

1. Record Nr.	UNINA9910789236103321
Titolo	Proposed revisions to the common rule : perspectives of social and behavioral scientists // Robert Pool, rapporteur ; Committee on Revisions to the Common Rule for the Protection of Human Subjects in Research in the Behavioral and Social Sciences, Board on Behavioral, Cognitive, and Sensory Sciences, Division of Behavioral and Social Sciences and Education, National Research Council of the National Academies
Pubbl/distr/stampa	Washington, District of Columbia : , : The National Academies Press, , [2013] ©2013
ISBN	0-309-28826-6 0-309-28824-X
Descrizione fisica	1 online resource (111 p.)
Disciplina	344.73041
Soggetti	Social sciences - Moral and ethical aspects Human experimentation in medicine - Law and legislation - United States
Lingua di pubblicazione	Inglese
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Note generali	"Workshop summary."
Nota di bibliografia	Includes bibliographical references.
Nota di contenuto	Session 1: Review of the Evidence -- Session 2: Risks and Harms -- Session 3: The Consent Process and Special Populations -- Session 4: Data Use and Sharing and Technological Advancements -- Session 5: Multisite and Multidisciplinary Studies -- Session 6: Purview and Roles of Institutional Review Boards -- Appendix A: Workshop Agenda -- Appendix B: Biographical Sketches of Speakers.
Sommario/riassunto	On July 26, 2011, the U.S. Department of Health and Human Services issued an advance notice of proposed rule-making (ANPRM) with the purpose of soliciting comments on how current regulations for protecting research participants could be modernized and revised ... on how to better protect human subjects who are involved in research, while facilitating valuable research and reducing burden, delay, and ambiguity for investigators. The current regulations governing human subjects research were developed years ago when research was

predominantly conducted at universities, colleges, and medical institutions, and each study generally took place at only a single site. Although the regulations have been amended over the years, they have not kept pace with the evolving human research enterprise, the proliferation of multi-site clinical trials and observational studies, the expansion of health services research, research in the social and behavioral sciences, and research involving databases, the Internet, and biological specimen repositories, and the use of advanced technologies, such as genomics ... [The summary] focuses on six broad topic areas: 1. Evidence on the functioning of the Common Rule and of institutional review boards (IRBs), to provide context for the proposed revisions. 2. The types and levels of risks and harms encountered in social and behavioral sciences, and issues related to the severity and probability of harm, because the ANPRM asks for input on calibration of levels of review to levels of risk. 3. The consent process and special populations, because new rules have been proposed to improve informed consent (e.g., standard consent form, consent for future uses of biospecimens, and re-consenting for further use of existing research data). 4. Issues related to the protection of research participants in studies that involve use of existing data and data sharing, because the ANPRM proposed applying standards for protecting the privacy of healthcare data to research data. 5. Multidisciplinary and multisite studies, because the ANPRM proposed a revision to the regulations that would allow multisite studies to be covered by a single IRB. 6. The purview and roles of IRBs, because the ANPRM included possible revisions to categories of research that could entail changes in IRB oversight. --

---

2. Record Nr.	UNINA9910734389703321
Autore	Baldschun Katie
Titolo	Sozialgerichtsbarkeit im Blick – Interdisziplinäre Forschung in Bewegung : Fachkonferenz der Nachwuchsgruppe „Die Sozialgerichtsbarkeit und die Entwicklung von Sozialrecht und Sozialpolitik in der Bundesrepublik Deutschland" am 21./22. September 2020
Pubbl/distr/stampa	Baden-Baden : , : Nomos Verlagsgesellschaft, , 2021 ©2021
ISBN	3-7489-3100-X
Edizione	[1st ed.]
Descrizione fisica	1 online resource (334 pages)
Collana	Schriften zum Sozialrecht ; ; v.63
Altri autori (Persone)	DillbahnerAlice SternjakobSolveig WeyrichKatharina
Disciplina	344.43020269
Soggetti	Social legislation - Germany Social courts - Germany
Lingua di pubblicazione	Tedesco
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Nota di contenuto	Cover -- Einleitung -- Bericht zur Konferenz „Sozialgerichtsbarkeit im Blick - Interdisziplinäre Forschung in Bewegung", 21. und 22. September 2020 -- Impulse -- Konflikt und Kohäsion als Eckpunkte der Sozialpolitikforschung. Anmerkungen aus soziologischer Perspektive -- I. Konfliktreiche Balancen -- II. Sozialpolitik zweiter Ordnung -- III. Kohäsionseffekte -- IV. Der sorgende Staat -- V. Social Equalizing -- VI. Soziale Sicherheit -- VII. Verteilungskonflikte -- VIII. Perspektiven der Sozialpolitikforschung -- Sozialpolitikforschung in Bewegung - unbewegliche Rechtswissenschaft? -- I Sozialpolitikforschung in der Rechtswissenschaft -- 1. Was ist rechtswissenschaftliche Sozialpolitikforschung? -- 2. Unvermeidbare Interdisziplinarität -- 3. Sozialpolitische Reformperspektive rechtswissenschaftlich reflektieren -- II. Verlässliche Lernorte für einen interdisziplinär-reformorientierten Denkstil? -- III Was tun? Perspektiven der rechtswissenschaftlichen Sozialpolitikforschung -- 1. Über Forschungsorte und Forschungsformate für Bewegung sorgen --

a) Außerhochschulische Aktivitäten -- b) Forschungsförderung insbesondere durch die DFG -- c) Stärkung der hochschulischen Forschung -- 2. Über Themen als integrierende Denkachsen für Bewegung sorgen -- IV. Resümee: Rechtswissenschaftliche Sozialpolitikforschung in Bewegung bringen -- Der Blick aus der Sozialgerichtsbarkeit - Rechtsprechung und Forschung -- I. Einleitung -- II. Beispielsfälle -- 1. Einleitung -- 2. Erkenntnisse zur aktuellen Arbeitsmarktlage -- 3. Historische Erkenntnisse -- III. Fazit -- Zugang zu Recht und Gericht -- Die Mobilisierung sozialer Rechte in der sozialrechtsbezogenen Beratung durch Sozial- und Wohlfahrtsverbände -- I. Der Forschungsgegenstand -- II. Anmerkungen zur methodischen Herangehensweise der Studie.

III. Die Konstitution sozialrechtsbezogener Beratung - 'the big picture' -- IV. Mobilisierung sozialer Rechte und soziale Anerkennung in der sozialrechtsbezogenen Beratung -- Zum Zweck überindividueller Klagerechte - ein sozialrechtlicher Ansatz -- Problemstellung -- Argument 1: Bekämpfung der rationalen Apathie -- Argument 2: Verfahrensökonomie -- Argument 3: Durchsetzung allgemeiner Ziele -- Ausblick -- Verbände vor den Sozialgerichten: Vertreter überindividueller Rechte? -- I. Verbände in und vor den Sozialgerichten -- II. Beispiel: Grundsicherung für Arbeitsuchende -- III. Forschungsansätze in Recht und Empirie -- Rechtsschutz und Zugang zum Recht in der schweizerischen Sozialhilfe -- I. Effektiver Zugang zum Recht in rechtssoziologischer Perspektive -- II. Politischer Kontext und öffentliche Diskurse als schwierige Rahmenbedingungen für Verbesserungen in der Sozialhilfe -- III. Einflussfaktoren im Kontext: Die Ergebnisse der Untersuchung -- 1. Sozialhilferecht: Autonomieverlust und „Schleier der Intransparenz“ -- 2. Verfassungsrechtlicher Rechtsschutz und verfahrensrechtliche Ausgestaltung: Grundsätze mit hohem Risiko für die Betroffenen -- 3. Zugang zu Rechtsberatung: Bedarf höher als Angebot -- 4. Rechtsbewusstsein der Betroffenen -- IV. Schlussfolgerung: Handlungsbedarf und starker Einfluss positiven Rechts -- Öffentliche Diskurse und nicht-juristisches Wissen in der Rechtsprechung -- Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln -- I. Vorbemerkungen und Aufbau des Beitrags -- II. Leistungsrechtlicher Rahmen der Arzneimittelversorgung nach dem SGB V -- III. Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use) -- IV. Rechtsfragen und Tatsachenfragen im Rahmen der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use -- 1. Rechtsfragen -- 2. Tatsachenfragen.

V. Generelle Tatsachen im Rahmen der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use -- 1. Feststellung von generellen Tatsachen für die Rechtsauslegung -- 2. Feststellung von generellen Tatsachen für die Ermittlung des Sachverhalts -- VI. Zusammenfassung in Thesen und Ausblick -- Das Wirtschaftlichkeitsgebot des 12 SGB V aus ökonomischer Perspektive -- I. Einleitung -- II. Der Wirtschaftlichkeitsbegriff im SGB V -- III. Ökonomische Einordnung des Wirtschaftlichkeitsgebots im SGB V -- IV. Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln -- V. Grenzen des Wirtschaftlichkeitsgebots am Beispiel des Off-Label-Use -- VI. Relevanz einer Analyse der Kosteneffektivität -- VII. Kosteneffektivitätsanalysen zur Entscheidungsunterstützung -- VIII. Fazit -- Die Steuerzahler - unsichtbare Beteiligte im Sozialgerichtsstreit mit eigenen Interessen? -- I. Kollektive im sozialrechtlichen Streit -- II. Die Steuerzahler im Rechtsprechungstext - Eine Analyse der Treffer in der Datenbank juris -- 1. Vorkommen in und diachrone Betrachtung der „veröffentlichten Rechtsprechung“ der

Sozialgerichte -- 2. Gebrauchskontexte in der richterlichen Begründung -- 3. Erste Schlussfolgerungen und Einordnungen -- III. Welche Position haben Steuerzahler im (Sozial-)Staat? -- IV. Ausblick -- Bund der Steuerzahler: Schlanker Staat durch Homogenisierung heterogener Interessen -- I. Einleitung -- II. Verbändeforschung zwischen Mitgliedschafts- und Einflusslogik -- III. Entstehung des BdSt: Binnenorganisation und Funktionen -- IV. Repräsentation und Legitimität: Wen vertritt der BdSt? -- V. Instrumente des BdSt: Symbolische Öffentlichkeitsarbeit und Musterklagen -- VI. Populismus, Neoliberalismus und Demokratieverständnis des BdSt -- VII. Fazit: Sozialpolitische Implikationen -- Anforderungen an sozialstaatliche Konfliktlösungsverfahren.

Normative Einflüsse in der Gestaltung von Rechtsschutzverfahren - die Administrative Justice in Großbritannien -- I. Einleitung -- II. Das Konzept der Administrative Justice -- III. Entwicklung und jüngste Reformen -- IV. Normative Aspekte in der Gestaltung von Rechtsschutz -- V. Normative Modelle von Administrative Justice -- VI. Untersuchung der Rechtsschutzmechanismen -- Die Verwaltungspraxis in der Grundsicherung für Arbeitsuchende - eine rechtstatsächliche Analyse am Beispiel der kommunalen Jobcenter -- I. Die Verwaltungspraxis der Optionskommunen als „Blackbox“ -- II. Das Instrument des Widerspruchs -- III. Forschungsdesign -- IV. Ergebnisdarstellung -- 1. Behördeninterne Organisation des Widerspruchsverfahrens -- 2. Personalstruktur -- 3. Arbeitsaufkommen -- 4. Evaluation und Qualitätssicherung -- V. Diskussion -- VI. Fazit -- Ein Ausdruck von Gerechtigkeit? Normative Ansprüche an Verwaltungspraxis -- I. Einleitung -- II. Prozedurale vs. substantielle Gerechtigkeit -- III. Standardisierung vs. Ermessen -- IV. Individuelle vs. gesellschaftliche Ansprüche -- V. Fazit -- Akzeptanz und Legitimität von sozialrechtlichen Schiedsstellen - Theoretische Überlegungen -- I. Einleitung -- II. Hintergrund -- 1. Kooperation im Sozialstaat: Das Leistungserbringungsrecht -- 2. Was sind Schiedsstellen und welche Aufgabe haben sie? -- a) Entstehung und Zusammensetzung -- b) Anrufung und Verfahren -- c) Rechtsweg -- III. Theoretische Überlegungen zu Akzeptanz und Legitimität von sozialrechtlichen Schiedsstellen -- 1. Legitimation durch Verfahren -- 2. Legitimation durch Charisma -- 3. Legitimation durch Deliberation -- 4. Input- und Outputlegitimation -- 5. Bewertung der Entscheidung -- 6. Kontaktsysteme -- IV. Fazit -- Gebühren eines sozialrechtlichen Schiedsstellenverfahrens -- I. Einleitung -- II. Art. 80 GG als Ausgangspunkt.

III. Die Rechtsnatur der Schiedsstelle -- 1. Doppelnatur in organisationsrechtlicher Hinsicht -- 2. Doppelnatur der Akte der Schiedsstelle -- IV. Ermächtigung zur Gebührenfestsetzung -- 1. Gebührenfestsetzung - Befund aus den Regelungen der Schiedsstellenverordnungen -- 2. Rechtliche Beurteilung der Regelungen betreffend die Gebührenfestsetzung -- a) Zuständigkeit der Schiedsstelle -- b) Rechtsnatur der Gebühr -- c) Ergebnis -- Die „Gemeinsame Selbstverwaltung“ in der Rechtsprechung des BSG -- I. Das Konzept des BSG von der „Gemeinsamen Selbstverwaltung“ -- 1. „Gemeinsame Selbstverwaltung“ als Thema der Rechtsprechung des BSG -- 2. Regelung „eigener Angelegenheiten“ durch Kollektive mit antagonistischen Interessen -- 3. Zwangsschlichtung, Fortgeltung ausgelaufener Verträge und Streikverbot -- 4. Rechtsaufsicht und gerichtliche Kontrolle -- 5. Deutungsunklarheit: Interessenantagonismus oder Interessenpluralismus? -- II. Die Legitimation der Gemeinsamen Selbstverwaltung zur untergesetzlichen Normsetzung -- 1. Die Position des BSG -- 2. Verfassungsrechtliche

Vorbehalte gegen die Rechtsetzung der früheren Bundesausschüsse --  
3. Veränderung des verfassungsrechtlichen Maßstabs -- 4.  
Legitimationsrelevante Änderungen des SGB V seit 2003 -- 3. Fazit --  
Ein Bild mit Rahmen - Zusammenfassung und Ausblick -- Autor:  
innenverzeichnis.

---

## Sommario/riassunto

Die Sozialgerichtsbarkeit ist zentrale Institution des sozialen Rechtsstaats. Hier werden soziale Rechte verwirklicht und der Sozialstaat erfahrbar. Zugleich sind die Sozialgerichtsbarkeit und ihre vor- und nebengelagerten Bereiche Orte, an denen gesellschaftliche Konflikte ausgetragen werden. Als solche sind sie bisher nicht Gegenstand umfassender Forschung. Der Band ist ein Beitrag zur interdisziplinären Sozialpolitikforschung und bringt unterschiedliche Perspektiven auf die rechtlichen und gerichtlichen Handlungsformen des Sozialstaats zusammen. Sie waren Gegenstand einer Fachkonferenz der im FIS geforderten Nachwuchsgruppe "Die Sozialgerichtsbarkeit und die Entwicklung von Sozialrecht und Sozialpolitik in der Bundesrepublik Deutschland". Mit Beiträgen von Katie Baldschun, Minou Bana.

---