

Handbuch Medizinisches Forschungsrecht

Spickhoff / Handorn

2024

ISBN 978-3-406-77057-9

C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei

beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein

umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Stichwortverzeichnis

Die halbfetten Ziffern bezeichnen die Paragrafen, die mageren die Randnummern.

- Abgrenzung Therapie und medizinische Forschung **1** 6
- Notwendigkeit **1** 6
 - Prüfplan oder vergleichbares Dokument **1** 11
 - Thorotrast **1** 6
 - unterschiedliche Ansätze **1** 9
- Aktives Persönlichkeitsprinzip **13** 14; **28** 14
- Allgemeine Geschäftsbedingungen **27** 30 f., 50 ff., 58
- Allgemeine Leistungsklage **6** 35
- AMNOG **14** 60 ff.
- anwendungsbegleitende Datenerhebung **14** 111
 - Erstattungsbetrag **14** 83 ff.
 - Leitplanken **14** 96, 100
 - Nutzenbewertung **14** 61 ff.
 - Orphan Drug **14** 105 ff.
 - vergleichbare Arzneimittel **14** 102
 - Zusatznutzen **14** 80, 89 ff.
 - zweckmäßige Vergleichstherapie **14** 77
- Amtsermittlung **6** 24
- Amtshaftung **6** 38
- Anfechtungsklage **6** 35
- Anonymisierte Daten **11** 13 f., 16, 29, 30
- Faktische/relative Anonymisierung **11** 15
 - Re-Identifizierung **11** 15, 29
- Anwendbares Recht **13** 2
- Anwendung ionisierender Strahlung **29** 40 ff.; **30** 80 ff.
- Allgemeine Anforderungen in der medizinischen Forschung **29** 40 ff.
 - Angemessene Aufklärung **30** 92 ff.
 - Anwendung am Menschen **29** 46; **30** 81 ff.
 - Aufklärung bei Jugendlichen **30** 95
 - Besondere Anforderungen in der medizinischen Forschung **30** 80 ff.
 - Dosisgrenzwerte **29** 45
 - Einwilligung **30** 86 ff.
- Arzneimittel **21** 2, 16, 20
- Contergan *siehe da*
 - Klinische Prüfung mit Schwangeren/schwangeren Frauen und/oder Stillenden/stillenden Frauen *siehe da*
 - Muttermilch **21** 20
 - Schwangere/schwangere Frauen **21** 10
 - Stillende/stillende Frauen **21** 10
- Arzneimittelbewertungsverfahren **4** 44 f.
- Arzneimittelforschung **4** 57 ff.
- Arzneimittelzulassung **14** 48 ff.
- Ärztammer **13** 10
- Ärztliche Selbstverwaltung **10** 19
- Aufklärung **4** 78; **9** 44 ff.
- Angemessene **29** 92 ff.
 - Arztvorbehalt **18** 15
 - bei Jugendlichen **30** 95
 - beider Elternteile **18** 8 f.
 - des gesetzlichen Vertreters **18** 6 ff.; **19** 8 ff.
 - Dokumente **9** 45 ff.
 - Gespräch **9** 49
 - minderjähriger Prüfungsteilnehmer **18** 16 f.
 - Wahrungs- und Verständnisfähigkeit **9** 51 ff.
- Auftragsverarbeiter **11** 7 f., 52, 55
- Aufwendungsersatz **18** 25; **19** 16
- AWMF **8** 17
- Leitlinien **8** 17 ff.
- Behandlungsstandard **8** 10 ff.
- Behandlungsvertrag **4** 55, 63, 77; **8** 11 ff.; **9** 13 ff.; **12** 12 ff.; **27** 25
- Behördliche Durchsetzbarkeit **29** 37
- Berufsfreiheit **4** 19 f.; **27** 47
- Berufsheimlichkeitsverpflichtung **7** 9 ff.
- Berufsgruppen **8** 12 f.
- Berufsordnungsvorschriften **4** 37
- Berufsrecht **4** 34; **13** 10; **27** 7
- Ärzte **9** 15 ff.
- Besondere Versorgung **14** 36
- Bestechlichkeit im Gesundheitswesen **10** 6 ff.
- Betreuer
- Aufgabenkreis **19** 9 f.
 - Entscheidungsbefugnis **19** 10
 - Entscheidungsmaßstab **19** 13
- Betreuung **27** 49
- Biobank **11** 25 ff., 30
- Broad consent **11** 27
 - Zweckbindungsgrundsatz **11** 27
- Biomedizinische Forschung **3** 2, 10 ff.
- Biomedizinische Grundlagenforschung **3** 4
 - evidence based medicine **3** 7
 - Forschungsbelastungen **3** 16 ff.
 - Forschungsrisiken **3** 16 ff.
 - Klinische Arzneimittelforschung **3** 35 ff.
 - Klinische Forschung **3** 16 ff., 36
 - Minimale Belastung **3** 99
 - Minimales Risiko **3** 17 f., 99
 - Präklinische Arzneimittelforschung **3** 35 ff.
 - Translationale Forschung **3** 9
- Biomedizinübereinkommen **13** 11
- Biometrische Daten **11** 20, 23 f.
- Charta der Grundrechte der EU **4** 11 f.
- Chimären- und Hybridbildung **28** 27

Compassionate Use **14** 59
 Contergan **21** 6, 7

Data Representative **11** 9

Daten

- anonymisierte **7** 27, 37 f.
- pseudonymisierte **7** 37 f.

Datenschutz(rechte) **4** 50 f.; **7** 55, 71 ff.

– datenschutzrechtliche Offenbarungsbefugnisse **7** 51 ff.

– Verhältnis zur Schweigepflicht **7** 71 ff.

– Zwei-Schranken-Prinzip **7** 73

Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) **11** 3 ff.

– Anwendungsbereich **11** 5 ff.

– Auskunftrecht **11** 48, 60

– Erlaubnistatbestand **11** 31, 36

– Informationspflichten **11** 58 f.

– Öffnungsklauseln **11** 3, 4

Datenübermittlungen an Drittländer **11** 67 f.

Datenverarbeitung **17** 31 ff.

– klinische Prüfung **17** 31 ff.

Deklaration von Helsinki **2** 48; **4** 35 f.; **5** 8; **9** 5 ff.; **13** 10; **15** 9 ff.; **20** 16; **27** 7 f.; **28** 34

Deutschengrundrechte **13** 4

DFG **6** 4 ff., 18 ff.

Dosisgrenzwerte **29** 12 ff., 34, 45; **30** 16 f.

– Dosisbegriffe **29** 12 ff.

– Grundsatz der Dosisbegrenzung **29** 34

Drittmittelforschung **10** 5

Drittschutz **29** 38 f.

Eigentum **13** 4

Eingetragener Verein des Privatrechts **6** 8, 18, 23

Eingriffsnorm **13** 23 f.

Eingriffsrecht **13** 27

Einwilligung **7** 45 ff.; **20** 20; *siehe auch Schweigepflicht*

– des gesetzlichen Vertreters **18** 6 ff.; **19** 8 ff.

– Entscheidungsmaßstab bei Vertretung **18** 11; **19** 13

– hypothetische **7** 50

– informierte **20** 20, 24, 25

– konkludente **7** 46 ff.

– minderjähriger Prüfungsteilnehmer **18** 18 ff.

– mutmaßliche **7** 49

Einwilligungsfähigkeit **9** 33 ff.

– Begriff **9** 36

– Eintritt während der klinischen Prüfung **18** 24

– in klinischen Studien **9** 40 ff.

– minderjähriger Prüfungsteilnehmer **18** 20

Einwilligungsfähigkeit des Patienten **20** 5 f., 9

– Dauer **20** 13

– Einwilligungsunfähigkeit **20** 9, 22

– gesetzlicher Vertreter **20** 9, 15, 22

– Verlust **20** 9

Einwilligungslösung **27** 8 f.

Einwilligungsunfähige volljährige Prüfungsteilnehmer

– Einwilligungsfähigkeit **19** 19

– Information über klinische Prüfung **19** 14

– Legaldefinition **19** 3 f.

– Minderjährige **19** 6

– Vetorecht **19** 15

Einzelangaben **7** 32; *siehe auch Geheimnis*

Embryo **13** 12 ff., 21 ff.; **21** 2 f., 6 f., 9 ff., 15 ff.; **28** 7

– Arzneimittel **21** 2, 10

– Contergan *siehe da*

– Gesundheitsstörungen **21** 2

– klinische Prüfung mit der Schwangeren/schwangeren Frau *siehe da*

Embryonale Stammzellen **13** 12 ff., 21 ff.; **28** 30 ff.

– Abgabe **28** 21

– Bestellung im Ausland **28** 16 ff.

– Einfuhr **28** 32, 38, 48 ff.

– Verwendung **28** 22, 38, 48 ff.

Embryonenforschung **28** 23

Embryonenhandel **28** 35 ff.

Embryonenschutzgesetz (ESchG) **13** 12 ff., 22 f.; **28** 13 ff.

Embryoscoring **28** 22

Erfolgsor **13** 15

Erlaubnisvorbehalt **5** 30, 39

Erprobungs-Richtlinie **14** 29

Errichtungsgenehmigung **30** 4 ff.

– Forschungsgenehmigung **30** 51 ff.

Ethik-Kommission **4** 45; **6** 16; **13** 11, 26, 28; **16** 46 ff.; **27** 1

– Anforderungen **23** 27 ff.

– Arbeitskreis Medizinische Ethik-Kommissionen (Empfehlungen) **22** 104, 108

– Ausschüsse **5** 23

– Beratung (§ 15 MBO-Ä) **22** 5; **24** 13

– Besetzung **5** 24

– Beteiligte Ethik-Kommissionen **23** 33

– Beteiligung am Genehmigungsverfahren **16** 50

– Funktionen **5** 21

– Haftung **5** 90

– Herkunft **5** 3 ff.

– Öffentlich-rechtliche und private **5** 11

– Organ **5** 13 ff.

– Primärrechtsschutz **5** 83

– Prüfauftrag **23** 40 ff.

– Prüfungsumfang **16** 51 ff.

– Registrierung **5** 34

– Stellungnahme **23** 23 ff., 45 f.

– Teilrechtsfähigkeit **5** 20

– Verfahren **5** 23

– Zusammensetzung **16** 46 ff.

– Zuständigkeit **5** 37; **16** 46 ff.; **22** 47

Ethische Vertretbarkeit **28** 46

- Europäische Menschenrechtskonvention
4 7 ff.
- Europäischer Datenschutzausschuss/European
Data Protection Board (EDPB) 11 56
- Evidenzbasierte Medizin 14 3 ff.
- Extrakorporal erzeugter Embryo 28 11, 20
- Facharztstandard 4 73 f.
- Fall Neisser 2 15; 5 4
- Fernbehandlungsverbot 13 10
- Fordern im Sinne des § 299a StGB 10 10
- Förmliches Untersuchungsverfahren 6 34
- Forscher 13 11; 27 20
- Forschungs-Zusatzprotokoll 13 11
- Forschungsberichte 3 116 ff.
- Berichtspflicht 3 118
 - Metaanalyse 3 26, 80 ff.
 - publication bias 3 10
 - Selektive Publikation 3 10
 - Studienregistrierung 3 114
- Forschungsfreiheit 4 2 ff., 15 ff.; 6 11 ff; 13 8;
27 47; 28 31 ff., 46, 53
- Forschungsgenehmigung 30 51 ff.
- Ermessen 30 74 ff.
 - Ermessensreduzierung auf Null 30 75 f.
 - Ethikkommission 30 67 ff.
 - Forschungsanzeige 30 54 ff.
 - Genehmigungsbedürftigkeit 30 51 ff.
 - Genehmigungsfähigkeit 30 62 ff.
- Forschungsprivileg 11 46 f.
- Forschungsverfügung 19 25; 27 57
- Forschungsvorhaben am Menschen 8 42 ff.
- Fötus 21 2 f., 6 f., 9 ff., 15 ff.
- Arzneimittel 21 2, 10
 - Contergan *siehe da*
 - Gesundheitsstörungen 21 2
 - klinische Prüfung mit der Schwangeren/
schwangeren Frau *siehe da*
- Freie Entfaltung der Persönlichkeit 4 19 f.
- FSA-Kodex Fachkreise 10 19
- GCP-Richtlinie 4 43
- Geheimnis 7 25 ff.
- berufsbezogene Kenntnisnahme 7 33 ff.
 - Drittgeheimnis 7 30, 35, 45
 - Einzelangaben 7 32
 - Fremdes 7 24 ff., 31
 - Geheimhaltungsinteresse 7 29
 - Geheimhaltungswille 7 25
 - Offenbaren durch Unterlassen 7 39
 - Offenbaren eines 7 37 ff., 54, 60, 68
 - Offenbarungsbefugnisse 7 51 ff., 56
 - Offenbarungspflichten 7 51 ff.
 - Verwertung 7 66
- Gehilfe
- berufsmäßig tätiger 7 19
- Geistiges Eigentum 6 5 f.
- Gemeinsame Verantwortlichkeit 11 53 f.
- Gemeinsamer Bundesausschuss 8 16
- Richtlinien 8 22 f.
- Genehmigung für Forschungsvorhaben 28 39 ff.,
50 ff.
- Genehmigungspflichtige Versuchsvorhaben
- Ablauf 33 27 ff.
 - Änderung genehmigter Versuchsvorhaben
33 49 ff.
 - Anforderungen 33 1 ff.
 - Aufbewahrungspflichten 33 48
 - Aufzeichnungen 33 25
 - Bearbeitungsfrist 33 34
 - Befristung und Verlängerung 33 45
 - Berücksichtigungspflichten 33 39
 - Eignung und Zuverlässigkeit 33 7 ff.
 - Eingangsbestätigung 33 35
 - Genehmigungsbescheid 33 40 ff.
 - Haltungsanforderungen und medizinische Ver-
sorgung 33 14
 - Personelle und organisatorische Mittel 33 13
 - Räume, Anlagen und andere sachliche Mittel
33 11 f.
 - Rückblickende Bewertung 33 46 f.
 - Tierschutzkommission 33 37 f.
 - Umweltverträgliche Durchführung 33 24
 - Verminderung und Verbesserung 33 15
 - Vollständigkeit 33 36
 - Voraussetzungen 33 2 ff.
- Genehmigungsverfahren klinische Arzneimittel-
prüfung 16 24 ff.
- Bewertung durch Mitgliedstaaten 16 28 ff.
 - Entscheidung 16 35 ff.
 - Nationale Umsetzung im AMG 16 41 ff.
 - Vorgaben Verordnung 536/2014 16 25 ff.
- Genetische Daten 11 20 f., 23, 30
- Genforschung 4 49
- Gerichtliche Durchsetzbarkeit 29 38 f.
- Optimierung 29 30 ff., 38 f., 46; 30 41, 48, 84
 - Rechtfertigung 29 27 ff., 46; 30 24 ff., 56 f.,
63, 75
- Geschütztes Rechtsgut der §§ 299a, b StGB 10 7
- Gesetzliche Krankenversicherung 14 2 ff.
- Gesetzlicher Vertreter 20 5, 9, 15, 18, 22 ff.
- bei einwilligungsunfähigen volljährigen Prü-
fungsteilnehmern 19 9 ff.
 - bei minderjährigen Prüfungsteilnehmern
18 7 ff.
 - Legaldefinition 18 7; 19 8
- Gesundheitsdaten 11 16, 20 ff., 31, 35, 44, 46
- Glaubensfreiheit 27 47
- Grundrechte 6 14 f.; 13 3 ff.
- Grundrechtsbindung 6 18; 13 3
- Grundrechtsgeltung 13 3
- Gruppennutzen
- Einwilligungsunfähige volljährige Prüfungsteil-
nehmer 19 22 ff.
 - minderjährige Prüfungsteilnehmer 18 38 ff.
- Gutachter 6 28, 34

- Hauptprüfungsverfahren **6** 32, 34
 Heilversuch **4** 65 ff.
 – Abgrenzung zu medizinischer Forschung **1** 14
 – Anforderungen **1** 15
 – Anwendung AMG **1** 16
 – Charakteristika **1** 13
 – Ethikkommission **1** 16
 – Fertigarzneimittel **1** 16
 – Fertigarzneimittel und Zulassungspflicht nach AMG **1** 17
 – Heilversuchsreihe **1** 14
 – informed consent **1** 15
 – Legaldefinition **1** 13
 – medizinische Indikation **1** 15
 – Richtlinien für neuartige Heilbehandlung **1** 13
 Herzklappenkandal **10** 1
 Hinweisgeber **6** 20, 22, 30 f., 33
 Hocharrangigkeit **28** 51
 Hoheitsgewalt **13** 3
 Human Tissue Act **27** 16
 Humane Bioproben **11** 25 ff.
- ICH-GCP **9** 8 ff.
 – Leitlinien **15** 15 ff.
- Individualgrundrecht **6** 13
 Innovationsfonds **14** 45 ff.
 Instanzenzug **6** 31
 Institutional Review Boards **5** 7
 Integrierte Versorgung **14** 36
 Internationale Menschenrechtsgarantie **4** 5
 Internationale Zuständigkeit **13** 11
 Internationales Öffentliches Recht **13** 10
 Internationales Privatrecht **13** 5, 18, 20, 26
 Internationales Strafrecht **13** 12, 23, 25
 Inverkehrbringen **13** 34 f.
 Investigator Initiated Trials (IIT) *siehe Sonstige klinische Prüfung (Medizinprodukt)*
- Joint Controllershship **11** 53 f.
- Keimbahnzellveränderung **28** 25
 Klinische Arzneimittelprüfung **16** 2 ff., 5 ff., 8 ff., 12 ff., 16 ff.
 – Abgrenzung zur nicht-interventionelle Studie **16** 5 ff.
 – Begriff **16** 2 ff.
 – Cluster-randomisierte klinische Prüfung **16** 12 ff.
 – Minimalinterventionelle klinische Prüfung **16** 8 ff.
 – Phasen **16** 16 ff.
 Klinische Bewertung (Medizinprodukt)
 – Begriff **22** 72 ff.
 – CE-Kennzeichnung **22** 70
 – Gleichartigkeit (Äquivalenz) **22** 81 ff.
 – Klinische Daten (Begriff und Quellen) **22** 80 ff.
 – Klinische Leistung **22** 26, 75
 – Klinischer Entwicklungsplan **22** 68
 – Klinischer Nutzen **22** 26, 75 f.
 – Konformitätsbewertungsverfahren **22** 71
 – Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF)-Plan **22** 28
 Klinische Prüfung (Medizinprodukt)
 – Abbruch (vorzeitige Beendigung) *siehe Beendigung*
 – Änderung *siehe wesentliche Änderung*
 – Antrag **23** 5 ff.
 – Antragsverfahren **23** 9 ff.
 – Arten **22** 60 ff.
 – Aufklärungsgespräch (Prüfungsteilnehmer) **23** 62
 – Aussetzung (Unterbrechung) *siehe Beendigung*
 – Beendigung **25** 45 ff.
 – Beginn *siehe Antragsverfahren*
 – Begriff **22** 9 ff.
 – Bericht über die klinische Prüfung **23** 97; **25** 51 ff.
 – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) *siehe Zuständige Bundesoberbehörde*
 – Deklaration von Helsinki **22** 2
 – Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) *s. EUDAMED*
 – Einwilligung (in Datenverarbeitung) **23** 69 ff.
 – Einwilligung nach Aufklärung (Informed Consent) **23** 56 ff.
 – Erforderlichkeit **22** 84 ff.
 – EUDAMED **23** 5; **26** 7 ff.
 – Frühe klinische Machbarkeitsstudien **22** 120 ff.
 – Genehmigung **23** 3 ff.
 – Gute klinische Praxis (EN ISO 14155:2020) **22** 2; **23** 2
 – Klinische Grundlagenforschung (Abgrenzung) **22** 123 f.
 – Konformitätsbewertungszwecke **22** 61 f., 68 ff., 86
 – Koordiniertes Bewertungsverfahren **23** 20 ff.
 – Korrekturmaßnahmen **25** 39 ff.
 – Meldepflichten bei PMCF-Prüfungen (Vigilanz) **25** 37 f.
 – Meldepflichten des Prüfers **25** 34 ff.
 – Meldepflichten *siehe Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis*
 – Minderjährige (besondere Voraussetzungen) **23** 114 ff.
 – Monitoring **23** 96
 – Multizentrische klinische Prüfungen **23** 20, 43 f.
 – Nicht-einwilligungsfähige Personen (Erwachsene) **23** 101 ff.
 – Nichtinterventionelle Anwendungsbeobachtung *siehe Nichtinterventionelle Studien*
 – Nichtinterventionelle Studien (Abgrenzung) **22** 27 f.
 – Notfälle (besondere Voraussetzungen) **23** 139 ff.

- Off-Label-Prüfung **22** 104
- Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF)-Prüfungen (Begriff) **22** 88 ff.
- Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF)-Prüfungen (Sonderregeln) **24** 1 ff.
- Probandeninformation (schriftlich) **23** 63
- Probandenversicherung **23** 85 ff.
- Produkt *siehe Medizinprodukt*
- Prüfplan **22** 24; **23** 91
- Risiko-Nutzen-Verhältnis **23** 52 ff.
- Risikomanagement **23** 54
- Schriftliche Probandeninformation **23** 63
- Schwangere oder stillende Frauen (besondere Voraussetzungen) **23** 135 ff.
- Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event – SAE) **25** 15 ff.
- Sequentielles Verfahren (Antragsverfahren) **23** 7, 23
- Sonstige klinische Prüfung **22** 115 ff.
- Übergangsbestimmungen (Meldepflichten) **25** 32 f.; (bereits eingeleitete klinische Prüfungen) **26** 2 ff.
- Unzulässige Beeinflussung (Verbot) **23** 64
- Voraussetzungen **23** 1 ff.
- Wesentliche Änderung **25** 2 ff.
- Widerruf (Einwilligung) **23** 67 f., 73 f.
- Zusätzlich belastende oder invasive Verfahren **22** 91, 101 ff.
- Zuständige Bundesoberbehörde **23** 4
- klinische Prüfung mit Schwangeren/schwangeren Frauen und/oder Stillenden/stillenden Frauen **21** 1, 8, 9, 12, 14, 21, 22
- Entschädigung **21** 21
- Erkenntnisgewinn **21** 2, 16
- Freiwilligkeit **21** 21
- Gesundheitsbeeinträchtigung **21** 17
- Gruppennutzen **21** 8 f., 12, 16
- Individualnutzen **21** 10, 12
- Kind **21** 1 ff., 6 f., 9 ff., 15 ff.
- Körperliche Unversehrtheit **21** 21
- Menschenwürde **21** 21
- mit Medizinprodukten **21** 12
- mit Schwangeren/schwangeren Frauen **21** 1 ff., 8, 12 ff., 16, 18, 20 ff.
- mit Stillenden/stillenden Frauen **21** 1 ff., 8, 12 ff., 16, 18, 20 ff.
- Nutzen-Risiko-Abwägung **21** 10 f.
- Protokoll **21** 20
- Risiko **21** 17, 18
- Spätschäden **21** 19
- Subsidiarität **21** 14
- Validität **21** 21
- Verhältnismäßigkeitsprinzip **21** 15
- Voraussetzungen **21** 8 ff.
- Vulnerabilität **21** 15
- Klinische Prüfung(en) in Notfällen/Notfallsituationen **20** 2, 3, 4, 6 f., 8, 10, 14, 20, 26 f.
- Dringlichkeit der Situation **20** 8 ff., 15
- Einbeziehung des Prüfungsteilnehmers **20** 7, 9
- Einwilligung **20** 1, 5 f., 9 ff., 15, 18, 20, 22 ff., 27
- Einwilligungsunfähigkeit/nicht einwilligungsfähig(e) **20** 9 ff., 13, 22
- Europaweite Harmonisierung **20** 2
- Forschungszwecke **20** 14
- gesetzlicher Vertreter **20** 5, 9, 15, 18, 22 ff.
- keine früheren Einwände des Patienten **20** 16
- Minderjährige **20** 9, 11, 15, 22
- mit Medizinprodukten **20** 3
- Nutzen für den Prüfungsteilnehmer **20** 14
- persönliche Indiziertheit **20** 18
- (personenbezogene) Daten **20** 25 ff.
- Prüfungsteilnehmer **20** 5, 7, 9, 14, 16, 19, 22 f., 25
- Selbstbestimmungsrecht **20** 1, 5, 25
- Subsidiaritätsprinzip **20** 18
- Ursachenbezug zwischen Notfall und fehlender Einwilligungsunfähigkeit **20** 9
- Voraussetzungen **20** 1 f., 4 ff., 20, 25 f.
- Vorliegen eines Notfalles **20** 8
- Klonen **28** 26
- Kollisionsnorm **13** 5, 20, 25
- Kollisionsrecht **13** 5
- Konkurrierende Regelwerke **4** 56
- Kosten-Nutzen-Bewertung **14** 43
- Krankenhausaufnahmevertrag **27** 30, 50 ff., 58
- Künstliche Befruchtung **13** 12
- Leben und körperliche Unversehrtheit **4** 25 ff.
- Lebensrecht **28** 3, 5 ff.
- Mediation **6** 3
- Medical Device Coordination Group (MDCG)
 - Begriff **22** 6
 - MDCG-Guidance Dokumente **22** 7 f.
- medizinische Forschung
 - Add-On-Studien **1** 4
 - Anforderungen **1** 7
 - Charakteristika **1** 2
 - doppelte Legitimation **1** 9
 - Ethikkommission **1** 8
 - Grundtypen **1** 2
 - Hochschulurteil **1** 1
 - informed consent **1** 7
 - Kompensationsmöglichkeit **1** 8
 - Legaldefinition **1** 1
 - Regeln der ärztlichen Kunst **1** 8
 - Risiko-/Nutzenabwägung **1** 7
 - therapeutischen Experimenten **1** 4
 - Überschneidungen Therapie **1** 3
- Medizinischer Standard **14** 3 ff.
- Medizinprodukt
 - Begriff **22** 13 ff.
 - Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung **22** 21
 - Zubehör **22** 20

- Medizinproduktrecht **4** 46
 Meinungsfreiheit **4** 14
 Menschenwürde **13** 4, 23 f.
 Menschenwürdeschutz *siehe Persönlichkeitsschutz*
 Minderjährige **20** 9, 11, 15, 22; **27** 12, 17
 – Aufklärung **18** 16 f.
 – Einwilligung **18** 18 ff.
 – Einwilligungsfähigkeit **18** 20
 – Legaldefinition **18** 3 f.
 – Vetorecht **18** 22 f.
 Modellvorhaben **14** 37
 Multicenterstudie **13** 1
- Nationale Verfassungsordnungen **4** 13
 Nationalsozialismus **2** 38
 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
8 9, 24 ff.; **14** 9 ff.
 – GKV **8** 25 ff.
 – Haftung **8** 33
 – Krankenhaus **8** 31 f.
 – Vertragsärztliche Versorgung **8** 29
 Neulandmethode **4** 75
 Nichtinterventionelle Forschung **3** 53 ff.
 – Anwendungsbeobachtung **3** 67 ff.
 – Biobanken **3** 101 ff.
 – Biomarkerstudien **3** 62, 63, 100
 – Diagnostische Studien **3** 40 ff.
 – Fall-Kontroll-Studie **3** 60 ff.
 – Fallserienbeobachtung **3** 77 ff.
 – Genetische Assoziationsstudien **3** 102, 108 ff.
 – Kohortenstudie **3** 54 ff.
 – Off label Anwendung **3** 42 f.
 – Ökologische Korrelation **3** 86 f.
 – Querschnittsstudie **3** 14, 63 ff., 69, 72
 – Registerstudie **3** 72 ff.
 Normenkonkurrenz **4** 52
 Notfallpatienten **20** 1, 5, 14 f.
 – als Prüfungsteilnehmer **20** 5, 7, 9, 14, 16, 19, 22 f., 25
 – Aufklärung **20** 1, 5, 15, 18, 22, 24
 – Beeinträchtigung der Gesundheit **20** 19
 – Einwilligung **20** 1, 5 f., 9 ff., 15, 18, 20, 22 ff., 27
 – Einwilligungsunfähig **20** 15, 22
 – gesetzlicher Vertreter **20** 5, 9, 15, 18, 22 ff.
 – keine früheren Einwände des Patienten **20** 16
 – klinische Prüfung (Medizinprodukt) *siehe da*
 – Minderjährige **20** 9, 11, 15, 22
 – persönliche Indiziertheit **20** 18
 – (personenbezogene) Daten **20** 25 ff.
 – Selbstbestimmungsrecht **20** 1, 5, 25
 – Vulnerable Personengruppe **20** 1
 – Widerspruchsrecht **20** 16, 25, 26, 28
 Notfallsituation **20** 1 f., 5 ff., 9 f., 15 f., 18, 22 f., 25
 – Forschungsbedarf **20** 1
 – klinische Prüfung (Medizinprodukt) *siehe da*
 – Notfallpatienten *siehe da*
- Selbstbestimmungsrecht **20** 1, 5, 25
 – sofortiger Handlungsbedarf **20** 8
 Nürnberger Kodex **5** 6; **9** 3
 Nürnberger Prozesse **9** 3
- Objektformel **28** 10, 20
 Off-Label-Use **14** 52 ff.
 – Nikolaus-Fälle **14** 30
 Offenbarungsbefugnisse
 – gesetzliche **7** 51 ff., 56; *siehe auch Geheimnis*
 Offenbarungspflichten
 – gesetzliche **7** 51 ff., *siehe auch Geheimnis*
 Ombudskommission **6** 1 ff.
 Ombudsverfahren **6** 2, 18 ff., 27, 32, 36
 Ordre public **13** 5, 20, 30; **28** 50
 Organhandel **13** 14
 Orphan Drug **14** 105 ff.
- Person **7** 13 ff., 17 ff.
 – schweigepflichtige **7** 38
 – sonstige mitwirkende **7** 21
 – zur Vorbereitung auf den Beruf tätige **7** 20
 Person des Aufklärenden **4** 80 f.
 Personenbezogene Daten **11** 1, 2, 3, 5, 7, 9, 10, 11, 15, 20, 25, 28, 31, 32, 37, 38, 39, 42, 43, 44, 47, 53, 56, 67, 68
 – Besondere Kategorien personenbezogener Daten **11** 20, 31, 42, 43, 44, 47
 – Betroffene Person **11** 7, 9, 12, 13, 15, 16, 21, 22, 23, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 36, 43, 47, 48, 49, 51, 54, 58, 59, 60, 61, 62, 68
 – Betroffenenrechte **11** 60 ff.
 – Datenminimierung **11** 10, 66
 – Einwilligung **11** 26 ff., 32 ff., 47, 59, 61, 65
 – Freiwilligkeit der Einwilligung **11** 38
 – Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten **11** 10
 – Lösungsanspruch **11** 61 ff.
 – Rechenschaftspflicht **11** 10
 – Recht auf Auskunft **11** 48, 60
 – Rechtsgrundlagen **11** 31 ff.
 – Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland **11** 67 f.
 – Verantwortlichkeit **11** 49 ff.
 – Verarbeitung aufgrund einer rechtlichen Verpflichtung **11** 39, 61
 – Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke **11** 45 ff.
 – Widerruf der Einwilligung **11** 34, 36, 61, 65
 Personensorgeberechtigter **27** 43
 Persönlichkeitsrecht **4** 29 ff.
 Persönlichkeitschutz **28** 5, 9 ff., 30 f., 50
 Placebo **20** 14
 Plagiat **6** 5, 15 f.
 PMCF-Prüfung *siehe Klinische Prüfung (Medizinprodukt)*
 Postmortales Persönlichkeitsrecht **27** 45 ff., 55 ff.

- Preismoratorium **14** 112 ff.
 – Befreiung **14** 116
 – Inflationsausgleich **14** 112
 Prinzip der Subsidiarität und Alternativlosigkeit **28** 46, 52
 Private Krankenversicherung **14** 117 ff.
 Proband **6** 16; **13** 1 ff.
 Probandenversicherung **13** 27
 Produkthaftungsrichtlinie **13** 35
 Prüfer (Medizinprodukt)
 – Begriff **22** 43 f.
 – Hauptprüfer **22** 45
 – Leiter der klinischen Prüfung **22** 46
 – Qualifikation **22** 48 ff.
 Prüfer einer klinischen Prüfung **17** 5 f., 41 ff.
 – Fachliche Qualifikation **17** 41 ff.
 – Prüfer-initiierte klinische Prüfung **17** 6
 Prüfprodukt (Medizinprodukt)
 – Abgabe **23** 83 f.
 – Anforderungen **23** 78
 – Begriff **23** 77
 – CE-Kennzeichnung (Abgrenzung) **22** 65 f., 88 ff.
 – Erklärung des Herstellers **23** 80
 – Kennzeichnung **23** 81 f.
 – regulatorischer Status **22** 65
 Prüfstelle (Medizinprodukt) **17** 19, 42, 45 f.
 – Aufgabe **22** 58
 – Begriff **22** 56
 – Geeignetheit **17** 45 f.
 – Haftpflichtversicherung **17** 19
 – Mehrere Prüfer **17** 42
 Prüfungsteilnehmer (Probanden) **17** 12 f., 14 ff., 22 ff., 29, 47; **20** 5, 7, 9, 14, 16, 19, 22 f., 25
 – Aufklärung **17** 22 ff.; **20** 1, 5, 15, 18, 22, 24
 – Begriff **22** 55
 – Einwilligung **17** 22 ff.; **20** 1, 5 f., 9 ff., 15, 18, 20, 22 ff., 27
 – einwilligungsunfähige volljährige **19** 1 ff.
 – gesetzlicher Vertreter **20** 5, 9, 15, 18, 22 ff.
 – Klinische Prüfung in Notfällen **20** 27
 – Medizinische Versorgung **17** 47
 – minderjährige **17** 29; **18** 1 ff.
 – Notfallpatienten *siehe da*
 – (personenbezogene) Daten **20** 25 ff.
 – Probandenversicherung **17** 14 ff.; *siehe auch Klinische Prüfung (Medizinprodukt)*
 – Probandenvertrag (Geschäftsfähigkeit) **23** 59
 – Selbstbestimmungsrecht **20** 1, 5, 25
 – Subsidiaritätsprinzip **20** 18
 – Untergebrachte Personen **17** 12 f.; (Verbot) **23** 50 f.
 – Vulnerable Personengruppen **22** 55, **23** 49, 98 ff.
 – Widerruf der Einwilligung **17** 37 ff.
 – Widerspruchsrecht **20** 16, 25, 26, 28
 Pseudonymisierte Daten **11** 13 f., 40, 59, 65
 Publikationsgrundsatz **4** 38 f.
 Qualitätssicherung **3** 88, 89 ff.
 – Audit **3** 92
 – Inspektion **3** 93
 – Monitoring **3** 91
 Recht auf Nichtwissen **12** 21 ff.
 Recht auf Totensorge **27** 48 f.
 Recht der medizinischen Forschung **4** 1
 Rechtsnatur **29** 35 ff.
 Remonstrationsrecht **6** 33
 Richtlinie 2001/20/EG **15** 18 ff.
 Risikoaufklärung **8** 15
 Risikoverwaltungstätigkeit **5** 1
 Robert-Koch-Institut (RKI) **28** 34, 43 ff.
 Routineeingriff **4** 79
 Sanktionierung von Datenschutzverstößen **11** 69
 Schlichtungsverfahren **6** 3
 Schranken d. Wissenschaftsfreiheit **4** 21 ff.
 Schutzgesetz **13** 25
 Schutzpflichten **13** 4 ff.
 Schutzprinzip **13** 14; **28** 14
 Schwangere/schwangere Frau **21** 1 ff., 7 ff., 12 ff., 20
 – Arzneimittel **21** 1, 2
 – Contergan *siehe da*
 – Embryo *siehe da*
 – Entschädigung **21** 21
 – Fötus *siehe da*
 – klinische Prüfung (Medizinprodukt) *siehe da*
 – körperliche Unversehrtheit **21** 21
 – Menschenwürde **21** 21
 – Prüfungsteilnehmerin **21** 16, 18, 21
 – ungeborenes Kind **21** 1, 11
 – vulnerable Personengruppe **21** 2
 Schweigepflicht
 – ärztliche **7** 1, 3, 38, 69
 – berufsrechtliche **7** 2, 65, 69 f.
 – des Datenschutzbeauftragten **7** 17
 – Eigenforschung **7** 37
 – Entbindung von/Einwilligung **7** 36, 45 ff.
 – medizinische Studien **7** 37, 40
 – postmortale **7** 36
 – prozessuale Absicherung **7** 3
 – rechtfertigender Notstand **7** 56 ff.
 – Rechtsgrundlagen **7** 1 ff.
 – Rechtsgut **7** 5 ff.
 – Verschwiegenheitsverpflichtung **7** 4
 Sekundärnutzung von Forschungsdaten **11** 45, 59
 Selbstbestimmungsrecht **20** 1, 5
 – informationelles Selbstbestimmungsrecht **20** 27
 Sonstige klinische Prüfung (Medizinprodukt)
 – Abschlussbericht **25** 54 ff.
 – Änderung **25** 7 ff.
 – Begriff **22** 115 ff.
 – Frühe Klinische Machbarkeitsstudien (Abgrenzung) *siehe Klinische Prüfung (Medizinprodukt)*

- Investigator Initiated Trials (IIT) **22** 111, 125 ff.
- Klinische Grundlagenforschung (Abgrenzung) *siehe Klinische Prüfung (Medizinprodukt)*
- PMCF-Prüfung als sonstige klinische Prüfung **24** 31
- Voraussetzungen (Sonderregeln) **24** 15 ff.
- Wissenschaftliche Forschungsvorhaben **22** 112 ff.
- Sponsor (Medizinprodukt) **4** 64; **13** 11, 31; **16** 13, 25 ff.; **17** 1 ff.
- Antragsdossier **17** 10 f.
- Begriff **22** 31 ff.
- Co-Sponsoring **17** 7 ff.
- Contract Research Organisation (CRO) **22** 42
- Rechte im Genehmigungsverfahren **16** 25 ff.
- Rechtlicher Vertreter **17** 3 f.
- Rechtlicher Vertreter **22** 37 ff.
- Verantwortlichkeit **16** 13; **17** 1 f.
- Sponsoringvertrag **13** 31
- Staatliches Gewaltmonopol **6** 10
- Stammzellgesetz (StZG) **13** 12 ff., 22 f.; **28** 29 ff.
- Standarddatenschutzklauseln **11** 68
- Standesrecht *siehe Berufsrecht*
- Stichtags-Regelungskonzept **28** 32, 52
- Stillende/stillende Frau **21** 1 ff., 7 ff., 12 ff., 20
- Arzneimittel **21** 1, 2, 20
- Entschädigung **21** 21
- geborenes Kind **21** 3, 7, 9 ff., 15 ff.
- klinische Prüfung **21** 1, 3, 8, 9, 12
- körperliche Unversehrtheit **21** 21
- Menschenwürde **21** 21
- Prüfungsteilnehmerin **21** 16, 20, 21
- vulnerable Personengruppe **21** 2
- Strahlenschutz (Physikalische Grundlagen) **4** 48; **29** 2, 3 ff., 9 ff., 12 ff.
- Dosisbegriffe **29** 12 ff.
- Ionisierende Strahlung **29** 3 ff.
- Wirkung ionisierender Strahlen **29** 9 ff.
- Strahlenschutzgrundsätze **29** 26 ff., 35 ff.; **30** 3, 56, 63 f.
- Begrenzung **29** 34; **30** 48
- Strahlenschutzorganisation **29** 41 ff.
- Strahlenschutzbeauftragter **29** 43
- Strahlenschutzverantwortlicher **29** 42
- Strahlenschutzrecht **29** 1, 19 ff., 23 ff.; **30** 1 ff.
- Anwendungsbereich **29** 23 ff.
- Entwicklung **29** 20 ff.
- Richtlinie 2013/59/Euratom **29** 1, 21 f., 33; **29** 89
- Röntgenverordnung **29** 1, 20 ff., 31; **30** 28, 33, 53
- Strahlenschutzgesetz **29** 1, 22, 23 ff.; **30** 1 ff.
- Strahlenschutzverordnung **29** 1, 20 ff., 23; **30** 15, 24 ff., 81 ff., 85 ff.
- Strahlenschutzvorsorgegesetz **29** 1, 22
- Strahlenschutzrechtliche Genehmigung **30** 1 ff., 4 ff., 27 ff., 51 ff.
- Betriebs-/Umgangsgenehmigung **30** 27 ff.
- Studiendesign **3** 6, 11, 22 ff., 53 ff.
- Ausschlusskriterien **3** 25 ff., 114
- Einschlusskriterien **3** 80, 114
- Interventionelle Forschung **3** 12, 30, 40, 44 ff., 47 ff.
- Kontrollgruppe **3** 23, 67 f.
- Kontrollierter klinischer Versuch **3** 23 ff.
- Offene Studie **3** 24
- Randomisierung **3** 23 ff., 30 ff., 54
- Verblindung **3** 15
- Subsidiarität
- einwilligungsunfähige volljährige Prüfungsteilnehmer **19** 17
- minderjährige Prüfungsteilnehmer **18** 28 f.
- Täterkreis der §§ 299a, b StGB **10** 8
- Tathandlung der §§ 299a, b StGB **10** 9 ff.
- Tatortprinzip **13** 15
- Telemedizin **13** 10
- Territorialitätsgrundsatz/-prinzip **13** 9 ff.; **27** 24
- Thalidomid **21** 6
- Therapeutische Forschung **4** 68 f.
- Therapie
- Anforderungen **1** 6
- Charakteristika **1** 3
- informed consent **1** 7
- Legaldefinition **1** 3
- medizinische Indikation **1** 6
- Regeln der ärztlichen Kunst **1** 7
- Standardbehandlung **1** 3
- Überschneidungen medizinische Forschung **1** 3
- Therapiefreiheit **8** 5 ff.
- Tierversuche
- 3-R-Prinzip **32** 1 ff.
- Artenschutz **32** 22 ff.
- Behandlung **31** 4 f.
- Besonderes belastende Tierversuche **32** 7 ff.
- Definition **31** 2 ff.
- Doppel-, Wiederholungsversuche **32** 5
- Eingriff **31** 4 f.
- Ethische Vertretbarkeit **32** 3
- Gegenstand **31** 6 ff.
- Leiden **31** 9 f.
- Rechtsquellen **31** 1
- Schäden **31** 9 f.
- Schmerzen **31** 9 f.
- Schmerzlinderung und Betäubung **32** 11 ff.
- Schutz **32** 15 ff.
- Verbote **31** 16
- Verwendungsverbote und Verwendungseinschränkungen **32** 18 ff.
- Zweck **31** 11
- Totipotente Zelle **13** 13

- Übereinkommen zum Schutze der Menschenrechte und Menschenwürde **4 40**
- Überschneidungen Therapie und medizinische Forschung **1 3**
- Betrachtung eines Vorhabens insgesamt **1 5**
 - Grundregel **1 5**
- Überwachung, Kontrolle und Vollzug
- Anordnungen **35 8 ff.**
 - Informationsaustausch **35 2 ff.**
 - Ordnungswidrigkeiten und Straftaten **35 14**
 - Rücknahme und Widerruf **35 15 f.**
 - Vollzug und Sanktionen **35 7 ff.**
- UNESCO **4 6**
- Ungünstigkeitsprinzip **4 53**
- Unlauterkeit **10 16 ff.**
- Unrechtsvereinbarung im Sinne der §§ 299a, b StGB **10 12 ff.**
- Unschuldsvermutung **6 32**
- Unterlagenprüfverfahren **5 23**
- Verbot mit Erlaubnisvorbehalt **28 38 ff.**
- Vereinfachtes Genehmigungsverfahren
- Ablauf **34 6 ff.**
 - Antrag auf Genehmigung **34 6 f.**
 - Anzeige von Änderungen **34 21 ff.**
 - Aufbewahrungspflichten **34 18**
 - Befristung und Verlängerung **34 19 f.**
 - Genehmigungsfiktion **34 15 ff.**
 - Regulatorische Zwecke **34 3**
 - Rückblickende Bewertung **34 13**
 - Sammelanzeige **34 21 ff.**
 - Stellungnahme der Tierschutzkommission **34 10 f.**
 - Tierversuche iwS **34 4**
 - Verfahren bei der Behörde **34 8 ff.**
 - Vorgeschriebene Versuchsvorhaben **34 2**
- Vereinsgerichtsbarkeit **6 10, 23, 35**
- Vereinsatzung **6 27**
- Vereinsstrafe **6 9, 19, 27, 35 f.**
- Verjährung **6 27**
- Verschwiegenheitsverpflichtung **7 4**; *siehe auch Schweigepflicht*
- Fehler bei der **7 64 f.**
- Verständlichkeit der Aufklärung **4 82 f.**
- Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter **13 33**
- Vertrag sui generis **4 71 f.**
- Vertragsärztliche Versorgung **8 8**
- Verwaltungsakt **5 39, 53, 83 ff.**; **6 35**
- Verwirkung **6 27**
- Vetorecht
- einwilligungsunfähige volljährige Prüfungsteilnehmer **19 15**
 - minderjährige Prüfungsteilnehmer **18 22 f.**
- Vetorecht **27 18**
- VO (EU) 2017/745 **4 47**
- VO (EU) 536/2014 **4 42, 58 ff.**
- Vorprüfungsverfahren **6 32 ff.**
- Vorteilsannahme **10 5**
- Vorteilsbegriff der §§ 299a, b StGB **10 11**
- Vulnerable Personengruppe **21 2**
- Schwangere/schwangere Frauen **21 2**
 - Stillende/stillende Frauen **21 2**
- Wahrnehmung berechtigter Interessen **7 62**
- Whistle Blowing **6 30**
- Widerspruchslösung **27 8 f., 13, 18, 22, 45**
- Wirtschaftlichkeitsgebot **14 39 ff.**
- Wissenschaftliches Experiment **4 70**
- Wissenschaftsfreiheit im Unionsrecht **4 10**
- Wissenschaftsfreiheit *siehe Forschungsfreiheit*
- Zehn Punkte von Nürnberg **2 43**
- Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung **28 33, 40, 44 ff.**
- Zufallsbefunde **12 3 ff.**
- Begriff **12 4 f.**
 - Ärztliche Behandlung **12 6 ff.**
 - Forschungsvorhaben **12 8**
 - Probandenvertrag **12 14 ff.**
- Zufallsbefunde in ärztlicher Behandlung **12 38 f.**
- Zufallsbefunde in Forschungsvorhaben am Menschen **12 40**
- Zustimmungslösung **27 13, 18, 29, 50, 54**



beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG