



Augenkl. setzt bei klinischen Studien auf „Good Clinical Practice“

Von *kkbola*

Erstellt am 13 Dez 2021 - 09:39

Jährlich behandelt die Augenkl. am Universitätsklinikum Knappschafts Krankenhaus Bochum etwa 30.000 Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichsten Augenleiden, das Spektrum reicht von Erkrankungen an der Makula, Netzhaut oder der Hornhaut bis hin zu Katarakt und Glaukom. Betroffene profitieren dabei stets vom Einsatz neuester Technik sowie innovativer Therapieoptionen. Möglich ist dies, weil Professor Dr. Burkhard Dick mit seinem Team die Entwicklungen durch eigene wissenschaftlichen Forschung vorantreibt. Die Augenkl. verfügt dafür über ein eigenes Studienzentrum und ein eigenes Forschungslabor. Um dabei alle Standards einzuhalten, müssen die Studienbeteiligten entsprechend geschult sein; alle Ärzte/innen der Augenkl. haben daher jetzt einen sogenannten GCP-Kurs im Bereich Medizinprodukte und Arzneimittel erfolgreich absolviert. Die Zertifikate sind zwei Jahre gültig und müssen dann erneut erworben werden.

GCP steht für „Good Clinical Practice“, also für die „Gute Klinische Praxis“, und ist ein international anerkannter, ethischer und wissenschaftlicher Standard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen. Zum Schutz der Studienteilnehmer und deren Einwilligung sowie zur Sicherstellung der Datenqualität werden strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. Alle an Studien beteiligten Fachgruppen benötigen genaue Kenntnisse der Rahmenbedingungen (Gesetze, Vorschriften) und spezielles Wissen im jeweiligen Indikationsgebiet und der Fragestellung.

„Good Clinical Practice“ symbolisiert ein einheitliches und verbindliches Regelwerk, das gleichermaßen für die Durchführung klinischer Studien in der Europäischen Union, Japan und den USA gilt. Auf diese Weise wird die Patientensicherheit gemäß der Deklaration von Helsinki gewährleistet und zur Anerkennung klinischer Daten auf internationaler Ebene beigetragen.

- [Forschung, Studien und Entwicklung](#)

Quellen URL (aufgerufen am 18 Mai 2022 - 07:33): <https://medcom24.de/node/25723>