

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

Ulrich M. Gassner (Hrsg.)

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

4. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht

Shaker Verlag
Aachen 2009

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Copyright Shaker Verlag 2009

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8322-8270-7

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Klinische Bewertung auf dem Literaturweg – Wann und wie?

Peter Knipp	1
-----------------------	---

Honorierung klinischer Prüfungen

Hans- Dieter Lippert	12
--------------------------------	----

Vertragsmanagement bei Studienverträgen – Good Contract Practice

Andreas Jungk	19
-------------------------	----

**Die Probandenversicherung bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten
– im Licht der AVB 2008**

Peter W. Gaidzik	27
----------------------------	----

Arzneimittel/Medizinprodukt-Kombinationen – Die Anforderungen einer heterogenen Produktgruppe an die klinische Bewertung durch die Benannte Stelle

Sabine Kloth	39
------------------------	----

Klinische Prüfung – Die Umsetzung der gesetzlichen Schutzkriterien bei Minderjährigen und Einwilligungsunfähigen

Heike Wachenhausen	44
------------------------------	----

Aufgaben der Ethikkommission

Hans-Peter Graf	55
---------------------------	----

Planung und Organisation klinischer Studien mit Medizinprodukten

Steffen P. Luntz/Britta Schröder	76
--	----

Herausforderungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland

Michael Kraus	89
-------------------------	----

Klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Clinical Follow-up – PMCF)

Christian Schübel	96
-----------------------------	----