

Editorial Editorial

- K. Cichutek
Grundlagen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln 395
Principles of clinical trials on medicinal products

Leitthema Leading theme

- A. Johne · T. Gerloff · I. Mai
Arzneimitteluntersuchungen beim Menschen. Begriffserklärungen 397
Clinical drug investigations. Definition of terms
- C. Skarke · G. Geisslinger
Grundlagen der klinischen Arzneimittelprüfung 401
Fundamental principles of clinical trials
- P. Volkers · S. Poley-Ochmann · M. Nübling
Regulatorische Aspekte klinischer Prüfungen unter besonderer Berücksichtigung biologischer Arzneimittel 408
Regulatory aspects of clinical trials with emphasis on biologicals
- K. Heidenreich · A. Möritz · H. Löffler · B. Oberle-Rolle
Klinische Prüfungen in Deutschland und der EU im neuen gesetzlichen Umfeld. Eine Analyse aus Sicht der pharmazeutischen Industrie 415
Clinical trials in Germany and in the EU in the new legislative environment. An analysis from the industry's point of view
- P. Dejas-Eckertz · G. Schäffner
Beratung im Vorfeld klinischer Prüfungen durch die Bundesoberbehörde und Scientific Advice bei der EMEA 423
Scientific advice by the nationally competent authority and by the EMEA on the conduct of clinical trials
- J. A. Schwarz
Patienteninformation und Einwilligung bei Geschäftsfähigen, Geschäftsunfähigen und Minderjährigen vor der Teilnahme an klinischen Prüfungen 429
Ethical and regulatory requirements for conducting clinical trials: patient information and patient informed consent
- B. Miletzki · C. H. Gleiter
Arzneimittelforschung. Erstanwendung am Menschen in der Phase I 438
Drug research. First into human in phase I
- G. Dreier · C. Marx · C. Schmoor · H. Maier-Lenz
Die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes in Deutschland. Chancen und Hindernisse für Investigator-initiierte Studien 445
The 12th amendment to the German Drug Law. Chances and obstacles for investigator-initiated clinical trials
- H. Krafft
Die EudraCT-Datenbank bei der EMEA zur Erfassung klinischer Prüfungen in Europa 453
The community clinical trial system EudraCT at the EMEA for the monitoring of clinical trials in Europe
- H. Wroblewski · M. Schmickler
Bewertung von SUSARs. Die klinische Bewertung des Einzelfalles vor dem Hintergrund regulatorischer Vorgaben 459
Assessment of SUSARs. Clinical evaluation of single cases in terms of regulatory requirements