

Inhalt

Einleitung: Arzneimittelstudien – erste Annäherungen	7
1 Klinische Arzneimittelstudien in Arztpraxen und Kliniken – eine Herausforderung!	10
2 Der erste Kontakt mit einer Studie	12
3 Der zweite Kontakt – ein orientierender Besuch durch den Auftraggeber	14
4 Prüfervertrag – keine Nebensache.	18
5 Prüfertreffen – wozu?	22
6 Initiierung – jetzt geht’s los!	24
7 Prüfzentrum und Monitor – eine sensible Beziehung	28
8 Wie finde ich geeignete Patienten?	32
9 Hilfe – der erste Patient kommt!	37
10 Zufallsprinzip – die Randomisierung	43
11 Beherrschen der Papier- und Informationsflut	45
12 Betreuung der Patienten während einer Studie – was hat sich bewährt?	48
13 Besonderheiten und Schwierigkeiten: Unerwünschte Ereignisse, Abbrüche, Compliance, Prüfplanverstöße und Queries.	51
14 Ablauf eines Standard-Monitorbesuchs	60
15 Abschluss einer Studie	62
16 Ein Audit droht – was nun?	64
17 Statistische Auswertung und Ergebnisdarstellung einer Studie	67
18 Gedanken zum Schluss	90
Quellenverzeichnis	93
Glossar	97
Stichwortverzeichnis	109
Autorenverzeichnis	113