

Editorial Editorial

- K. Cichutek, M. Holz-Slomczyk
Neue Regeln für die Genehmigung klinischer Prüfungen in Deutschland 139
New rules for the approval of clinical trials in Germany

Leitthema Leading theme

- I. Geisler · H.-P. Hofmann · L. Nickel
Angleichung der regulatorischen Anforderungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen in der EU. Die Richtlinie 2001/20/EG und die diese ergänzenden Verordnungen und Empfehlungen: die 12. Novelle zum AMG 141
Harmonisation of regulatory requirements for clinical trials on medicinal products for human use in the Directive 2001/20/EC and complementary guidance. Implementation of the 12th Law Amending the German Drug Law
- W. K. Schwerdtfeger
Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung an Menschen (GCP-Verordnung) 147
Decree on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use
- I. Wessler · R. Burger · E. Doppelfeld
Neuordnung des Verfahrens und der Aufgaben der zuständigen Ethik-Kommissionen. Konzepte des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik nach der 12. AMG-Novelle 155
Reorganization of the procedures and the tasks of the responsible ethics committees after the 12th AMG amendment. Concepts of the permanent working group of the medical ethics committees in Germany
- H. Krafft · K. Cichutek
Genehmigung der klinischen Prüfung immunbiologischer Arzneimittel am Paul-Ehrlich-Institut 168
Approval of clinical trials of immunobiological medicinal products at the Paul Ehrlich Institute
- K. Eckhardt · P. Cremer-Schaeffer · J. König · N. Paeschke
Erfassung und Anzeige von Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen. Neue gesetzliche Bestimmungen in der 12. AMG-Novelle und der GCP-Verordnung 173
Recording and reporting adverse reactions in clinical trials. New legal provisions according to the 12th Law Amending the German Drug Law (AMG) and the Ordinance on GCP (GCP-V)
- G. Schwarz
GCP-Inspektionen von klinischen Prüfungen 181
GCP inspections of clinical trials
- J. Neuhaus
Anforderungen an die pharmazeutische Qualität der Prüfpräparate. Die Sicht der Landesbehörden 189
Quality requirements for investigational medicinal products. The state authorities' point of view
- J. Boos
Anforderungen an die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen und an die nicht-kommerzielle Therapieforschung in der EU. Herausforderungen, Chancen und Fragen aus der Sicht der Kliniken 196
Quality requirements governing non-commercial clinical trials within the framework of clinical drug development in humans in the EU. Challenges, opportunities, and questions experienced by treatment centres