



2013, XX, 341 S. 1 Abb.

 **Druckausgabe**

Hardcover

Ladenpreis

► *89,95 € (D) | 92,47 € (A) | CHF 112.00

 **eBook**

**Erhältlich bei Ihrer Bibliothek
oder**

► springer.com/shop

J. Achtmann

Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung

unter besonderer Berücksichtigung der Haftung der Beteiligten und der
Probandenversicherung

Reihe: Kölner Schriften zum Medizinrecht, Band 10

- **Umfassende, gründliche Aufbereitung des Themas**
- **Detaillierte, aber sehr strukturierte Darstellung der Schadensersatzansprüche des Probanden**
- **Auseinandersetzung mit den maßgeblichen Problemen der Probandenversicherung einschließlich der Frage nach der Richtlinienkonformität von § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG**
- **Kritische Würdigung des kombinatorischen Schadensausgleichsmodells**
- **Verfasserin stellt eigene Reformüberlegungen an**

Zwingende Voraussetzung der Zulassung eines neuen Arzneimittels ist dessen vorherige klinische Prüfung. Diese ist jedoch – trotz der hohen Sorgfaltsanforderungen - mit gesundheitlichen Risiken für die Studienteilnehmer verbunden. Zur Kompensation prüfungsbedingter Gesundheitsschäden sieht die (deutsche) Rechtsordnung eine Kombination von Ersatzansprüchen gegen die Beteiligten der klinischen Arzneimittelprüfung und die gem. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG abzuschließende Probandenversicherung vor. Dieses kombinatorische System als Teilaspekt des Probandenschutzes wird im Rahmen der vorliegenden Arbeit einer umfassenden Untersuchung unterzogen. Dabei werden Voraussetzungen, Umfang und Durchsetzbarkeit möglicher Entschädigungsansprüche des Probanden analysiert. Die Verfasserin gelangt zu dem Ergebnis, dass das derzeitige Schadensausgleichsmodell in weiten Teilen unangemessen ist und stellt Reformüberlegungen an.



Erhältlich bei Ihrem Buchhändler oder – Springer Customer Service Center GmbH, Haberstrasse 7, 69126 Heidelberg, Germany ► Call: + 49 (0) 6221-345-4301 ► Fax: +49 (0)6221-345-4229 ► Email: orders-hd-individuals@springer.com ► Web: springer.com

€ (D) sind gebundene Ladenpreise in Deutschland und enthalten 7% MwSt; € (A) sind gebundene Ladenpreise in Österreich und enthalten 10% MwSt. Die mit * gekennzeichneten Preise für Bücher und die mit ** gekennzeichneten Preise für elektronische Produkte sind unverbindliche Preisempfehlungen und enthalten die landesübliche MwSt. Programm- und Preisänderungen (auch bei Irrtümern) vorbehalten. Es gelten unsere Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen.

Springer-Verlag GmbH, Handelsregister: Berlin-Charlottenburg, HR B 91022. Geschäftsführung: Haank, Mos, Hendriks