

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	XIII
Tabellenverzeichnis	XV
Abkürzungsverzeichnis	XVIII
Symbolverzeichnis	XX
1 Einleitung	1
1.1 Problemstellung	1
1.2 Zielsetzung	3
1.3 Gang der Untersuchung	4
2 Grundlagen Klinischer Prüfungen	6
2.1 Begriffsbestimmung	6
2.2 Klinische Prüfungen als Teil der Arzneimittelentwicklung	9
2.3 Formale Rahmenbedingungen	11
2.4 Wissenschaftsinitiierte Klinische Prüfungen in Deutschland	13
2.5 Beteiligte Funktionsbereiche	14
2.5.1 Überblick	14
2.5.2 Biometrie	17
2.5.3 Datenmanagement	22
2.5.4 Monitoring	28
2.5.5 Pharmakovigilanz	32
2.5.6 Studienkoordination	35
2.5.7 Prüfzentren	40
2.5.8 Sonstige beteiligte Bereiche	42
2.5.9 Prozessintensität der Funktionsbereiche	43
3 Betriebswirtschaftliche Aspekte Klinischer Prüfungen	45
3.1 Kostenaspekte	45
3.2 Finanzierungsaspekte	53
3.3 Controlling-Aspekte	56

4 Empirische Analyse.....	59
4.1 Zielsetzung und Aufbau	59
4.2 Kostenvoranschläge	62
4.2.1 Untersuchungsdesign	62
4.2.1.1 Datenerhebung	62
4.2.1.2 Datenaufbereitung	63
4.2.1.3 Methodik der Datenanalyse.....	65
4.2.1.4 Charakterisierung des Datenbestandes.....	68
4.2.2 Explorative Analyse	73
4.2.2.1 Biometrie	73
4.2.2.2 Datenmanagement.....	78
4.2.2.3 Monitoring.....	84
4.2.2.4 Pharmakovigilanz.....	90
4.2.2.5 Studienkoordination	94
4.2.2.6 Gesamtkosten	100
4.2.2.7 Sonstige Kostendaten	103
4.2.3 Konfirmatorische Analyse.....	105
4.2.3.1 Ziel und Aufbau der konfirmatorischen Analyse.....	105
4.2.3.2 Hypothesenbildung.....	108
4.2.3.2.1 Biometrie	108
4.2.3.2.2 Datenmanagement	110
4.2.3.2.3 Monitoring.....	112
4.2.3.2.4 Pharmakovigilanz.....	114
4.2.3.2.5 Studienkoordination	115
4.2.3.2.6 Gesamtkosten	116
4.2.3.3 Überprüfung der Hypothesen	118
4.2.3.3.1 Biometrie	118
4.2.3.3.2 Datenmanagement	123
4.2.3.3.3 Monitoring.....	125
4.2.3.3.4 Pharmakovigilanz.....	126
4.2.3.3.5 Studienkoordination	128
4.2.3.3.6 Gesamtkosten	129

4.3 Befragung	130
4.3.1 Untersuchungsdesign	130
4.3.1.1 Datenerhebung	130
4.3.1.2 Datenaufbereitung	134
4.3.1.3 Methodik der Datenanalyse	136
4.3.1.4 Charakterisierung des Datenbestandes	136
4.3.1.4.1 Persönliche Basisinformationen	136
4.3.1.4.2 Informationen über die beteiligten Institutionen	141
4.3.2 Explorative Analyse	147
4.3.2.1 Allgemeine Kontextfaktoren Klinischer Prüfungen	147
4.3.2.2 Betriebswirtschaftliche Kontextfaktoren Klinischer Prüfungen	154
4.3.2.3 Betriebswirtschaftliche Führung/Controlling in Klinischen Prüfungen	159
4.3.2.4 Funktionsbereiche Klinischer Prüfungen	165
4.3.2.5 Prüfzentren	169
4.3.3 Multivariate und konfirmatorische Analyse	170
4.3.3.1 Ziel und Aufbau der multivariaten und konfirmatorischen Analyse	170
4.3.3.2 Hypothesenbildung	171
4.3.3.2.1 Determinanten der Kostenbeeinflussung	171
4.3.3.2.2 Bedeutung und Umsetzung betriebswirtschaftlicher Aspekte	172
4.3.3.2.3 Auswirkungen institutioneller Gruppenzugehörigkeiten	173
4.3.3.3 Überprüfung der Hypothesen	176
4.3.3.3.1 Determinanten der Kostenbeeinflussung	176
4.3.3.3.2 Bedeutung und Umsetzung betriebswirtschaftlicher Aspekte	190
4.3.3.3.3 Auswirkungen institutioneller Gruppenzugehörigkeiten	192
5 Diskussion empirischer Ergebnisse und Implikationen für die Praxis	198
5.1 Kostenaspekte Klinischer Prüfungen	198
5.1.1 Zentrale empirische Befunde	198
5.1.2 Handlungsempfehlungen	203
5.2 Finanzierungsaspekte Klinischer Prüfungen	206
5.2.1 Zentrale empirische Befunde	206
5.2.2 Handlungsempfehlungen	207

5.3	Controlling-Aspekte Klinischer Prüfungen.....	210
5.3.1	Zentrale empirische Befunde	210
5.3.2	Handlungsempfehlungen.....	212
6	Zusammenfassung und Ausblick	216
Anhang 1:	Liste der erfassten Variablen	220
Anhang 2:	Regressionsanalyse	223
Anhang 3:	Fragebogen.....	247
Anhang 4:	Personalkosten.....	270
Anhang 5:	Strukturparameter in den Funktionsbereichen	273
Anhang 6:	Test auf Normalverteilung der Strukturparameter.....	279
Anhang 7:	Korrelations- und Anti-Image Matrix für sechzehn Variablen.....	280
Anhang 8:	Faktorenanalyse fünf Faktoren.....	282
Anhang 9:	Faktorenanalyse vier Faktoren.....	285
Anhang 10:	Faktorenanalyse drei Faktoren.....	288
Anhang 11:	Test auf Normalverteilung.....	291
	Literaturverzeichnis.....	292
	Quellenverzeichnis	303