

Gesetzgebung

Die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Der Entwurf zur KlinV-Mep kurz vorgestellt



Janine Reudt-Demont* MLaw, LL.M., Rechtsanwältin, Niederer Kraft Frey AG, Zürich

Keywords: Humanforschungsrecht, Medizinprodukterecht

Inhaltsübersicht

I. Einleitung

II. Regelungsbereich, Zuständigkeiten und Begriffe

- A. Regelungsbereich
- B. Zuständigkeiten
- C. Begriffe

III. Anwendbarkeit der KlinV

IV. Anforderungen an sowie Pflichten von Sponsor und Prüfperson

V. Bewilligungs- und Meldeverfahren

- A. Produktkategorisierung und Informationssysteme
- B. Ethikkommission-Verfahren
- C. Swissmedic-Verfahren

VI. Koordiniert...

Dieses Dokument ist für Abonnenten oder Pay-per-Document-Kunden zugänglich.

Abonnieren ↗

Kaufen ↗

🔑 Login

Das Dokument "Die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)" wurde von Gast am 29.03.2024 auf der Website Isr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2024

