

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
1. Teil Tatsächliche und rechtliche Ausgangslage.....	5
§ 1 Wissenschaftliche Veröffentlichungen.....	5
I. Historische Aspekte medizinischer Veröffentlichungen	5
II. Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.....	7
III. Nichtveröffentlichung negativer Studienergebnisse.....	9
IV. Bedeutung für die Wissenschaft und Folgen der Nichtveröffentlichung.....	11
§ 2 Klinische Studien	13
I. Entwicklung der klinischen Forschung am Menschen	13
II. Rechtliche Grundlagen der klinischen Forschung am Menschen unter besonderer Berücksichtigung von Regeln der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.....	14
1. Internationale Regelungen	15
a. Deklaration von Helsinki	15
b. Europäische Richtlinien	17
2. Nationale Regelungen.....	17
a. AMG	18
b. MPG.....	18
c. GCP-V	19
d. Weitere relevante Vorschriften	20
3. Regelungen bezüglich der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen	21
III. Tatsächliche Ausgestaltung klinischer Studien am Beispiel von Arzneimittelstudien	21
1. Begriff der klinischen Studie	22
2. Beteiligte an einer klinischen Studie.....	23
a. Proband	23
b. Klinik	23
c. Forscher	24
d. Sponsor	26
e. Monitor	27
f. Auftragsforschungsinstitut	27
3. Tatsächliche Durchführung einer klinischen Studie	28
a. Grundlagen und Begriffe	28

b. Phasen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels	30
§ 3 Rechte an Daten, Rohmaterial und Ergebnissen	34
I. Anfallende Daten	35
1. Allgemeine Informationen	35
2. Datensubstrate	37
3. Forschungsergebnisse	37
II. Rechtliche Zuordnung	37
1. Datenschutz	38
2. Eigentum	38
a. Rechtliche Einordnung des menschlichen Körpers	39
b. Rechtliche Einordnung von Körperteilen	40
c. Verfügungsbefugnis	41
d. Eigentumsübergang	42
e. Zwischenergebnis	42
3. Werk	42
a. Konkretisierung des Werkbegriffs	43
b. Urheberrechte bei Ärzten und in Kliniken	45
c. Urheberrecht an Forschungsergebnissen	46
d. Person des Urhebers	48
e. Bedeutung der Arbeitnehmereigenschaft des Forschers	48
f. Zwischenergebnis	50
4. Erfindung	50
a. Begriff der Erfindung	51
b. Person des Erfinders	52
c. Erfindungen im Rahmen klinischer Forschung	52
d. Rechtsinhaber am Patent und Bedeutung der	53
Arbeitnehmereigenschaft des Forschers	53
e. Zwischenergebnis	57
§ 4 Interessenkonflikte der Beteiligten	57
I. Sponsor	59
II. Forscher	61
III. Klinik	63
2. Teil Fallgruppen und rechtliche Einordnung	65
§ 5 Fallgruppen	65
I. Uneingeschränkte Veröffentlichungsbefugnis	65
II. Zustimmungsklauseln	67
III. Zustimmungserfordernis bei Verbot der Verweigerung ohne	68
wichtigen Grund	68
IV. Verbot vorzeitiger Teilveröffentlichung	70
V. Möglichkeit zur Einsicht und Stellungnahme	71
VI. Zusammenarbeit bei der Veröffentlichung	73
VII. Diskussion der Veröffentlichung	73
VIII. Einschaltung vermittelnder Dritter	74
IX. Einschaltung von Begleitkommissionen	74
§ 6 Rechtliche Einordnung	75

I.	Vertragliche Bindungen der Parteien.....	76
II.	Publikationsklauseln als Teil des Forschungsvertrages.....	76
1.	Forschungsvertrag	77
a.	Inhalt des Vertrages	77
b.	Rechtsnatur des Forschungsvertrages	78
2.	Vereinbarung über die Veröffentlichung	80
a.	Rechtsnatur der Publikationsabreden	80
b.	Anwendbare Vorschriften	81
3.	Zwischenergebnis	83
3.	Teil Rechtliche Bewertung	85
§ 7	Verstoß gegen ein gesetzliches Verbot (§ 134 BGB).....	85
I.	Verstoß gegen ein Verbotsgesetz.....	86
1.	Embryonenschutzgesetz (ESchG).....	86
2.	Transplantationsgesetz (TPG).....	87
3.	Stammzellengesetz (StZG)	87
4.	Arzneimittelgesetz (AMG)	87
II.	Rechtsfolgen	87
§ 8	Sittenwidrigkeit (§ 138 Abs. 1 BGB).....	88
I.	Anstandsformel der Rechtsprechung.....	89
II.	Objektiver Maßstab	89
III.	Verfassungsrechtliche Wertungen	90
1.	Forscher und Klinik	91
a.	Wertungen aus Art. 5 Abs. 3 GG (Forschungsfreiheit).....	91
b.	Wertungen aus Art. 12 GG (Berufsfreiheit).....	93
c.	Wertungen aus Art. 14 GG (Eigentum)	95
d.	Wertungen aus Art. 2 Abs. 1 GG (Allgemeine Handlungsfreiheit).....	95
2.	Sponsor	96
a.	Wertungen aus Art. 12 GG (Berufsfreiheit).....	96
b.	Wertung aus Art. 14 GG (Eigentum)	97
c.	Wertungen aus Art. 2 Abs. 1 GG (Allgemeine Handlungsfreiheit).....	97
IV.	Weitere Bewertungsmaßstäbe	98
V.	Anwendung auf die Bewertung	98
VI.	Rechtsfolge.....	99
§ 9	Allgemeine Geschäftsbedingungen (§§ 305ff. BGB)	100
I.	Vorliegen Allgemeiner Geschäftsbedingungen i.S.d. § 305 Abs. 1 BGB	100
1.	Begriff der Allgemeinen Geschäftsbedingungen	100
2.	Vorformuliert.....	101
3.	Vielzahl von Verträgen.....	101
4.	„Stellen“ der Vertragsbedingungen	102
II.	Sachlicher und persönlicher Anwendungsbereich, ...	102
§ 310 BGB.....		102
III.	Vorrang der Individualabrede.....	103

IV. Umfang der Inhaltskontrolle, §§ 309, 308, 307 BGB.....	104
1. §§ 309, 308 BGB	104
2. § 307 BGB	104
V. Rechtsfolge.....	105
4. Teil Rechtliche Beurteilung der Fallgruppen.....	107
§ 10 Rechtliche Würdigung	107
I. Uneingeschränkte Veröffentlichungsbefugnis.....	107
II. Zustimmungsklauseln.....	107
1. § 138 BGB	107
2. § 307 Abs. 1 BGB.....	109
III. Zustimmungserfordernis bei Verbot der Verweigerung ohne wichtigen Grund	109
IV. Verbot vorzeitiger Teilveröffentlichung.....	110
V. Möglichkeit zur Einsicht und Stellungnahme.....	111
VI. Zusammenarbeit bei der Veröffentlichung	112
VII. Diskussion der Veröffentlichung	112
VIII. Einschaltung vermittelnder Dritter	112
IX. Einschaltung von Begleitkommissionen.....	113
§ 11 Zwischenergebnis der rechtlichen Würdigung.....	113
5. Teil Ethikkommissionen.....	115
§ 12 Grundlagen.....	115
I. Notwendigkeit der Überprüfung von Forschungsvorhaben.....	115
II. Begriff der Ethikkommission	117
III. Geschichte und Entwicklung der Ethikkommissionen	118
IV. Einrichtung und Struktur der Ethikkommission	119
§ 13 Rechtliche Verankerung.....	122
I. Internationale Regelungen.....	122
1. Deklaration von Helsinki.....	122
2. Europäische Richtlinie.....	122
II. Nationale Regelungen	123
1. AMG.....	124
2. MPG	124
3. Strahlenschutzverordnung (StrlSV).....	124
4. Transfusionsgesetz (TFG)	125
5. GCP-V	125
6. Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä)	125
7. Universitäre Regelungen	126
§ 14 Das Verfahren	126
§ 15 Aufgaben.....	127
§ 16 Prüfung von Publikationsklauseln.....	130
I. Rechtliche Anordnung.....	130
II. Schutzinteressen	131

1. Schutz der Probanden	132
2. Schutz des Forschers	133
3. Schutz der Klinik	135
4. Schutz der Allgemeinheit	135
III. Reaktionsmöglichkeiten der Ethikkommission	136
1. Rechtliche Einordnung der Ethikkommissionsentscheidung	136
2. Gestaltungsmöglichkeiten	138
a. Ablehnung des positiven Votums	138
b. Hinweis	139
c. Bedingung	140
d. Auflage	140
3. Zwischenergebnis	141
6. Teil Wesentliche Inhalte und Ergebnisse.....	143
Literaturverzeichnis	145

Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und
Forschungsprotokollen klinischer Studien

Pramann, O.

2007, XVI, 156 S., Softcover

ISBN: 978-3-540-69569-1