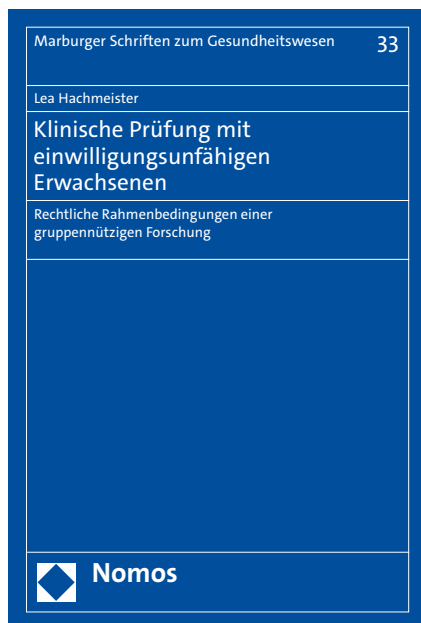




Nomos

Gruppennützige Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen – eine Neuheit im Arzneimittelgesetz



Klinische Prüfung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen Rechtliche Rahmenbedingungen einer gruppennützigen Forschung

Von Dr. Lea Hachmeister

2021, 222 S., brosch., 62,- €

ISBN 978-3-8487-7272-8

(Marburger Schriften zum Gesundheitswesen, Bd. 33)

www.nomos-shop.de/isbn/978-3-8487-7272-8

Durch die Verordnung Nr. 536/2014/EU und ihre Umsetzung in § 40b AMG ist nun auch die gruppennützige klinische Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen zulässig. Diese Forschung ist weder rechtlich noch ethisch anstößig, sofern sie einen Ausgleich zwischen dem Heilen künftiger Patienten, dem Selbstbestimmungsrecht des Studienteilnehmers und dessen Würde bietet.

Die Autorin untersucht die Rahmenbedingungen der gruppennützigen klinischen Forschung nach Maßgabe des § 40b AMG und zeigt auf, dass die zunächst erfreuliche Neuerung im Arzneimittelgesetz noch einen erheblichen Änderungsbedarf besitzt, um rechtlich sowie ethisch vertretbar angewendet werden zu können.

Bestell-Hotline +49 7221 2104-37 | Online www.nomos-shop.de
E-Mail bestellung@nomos.de | Fax +49 7221 2104-43 | oder im Buchhandel

Sie haben das Recht, die Ware innerhalb von 14 Tagen nach Lieferung ohne Begründung an Nördlinger Verlagsauslieferung GmbH & Co. KG, Augsburg Str. 67A, 86720 Nördlingen zurückzusenden. Bitte nutzen Sie bei Rücksendungen im Inland den kostenlosen Abholservice. Ein Anruf unter Tel. +49 7221 2104-45 genügt. Unsere Datenschutzbestimmungen finden Sie unter nomos@shop.de/go/datenschutzerklaerung.

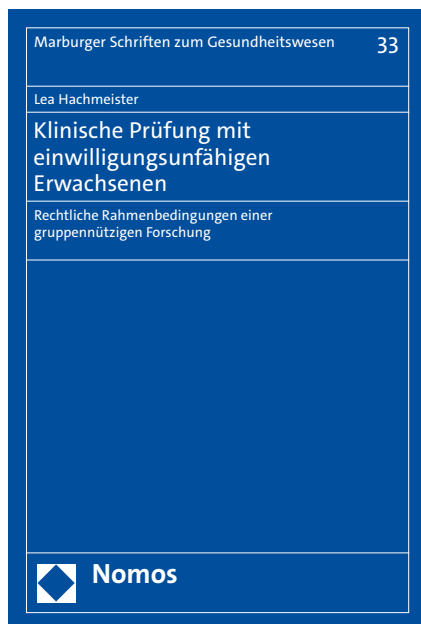
Nomos Verlagsgesellschaft
Waldseestraße 3–5 | D-76530 Baden-Baden | www.nomos.de

 Nomos
eLibrary



Nomos

Group-Profit Research with Adults who are Unable to Give Consent – A Novelty in the Medicines Act



Klinische Prüfung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen

Rechtliche Rahmenbedingungen einer gruppennützigen Forschung

By Dr. Lea Hachmeister

2021, 222 pp., pb., € 62.00

ISBN 978-3-8487-7272-8

(Marburger Schriften zum Gesundheitswesen, vol. 33)

in German

www.nomos-shop.de/isbn/978-3-8487-7272-8

As a result of Regulation No. 536/2014/EU and its implementation in Section 40b of the German Medicines Act (AMG), group-beneficial clinical research involving adults incapable of providing consent is now also permissible. This research is neither legally nor ethically objectionable, provided that it offers a balance between curing future patients, the study participant's right to self-determination, and his or her dignity.

The author examines the framework conditions of group-beneficial clinical research in accordance with Section 40b AMG and shows that this initially positive innovation in the Medicines Act still requires considerable amendment if its application is to be legally and ethically justifiable.

Hotline for your order +49 7221 2104-37 | Online www.nomos-shop.de
E-Mail orders@nomos.de | Fax +49 7221 2104-43 | or in your local bookstore

You can withdraw from your book order without giving reasons within fourteen days. Simply send your written withdrawal within the given period to: Nördlinger Verlagsauslieferung GmbH & Co. KG, Augsburgstr. 67A, 86720 Nördlingen, Germany or to your bookstore. A withdrawal binds you to return the items. All costs and risks of return are payable by the addressee. You can find our privacy policy online at nomos@shop.de/go/datenschutzerklaerung.

Nomos Verlagsgesellschaft
Waldseestraße 3–5 | D-76530 Baden-Baden | www.nomos.de

 Nomos
eLibrary