

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T001	Pflicht

Modultitel	Good Clinical Practice, Ethik und Recht
Modultitel (englisch)	Good Clinical Practice, Ethics and Law
Empfohlen für:	1. Semester
Verantwortlich	Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Wintersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (2 SWS) = 32 h Präsenzzeit und 164 h Selbststudium = 196 h • Übung "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h
Arbeitsaufwand	10 LP = 300 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Die Studierenden erwerben fundiertes anwendungsbereites Wissen zu Good Clinical Practice sowie praxisorientierte Kenntnisse über nationale und internationale Regularien und Gesetze im Bereich der Klinischen Prüfung. Des Weiteren sind sie nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls mit der Problematik von Ethik und Datenschutz vertraut.
Inhalt	Good Clinical Practice DoH, EU Directive, AMG und GCP-V / EU / MPG / Berufsrecht / Datenschutz / Ethikkommission / RöV, StrschV, Gewebegesetz, Bioethikkonvention Patientenschutz, -versicherung/ Forscherschutz / ATMP (Gewebegesetz)
Teilnahmevoraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben
Vergabe von Leistungspunkten	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsleistungen und -vorleistungen

Modulprüfung: Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (2SWS)
	Übung "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (0,5SWS)