

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----------|
| I. Einführung | 9 |
| Allgemeiner Literaturhinweis | 11 |
| | |
| II. Beiträge | |
| Medizinische Grundlagen der klinischen Prüfung | 13 |
| <i>R. Gugler</i> | |
| Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln | 25 |
| <i>H. Hasskarl und H. Kleinsorge</i> | |
| Biometrische Methoden in der Planung und Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen | 50 |
| <i>L. Horbach</i> | |
| Methodische Grundlagen zur Erfassung und Bewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen in den Phasen I–III der klinischen Prüfung | 64 |
| <i>J. Hasford und H. K. Selbmann</i> | |
| Die klinische Prüfung der Phase IV | 84 |
| <i>A. Sander</i> | |
| Klinische Prüfung bei Kindern | 91 |
| <i>E. Gladtke</i> | |
| Versicherungsrechtliche Aspekte bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln | 96 |
| <i>A. Granitz</i> | |
| Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Datenschutz | 106 |
| <i>U. Fogel</i> | |

| | |
|---|-----|
| Überwachung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln in Rheinland-Pfalz | 117 |
| W. Fresenius | |
| Arzneimittelzulassung | 128 |
| B. Schnieders | |

III. Anhang

| | |
|--|-----|
| Checkliste für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln | 138 |
| Checkliste zur Patientenaufklärung | 140 |
| Muster für Einverständniserklärungen | |
| A. Allgemeine Einverständniserklärung für klinische Prüfungen der Phase I in Pharmaunternehmen .. | 141 |
| B. Spezielle Probandeneinverständniserklärung (für weibliche Probanden/Patienten) | 142 |
| C. Spezielle Probandeneinverständniserklärung (für männliche Probanden/Patienten) | 143 |
| Muster für einen Protokollvermerk zum Patientenbogen über Aufklärung und Einwilligung | 145 |
| Klinische Prüfung von Arzneimitteln (Merkblatt des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.) | 146 |
| – Anhang I (§§ 40, 41 u. 42 AMG) | 149 |
| – Anhang II (§ 41 Strahlenschutzverordnung – auszugsweise) | 152 |
| Prüfung neuer Arzneimittel in der Praxis des niedergelassenen Arztes (Merkblatt der Bundesärztekammer) | 155 |
| Revidierte Deklaration von Helsinki | 159 |
| – Empfehlung für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind | 159 |
| I. Allgemeine Grundsätze | 160 |
| II. Medizinische Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung (Klinische Versuche) .. | 162 |
| III. Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen | 163 |

| | |
|--|-----|
| Auszüge aus dem AMG, der Strahlenschutzverordnung und dem Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. | 164 |
| A. §§ 40, 41 und 42 AMG | 164 |
| B. § 41 der Strahlenschutzverordnung | 164 |
| C. Auszug aus dem Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazuetischen Industrie e. V.: §§ 20 und 21 des BPI-Kodex | 164 |
| D. Merkblatt über klinische-chemische Untersuchungen bei klinischen Prüfungen (Empfehlungen der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft, Sektion Klinische Pharmakologie) | 165 |
| Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Probandenversicherung) | 168 |
| A. Versicherte Gefahr | 168 |
| B. Leistungen des Versicherers | 169 |
| C. Pflichten des Versicherungsnehmers | 173 |
| Richtlinien des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten vom 20. 5. 1975 | 176 |
| 1. Teil: Physikalisch-chemische, biologische oder mikrobiologische Versuche mit Arzneispezialitäten ... | 179 |
| 2. Teil: Versuche toxikologischer und pharmakologischer Art | 189 |
| 3. Teil: Klinische Prüfungen | 197 |
| Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln des BMJFG vom vom 11. Juni 1971 | 204 |
| IV. Stichwortverzeichnis | 219 |