

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