

Inhaltsverzeichnis

Teil I Art der Studie

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

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

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

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

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

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

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

Handbuch Ethik und Recht der Forschung am
Menschen

Lenk, C.; Duttge, G.; Fangerau, H. (Hrsg.)

2014, XXVIII, 675 S. 3 Abb., 1 Abb. in Farbe., Hardcover

ISBN: 978-3-642-35098-6