

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	5
Abkürzungsverzeichnis .....	11
<b>1. Hinführung zum Thema und Fragestellung.....</b>	<b>13</b>
<b>2. Das Kind als Subjekt der klinischen Forschung.....</b>	<b>15</b>
<b>3. Medizinische Eingriffe zu Forschungszwecken.....</b>	<b>19</b>
3.1 Definition und Ziele der klinischen Prüfung nach AMG .....	20
3.2 Die Phasen einer klinischen Prüfung .....	21
3.3 Forschungsmethoden bei klinischen Prüfungen .....	22
3.3.1 Die kontrollierte klinische Studie .....	22
3.3.2 Doppel-Blind-Technik .....	22
3.3.3 Intra- oder interindividuelle Prüfungen .....	23
3.3.4 Cross-over-Studie.....	23
3.4 Alternative Studienmethoden .....	23
3.4.1 Einzelfallstudien .....	23
3.4.2 Die klinische Prüfung mit historischen Kontrollen .....	23
3.5 Die Abgrenzung zur klinischen Prüfung .....	24
3.5.1 Die nicht-interventionelle Studie (NIS) .....	24
3.5.2 Medizinische Eingriffe zu Heilzwecken .....	24
3.5.2.1 Die ärztliche Heilbehandlung .....	24
3.5.2.2 Der ärztliche Heilversuch .....	25
3.5.2.3 Das Humanexperiment .....	26
<b>4. Die rechtlichen Rahmenbedingungen der klinischen Forschung .....</b>	<b>27</b>
4.1 Der Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes .....	27
4.2 Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	28
4.3 Die rechtlichen Rahmenbedingungen der klinischen Prüfung nach dem AMG .....	29
4.3.1 Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Studien .....	30
4.3.2 Der Verfahrensablauf der klinischen Prüfung .....	32

## Inhaltsverzeichnis

---

4.3.3	Rechtsmittel.....	33
4.4	Einfluss des Völker- und Unionsrechts .....	33
4.4.1	Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 .....	33
4.4.2	Der rechtliche Schutz von Prüfungsteilnehmern .....	34
4.4.3	Beginn und Durchführung von klinischen Prüfungen .....	36
4.5	Die Deklaration von Helsinki .....	37
4.5.1	Grundsätze der medizinischen Forschung im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung an einwilligungsunfähigen Patienten .....	37
4.5.2	Die Rechtsqualität der Deklaration von Helsinki .....	38
4.6	Das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (MRB) .....	39
4.6.1	Schutzbestimmungen einwilligungsunfähiger Personen....	39
4.6.2	Einschränkung im Hinblick auf die Ausübung der Rechte (Art 26 MRB) .....	42
4.6.3	Weitreichender Schutz (Art 27 MRB).....	42
4.7	Schutzbestimmungen des AMG .....	42
4.7.1	§ 42 AMG .....	43
4.7.1.1	Zusammenfassung zu § 42 AMG .....	45
4.7.2	§ 43a AMG .....	46
4.7.2.1	Rechtliche Beurteilung des § 43a AMG .....	46
<b>5</b>	<b>Die Grenzen der klinischen Forschung .....</b>	<b>49</b>
5.1	Die Zulässigkeit nichttherapeutischer Studien am einwilligungs- unfähigen Patienten nach nationalen Bestimmungen.....	50
5.2	Die Strafbestimmungen des AMG .....	52
5.3	Zivilrechtliche Haftung bei Arzneimittelstudien.....	53
5.4	Probandenversicherung.....	54
5.5	Mögliche Strafrechtliche Folgen bei der Durchführung klinischer Studien am einwilligungsunfähigen Patienten.....	55
5.5.1	Die Einwilligung des Verletzten .....	56
5.5.2	Eigenmächtige Heilbehandlung .....	57
<b>6</b>	<b>Die Aufklärung von Teilnehmern an klinischen Studien.....</b>	<b>59</b>
6.1	Grundlagen der medizinischen Behandlung .....	59
6.2	Grundsätzliches zur Aufklärung .....	60

6.2.1	Worüber muss aufgeklärt werden? .....	62
6.2.2	Wie muss aufgeklärt werden? .....	62
6.2.3	Wann bzw durch wen muss aufgeklärt werden? .....	63
6.2.4	Wer muss aufgeklärt werden? .....	63
6.3	Sonderfälle der Aufklärung bei klinischen Prüfungen .....	63
6.3.1	Blindtechnik (Doppelblindstudien) .....	64
6.3.2	Psychopharmaka .....	64
6.3.3	Aufklärung bei Vorliegen von Zwischenergebnissen .....	64
6.3.4	Cross-over-Studie.....	65
6.4	Die Einwilligung .....	65
6.4.1	Einwilligungsunfähige Personen .....	65
6.4.2	Minderjährige Patienten.....	66
6.5	Die Einwilligung in ein Forschungsvorhaben .....	70
6.5.1	Einsichts- und Urteilsfähigkeit.....	71
6.5.2	Die Einwilligung von Minderjährigen .....	73
6.5.3	Feststellung der Einsichts- und Urteilsfähigkeit .....	74
6.5.3.1	Die körperliche Entwicklung.....	74
6.5.3.2	Die kognitive Entwicklung.....	74
6.5.3.3	Die soziale Entwicklung .....	75
<b>7.</b>	<b>Ethische Aspekte der klinischen Forschung am Menschen.....</b>	<b>77</b>
7.1.	Grundsätzliche Überlegungen .....	77
7.2.	Das Ethos des Forschers .....	77
7.3.	Voraussetzungen für die Legitimität der klinischen Forschung .....	81
7.3.1	Die Einwilligung der Versuchsperson in das Experiment... 81	
7.3.2	Der therapeutische Nutzen .....	84
7.3.3	Das minimale Risiko .....	85
7.3.4.	Gerechtigkeit – Solidarität.....	88
<b>8.</b>	<b>Zusammenfassende Betrachtung .....</b>	<b>91</b>
	Glossar.....	93
	Literaturverzeichnis .....	97
	Judikatur.....	101
	Stichwortverzeichnis .....	105