

# 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