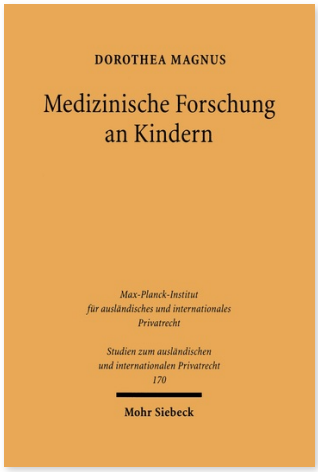
Dorothea Magnus

Medizinische Forschung an Kindern

Rechtliche, ethische und rechtsvergleichende Aspekte der Arzneimittelforschung an Kindern



Unveränderte E-Book-Ausgabe 2020;
2006. XXI, 321 Seiten. StudIPR 170

ISBN 978-3-16-158503-6
DOI 10.1628/978-3-16-158503-6
eBook PDF 74,00 €

ISBN 978-3-16-149033-0
fadengeheftete Broschur 74,00 €

Dorothea Magnus untersucht die Arzneimittelforschung an Minderjährigen aus rechtlicher, medizinischer, ethischer und rechtsvergleichender Sicht. Sie entwickelt praxisgerechte Vorschläge, ob und wie medizinische Forschung an Kindern durchgeführt werden kann und sollte, ohne einerseits die Kinder in klinischen Studien unvertretbar zu belasten, aber andererseits die Gruppe der Kinder nicht vom medizinischen Fortschritt auszuschließen. Die Relevanz des Themas zeigt sich deutlich in der Praxis. Nur etwa 20 % der Arzneimittel auf dem Markt sind an Kindern getestet und für pädiatrische Indikationen zugelassen worden. Der Gebrauch über die Zulassung hinaus (off-label-use) ist die Folge davon. Die Umsetzung der Richtlinie der EU 2001/20/EG Mitte 2004 hat dieser Situation und der Notwendigkeit klinischer Studien an Kindern in vorsichtigem Umfang Rechnung getragen und zu einer Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) geführt. Im Vergleich zu Deutschland haben die US-Regelungen des Modernization Acts von 1997 und der Best Pharmaceuticals for Children Act von 2002 ein komplexes Anreizsystem für Arzneimittelhersteller geschaffen, nach dem insbesondere der Patentschutz verlängert wird, wenn das Arzneimittel auch für den Einsatz in der Kinderheilkunde klinisch getestet und seine Verwendung wissenschaftlich abgesichert wird. Das hat zu einer vermehrten Erprobung von Arzneimitteln in der Kinderheilkunde geführt, die auch in Deutschland anzustreben ist.

Dorothea Magnus Geboren 1975; Studium der Rechtswissenschaft in Hamburg und Rom; 2006 Promotion; 2007 Master of Laws (LL.M.), San Diego, USA; wissenschaftliche Assistentin und Habilitandin am Lehrstuhl für Strafrecht und Rechtsphilosophie der Universität Hamburg; 10/2013- 10/2014 Vertretungsprofessorin ebenda; 2014 Habilitation; Sommer 2014 Forschungsaufenthalt an der New York University (NYU), USA; derzeit Privatdozentin an der Universität Hamburg.

Jetzt bestellen:
https://www.mohrsiebeck.com/buch/medizinische-forschung-an-kindern-9783161585036?no_cache=1
order@mohrsiebeck.com
Telefon: +49 (0)7071-923-17
Telefax: +49 (0)7071-51104

Mohr Siebeck

Mohr Siebeck GmbH & Co. KG
Postfach 2040
D-72010 Tübingen
info@mohrsiebeck.com
www.mohrsiebeck.com