

Literaturliste: klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

Gesetze / Kommentare / Regelwerke

Deutsch, E., Lippert, H.-D., Ratzel, R., Tag, B. (2010). Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG). Springer Verlag. Zweite Auflage.

Kindler M, Menke W.: Vorschriften für Medizinprodukte. In: Rüdiger Kramme: Medizintechnik. Springer Verlag Berlin 2007, 3. Auflage Seite 37-48. (4. Auflage erscheint 2011).

Leitgeb, Norbert: Sicherheit von Medizingeräten: Recht - Risiko – Chancen. Springer Verlag Berlin, 2009.

Schorn, Gert / Baumann, Hans G.: Medizinprodukte-Recht. Recht - Materialien – Kommentar. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, (25. Aktualisierungslieferung, August 2009. ca. 4316 S.).

Ratzel, R., Lippert, H.-D. (2010). Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO). Springer Verlag. Fünfte Auflage.

Wabnitz, Theresa: Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung. Springer Verlag Berlin, 2008.

Medizintechnik

Leewe J: Strategische Planung in der Medizintechnik. In Wintermantel et al. 2009, Kapitel 101, Seite 2319-2340

Schaff P, Gerbl-Rieger S, Kloth S, Schübel C, Daxenberger A, Engler C: TÜV 96 – Zertifizierungen in der Life Science Branche. In: Wintermantel et al. Medizintechnik. Springer Verlag Berlin 2009, Seite 2177-2254.

Wintermantel, Erich, Ha, Suk-Woo: Medizintechnik: Life Science Engineering. Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business. Springer Verlag Berlin, 2009, 5. Auflage

Klinische Forschung

Herschel, Michael: Das KliFo-Buch. Praxisbuch klinische Forschung. Schattauer Verlag, 2009.

Schumacher, M. & Schulgen, G. (2008). Methodik klinischer Studien. Springer Verlag Berlin.
Dritte Auflage.

Schwarz JA: Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten. 4.
Auflage, Verlag Editio Cantor (erscheint ca. Dez. 2010, Verlagsankündigung).

Biometrie/Statistik

Guggenmoos-Holzmann, I. & Wernecke, K. D. (1996). Medizinische Statistik. Blackwell
Wissenschafts-Verlag: Berlin/Wien.

Wellek, S. (1994). Statistische Methoden zum Nachweis von Äquivalenz. Lucius & Lucius

Weitere Themen:

Boos J, Merkel R, Raspe H, Schöne-Seifert B (Hrsg): Nutzen und Schaden aus klinischer
Forschung am Menschen: Abwägung, Equipoise und normative Grundlagen. Reihe
Medizin-Ethik Band 21. Deutscher Ärzte-Verlag 2008.

Harnischmacher, Ihle, Berger, Goebel, Scheller: Checkliste und Leitfaden zur
Patienteneinwilligung. Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. 1. Auflage,
Dezember 2006. TMF-Schriftenreihe Band 3.

Vogeler Marcus: Ethik-Kommissionen - Grundlagen, Haftung und Standards. Springer Verlag,
Berlin 2011.

Reng, Debold, Specker, Pommerening: Generische Lösungen zum Datenschutz für die
Forschungsnetze in der Medizin. TMF-Schriftenreihe Band 1, März 2006.

Metschke, R., Wellbrock, R. (2003). Datenschutz in Wissenschaft und Forschung. Broschüre
Datenschutz Hessen.

Eberhardt, R. & Söhngen, M. (2004). Monitoring und Management klinischer Studien. Editio
Cantor Verlag.

Kundt, G. (2002). Randomisierungsverfahren für kontrollierte klinische Studien. Shaker
Verlag.

Leiner, F., Gaus, W., Haux, R., Knaup-Gregori, P. & Pfeiffer, K.-P. (2006). Medizinische
Dokumentation. Lehrbuch und Leitfaden. Stuttgart: Schattauer.

Rettig A, Jacobson PD, Farquhar C, Aubry WM (2006)