

**Prawo cywilne wobec nowości
medycznych - cywilna ochrona
prawna uczestnika badania
klinicznego oraz pacjenta
w kontekście zastosowania
produktów leczniczych
w zakresie off-label**

Przejdź do produktu na ksiegarnia.beck.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	IX
Wykaz literatury	XV
Wykaz orzecznictwa	XXI
Wprowadzenie	XXV
Rozdział I. Cywilna ochrona prawna uczestnika badania klinicznego	1
§ 1. Pojęcie i specyfika badań klinicznych	1
§ 2. Zapobieganie niepożądanym zjawiskom w badaniach klinicznych na przykładzie rozwiązań amerykańskich	8
§ 3. Badania kliniczne w ustawodawstwie polskim	15
§ 4. Obowiązki informacyjne i instytucja zgody uczestnika na udział w badaniu klinicznym	31
I. Podstawowe akty prawa międzynarodowego regulujące instytucję zgody uczestnika eksperymentu medycznego	31
II. Obowiązki informacyjne i zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym w prawie Unii Europejskiej	33
III. Obowiązki informacyjne i zgoda uczestnika badania klinicznego w prawie polskim	40
§ 5. Charakter stosunków prawnych powstających pomiędzy badaczem i sponsorem a uczestnikiem badania klinicznego	53
§ 6. Odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego	62
I. Odpowiedzialność cywilna za szkody medyczne na gruncie prawa amerykańskiego	62
II. Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego na gruncie prawa polskiego	71
Rozdział II. Cywilna ochrona prawna pacjenta w kontekście zastosowania produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	95
§ 1. Prawne aspekty stosowania produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	95
I. Zarys regulacji prawnych powiązanych ze stosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	95

II. Definicja terminu „stosowanie produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> ” i rodzaje tych zastosowań	99
III. Kwestie praktyczne związane ze stosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	105
§ 2. Obowiązki informacyjne wobec pacjenta i instytucja świadomej zgody na zastosowanie produktu leczniczego w zakresie <i>off-label</i>	109
I. Obowiązki informacyjne wobec pacjenta i świadoma zgoda na zastosowanie produktu leczniczego w zakresie <i>off-label</i> w prawie amerykańskim	109
II. Obowiązki informacyjne wobec pacjenta i świadoma zgoda na zastosowanie produktu leczniczego w zakresie <i>off-label</i> w prawie polskim	116
§ 3. Odpowiedzialność cywilna w kontekście zastosowania produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	129
I. Odpowiedzialność cywilna związana z zastosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> w prawie polskim .	129
1. Podmioty odpowiedzialne i zasady odpowiedzialności za szkody związane ze stosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	129
2. Odpowiedzialność cywilna za zaniedbanie obowiązkom informacyjnym wobec pacjenta	141
3. Odpowiedzialność cywilna lekarza za zaniechanie działania niezgodne z aktualną wiedzą medyczną lub niedochowanie należytej staranności przez lekarza	146
II. Odpowiedzialność cywilna lekarza w związku z zastosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> w prawie amerykańskim	165
III. Odpowiedzialność cywilna producentów farmaceutycznych w prawie polskim	169
IV. Odpowiedzialność producentów farmaceutycznych w prawie amerykańskim	175
§ 4. Reklama stosowania produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	181
I. Regulacje prawne dotyczące dopuszczalności reklamy zastosowań produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> na gruncie prawa amerykańskiego	181
II. Prawne aspekty ograniczenia dopuszczalności reklamy zastosowań produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> na gruncie prawa amerykańskiego	195
III. Odpowiedzialność producentów farmaceutycznych za niezgodne z prawem reklamowanie produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> na gruncie prawa amerykańskiego	204

Spis treści

IV. Odpowiedzialność związana z reklamą produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> na gruncie prawa polskiego	209
§ 5. Zarządzanie stosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	228
I. Uzasadnienie dla regulacji państwa w obszarze stosowania produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i>	228
II. Mechanizmy zarządzania stosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> w USA	233
III. Mechanizmy zarządzania stosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> w państwach Unii Europejskiej	236
IV. Mechanizmy zarządzania stosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> w Polsce	237
V. Mechanizmy zarządzania stosowaniem produktów leczniczych w zakresie <i>off-label</i> – propozycje rozwiązań	239
Podsumowanie	245
Summary	257
Indeks rzeczowy	267

[Przejdź do księgarni →](#)