

**Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen  
nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes – zugleich ein Beitrag zum  
Verständnis der §§ 40, 41 AMG**

Inaugural-Dissertation

zur

Erlangung des Grades eines Doktors des Rechts

am Fachbereich Rechtswissenschaft

der

Freien Universität Berlin

vorgelegt von

Antonia Mehlitz  
Rechtsreferendarin in Berlin  
2007

Erstgutachter: Professor Dr. Christian Pestalozza

Zweitgutachter: Professor Dr. Philip Kunig

Tag der mündlichen Prüfung: 17. Oktober 2007

Redaktionsschluß: 30. Juni 2006

*Meinen Eltern*  
*Barbara und Dr. Hartmut Mehlitz*

## **Danksagung**

Die vorliegende Arbeit ist im Wintersemester 2007/2008 vom Fachbereich Rechtswissenschaft der Freien Universität Berlin als Dissertation angenommen worden.

Betreut wurde die Arbeit durch Herrn Professor Dr. Christian Pestalozza. Für seine ständige Unterstützung, die stets geduldige Betreuung und die zahlreichen hilfreichen Denkanstöße, Anregungen und Hinweise – bereits im Rahmen der Themenfindung – sowie die insgesamt immer sehr konstruktive Kritik möchte ich ihm an dieser Stelle herzlich danken. Auch danke ich ihm dafür, daß er mir fortwährend die Möglichkeit gegeben hat, meine Gedanken in dieser Arbeit frei zu entwickeln.

Herrn Professor Dr. Philip Kunig danke ich für die Übernahme und zügige Erstellung des Zweitgutachtens sowie die darin enthaltenen konstruktiven Anregungen.

Ganz besonderer Dank gilt meinen Eltern, denen die Arbeit gewidmet ist. Ohne ihre grenzenlose und uneingeschränkte Unterstützung in jeder Hinsicht könnte ich nicht in der Position sein, in der ich jetzt glücklicherweise bin. Meinem Vater danke ich zudem für die interdisziplinären Diskussionen, die medizinischen Erläuterungen und die kritische Durchsicht dieser Arbeit.

Ebenfalls herzlich danken möchte ich Herrn Professor Dr. med. Uwe Töllner, der sich – als erfahrener Pädiater – die Zeit nahm, mir die medizinisch-praktischen Probleme der klinischen Prüfung mit Minderjährigen zu erläutern.

Ebenso sei all denjenigen ein Dankeschön ausgesprochen, die hier nicht namentlich Erwähnung finden, die aber auf ihre Weise zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

## Zusammenfassung

Die Möglichkeit von Placebokontrollen bei der klinischen Prüfung am Menschen gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) hat auch nach dessen im Juli 2004 ergangener 12. Gesetzesnovelle keinerlei explizite Regelung erfahren. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wird der Umfang der rechtlichen Zulässigkeit placebokontrollierter Forschung anhand der neuen gesetzlichen Vorschriften erstmals detailliert untersucht. Im Zentrum der Untersuchung steht zunächst die Frage, inwieweit sich die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über klinische Prüfungen überhaupt als placebo-relevant darstellen. Die für die Placebokontrolle als Rechtsgrundlagen in Betracht kommenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über klinische Prüfungen am Menschen werden dabei unter Berücksichtigung der durch die 12. Gesetzesnovelle umgesetzten europäischen Richtlinien, insbesondere 2001/83/EG und 2001/20/EG, der Biomedizin-Konvention des Europarates von 1997 und der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes sowie der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis – GCP-VO – interpretiert. Es wird herausgearbeitet, dass die Zuführung eines Placebopräparates grundsätzlich dem Regelungsbereich des Arzneimittelgesetzes unterfällt – was mangels ausdrücklicher Erwähnung indessen bezweifelt werden könnte –, nicht hingegen allgemeine Regeln für die Beurteilung der rechtlichen Zulässigkeit heranzuziehen sind. Dabei stehen sowohl die Bestimmung des Arzneimittelbegriffs als auch die Definition der klinischen Prüfung im Zentrum der Betrachtungen.

Nach Beantwortung dieser Vorfrage werden die für eine Placebogabe in der Kontrollgruppe in Betracht kommenden Rechtsgrundlagen erörtert. Diese sind innerhalb der Vorschriften der §§ 40, 41 AMG zu suchen, welche die allgemeinen und besonderen Voraussetzungen der klinischen Prüfung am Menschen detailliert regeln. Im Rahmen der §§ 40, 41 AMG können insgesamt fünf verschiedene Arten von Teilnehmern an klinischen Prüfungen unterschieden werden, für die jeweils besondere Voraussetzungen gelten und dementsprechend auch für die Placebo-Gabe gelten könnten: gesunde einwilligungsfähige Volljährige, kranke einwilligungsfähige Volljährige, kranke einwilligungs-unfähige Volljährige, gesunde Minderjährige und kranke Minderjährige. Die unterschiedlichen Anforderungen an die Zulässigkeit der Placeboverabreichung an die Prüfungsteilnehmer werden im Hinblick auf jede Teilnehmergruppe ausführlich dargestellt und erörtert.

Nachdem das Gemeinschaftsrecht und auch das Recht des Europarates im Rahmen der Gesetzesauslegung schon mehrfach zur Verdeutlichung des nationalrechtlichen Befundes herangezogen

werden, erfolgt im Anschluss an die Gesetzesauslegung eine Überprüfung speziell des § 41 Abs. 2 und 3 AMG auf verfassungsrechtliche und völkerrechtliche Zulässigkeit hin. Beim Verfassungsrecht geht es um Art. 1 Abs. 1, 2 Abs. 2, 3 Abs. 1 und 6 Abs. 2 des Grundgesetzes, beim Völkerrecht um Art. 7 – insbesondere S. 2 – des Internationalen Paktes über bürgerliche und politische Rechte.

Abschließend werden auf der Grundlage der Arbeitsergebnisse Neuformulierungen des Arzneimittelgesetzes vorgeschlagen, auf deren Basis die bisherige Rechtslage klarer und sicherer gestaltet werden könnte.

### Abstract

The possibility to control for placebo when undertaking clinical examinations of human beings has not been explicitly regulated within the AMG (German pharmaceutical law). Even after the 12<sup>th</sup> amendment from July 2004, no explicit regulation has taken place. This thesis intends to analyse for the first time in detail the legitimacy of clinical examinations controlled for placebo and its coverage under the new law. Initially, the analysis is focused on the question whether or not the regulations of the pharmaceutical law on clinical examinations are relevant for placebo testing. This is done by an interpretation of relevant regulations within the pharmaceutical law on clinical examinations of human beings. For the interpretation, the author considers in particular European directives (especially 2001/83/EG & 2001/20/EG), the Biomedical Convention of the European Council from 1997 and the declaration of Helsinki by the World Medical Association (WMA) as well as the Regulation on Good Clinical Practice – GCP-VO which have been implemented into German law by the 12th Amendment. It is elaborated, that the usage of placebo supplements in general is covered by the jurisdiction of pharmaceutical law. This result could have been doubted since placebo supplements are not explicitly mentioned. However, general rules for the legitimacy assessment are not to be used. The analysis is centred around the concept of pharmaceuticals as well as the definition of clinical examination. After answering the initial question, the legal foundations for placebo testing within the control group are examined. These can be found among §§ 40, 41 AMG, which regulate in detail the general and the specific preconditions for clinical examinations of human beings. Within §§ 40, 41 AMG, five different types of participants for clinical examinations can be distinguished. For each type, different preconditions apply and thus could be applied for placebo medication, too. The five types are: healthy adults of full age able to give consent; sick adults of full age able to give consent, sick adults of full age unable to give consent, healthy minors and sick minors. The different preconditions for legitimacy of placebo medication with reference to the different participant groups are analysed and examined in detail. Having used Community law and the law of the European Council to clarify the interpretation of the national law, a further examination is afterwards undertaken. This examination intends to assess in particular § 41 Abs. 2 und 3 AMG relating to its constitutional legitimacy and its legitimacy under international law. In constitutional law, articles 1 para.1, 2 para.2, 3 para.1 and 6 para.2 of the „Grundgesetz“ are concerned, in international law, article 7 (in particular p.2) of the international pact on civil and political rights is concerned. Conclusively, new formulations of the pharmaceutical law are suggested on the basis of the undertaken results. These could help to reform the current legal foundation and to make it more secure.

## Gliederung

§1 Einleitung und Darstellung des Problems.....	1
§2 Mögliche Rechtsgrundlagen für die Placebokontrolle im AMG.....	5
I. Regelungsbereich der §§ 40, 41 AMG.....	7
1. Arzneimittelbegriff.....	7
2. Begriff der klinischen Prüfung.....	10
a) Ansätze in der Literatur.....	10
b) Eigener Ansatz.....	14
c) Ergebnis.....	19
3. Ergebnis.....	19
II. Bestimmung der als Rechtsgrundlagen in Betracht kommenden Normen.....	19
1. Gesunde, einwilligungsfähige Volljährige, § 40 I AMG.....	21
a) Nutzen-Risiko-Abwägung gemäß § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG.....	23
a) Mögliche Risiken und Nachteile der Placeboverabreichung.....	25
(1) Risikobegriff.....	25
(2) Wirkungsweise des Placebos.....	26
(3) Applikationsformen des Placebos.....	28
b) Möglicher Nutzen der Placeboverabreichung.....	31
(1) Persönlicher Nutzen durch Placeboapplikation.....	32
(2) Persönlicher Nutzen durch Einbeziehung in die Kontrollgruppe.....	33
(3) Ergebnis.....	35
c) Ergebnis.....	35
d) Exkurs: Problem des therapeutischen Nutzens beim Probanden.....	35
b) Nutzen-Risiko-Abwägung gemäß § 40 I Nr. 1 AMG a. F.....	36
c) Nutzen-Risiko-Abwägung gemäß Art. 3 II lit. a) der Richtlinie 2001/20/EG.....	37
a) Anwendungsbereich von Art. 3 II lit. a) der Richtlinie 2001/20/EG.....	37
b) Begriffe “Nutzen für den Prüfungsteilnehmer”/“therapeutischer Nutzen”.....	39
c) Ergebnis.....	41
d) Teleologische Reduktion von § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG.....	42
a) Nr. 16 Deklaration von Helsinki, Fassung 2000.....	44
b) Art. 16 Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates.....	46
c) Ergebnis.....	47
e) Einwilligung nach Aufklärung gemäß §§ 40 I S. 3 Nr. 3, 40 II AMG.....	47
a) Aufklärung.....	48
b) Einwilligung.....	51
c) Ergebnis.....	54
f) Ergebnis.....	54
2. Kranke, einwilligungsfähige Volljährige, § 41 I S. 1 AMG.....	55
a) § 41 I S. 1 Nr. 1 AMG.....	55
b) § 41 I S. 1 Nr. 2 AMG.....	56
a) Nutzen-Risiko-Abwägung gemäß § 41 I S. 1 Nr. 2 i. V. m. § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG.....	57
(1) Gruppennutzen.....	58
(2) Besondere Risiken der Placebokontrolle beim Patienten.....	58
(a) Vorenthaltung des zu prüfenden Arzneimittels.....	59
(b) Vorenthaltung einer vorhandenen Standardmedikation.....	61
(a) Bisherige Auffassungen.....	62

[1] Darstellung der unterschiedlichen Meinungen.....	63
[2] Fazit des Meinungsbildes.....	67
(b) Deklaration von Helsinki.....	68
[1] Fassung von 2000/Klarstellung zu Punkt 29 aus dem Jahre 2002.....	68
[2] Alte Fassung von 1996.....	73
[3] Richtlinie 2001/20/EG.....	74
[4] Richtlinie 2005/28/EG.....	75
[5] Landesrecht.....	80
[6] Bewertung.....	84
(c) Die "Erwartungen" des Deutschen Bundestages.....	86
(d) Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates.....	88
(e) Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung.....	89
(f) Bewertung.....	90
(c) Ergebnis.....	91
(3) Ergebnis.....	91
b) Einwilligung nach Aufklärung gemäß § 41 I S. 1 i. V. m. §§ 40 I S. 3 Nr. 3, 40 II AMG.....	92
(1) Problem des Behandlungsverzichts.....	93
(2) Exkurs: Wegfall des Arztvorbehalts.....	95
c) Ergebnis.....	95
3. Kranke, vorübergehend nicht einwilligungsfähige Volljährige, § 41 I S. 2 und 3 AMG.....	96
4. Minderjährige, §§ 40 IV, 41 II S. 1 Nr. 2 AMG.....	97
a) Gesunde Minderjährige, § 40 IV AMG.....	99
a) § 40 IV Nr. 1 S. 1 AMG.....	99
(1) Diagnostika und Prophylaktika.....	99
(2) Die medizinische Indikation.....	100
(3) Ergebnis.....	103
b) § 40 IV Nr. 4 HS 1 AMG i. V. m. § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG.....	103
(1) Teleologische Reduktion.....	104
(a) Risiken der Placeboapplikation.....	105
(b) Ergebnis.....	107
(2) Ergebnis.....	107
c) Subsidiaritätsprinzip, § 40 IV Nr. 2 AMG.....	108
d) Einwilligung nach Aufklärung, § 40 IV Nr. 3, II AMG.....	108
(1) Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, § 40 IV Nr. 3 S. 1 AMG.....	108
(2) Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen, § 40 IV Nr. 3 S. 4 AMG.....	109
(3) Mutmaßlicher Wille des Minderjährigen, § 40 IV Nr. 3 S. 2 AMG.....	112
(4) Aufklärung des Minderjährigen, § 40 IV Nr. 3 S. 3 AMG.....	113
e) Ergebnis.....	114
b) Kranke Minderjährige, § 41 II S. 1 AMG.....	115
a) § 41 II S. 1 Nr. 1 AMG.....	116
b) § 41 II S. 1 Nr. 2 AMG.....	116
(1) Nutzen-Risiko-Abwägung, § 41 II S. 1 Nr. 2 a), d) i. V. m. § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG.....	117
(a) Gruppennutzen/Art. 4 lit. e) Richtlinie 2001/20/EG.....	117
(b) Individueller Nutzen gemäß § 41 AMG a. F./Begleitnutzen.....	120
(c) Zusätzliche Anforderungen gemäß § 41 II S. 1 Nr. 2 d) AMG.....	124
(a) Minimales Risiko/minimale Belastung.....	125

(b) Risiken/Belastungen durch die Placebokontrolle.....	128
(2) Ergebnis.....	130
c) Dispositionsbefugnis des gesetzlichen Vertreters.....	131
d) Ergebnis.....	133
c) Vergleich mit den Vorschriften der MRB.....	133
a) Einwilligungsunfähige Minderjährige.....	134
b) Einwilligungsfähige Minderjährige.....	136
c) Ergebnis.....	136
d) Parallelen von MRB und AMG.....	137
e) Ergebnis.....	138
5. § 41 III AMG: Kranke einwilligungsunfähige Volljährige.....	139
a) Placeboverabreichung gemäß § 41 III Nr. 1 S. 1 AMG.....	141
b) Placeboverabreichung gemäß § 41 III Nr. 1 S. 2 AMG.....	141
a) Nutzen-Risiko-Analyse.....	141
(1) Entbehrlichkeit des Nutzens bei fehlendem Risiko.....	142
(a) Bedeutung des Begriffs “Prüfpräparat”.....	143
(b) Sprachlicher Bezugspunkt von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG.....	144
(c) Risikofreiheit des Prüfpräparats.....	145
(d) Entzug der Standardmedikation.....	146
(e) Ergebnis.....	148
(2) Verzicht auf die “typische” Abwägung des AMG.....	148
b) Einwilligung nach Aufklärung, § 41 III Nr. 2 AMG.....	149
c) Problem: Fremdnützige Forschung mit Einwilligungsunfähigen.....	149
c) Ergebnis.....	151
6. Ergebnis.....	152
§3 Vereinbarkeit von § 41 II, III AMG mit Art. 1 I, 2 II, 3 I und 6 I Grundgesetz sowie Art. 7 S. 2 des Internationalen Paktes für bürgerliche und politische Rechte.....	153
I. Verfassungsmäßigkeit von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG.....	153
1. Formelle Aspekte.....	154
2. Materielle Aspekte.....	154
a) Einwilligungsunfähige Minderjährige.....	154
a) Verletzung der Menschenwürde, Art. 1 I S. 1 GG.....	155
(1) Schutzbereich/Verhältnis zu anderen Grundrechten.....	155
(2) Eingriff.....	157
(a) Beurteilungskriterien.....	158
(b) Leitende These.....	159
(c) Argumente Pro und Contra.....	160
(a) Stellvertreterentscheidung/Fremdbestimmung.....	160
(b) Beitrag zur altruistischen Erziehung.....	162
(c) Menschenbild des Grundgesetzes.....	164
(d) Grundrechte Dritter.....	169
(e) Minimales Risiko/Minimale Belastung.....	170
(d) Möglichkeit der Fortentwicklung des Rechts.....	173
(e) Ergebnis.....	177
(3) Ergebnis.....	177
b) Verletzung des Rechts auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II S. 1 GG.....	179
(1) Schutzbereich.....	179
(2) Eingriff.....	180
(3) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung.....	181
(4) Ergebnis.....	183

c) Verletzung des Kindeswohls als oberstes Leitprinzip von Art. 6 II GG.....	183
(1) Art. 6 II S. 1 GG.....	183
(2) Art. 6 II S. 2 GG.....	184
d) Verletzung des Allgemeinen Gleichheitssatzes aus Art. 3 I GG.....	185
(1) Verfassungsrechtlich relevante Ungleichbehandlung.....	185
(a) Kriterium der Minderjährigkeit.....	185
(b) Kriterium der Einwilligungsfähigkeit.....	186
(2) Ergebnis.....	186
e) Ergebnis.....	187
b) Einwilligungsfähige Minderjährige.....	187
a) Art. 1 I S. 1 GG.....	187
b) Art. 2 II S. 2 GG.....	188
c) Art. 6 II GG.....	188
3. Verfassungskonforme Auslegung von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG.....	189
II. Verfassungsmäßigkeit von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG.....	190
1. Vereinbarkeit mit den Grundrechten der Prüfungsteilnehmer.....	190
2. Verfassungskonforme Auslegung von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG.....	191
III. Verstoß gegen Art. 7 S. 2 CCPR durch § 41 II, III AMG.....	192
1. Sachlicher Schutzbereich von Art. 7 S. 2 CCPR.....	192
2. Schutz einwilligungsunfähiger Personen durch Art. 7 S. 2 CCPR.....	194
a) Erfordernis der persönlichen Zustimmung.....	194
b) “Foltercharakter” bei minimalem Risiko und minimaler Belastung.....	195
3. Ergebnis.....	196
IV. Ergebnis.....	197
§4 Vorschläge für eine teilweise Neuformulierung des AMG.....	198
I. Änderungen im allgemeinen Teil.....	198
II. Änderungen in §§ 40, 41 AMG.....	200
§5 Zusammenfassung in Thesenform.....	204

### Literaturverzeichnis

*Abbing*, Henriette Roscam, Medical Research Involving Incapacitated Persons: What are the Standards?, *European Journal of Health Law* 1994, S. 147-160.

“zitiert: [*Abbing*, Medical research involving incapacitated persons]”

*Amelung*, Knut, Über die Einwilligungsfähigkeit, Teil 1, *ZstW* 1992, S. 525-558.

“zitiert: [*Amelung*, Einwilligungsfähigkeit Teil 1]”

*ders.*, Über die Einwilligungsfähigkeit, Teil 2, *ZstW* 1992, S. 821-833.

“zitiert: [*Amelung*, Einwilligungsfähigkeit Teil 2]”

*Bartholome*, William, Parents, Children and the moral benefit of research, *Hastings Center Report* 1976, S. 44-46.

“zitiert: [*Bartholome*, The moral benefit of research]”

*Bernat*, Erwin/*Kröll*, Wolfgang (Hrsg.), *Recht und Ethik der Arzneimittelforschung*, Wien 2003.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Bernat/Kröll*, *Recht und Ethik der Arzneimittelforschung*]”

*Biermann*, Elmar, *Die Arzneimittelprüfung am Menschen*, Gießen 1985.

“zitiert: [*Biermann*, *Arzneimittelprüfung am Menschen*]”

*Binz*, Ursula, *Das Placebo-Phänomen*, Mannheim 1977.

“zitiert: [*Binz*, *Das Placebo-Phänomen*]”

*Bossuyt*, Marc, *Guide to the “Travaux Préparatoires” of the International Covenant on Civil and Political Rights*, Dordrecht/Boston/Lancaster 1987.

“zitiert: [*Bossuyt*, *Guide to the “Travaux Préparatoires”*]”

*Burkhardt*, Rainer/*Kienle*, Gerhard, *Controlled Clinical Trials and Medical Ethics*, *The Lancet* 1978, S. 1356-1359.

“zitiert: [*Burkhardt/Kienle*, *Controlled clinical trials and medical ethics*]”

*dies.*, Controlled Trials – A Social Challenge. Comments on a Recent Controversy, European Journal of Clinical Pharmacology 1981, S. 311-319.

“zitiert: [*Burkhardt/Kienle*, Controlled trials – a social challenge]”

*Burow*, Wilhelm/*Lüllmann*, Heinz, Vorschläge zur gesetzlichen Regelung der Prüfung und Einführung von Arzneimitteln aufgrund eines Vergleichs von Arzneimittelgesetzen anderer Staaten, Stuttgart 1971.

“zitiert: [*Burow/Lüllmann*, Gesetzliche Regelung der Arzneimittelprüfung]”

*Dahl*, Matthias/*Wiesemann*, Claudia, Forschung an Minderjährigen im internationalen Vergleich: Bilanz und Zukunftsperspektiven, EthikMed 2001, S. 87-110.

“zitiert: [*Dahl/Wiesemann*, Forschung an Minderjährigen im internationalen Vergleich]”

*Degener*, Theresia, Chronologie der Bioethik-Konvention und ihre Streitpunkte, KritV 1998, S. 7-33.

“zitiert: [*Degener*, Chronologie der Bioethik-Konvention]”

*Degenhard*, Dorothea, Voraussetzungen und Folgen der unmittelbaren Wirkung von EG-Richtlinien. Teil 1: Voraussetzungen der unmittelbaren Wirkung von EG-Richtlinien, Bonn 1996.

“zitiert: [*Degenhard*, Voraussetzungen der unmittelbaren Wirkung von EG-Richtlinien]”

*Deutsch*, Erwin, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, Frankfurt am Main/Bern/Las Vegas 1979.

“zitiert: [*Deutsch*, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen]”

*ders.*, Neuere internationale Entwicklungen des Arztrechts und der Arzthaftung, VersR 1982, S. 713-716.

“zitiert: [*Deutsch*, Entwicklungen des Arztrechts und der Arzthaftung]”

*ders.*, Arztrecht und Arzneimittelrecht, Berlin/Heidelberg/New York 1991.

“zitiert: [*Deutsch*, Arztrecht und Arzneimittelrecht]”

*ders.*, Der Doppelblindversuch – Rechtliche und ethische Zulässigkeit der kontrollierten klinischen Forschung am Menschen, JZ 1980, S. 289-293.

“zitiert: [*Deutsch*, Der Doppelblindversuch]”

*ders.*, Klinische Prüfung von Arzneimitteln: Eine Europäische Richtlinie setzt Standards und vereinheitlicht Verfahren, NJW 2001, S. 3361-3366.

“zitiert: [*Deutsch*, Klinische Prüfung von Arzneimitteln]”

*Deutsch*, Erwin/*Lippert*, Hans-Dieter, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, Berlin/Heidelberg/New York 2000.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Deutsch/Lippert*, AMG-Kommentar]”

*Deutsch*, Erwin/*Spickhoff*, Andreas, Medizinrecht, 5. Auflage, Berlin/Heidelberg/New York, 2003.

“zitiert: [*Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht]”

*Deutsch*, Erwin/*Taupitz*, Jochen, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin – Freedom and Control of Biomedical Research, Berlin/Heidelberg/New York 2000.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Deutsch/Taupitz*, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle]”

*Deutsch*, Erwin/*Schreiber*, Hans-Ludwig/*Spickhoff*, Andreas/*Taupitz*, Jochen, Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand, Berlin/Heidelberg/New York 2005.

“zitiert [*Bearbeiter*, in: *Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz*, Die klinische Prüfung in der Medizin. Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand]”

*Deutscher Richterbund*, Stellungnahme des Deutschen Richterbundes zur “Biomedizin-Konvention” des Europarates, DRiZ 1998, S. 374, 375.

“zitiert: [Stellungnahme des Deutschen Richterbundes zur Biomedizin-Konvention]”

von Dewitz, Christian, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung: “Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes” erstellt im Auftrag des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, Ausschuß für Gesundheit und Soziale Sicherung. Stand: 21. Januar 2004. Zu finden unter: [http://webarchiv.bundestag.de/archive/2006/0606/ausschuesse/archiv15/a13/a13a\\_anhoerungen/50\\_Sitzung/Stellungnahmen/Dewitz\\_v\\_\\_\\_Christian.pdf](http://webarchiv.bundestag.de/archive/2006/0606/ausschuesse/archiv15/a13/a13a_anhoerungen/50_Sitzung/Stellungnahmen/Dewitz_v___Christian.pdf)  
 “zitiert [von Dewitz, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung]”

ders., Klinische Arzneimittelprüfungen mit Notfallpatienten, A&R 2006, S. 243-252.  
 „zitiert [von Dewitz, Klinische Arzneimittelprüfungen mit Notfallpatienten]“

von Dewitz, Christian/Luft, Friedrich/Pestalozza, Christian, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung – Kommentar zur BT-Drs. 15/219 – erstellt im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquete-Kommission: “Ethik und Recht der modernen Medizin” des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, Oktober 2004. Zu finden unter: [http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik\\_med/gutachten/gutachten01\\_ethikkommissionen.pdf](http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/gutachten/gutachten01_ethikkommissionen.pdf)  
 “zitiert: [Bearbeiter, in: von Dewitz/Luft/Pestalozza, Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung]”

Elzer, Oliver, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen – ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin, MedR 1998, S. 122-128.  
 “zitiert: [Elzer, Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen]”

Eser, Albin, Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin, Dokumentation und Kommentare, Frankfurt am Main 1999.  
 “zitiert: [Bearbeiter, in: Eser, Biomedizin und Menschenrechte]”

ders., Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht. Zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen des Arzneimittelgesetzes, Internist 1982, S. 218-226.  
 “zitiert: [Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht]”

Fincke, Martin, Arzneimittelprüfung-Strafbare Versuchsmethoden, Heidelberg/Karlsruhe 1977.  
 “zitiert: [Fincke, Arzneimittelprüfung-Strafbare Versuchsmethoden]”

*ders.*, Strafbarkeit des “kontrollierten Versuchs” beim Wirksamkeitsnachweis neuer Arzneimittel, NJW 1977, S. 1094-1096.

“zitiert: [*Fincke*, Strafbarkeit des kontrollierten Versuchs]”

*Fischbeck*, Hans-Jürgen, Interessen und Menschenwürde. Ein Normenkonflikt zwischen Utilitarismus und Ethik der Würde im Kontext der Biomedizin und ihres Anspruchs auf Forschungsfreiheit, Evangelische Akademie Mülheim an der Ruhr 1998.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Fischbeck*, Interessen und Menschenwürde]”

*Fischer*, Gerfried, Medizinische Versuche am Menschen, Göttingen 1979.

“zitiert: [*Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen]”

*Fischer*, Gerfried/*Kluth*, Winfried/*Lilie*, Hans, Rechtsgutachten, Ansätze für eine Stärkung der Patientenrechte im deutschen Recht – Bestandsaufnahme und Handlungsperspektiven, erstellt im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland für die Enquete-Kommission: “Ethik und Recht der modernen Medizin” des Deutschen Bundestages, 2. überarbeitete Fassung März 2002. Zu finden unter: [http://webarchiv.bundestag.de/archive/2006/0202/parlament/kommissionen/archiv14/medi/medi\\_gut\\_fis.pdf](http://webarchiv.bundestag.de/archive/2006/0202/parlament/kommissionen/archiv14/medi/medi_gut_fis.pdf)

“zitiert: [*Fischer/Kluth/Lilie*, Ansätze für eine Stärkung der Patientenrechte im deutschen Recht]”

*Fischer*, Peter/*Köck*, Franz Heribert/*Karollus*, Margit Maria, Europarecht. Recht der EU/EG, des Europarates und der wichtigsten anderen europäischen Organisationen, 4. Auflage Wien 2002.

“zitiert: [*Fischer/Köck/Karollus*, Europarecht]”

*von Freier*, Friedrich, Kindes- und Patientenwohl in der Arzneimittelforschung am Menschen, MedR 2003, S. 610-617.

“zitiert: [*von Freier*, Kindes- und Patientenwohl in der Arzneimittelforschung]”

*Freund*, Georg, Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, MedR 2001, S. 65-71.

“zitiert: [*Freund*, Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission]”

*Freund, Georg/Heubel, Friedrich*, Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen, MedR 1997, S. 347-350.

“zitiert: [*Freund/Heubel*, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen]”

*Gauler, Thomas/Weihrauch, Thomas*, Placebo – Ein wirksames und ungefährliches Medikament?, München/Wien/Baltimore 1997.

“zitiert: [*Gauler/Weihrauch*, Placebo – Ein wirksames und ungefährliches Medikament?]”

*Giesen, Dieter*, International Medical Malpractice Law. A Comparative Law Study of Civil Liability Arising from Medical Care, Tübingen/London, 1988.

“zitiert: [*Giesen*, International Medical Malpractice Law]”

*Gillet, Grant*, Bioethics in the Clinic. Hippocratic Reflections, The John Hopkins University Press, Baltimore/London 2004.

“zitiert: [*Gillet*, Bioethics in the Clinic]”

*Gladtke, Erich*, Ethische Probleme der klinischen Pharmakologie in der Pädiatrie/Ethical Problems in Pediatric, Clinical Pharmacology, in: Monatsschr Kinderheilkd 1983, S. 2-5.

“zitiert: [*Gladtke*, Ethische Probleme der klinischen Pharmakologie in der Pädiatrie]”

*Gross, Franz/Beecher, Henry*, Placebo – das universelle Medikament?, Mainz 1984.

“zitiert: [*Gross/Beecher*, Placebo – das universelle Medikament]”

*Habermann, Ernst/Lasch, Hanns/Gödicke, Patrick*, Therapeutische Prüfungen an Nicht-Einwilligungsfähigen im Eilfall-ethisch geboten und rechtlich zulässig?, NJW 2000, S. 3389-3395.

“zitiert: [*Habermann/Lasch/Gödicke*, Therapeutische Prüfungen an Nichteinwilligungsfähigen im Eilfall]”

*Hägele, Ralf*, Arzneimittelprüfung am Menschen. Ein strafrechtlicher Vergleich aus deutscher, österreichischer, schweizerischer und internationaler Sicht, Baden-Baden 2004.

“zitiert: [*Hägele*, Arzneimittelprüfung am Menschen]”

*Hart*, Dieter, Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment, MedR 1994, S. 94-105.

“zitiert: [*Hart*, Heilversuch und klinische Prüfung]”

*Hasford*, Joerg/*Staib*, Horst, Arzneimittelprüfungen und Good Clinical Practice. Planung, Durchführung und Qualitätssicherung, München 1994.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Hasford/Staib*, Arzneimittelprüfungen und Good Clinical Practice]”

*Hasskarl*, Horst/*Kleinsorge*, Hellmuth, Arzneimittelprüfung/Arzneimittelrecht – Nationale und internationale Bestimmungen und Empfehlungen, 2. Auflage, Stuttgart/New York 1979.

“zitiert: [*Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung/Arzneimittelrecht]”

*Helmchen*, Hanfried/*Winau*, Rolf, Versuche mit Menschen, Berlin/New York 1986.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Helmchen/Winau*, Versuche mit Menschen]”

*Helmchen*, Hanfried/*Lauter*, Hans, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen? Analyse des Problemfeldes Forschungsbedarf und Einwilligungsproblematik, Stuttgart/New York 1995.

“zitiert: [*Helmchen/Lauter*, Forschung mit Demenzkranken]”

*Hendriks*, Aart, Article 17 of the European Convention on Human Rights and Biomedicine: incompatible with international human rights law?, KritV 1998, S. 111-117.

“zitiert: [*Hendriks*, Article 17 of the European Convention on Human Rights and Biomedicine]”

*Hippius*, Hanns u.a., Das Placebo-Problem, Stuttgart/New York 1986.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Hippius* u.a., Das Placebo-Problem]”

*Höfling*, Wolfram, Menschen mit Behinderungen, das “Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin” und die Grund- und Menschenrechte, KritV 1998, S. 99-110.

“zitiert: [*Höfling*, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin]”

*Höfling*, Wolfram/*Demel*, Michael, Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, S. 540-546.

“zitiert: [*Höfling/Demel*, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen]”

*Isensee, Josef/Kirchhof, Paul*, Handbuch des Staatsrechts, Band 6: Freiheitsrechte, Heidelberg 1989.  
“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts]”

*Jarass, Hans*, Voraussetzungen der innerstaatlichen Wirkung des EG-Rechts, NJW 1990, S. 2420-2425.  
“zitiert: [*Jarass*, Voraussetzungen der innerstaatlichen Wirkung des EG-Rechts]”

*Jarass, Hans/Pieroth, Bodo*, Grundgesetz-Kommentar, 7. Auflage München 2004.  
“zitiert: [*Jarass/Pieroth*, Grundgesetz-Kommentar]”

*Jordan, Adolf Dietrich*, Zur strafrechtlichen Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, Frankfurt am Main 1988.  
“zitiert: [*Jordan*, Strafrechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien]”

*Jürgens, Andreas*, Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nach deutschem Recht und nach dem Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, KritV 1998, S. 34-51.  
“zitiert: [*Jürgens*, Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen]”

*Kamp, Ilka*, Die Europäische Bioethik-Konvention. Medizinische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen unter besonderer Berücksichtigung der Vorgaben im nationalen und internationalen Recht, Frankfurt am Main/Berlin/Bern u.a. 2000.  
“zitiert: [*Kamp*, Die Europäische Bioethik-Konvention]”

*Keller, Rolf*, Das Recht und die medizinische Forschung, MedR 1991, S. 11-17.  
“zitiert: [*Keller*, Recht und medizinische Forschung]”

*Kienle, Georg*, Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, Stuttgart 1974.  
“zitiert: [*Kienle*, Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft]”

*Kleinsorge, Hellmuth*, Kontrollierte Arzneimittelstudien und ihre Alternativen, 1984.  
“zitiert: [*Kleinsorge*, Kontrollierte Arzneimittelstudien]”

*Kleinsorge, Hellmuth/Hirsch, Günter/Weißbauer, Walther, Forschung am Menschen, Berlin/Heidelberg/New York 1985.*

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Kleinsorge/Hirsch/Weißbauer, Forschung am Menschen]”

*Kleinsorge, Hellmuth/Steichele, Carl/Sander, Axel, Klinische Arzneimittelprüfung. Medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart/Berlin/Köln/Mainz 1987.*

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Kleinsorge/Steichele/Sander, Klinische Arzneimittelprüfung. Medizinische und rechtliche Grundlagen]”

*Klinkhammer, Gisela, Deklaration von Helsinki: Umstrittenes Dokument. Über die Neufassung vom Oktober 2000 und eine vor kurzem beschlossene “Note of Clarification”, Deutsches Ärzteblatt 2002, S. B 330-B 331.*

“zitiert: [*Klinkhammer*, Deklaration von Helsinki]”

*Kloepfer, Michael, Leben und Würde des Menschen, in: Festschrift 50 Jahre Bundesverfassungsgericht, S. 77-104, Band 2, Badura, Peter/Dreier, Horst (Hrsg.), Tübingen 2001.*

„zitiert: [*Kloepfer*, Leben und Würde des Menschen]“

*Kloesel, Arno/Cyran, Walter, Arzneimittelrecht mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher Entscheidungen, Stuttgart 2005.*

“zitiert: [*Kloesel/Cyran*, AMG-Kommentar]“

*Koenig, Christian/Busch, Christiane/Beer, Daniela/Müller, Eva-Maria: Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle. Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf im Rahmen des deutschen Rechts, Münster 2003.*

“zitiert: [*Koenig* u.a., Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde]”

*Kohlhaas, Max, Medizin und Recht, München/Berlin/Wien, 1969.*

“zitiert: [*Kohlhaas*, Medizin und Recht]”

*Kommissariat der deutschen Bischöfe*, Stellungnahme zum “Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes”, Berlin 2004. Zu finden unter: [http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/ausschuesse/archiv15/a13/a13a\\_anhoerungen/50\\_Sitzung/Stellungnahmen/index.html](http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0108/ausschuesse/archiv15/a13/a13a_anhoerungen/50_Sitzung/Stellungnahmen/index.html)

“zitiert: [Kommissariat der deutschen Bischöfe, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung]”

*Kopetzki*, Christian, Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit, Wien 2002.

“zitiert: [Kopetzki, Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit]”

*Kuschinsky*, Gustav, Wirkungen und Indikationen von Placebo, DÄBl. 1975, S. 663-667.

“zitiert: [Kuschinsky, Wirkungen und Indikationen von Placebo]”

*Kuschinsky*, Gustav/*Lüllmann*, Heinz, Kurzes Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie, 10. Auflage Stuttgart/New York 1984.

“zitiert: [Kuschinsky/Lüllmann, Pharmakologie und Toxikologie]”

*Laufs*, Adolf, Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, VersR 1978, S. 385-392.

“zitiert: [Laufs, Klinische Forschung am Menschen]”

*Leidinger*, Friedrich, Müssen Demenzkranke ein “Sonderopfer für die Forschung” bringen? – Für eine neue Wissenschaft von der Demenz, KritV 1998, S. 88-98.

“zitiert: [Leidinger, Für eine neue Wissenschaft von der Demenz]”

*Lippert*, Hans-Dieter, Die klinische Prüfung von Arzneimitteln nach der 12.Novelle zum AMG – eine erste Bestandsaufnahme, VersR 2005, S. 48-53.

“zitiert: [Lippert, Die klinische Prüfung von Arzneimitteln nach der 12. Novelle zum AMG]”

*Maio*, Giovanni, Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit, Stuttgart/Bad Cannstatt 2002.

“zitiert: [Maio, Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit]”

*ders.*, Zur Begründung einer Ethik der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten, Zeitschrift für evangelische Ethik 2001, S. 135-148.

“zitiert: [*Maio*, Zur Begründung einer Ethik der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten]”

*ders.*, Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern, ZME 2001, S. 173-187.

“zitiert: [*Maio*, Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern]”

*ders.*, Ethik und Theorie des “Minimalen Risikos” in der medizinischen Forschung, Bochum 2000.

“zitiert: [*Maio*, Ethik und Theorie des minimalen Risikos in der medizinischen Forschung]”

*von Mangoldt, Hermann/Klein, Friedrich/Starck, Christian*, Das Bonner Grundgesetz: Kommentar, Band 1: Präambel, Art. 1 bis 19, 5. Auflage München 2005.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: von Mangoldt/Klein/Starck, Grundgesetz-Kommentar]”

*Martini, Paul/Oberhoffer, Gerhard/Welte, Eduard*, Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, 4. Auflage Berlin/Heidelberg/New York 1968.

“zitiert: [*Martini/Oberhoffer/Welte*, Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung]”

*Maunz, Theodor/Dürig, Günter*, Grundgesetz Kommentar, Band 1: Art. 1 bis 11, 5. Auflage München 2003.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar]”

*Maunz, Theodor/Dürig, Günter*, Grundgesetz Kommentar, Band 3: Art. 20 a) bis 53, 5. Auflage München 2003.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar]”

*Meyer, Frank*, Placeboanwendung – die ethischen Perspektiven, Bochum 2003.

“zitiert: [*Meyer*, Placeboanwendung – die ethischen Perspektiven]”

*Meyer, Frank/Tröger, Uwe/Röhl, Friedrich-Wilhelm, Reliability of Symptom Reports by Healthy Volunteers treated with Placebo over Several Time Periods, Arzneimittelforschung/Drug Research 2000, S. 768-771.*

“zitiert: [*Meyer/Tröger/Röhl, Reliability of Symptom Reports by Healthy Volunteers treated with Placebo over Several Time Periods*]”

*Möller, Thomas, Rechtliche Aspekte der Placeboanwendung in der Medizin, RPG 2001, S. 67-78.*

“zitiert: [*Möller, Rechtliche Aspekte der Placeboanwendung*]”

*Müller, Helmuth/Olbing, Herrmann, Ethische Probleme in der Pädiatrie und ihren Grenzgebieten, München/Wien/Baltimore 1982.*

“zitiert: [*Bearbeiter, in: Müller/Olbing, Ethische Probleme in der Pädiatrie*]”

*von Münch, Ingo/Kunig, Philip, Grundgesetz-Kommentar, Band 1: Präambel bis Art. 19, 5. Auflage München 2000.*

“zitiert: [*Bearbeiter, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar*]”

*Nettesheim, Martin, Die Garantie der Menschenwürde zwischen metaphysischer Überhöhung und bloßem Abwägungstopos, AöR (130) 2005, S. 71-113.*

„zitiert: [*Nettesheim, Die Garantie der Menschenwürde*]“

*Nowak, Manfred, U.N Covenant on Civil and Political Rights, CCPR Commentary, 2nd revised edition, Kehl/Strasbourg/Arlington 2005.*

“zitiert: [*Nowak, CCPR-Kommentar*]”

*Pawlik, Kurt/Frede, Dorothea: Forschungsfreiheit und ihre ethischen Grenzen, Göttingen 2002.*

“zitiert: [*Bearbeiter, in: Pawlik/Frede, Forschungsfreiheit und ihre ethischen Grenzen*]”

*Pepper, Perry, A note on the placebo, American Journal of Pharmacology 1945, S. 409-412.*

“zitiert: [*Pepper, A note on the placebo*]”

*Pestalozza, Christian, Risiken und Nebenwirkungen: Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen nach der 12. AMG-Novelle, NJW 2004, S. 3374-3379.*

“zitiert: [*Pestalozza, Die Klinische Prüfung von Arzneimitteln*]”

*Picker*, Eduard, Menschenrettung durch Menschennutzung?, JZ 2000, S. 693-704.

“zitiert: [*Picker*, Menschenrettung/Menschennutzung]”

*Pieroth*, Bodo/*Schlink*, Bernhard, Grundrechte, Staatsrecht II, 21. Auflage Heidelberg 2005.

“zitiert: [*Pieroth/Schlink*, Grundrechte]”

*Pogge*, Rc./*Coats*, Ea., The Placebo. As a source of side effects in normal people: Influence of gradually increasing doses, Nebraska State Medical Journal 1962, S. 337-339.

“zitiert: [*Pogge/Coats*: The Placebo. As a source of side effects in normal people]”

*Prentice*, Ernest/*Antonson*, Dean/*Jameton*, Andrew/*Graber*, Benjamin/*Sears*, Thomas, Can children be enrolled in a placebo-controlled trial of synthetic growth hormone?, IRB (Institutional Review Board, Nebraska): Ethics and Human Research 1989, S. 6-10.

“zitiert: [*Prentice u.a.*, Can children be enrolled in a placebo-controlled trial of synthetic growth hormone]”

Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 260., neu bearbeitete Auflage Berlin/New York 2004.

“zitiert: [*Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch]”

*Quaas*, Michael/*Zuck*, Rüdiger, Medizinrecht, München 2005.

“zitiert: [*Quaas / Zuck*, Medizinrecht]”

*Rebmann*, Kurt, Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 1: Allgemeiner Teil §§ 1-240, 4. Auflage München 2001.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Münchener Kommentar zum BGB]”

*Rehmann*, Wolfgang, Arzneimittelgesetz, Kommentar, 2. Auflage, München 2003.

“zitiert: [*Rehmann*, AMG-Kommentar]”

*Richter*, Christoph/*Bussar-Maatz*, Roswitha, Deklaration von Helsinki: Standard ärztlicher Ethik, Deutsches Ärzteblatt 2005, S. A-730/B-616/C-574.

“zitiert: [*Richter/Bussar-Maatz*, Deklaration von Helsinki]”

*Riedel*, Ulrike, Schriftliche Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung: “Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes”, Januar 2004. Zu finden unter: [http://webarchiv.bundestag.de/archive/2006/0908/ausschuesse/archiv15/a13/a13a\\_anhoerungen/50\\_Sitzung/Stellungnahmen/Riedel\\_\\_Ulrike.pdf](http://webarchiv.bundestag.de/archive/2006/0908/ausschuesse/archiv15/a13/a13a_anhoerungen/50_Sitzung/Stellungnahmen/Riedel__Ulrike.pdf)

“zitiert: [*Riedel*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung]”

*Rieger*, Hans-Jürgen, Lexikon des Arztrechts, 12. Aktualisierung Heidelberg 2006.

“zitiert: [*Rieger*, Lexikon des Arztrechts]”

*Rieger*, Paul, Die klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz von 1976 und die Wertordnung des Grundgesetzes, Bayreuth 1988.

“zitiert: [*Rieger*, Klinische Prüfung und die Wertordnung des Grundgesetzes]”

*Rosenau*, Henning, Strafrechtliche Probleme bei der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln nach der neuen europäischen Richtlinie, RPG 2002, S. 94-103.

“zitiert: [*Rosenau*, Klinische Prüfung von Humanarzneimitteln nach der neuen europäischen Richtlinie]”

*Rosenzweig*, Pierre/*Brohier*, Sylvie/*Zipfel*, Andreas, The placebo effect in healthy volunteers: Influence of experimental conditions on the adverse events profile during phase I studies, *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 1993, S. 578-584.

“zitiert: [*Rosenzweig/Brohier/Zipfel*: The placebo effect in healthy volunteers. Influence of experimental conditions on the adverse events profile during phase I studies]”

*dies.*, The placebo effect in healthy volunteers: Influence of experimental conditions on physiological parameters during phase I studies, *British Journal of Clinical Pharmacology* 1995, S. 657-664.

“zitiert: [*Rosenzweig/Brohier/Zipfel*: The placebo effect in healthy volunteers: Influence of experimental conditions on physiological parameters during phase I studies]”

*Rothmann*, Kenneth/*Michels*, Karin, Sounding Board. The continuing unethical use of placebo controls, *The New England Journal of Medicine* 1994, S. 394-398.

“zitiert: [*Rothmann/Michels*, The continuing unethical use of placebo controls]”

*Sachs*, Michael, Grundgesetz: Kommentar, 3. Auflage München 2003.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Sachs, Grundgesetz-Kommentar]”

*Samson*, Erich, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978, S. 1182-1187.

“zitiert: [*Samson*, Strafbarkeit klinischer Arzneimittelprüfung]”

*Sander*, Axel, Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz, Band 1: § 1 bis § 46 AMG, Stuttgart/Berlin/Köln/Mainz 1977/2004.

“zitiert: [*Sander*, AMG-Kommentar]”

*ders.*, Entscheidungssammlung zum Arzneimittelgesetz einschließlich der Entscheidungen des EuGH, Band 2: §§ 28-112 AMG, Stuttgart 1983/2003.

“zitiert: [*Sander*, Entscheidungssammlung zum Arzneimittelgesetz]”

*Sass*, Hans-Martin, Angewandte Ethik in der Pharmaforschung, Bochum 2004.

“zitiert: [*Sass*, Ethik in der Pharmaforschung]”

*Schauer*, Alfred, u.a., Ethics in Medicine, Göttingen 2001.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Schauer u.a., Ethics in Medicine]”

*Schimikowski*, Peter, Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments, Stuttgart 1980.

“zitiert: [*Schimikowski*, Experiment am Menschen]”

*Schmidt-Elsaesser*, Eberhard, Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken. Zur Strafbarkeit von Forschungseingriffen an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main 1987.

“zitiert: [*Schmidt-Elsaesser*, Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken]”

*Schönke*, Adolf/*Schröder*, Horst, Kommentar zum Strafgesetzbuch, 27. Auflage München 2006.

“zitiert: [*Schönke/Schröder*, StGB-Kommentar]”

*Schreiber*, Hans-Ludwig, Notwendigkeit und Grenzen rechtlicher Kontrolle der Medizin. Ansprache anlässlich der akademischen Feier zu Beginn der zweiten Amtszeit des Präsidenten der Georg-August-Universität am 14. Oktober 1983, Göttingen 1984.

“zitiert: [*Schreiber*, Notwendigkeit und Grenzen rechtlicher Kontrolle der Medizin]”

*Schulze*, Reiner/*Dörner*, Heinrich, Bürgerliches Gesetzbuch. Handkommentar, 4. Auflage Baden-Baden 2005.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Schulze/Dörner u.a., Handkommentar zum BGB]”

*Spranger*, Tade Matthias, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, MedR 2001, S. 238-247.

“zitiert: [*Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen]”

*Staak*, Michael/*Uhlenbruck*, Wilhelm, Problematik neuer Arzneimittel beim Minderjährigen aus rechtsmedizinischer Sicht, MedR 1984, S. 177-184.

“zitiert: [*Staak/Uhlenbruck*, Problematik neuer Arzneimittel beim Minderjährigen aus rechtsmedizinischer Sicht]”

*Staak*, Michael/*Weiser*, Alfons, Klinische Prüfung von Arzneimitteln. Methodik und Rechtsgrundlagen, Stuttgart 1978.

“zitiert: [*Staak/Weiser*, Klinische Prüfung von Arzneimitteln. Methodik und Rechtsgrundlagen]”

*Stern*, Klaus, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band 4: Die einzelnen Grundrechte, 1. Halbband: Der Schutz und die freiheitliche Entfaltung des Individuums, München 2006.

„zitiert: [*Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland]“

*Straßburger*, Jana, Die Inkorporation der Deklaration von Helsinki in das ärztliche Berufs- und Standesrecht- Verfassungsrechtliche Aspekte, MedR 2006, S. 462-471.

“zitiert: [*Straßburger*, Die Inkorporation der Deklaration von Helsinki in das ärztliche Berufs- und Standesrecht]”

*Taupitz*, Jochen: Die Neufassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes vom Oktober 2000, MedR 2001, S. 277-286.

“zitiert: [*Taupitz*, Deklaration von Helsinki]”

*ders.*, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin/Heidelberg/New York 2002.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: Taupitz, Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates]”

*ders.*, “Note of Clarification” – Kaum zu verantworten. Kommentar, DÄBl. 2002, S. B 332.

“zitiert: [*Taupitz*, Note of Clarification]”

*ders.*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, Berlin/Heidelberg/New York 2002.

“zitiert: [*Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung]”

*ders.*, Forschung mit Kindern, JZ 2003, S. 109-118.

“zitiert: [*Taupitz*, Forschung mit Kindern]”

*Taupitz*, Jochen/*Fröhlich*, Uwe, Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen – Stellungnahme der zentralen Ethikkommission, VersR 1997, S. 911-918.

“zitiert: [*Taupitz / Fröhlich*, Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen]”

*Timm*, Jürgen, Der Placebo-Effekt. Ein Beitrag zur Kenntnis der Bedeutung von Leerpräparaten in der Therapie und der Arzneimittelprüfung (eine kritische Literaturstudie), Berlin 1980.

“zitiert: [*Timm*, Der Placeboeffekt]”

*Tolmein*, Oliver: Die drohende Zunahme von Demenz-Erkrankungen als Rechtfertigungsgrund für Körperverletzungen durch fremdnützige Forschung?, KritV 1998, S. 53-73.

“zitiert: [*Tolmein*, Die drohende Zunahme von Demenz-Erkrankungen als Rechtfertigungsgrund für Körperverletzungen]”

*ders.*: Eine Frage des Willens. Prüfstein Patientenrechte: Die deutsche Biopolitik und die Unesco, FAZ vom 31. August 2005 (“Feuilleton”).

“zitiert: [*Tolmein*, Die deutsche Biopolitik und die Unesco]”

*Trockel*, Horst, Das Recht des Arztes zur Heilbehandlung unter Entwicklung und Erprobung neuer Heilmethoden, NJW 1979, S. 2329-2334.

“zitiert: [*Trockel*, Recht des Arztes zur Heilbehandlung]”

*Wachenhausen*, Heike, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main/Berlin/Bern u. a., 2001.

“zitiert: [*Wachenhausen*, Klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen]”

*Wagner*, Hellmut, Rechtliche Rahmenbedingungen für Wissenschaft und Forschung – Forschungsfreiheit und staatliche Regulierung. Band 1: Freiheit von Wissenschaft und Forschung, Baden-Baden 2000.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Wagner*, Rechtliche Rahmenbedingungen für Wissenschaft und Forschung]”

*Walter-Sack*, Ingeborg/*Haefeli*, Walter, Qualitätssicherung der pädiatrischen Arzneimittel-Therapie durch klinische Studien – ethische und rechtliche Rahmenbedingungen unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse von Kindern, MedR 2000, S. 454-463.

“zitiert: [*Walter-Sack/Haefeli*, Qualitätssicherung der pädiatrischen Arzneimittel-Therapie durch klinische Studien ]”

*Wandtner*, Reinhard, Nur Schein? Homöopathie offenbar nicht wirksamer als Placebo, FAZ vom 31. August 2005 (“Natur und Wissenschaft”).

“zitiert: [*Wandtner*, Homöopathie offenbar nicht wirksamer als Placebo, FAZ vom 31. August 2005]”

*Wiesemann*, Claudia/*Dörries*, Andrea/*Wolfslast*, Gabriele/*Simon*, Alfred: Das Kind als Patient. Ethische Konflikte zwischen Kindeswohl und Kindeswille, Frankfurt am Main/New York 2003.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Wiesemann* u.a., Das Kind als Patient]”

*Wiesing*, Urban/*Simon*, Alfred/*von Engelhardt*, Dietrich: Ethik in der medizinischen Forschung, Stuttgart/New York 2000.

“zitiert: [*Bearbeiter*, in: *Wiesing/Simon/Engelhardt*, Ethik in der medizinischen Forschung]”

*Windeler*, Jürgen, Wirksamkeitsnachweis für neue medizinische Behandlungsmethoden, *MedR* 1997, S. 265-267.

“zitiert: [*Windeler*, Wirksamkeitsnachweis medizinischer Behandlungsmethoden]”

*Wölk*, Florian, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Personen. Zur deutschen Diskussion um das Menschenrechtsübereinkommen des Europarates zur Biomedizin, *ZME* 2001, S. 387-406.

“zitiert: [*Wölk*, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Personen]”

*Wolfslast*, Gabriele, Juristische Methoden der Güterabwägung. Manuskript für das 4. Bochumer Forschungskolloquium zur biomedizinischen Ethik: Ethische und technische Probleme der Güterabwägung, Bochum 1989.

“zitiert: [*Wolfslast*, Juristische Methoden der Güterabwägung]”

*dies.*, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, *KritV* 1998, S. 74-87.

“zitiert: [*Wolfslast*, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention]”

*Wunder*, Michael, Erwiderung. Unrecht durch Ungleichbehandlung oder Gleichbehandlung im Unrecht?, *JZ* 2000, S. 344-346.

“zitiert: [*Wunder*, Unrecht durch Ungleichbehandlung]”

*Anmerkung: Es wurde Literatur bis einschließlich 30. Juni 2006 (Redaktionsschluß) berücksichtigt.*