

Inhaltsverzeichnis

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

Überwachung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln in Rheinland-Pfalz	117
<i>W. Fresenius</i>	
Arzneimittelzulassung	128
<i>B. Schmieders</i>	

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 Pharmazeutischen 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 11. Juni 1971	204
IV. Stichwortverzeichnis	219