Life Science Recht

Stämpfli Éditions

LSR 1/2020 | p. 35–44 **35**

Législation

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...

Ce document est disponible pour les abonnés ou les clients payants par document.

S'abonner ↦ Acheter ↦

Login

Document "Die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)" créé par Anonyme le 26.04.2024 sur lsr.recht.ch | © Stämpfli Editions SA, Bern - 2024

Document "Die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)" créé par Anonyme le 26.04.2024 sur lsr.recht.ch | © Stämpfli Editions SA, Bern - 2024