

# Inhaltsverzeichnis

## Teil I Art der Studie

<b>Anwendungsbeobachtungen</b> .....	3
Josef Högel	
<b>Arzneimittelstudie</b> .....	7
Rainer Muche und Dietrich Rothenbacher	
<b>Klinische Prüfung chirurgischer Eingriffe</b> .....	17
Markus Huber-Lang und Florian Gebhard	
<b>Studien zu diagnostischen Verfahren</b> .....	25
Jürgen Helm	
<b>Forschung mit ionisierenden Strahlen in Deutschland (Röntgen, CT, PET)</b> .....	27
Thomas Herrmann	
<b>Genetische Forschung</b> .....	33
Christian Kubisch	
<b>Genomweite Assoziationsstudien (GWAS)</b> .....	39
Michael Krawczak	
<b>Gewebeforschung</b> .....	43
Nils Hoppe und Koko Kwisda	
<b>Heilversuch</b> .....	47
Dieter Hart	
<b>Kohortenstudien</b> .....	57
Josef Högel	
<b>Pharmakogenomik</b> .....	61
Jürgen Brockmüller und Daniel Seht	
<b>Die Phaseneinteilung klinischer Studien</b> .....	71
Peter Gierschik	

<b>Prospektive und retrospektive Studien – ein Überblick .....</b>	<b>83</b>
Kurt Bestehorn	
<b>Psychometrische Befragung .....</b>	<b>87</b>
Dan Pokorny	
<b>Teil II Zentrale ethische und rechtliche Themen</b>	
<b>Anonymisieren und Pseudonymisieren als Möglichkeit der Forschung mit sensiblen, personenbezogenen Forschungsdaten .....</b>	<b>95</b>
Peter Schaar	
<b>Aufwandsentschädigung .....</b>	<b>101</b>
Andreas Spickhoff und Katja Pröbstl	
<b>Autonomie/Selbstbestimmung .....</b>	<b>105</b>
Monika Bobbert und Micha H. Werner	
<b>Biomaterialien .....</b>	<b>115</b>
Bianka S. Dörr und Christian Lenk	
<b>Datenschutz in der Forschung am Menschen .....</b>	<b>121</b>
Sebastian Graf von Kielmansegg	
<b>Ethische Probleme der Forschung in Entwicklungsländern .....</b>	<b>129</b>
Hans-Jörg Ehni und Urban Wiesing	
<b>Equipoise. Klinisches Gleichgewicht .....</b>	<b>135</b>
Martin Hoffmann	
<b>Ethikkommission .....</b>	<b>141</b>
Elmar Doppelfeld	
<b>Fälschung von Studienergebnissen .....</b>	<b>145</b>
Michael Fuchs	
<b>Forschungsfreiheit .....</b>	<b>149</b>
Klaus Ferdinand Gärditz	
<b>Freiwilligkeit bei der Teilnahme/unangemessene Anreize .....</b>	<b>157</b>
Andreas Spickhoff und Hilke Marie Knehe	
<b>Geistiges Eigentum .....</b>	<b>159</b>
Nils Hoppe und Koko Kwisda	
<b>Gerechtigkeit, gleicher Zugang, Diskriminierung .....</b>	<b>163</b>
Nikola Biller-Andorno	
<b>Geschichte der Forschung am Menschen .....</b>	<b>169</b>
Heiner Fangerau	

Inhaltsverzeichnis	XI
<b>Informierte Zustimmung/Einwilligungserklärung</b> .....	177
Friedrich von Freier	
<b>Interessenkonflikte</b> .....	187
Michael Fuchs	
<b>Lebensqualität – Quality of Life (QoL)</b> .....	191
Maria De Santis und Tanja Steininger	
<b>Menschenwürde</b> .....	197
Roberto Andorno und Birgit Christensen	
<b>Nichtschadensprinzip (Principle of Nonmaleficence)</b> .....	201
Martin Hoffmann	
<b>Nutzen, Art des Nutzens</b> .....	207
Sebastian Graf von Kielmansegg	
<b>Patienten-/Probandenrekrutierung und Kontaktaufnahme</b> .....	213
Daniel Strech	
<b>Patientenrechte</b> .....	217
Christian Katzenmeier und Raphaël Hebecker	
<b>Placebo</b> .....	223
Christian Lenk	
<b>Publikationsklausel</b> .....	229
Heiner Fangerau	
<b>Recht auf Wissen/Recht auf Nichtwissen</b> .....	233
Gunnar Duttge	
<b>Risiko</b> .....	239
Christian Lenk und Michael Noll-Hussong	
<b>Schweigepflicht</b> .....	247
Heiner Fangerau	
<b>Studienbedingte Belastungen</b> .....	253
Klaus Fischer	
<b>Strahlenschutz in Medizin und Gesellschaft</b> .....	259
Thomas Herrmann	
<b>Therapeutische Hoffnung</b> .....	267
Heiner Fangerau	
<b>Therapeutische und nicht-therapeutische Forschung</b> .....	273
Thorsten Noack, Anke Hoffstadt und Nikola Zotz	

<b>Todesfälle</b> .....	277
Jürgen Helm	
<b>Unethische Forschung und gute wissenschaftliche Praxis</b> .....	279
Christian Lenk	
<b>Verantwortung</b> .....	287
Katharina Beier	
<b>Versicherung</b> .....	293
Andreas Spickhoff und Julia Schmidt	
<b>Vulnerabilität</b> .....	297
Verina Wild	
<b>Wissenschaftlicher und sozialer Wert</b> .....	299
Daniel Strech	
<b>Zufallsbefunde in der epidemiologischen Forschung</b> .....	305
Martin Hoffmann	
 <b>Teil III Patientengruppen</b>	
<b>Forschung am demenzkranken Patienten</b> .....	315
Britta Walther und Matthias Riepe	
<b>Ethik der Forschung mit ethnischen Minderheiten</b> .....	323
Frank Kressing	
<b>Patienten mit geistiger Behinderung</b> .....	329
Anke Hoffstadt und Thorsten Noack	
<b>Studien an gesunden Personen – aus ethischer Sicht</b> .....	335
Susanne Michl und Norbert W. Paul	
<b>Arzneimittelforschung an gesunden Probanden</b> .....	341
Daniel Sehr, Jürgen Brockmüller und Axel Mescheder	
<b>Patienten mit infauster Prognose</b> .....	347
Ralf J. Jox	
<b>Nicht einwilligungsfähige, volljährige Patienten</b> .....	353
Dorothea Magnus	
<b>Forschungsethische Aspekte in der Palliativmedizin</b> .....	359
Bernd Alt-Epping und Friedemann Nauck	
<b>Besonderheiten medizinischer Forschung mit psychiatrischen Patienten – Ethische und medizinische Aspekte</b> .....	367
Katrin Gade und Thomas G Schulze	
<b>Forschung bei Patienten mit psychischen Erkrankungen – Juristische Aspekte</b> .....	375
Heinz Schöch	

Inhaltsverzeichnis	XIII
<b>Schwangere Frauen</b> .....	381
Verina Wild	
<b>Studien mit Kindern und Jugendlichen – aus rechtlicher Sicht</b> .....	385
Dorothea Magnus	
<b>Studien mit Kindern und Jugendlichen – aus medizinischer Sicht</b> .....	391
Michael Kölich und Jörg M. Fegert	
<b>Verstorbene, Forschung an Leichen</b> .....	397
Dominik Groß, Brigitte Tag und Markus Thier	
<b>Wachkomapatienten</b> .....	403
Gunnar Duttge	
<b>Zwangsweise Untergebrachte</b> .....	409
Jürgen L. Müller	
<b>Teil IV Forschungsbereiche</b>	
<b>Biobanken</b> .....	419
Christian Lenk	
<b>Gentherapie</b> .....	427
Kristian Köchy, Silke Domasch und Boris Fehse	
<b>Infektionskrankheiten</b> .....	433
Gisela Badura-Lotter	
<b>Klonierungstechnik am Menschen</b> .....	441
Gisela Badura-Lotter	
<b>Nanomedizin und ihre klinische Erforschung</b> .....	449
Jens Clausen und Urban Wiesing	
<b>Ethische Aspekte der neurowissenschaftlichen Forschung</b> .....	457
Jens Clausen	
<b>Onkologische Studien</b> .....	465
Georg Marckmann und Urban Wiesing	
<b>Stammzellforschung</b> .....	475
Hubert Schrezenmeier	
<b>Teil V Dokumente und Institutionen</b>	
<b>Allgemeine Versicherungsbedingungen</b> .....	483
Andreas Spickhoff und Julia Schmidt	
<b>Arzneimittelrecht</b> .....	487
Gunnar Duttge	

<b>Belmont Report .....</b>	<b>495</b>
Susanne Michl und Norbert W. Paul	
<b>Bioethikkonvention des Europarates .....</b>	<b>501</b>
Nils Hoppe und Koko Kwisda	
<b>Datenschutz und Forschungsfreiheit .....</b>	<b>507</b>
Benedikt Buchner und Dennis-Kenji Kipker	
<b>Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes – Ethische Grundsätze für die Forschung am Menschen .....</b>	<b>517</b>
Urban Wiesing und Hans-Jörg Ehni	
<b>Die Regulierung der klinischen Forschung in der Europäischen Union ....</b>	<b>525</b>
Stéphanie Dagron	
<b>GCP-Verordnung .....</b>	<b>531</b>
Jürgen Helm	
<b>Haftungspflicht und Schadensersatz .....</b>	<b>535</b>
Andreas Spickhoff und Hilke Marie Knehe	
<b>Die International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) .....</b>	<b>541</b>
Stéphanie Dagron	
<b>Rechtlicher Rahmen der Prüfung von Medizinprodukten an Menschen .....</b>	<b>547</b>
Wolfgang A. Rehmann	
<b>Nürnberger Kodex .....</b>	<b>559</b>
Dominik Groß	
<b>Strahlenschutz- und Röntgenverordnung .....</b>	<b>565</b>
Kathrin Stascheit	
<b>Teil VI Fachbegriffe zur Studiendurchführung</b>	
<b>Ausschlusskriterien – Einschlusskriterien .....</b>	<b>571</b>
Axel Mescheder und Daniel Seht	
<b>Bias .....</b>	<b>579</b>
Heiner Fangerau	
<b>Endpunkte in der Forschung am Menschen .....</b>	<b>583</b>
Jürgen Brockmöller und Daniel Seht	
<b>Finanzierung .....</b>	<b>591</b>
Urs Harnischmacher	

Inhaltsverzeichnis .....	XV
<b>Inspektion</b> .....	597
Bianka S. Dörr	
<b>Klinische Prüfung</b> .....	601
Thomas Sudhop	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung (LKP)</b> .....	603
Thomas Sudhop	
<b>Monitoring und Audit</b> .....	605
Gabriele Schwarz	
<b>Monozentrische Studie</b> .....	613
Maria De Santis und Tanja Steininger	
<b>Nebenwirkungen und Unerwünschte Arzneimittelwirkungen</b> .....	617
Daniel Sehrt und Jürgen Brockmöller	
<b>Nichtinterventionelle Prüfung</b> .....	625
Thomas Sudhop	
<b>Prüfer</b> .....	627
Bianka S. Dörr	
<b>Prüfplan</b> .....	631
Urs Harnischmacher	
<b>Prüfpräparate und Verblindung von klinischen Studien</b> .....	633
Matthias Schyns	
<b>Randomisierung</b> .....	639
Rainer Muehe und Dietrich Rothenbacher	
<b>Registrierung klinischer Studien</b> .....	643
Gabriele Dreier und Susanne Jena	
<b>Sponsor</b> .....	649
Bianka S. Dörr	
<b>Stratifizierung</b> .....	653
Josef Högel	
<b>Studiendesign</b> .....	657
Rainer Muehe und Dietrich Rothenbacher	
<b>Studienleiter</b> .....	661
Thomas Sudhop	
<b>Versuchsperson</b> .....	663
Nikola Zotz und Thorsten Noack	
<b>Sachverzeichnis</b> .....	667