

Inhalt

| | | | | | |
|----------|---|----------|------------|---|-----------|
| 1 | Einführung | 1 | 2.4 | Organisatorisches Umfeld | 44 |
| 2 | Ethisches, juristisches, regulatorisches und organisatorisches Umfeld | 3 | 2.4.1 | Privatpraxis | 47 |
| 2.1 | Ethisches Umfeld | 4 | 2.4.2 | Universitätsklinik | 51 |
| 2.1.1 | Deklarationen von Helsinki und Edinburgh | 5 | 2.4.3 | Andere öffentliche Kliniken | 53 |
| 2.1.2 | Ethikkommission | 6 | 2.4.4 | Private Kliniken | 54 |
| 2.1.3 | Ärztliches Berufsrecht | 10 | 2.4.5 | Site Management Organisation (SMO) | 55 |
| 2.2 | Juristisches Umfeld | 12 | 2.4.6 | Clinical Research Organisation (CRO) | 56 |
| 2.2.1 | Arzneimittelgesetz (AMG) | 12 | 3 | Klinisches Projektmanagement | 63 |
| 2.2.2 | GCP-Verordnung | 14 | 3.1 | Definition eines Projekts | 63 |
| 2.2.3 | Strafrecht | 16 | 3.2 | Strukturen | 64 |
| 2.2.4 | Haftungsrecht | 18 | 3.3 | Abläufe | 65 |
| 2.2.5 | Röntgenverordnung (RöV) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) | 20 | 3.4 | Aktivitäten | 67 |
| 2.2.6 | Europäische Rechtsnormen | 21 | 3.4.1 | Planung | 67 |
| 2.2.7 | GMP-Verordnung | 22 | 3.4.2 | Umsetzung | 68 |
| 2.2.8 | Studien auf Grundlage US-amerikanischen Rechts (sog. IND-Studien) | 22 | 3.4.3 | Kontrolle | 76 |
| 2.2.9 | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) | 24 | 3.4.4 | Kommunikation | 80 |
| 2.2.10 | Datenschutz | 26 | 3.5 | Kernkompetenzen | 85 |
| 2.2.11 | Medizinprodukte | 27 | 3.6 | Systeme und Tools | 87 |
| 2.3 | Regulatorisches Umfeld | 29 | 3.6.1 | Critical Chain Management | 89 |
| 2.3.1 | Good Laboratory Practice (GLP) | 30 | 3.6.2 | Balanced Scorecard | 90 |
| 2.3.2 | Good Manufacturing Practice (GMP) | 31 | 3.7 | Managementfehler und deren Vermeidung | 93 |
| 2.3.3 | Good Clinical Practice (GCP) | 33 | 3.7.1 | Optimismus | 96 |
| 2.3.4 | European Medicines Evaluation Agency (EMA) | 42 | 3.7.2 | Team-Prinzip | 97 |
| 2.3.5 | Präklinische Anforderungen bei klinischen Prüfungen am Menschen | 42 | 3.7.3 | Projektmanagement-Software | 97 |
| | | | 3.8 | Outsourcing, Insourcing und Ressourcenplanung | 97 |

| | | | | | |
|------------|---|-----|------------|---|-----|
| 4 | Interventionelle Studien | 103 | 4.6 | Berichterstattung | 165 |
| 4.1 | Ideen | 103 | 4.7 | Häufige Probleme | 170 |
| 4.1.1 | Fallserien als Erkenntnismittel | 105 | 4.7.1 | Finanzen | 171 |
| 4.1.2 | Orphan Drugs und Studien in kleinen Patientenpopulationen | 107 | 4.7.2 | Patienten | 172 |
| 4.1.3 | Klinische Studien mit Kindern | 108 | 4.7.3 | Zeit | 178 |
| 4.1.4 | Bildgebende Verfahren zur Beschleunigung klinischer Entwicklung | 108 | 4.7.4 | Administration | 179 |
| 4.2 | Forschungsdesign | 109 | 4.7.5 | Unerwartete Ereignisse (inkl. Nebenwirkungen) | 180 |
| 4.2.1 | Verblindung | 114 | 4.7.6 | Ethische, juristische und regulatorische Fragen | 186 |
| 4.2.2 | Kontrollgruppen | 114 | | | |
| 4.2.3 | Gruppenzuteilung | 115 | 5 | Nicht-interventionelle Studien | 195 |
| 4.2.4 | Anzahl Interventionen pro Subjekt | 115 | 5.1 | Ideen | 199 |
| 4.2.5 | Patientenauswahl | 115 | 5.1.1 | Versorgungsforschung | 203 |
| 4.2.6 | Phasen der klinischen Forschung | 116 | 5.2 | Forschungsdesign | 206 |
| 4.2.7 | Heilversuch | 121 | 5.2.1 | Anwendungsbeobachtung (AWB) | 207 |
| 4.2.8 | Compassionate Use | 122 | 5.2.2 | Register | 208 |
| 4.3 | Planung | 122 | 5.2.3 | Kohortenstudien | 212 |
| 4.3.1 | Inhalte | 123 | 5.2.4 | Fallkontrollstudien | 213 |
| 4.3.2 | Statistik | 132 | 5.3 | Planung | 215 |
| 4.3.3 | Finanzen und Ressourcen | 144 | 5.3.1 | Inhalte | 216 |
| 4.3.4 | Juristische und regulatorische Aspekte | 147 | 5.3.2 | Statistik | 219 |
| 4.4 | Durchführung | 152 | 5.3.3 | Finanzen und Ressourcen | 223 |
| 4.4.1 | Präinitiiierung | 153 | 5.3.4 | Juristische und regulatorische Aspekte | 223 |
| 4.4.2 | Initiierung | 153 | 5.4 | Durchführung | 225 |
| 4.4.3 | Monitoring | 154 | 5.5 | Analyse | 226 |
| 4.4.4 | Close-out-Visit (Abschlussbesuch) | 155 | 5.6 | Berichterstattung | 227 |
| 4.4.5 | Patientenwerbung | 156 | 5.6.1 | Kriterien für Berichte von Beobachtungsstudien | 234 |
| 4.4.6 | Prüfarzttreffen | 156 | 5.7 | Häufige Probleme | 235 |
| 4.4.7 | Monitortreffen | 157 | 5.7.1 | Vor Beginn der Studie | 235 |
| 4.4.8 | For Cause Audit (Audit auf Verdacht) | 157 | 5.7.2 | Während der Studie | 235 |
| 4.4.9 | SUSAR | 159 | 5.7.3 | Während der Analyse | 236 |
| 4.4.10 | Feasibility (Durchführbarkeit) | 160 | 5.8 | Literaturbeispiele | 237 |
| 4.4.11 | Meilensteine | 160 | | | |
| 4.5 | Analyse | 161 | | | |
| 4.5.1 | Analysenplan | 161 | | | |
| 4.5.2 | Statistische Tests | 163 | | | |

| | | | | | |
|------------|--|-----|----------------------------------|---|-----|
| 6 | Diagnostika-Studien | 239 | 8.1.3 | Europäische Direktive Klinische Prüfung | 289 |
| 6.1 | Ideen | 239 | 8.1.4 | Europäische Direktive GCP | 289 |
| 6.2 | Forschungsdesign | 241 | 8.1.5 | ICH-GCP | 289 |
| 6.3 | Planung | 243 | 8.1.6 | Medizinproduktegesetz (MPG) | 289 |
| 6.3.1 | Inhalte | 243 | 8.2 | Checklisten | 302 |
| 6.3.2 | Statistik | 244 | 8.2.1 | Prüfplanleitlinie zur Guten Klinischen Praxis | 302 |
| 6.3.3 | Finanzen und Ressourcen | 246 | 8.2.2 | Prüfarztordner (Gliederung) | 302 |
| 6.3.4 | Juristische und regulatorische Aspekte | 247 | 8.2.3 | Pre-Monitoring Visit Report | 303 |
| 6.4 | Durchführung | 247 | 8.2.4 | Monitoring Visit Report | 303 |
| 6.5 | Analyse | 247 | 8.2.5 | Close-out Visit Report | 304 |
| 6.6 | Berichterstattung | 248 | 8.2.6 | Antrag bei Behörde inkl. EUDRACT-Nummer | 304 |
| 6.7 | Häufige Probleme | 249 | 8.2.7 | Fax bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen | 304 |
| 6.8 | Literaturbeispiel | 250 | 8.3 | Formularvorlagen | 305 |
| 7 | Trends in der klinischen Forschung | 251 | 8.3.1 | Prüfarztvertrag | 305 |
| 7.1 | Globalisierung | 251 | 8.3.2 | Patientenaufklärung und -einverständniserklärung | 305 |
| 7.2 | Digitalisierung | 254 | 8.4 | Formeln zur Fallzahlberechnung | 305 |
| 7.2.1 | Probleme bei der Anwendung digitaler Technologien | 256 | 9 | Literatur und Links | 307 |
| 7.2.2 | Probleme bei der Validierung elektronischer Quelldaten | 256 | 9.1 | Literatur | 307 |
| 7.2.3 | Notwendige Voraussetzungen zur Einführung von EDC | 257 | 9.2 | Weiterführende Literatur | 312 |
| 7.3 | Pharmakogenomik | 259 | 9.2.1 | Allgemein | 312 |
| 7.4 | Meta-Analysen | 260 | 9.2.2 | Biostatistik | 313 |
| 8 | Anhang | 263 | 9.3 | Links | 313 |
| 8.1 | Gesetze | 263 | 9.3.1 | Literatur | 313 |
| 8.1.1 | Arzneimittelgesetz (15. AMG-Novelle) | 263 | 9.3.2 | Behörden | 314 |
| 8.1.2 | GCP-Verordnung | 274 | 9.3.3 | Verbände und Gesellschaften | 314 |
| | | | Glossar | | 316 |
| | | | Sachverzeichnis | | 323 |