaten. Mit diesem WHO Programms werden Unerwünschte Arzneimittel Wirkungen (UAW) in Datenbanken gesammelt. Hier finden Sie Informationen zu dem WHO Programm sowie Formblätter zur Meldung von Unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Informationen zu den erstellten Datenbanken.  
<http://www.who-umc.org/DynPage.aspx>

World Medical Association (WMA) - Deklaration von Helsinki Hier finden Sie die Deklaration von Helsinki in englischer, französischer und spanischer Sprache.  
<http://www.wma.net/e/>

Richtlinien zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP Guidelines) Hier finden Sie aktuelle Fassung der Good Clinical Practice consolidated Guidelines der International Conference on Harmonisation (ICH-GCP)  
[http://www.ich.org/MediaServer.jserv?  
@\\_ID=482&@\\_MODE=GLB](http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB)

International Conference on Harmonisation (ICH) Die "International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use" ist ein einzigartiges Projekt der Länder Europa, Japan und USA zur Harmonisierung von Anträgen, Richtlinien und Voraussetzungen zur Zulassung von medizinischen Produkten und Arzneimitteln in den drei Regionen. Hier finden Sie Informationen zur ICH sowie die Guidelines und Richtlinien unter anderem zur Durchführung von klinischen Studien, zur Herstellung von Arzneimitteln etc.

<http://www.ich.org/>

Center for Drug Evaluation and Research (CDER) der FDA Das Center for Drug Evaluation and Research der FDA beschäftigt sich mit der Förderung und dem Schutz der Gesundheit der amerikanischen Bevölkerung. Hier finden Sie u.a. Informationen zur CDER und Zulassung von Arzneimitteln . Auf der Guidance-Page finden Sie Informationen über Verordnungen und Richtlinien zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie auch zu klinischen Prüfungen.

<http://www.fda.gov/cder>

[Zum Seitenanfang](#)

## Gentransfer

Deutsche Gesellschaft für Gentherapie e.V. (DG-GT e.V.) Hier finden Sie Ziele und Veranstaltungen der DG-GT sowie interessante Links zum Thema Gentherapie.

<http://www.dg-gt.de>

European Society of Gene Therapy Homepage der Europäischen Gesellschaft für Gentherapie.

<http://www.esgt.org>

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Auf der Seite des Paul-Ehrlich-Instituts sind unter "Themen"/ "Gentherapie" Angaben über in Deutschland der Bundesoberbehörde PEI vorgelegte Gentransferstudien zu finden.

[http://www.pei.de/clin\\_049/nn\\_154580/DE/infos/fachkreise/genther-fach/genther-fach-inhalt.html?\\_\\_nnn=true](http://www.pei.de/clin_049/nn_154580/DE/infos/fachkreise/genther-fach/genther-fach-inhalt.html?__nnn=true)

American Society of Gene Therapy Homepage der amerikanischen Gesellschaft für Gentherapie.

<http://www.asgt.org>

NIH OBA Human Gene Transfer Clinical Trials Database Datenbank des Office of Biotechnology Activities (OBA) des National Institutes of Health (NIH). Die verzeichneten Gentransferstudien können nach verschiedenen Kriterien durchsucht werden. Dabei richtet sich diese Seite gleichermaßen an Ärzte wie an Wissenschaftler und Patienten. Zusätzlich finden sich Informationen über das Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) und Angaben zu unerwünschten Ereignissen im Rahmen der Gentransferstudien.

<http://www4.od.nih.gov/oba/rac/clinicaltrial.htm>

The Journal of Gene Medicine Clinical Trial site Auf dieser Seite des Wiley-Verlages findet sich eine internationale Datenbank klinischer Gentransferstudien, die auf freiwilliger Meldung bzw. bereits veröffentlichten Daten beruht. Die Angaben können dementsprechend keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Aktualität erheben. Zudem finden sich Links zu Zeitschriften und Portalen des Verlags.

<http://www.wiley.co.uk/wileychi/genmed/clinical>

Krebsinformationsdienst (KID) Der telefonische Krebsinformationsdienst im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg informiert über Fragen zum Thema Krebs und richtet sich primär an Patienten und Angehörige.

<http://www.krebsinformation.de/>

Bundesärztekammer (BÄK) / Kommission Somatische Gentherapie (KSG) Die Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern) ist die Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung; sie vertritt die berufspolitischen Interessen der Ärztinnen und Ärzte in der Bundesrepublik Deutschland. Hier finden sich u.a. Informationen zu Ständerecht, Veröffentlichungen der Bundesärztekammer, Richtlinien und den einzelnen Organen der BÄK. Es ist möglich, die BÄK-Seiten nach einzelnen Schlagworten zum Thema Gentherapie und KSG zu durchsuchen.

<http://www.bundesaerztekammer.de/>

Gene Therapy Advisory Committee (GTAC) Die website des Gene Therapy Advisory Committee des Department of Health in London. Es finden sich u.a. Informationen zu durchgeführten und begutachteten Gentransferstudien in Großbritannien.

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac>

[Zum Seitenanfang](#)

## Organisationen und Behörden

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit mit Sitz in Bonn. Das BfArM ist zuständig für die staatliche Zulassung und Chargenprüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Hier finden Sie u.a. Informationen über die Behörde und über die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie Formulare für die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

<http://www.bfarm.de/>

Paul-Ehrlich Institut (PEI) Das Paul-Ehrlich Institut ist die Bundesoberbehörde für Sera und Impfstoffe. Das PEI ist zuständig für die staatliche Zulassung und Chargenprüfung von bestimmten (immun)-biologischen und hämatologischen Arzneimitteln. Sie erhalten hier Informationen zum Paul-Ehrlich Institut, wie auch unter anderem Hinweise auf nationale Gesetze und Verordnungen zur Medizin und den o.g. Arzneimitteln.

<http://www.pei.de/>

Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung (BMG) Hier finden Sie u.a. Informationen zum Ministerium, zum Gesundheitswesen und Rechtsvorschriften rund um Medizin und Gesundheit.

<http://www.bmg.bund.de/>

Bundesministerium für Forschung und Bildung (BMBF) Hier finden Sie u.a. Informationen zum Ministerium, zur Gesetzgebung im Bildungswesen und zur Förderung der Forschung in Deutschland.

<http://www.bmbf.de/>

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR) Der Projektträger (PT) nimmt für das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) organisatorische und verwaltungsbezogene Managementaufgaben wahr. In geringem Umfang werden auch Aufgaben für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und für das Bundesministerium für Frauen, Senioren, Familie und Jugend (BMFSFJ) wahrgenommen. Hier finden sich daher u.a. Hilfestellungen und Informationen zu fachlicher und administrativer Abwicklung von laufenden Vorhaben, Beratung von Antragstellern, Evaluation, EU - Förderprogrammen, internationalen Forschungskooperationen.

<http://www.dlr.de/PT>

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) Hier finden Sie Informationen zur Deutschen Forschungsgemeinschaft und deren Organisation, Aufgaben und Förderprogramme

<http://www.dfg.de/>

Bundesärztekammer (BÄK) / Kommission Somatische Gentherapie (KSG) Die Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern) ist die Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung; sie vertritt die berufspolitischen Interessen der Ärztinnen und Ärzte in der Bundesrepublik Deutschland. Hier finden sich u.a. Informationen zu Landesrecht, Veröffentlichungen der Bundesärztekammer, Richtlinien und den einzelnen Organen der BÄK.

<http://www.bundesaerztekammer.de/>

Deutsches Ärztenetz Im Deutschen Ärztenetz finden Sie das Angebot der ärztlichen Körperschaften (Kassenärztliche Vereinigungen und Ärztekammern) und anderer ärztlicher Organisationen. Hier finden Sie u.a. Aktuelles und Hinweise zu Themen aus dem Bereich der ärztlichen Selbstverwaltung, aber auch Adresslisten von Ärzten in bestimmten Regionen und Links zu verschiedenen Organisationen.

<http://www.arzt.de/>

Weltärztebund - World Medical Association (WMA) Der Weltärztebund (WMA) ist eine von der WHO unabhängige internationale Organisation für Ärzte aus aller Welt. Das Ziel des WMA ist der Menschheit zu dienen mit der Bemühung einen hohen internationalen Standard auf den Gebieten der medizinischen Versorgung, des ärztlichen Ethos, der Ausbildung und Wissenschaft zu erreichen.

<http://www.wma.net/>

European Agencies Zugangsportale zu allen europäischen Behörden.

[http://europa.eu.int/agencies/index\\_de.htm](http://europa.eu.int/agencies/index_de.htm)

European Medicines Agency (EMA) Europäische Agentur für die Zulassung von Arzneimitteln hat als Hauptaufgabe den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, dabei fungiert die Agentur als Netzwerk, das die wissenschaftlichen Ressourcen der EU und der EWR/EFTA Mitgliedstaaten bündelt zur Gewährleistung einer optimalen Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln in Europa. Bezüglich der Harmonisierung (ICH) arbeitet die Agentur mit internationalen Partnern zusammen. Hier finden Sie u.a. Informationen über die Agentur und die CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) Richtlinien u.a. auch zu klinischen Prüfungen.

<http://www.ema.europa.eu/>

Weltgesundheitsorganisation (WHO) Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist die Gesundheitsbehörde der Vereinten Nationen. Hier finden Sie u.a. Informationen zur WHO, zu Gesundheit und Arzneimitteln.

<http://who.int/>

Food and Drug Administration (FDA) Die Food and Drug Administration (FDA) ist die US amerikanische Gesundheitsbehörde. Hier erhalten Sie Informationen zur Behörde und zu Gesetzen und Richtlinien zur Medizin, Medizinprodukten und Arzneimitteln in den USA.

<http://www.fda.gov/>

National Institute of Health (NIH) Das National Institute of Health (NIH) ist eines der größten medizinischen Forschungsinstitute der Welt mit Sitz in den USA. Der Schwerpunkt liegt auf der medizinischen Forschung in den USA. Hier finden Sie Informationen über das Institut und zur medizinischen Forschung nicht nur in den USA.

<http://www.nih.gov/>

European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) Das Europäische Forum für Gute Klinische Praxis ist vom Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit einer grossen Anzahl an europäischen und internationalen Organisationen gegründet worden. Diese Organisationen und viele andere Organisationen arbeiten mit der EFGCP in Arbeitsgruppen

zusammen um die Ethik und Wissenschaft in der Forschung in Europa und weltweit zu fördern. Hier finden Sie u.a. Informationen zum Forum und Publikationen zur GCP gerechten Durchführung von klinischen Studien und zur Ethik.

<http://www.efgcp.be>

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) Das DIMDI ist eine nicht rechtsfähige Bundesanstalt im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Es hat u.a. die Aufgabe Literatur aus dem In- und Ausland mit der Unterstützung von elektronischen Datenbanken zu erfassen, zu speichern und auszuwerten. Weiterhin fördert das Institut die Verbesserung von Dokumentations- und Informationssystemen. Hier finden Sie u.a. Informationen zum DIMDI, zu den Datenbanken und das Vorlageblatt für klinische Prüfungen bei den Behörden.

<http://www.dimdi.de/>

Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis (DGGF) Die Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis (DGGF) ist eine Gesellschaft deren Mitgliedern aus Industrie, Auftragsinstituten, Kliniken und Behörden stammen. Den Mitgliedern wird ein Forum zur Diskussion und zum Meinungsaustausch in verschiedenen Arbeitsgruppen angeboten. Hier finden Sie Informationen zum DGGF, Aktuelles zu verschiedenen Themen und zu den Arbeitsgruppen.

<http://www.dggf.de>

[Zum Seitenanfang](#)