

Bundesgesundheitsblatt  
Gesundheitsforschung  
Gesundheitsschutz

## 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