

Inhalt

Teil I Grundlagenreferate	1
Ursprung und Funktionen der EU-Richtlinie zur Arzneimittelprüfung ...	3
<i>Erwin Deutsch</i>	
Die Deklaration von Helsinki 2008	17
<i>Elmar Doppelfeld</i>	
Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin und sein Protokoll zur medizinischen Forschung am Menschen: Verhältnis zum geltenden Recht, insbesondere zur GCP- Richtlinie in ihrer Umsetzung	29
<i>Jochen Taupitz</i>	
“Not ‘Can They Reason?’ nor ‘Can They Talk?’ but ‘Can They Suffer?’” ...	39
<i>Michele Slatter</i>	
Die GCP-Richtlinie: Balance zwischen Sicherheit und Bürokratie?	63
<i>Karl-Friedrich Sewing</i>	
Statement zur Umsetzung der EU-Richtlinie zur Arzneimittelprüfung	69
<i>Elmar Doppelfeld</i>	
Teil II Landesberichte	75
Landesbericht Deutschland	77
<i>Gunnar Duttge</i>	
Das Recht der klinischen Arzneimittelprüfung nach Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG v. 4. April 2001 – ein österreichischer Landesbericht	131
<i>Erwin Bernat</i>	

Country Report U.S.A.	151
<i>Timothy Stoltzfus Jost</i>	
Country Report New Zealand	173
<i>P. D. G. Skegg</i>	
Country Report Australia	203
<i>Andrew Alston</i>	
Country Report South Africa	219
<i>Christa van Wyk</i>	
Country Report Israel	241
<i>Amos Shapira</i>	
Country Report Denmark	249
<i>Povl Riis</i>	
Country Report Portugal	255
<i>André Dias Pereira</i>	
Landesbericht Türkei	271
<i>Seref Ertaş</i>	
Regelungen für die klinische Prüfung und die Implementierung der GCP-Richtlinie in der Republik Korea	275
<i>Kee-Young Yeun</i>	
Landesbericht Japan	299
<i>Michitaro Urakawa</i>	
Teil III Rechtspolitischer Ausblick und wesentliche Ergebnisse	311
Arzneimittelzulassung in Deutschland und Europa: Harmonisierung oder Zentralisierung?	313
<i>Jens Göben</i>	
Vergleichende Zusammenfassung der Grundlagenreferate	321
<i>Andreas Spickhoff</i>	
Zusammenfassung der Landesberichte und rechtsvergleichende Würdigung	327
<i>Gerfried Fischer</i>	