

Inhaltsverzeichnis

Mitarbeiterverzeichnis

Die Bedeutung der Humanpharmakologie

Die pharmazeutische Produktentwicklung und die Bedeutung
der Humanpharmakologie

Ch. de Mey

3

Planung

Optimierte Planung in der Humanpharmakologie

H. Jaeger, B. Mangold

15

Planung einer Einzelstudie

R. Theodor

41

Good Clinical Practice

Die Bedeutung von Good Clinical Practice für klinische Prü-
fungen in der Humanpharmakologie

L. Lange

49

Erstellung von SOPs

J. Lange

57

Das SOP-System der Humanpharmakologie, Schering AG

L. Lange, H.-J. Schulze

61

Das SOP-System von L.A.B.

H.D. Plettenberg

67

Qualitätssicherung in der Humanpharmakologie

H.D. Plettenberg

81

Praxis der QAU bei Schering

J. Lange

87

Praxis der QAU bei L.A.B.

H.D. Plettenberg

99

Rechtliche Fragen und Ethik

Rechtliche Aspekte der Humanpharmakologie <i>G. Knorr</i>	111
Regelung der Verantwortungen: Auftraggeber <i>L. Lange</i>	117
Regelung der Verantwortungen: Auftragnehmer <i>I. Klingmann</i>	123
Ethical Aspects of Phase I Studies <i>P. Riis</i>	129
Ethische Erwägungen für Grenzbereiche der Humanpharmakologie <i>H.-B. Wuermeling</i>	133

Probanden

Rahmenbedingungen für Probanden bei Schering <i>W. Seifert</i>	143
Rahmenbedingungen für Probanden bei L.A.B. <i>H. Mosberg</i>	159
Zentraler Sperrfristenabgleich <i>W. Seifert</i>	171
Die lokale Probandenkartei <i>H. Mosberg</i>	189
Der symptomatische Proband <i>K.-H. Molz</i>	201
Spezialmethoden im Grenzbereich der Humanpharmakologie <i>L. Lange, D. Heger-Mahn</i>	215

Informatisches Konzept

Validierung von Hardware und Software <i>H.-G. Michna</i>	225
Anforderungen an Textsysteme <i>R. Theodor</i>	257
Von der Planung zum Bericht <i>W. Seifert</i>	261
Qualitätskontrolle und SOLL-IST-Vergleich <i>W. Seifert</i>	271
Verknüpfung der Informationen <i>W. Seifert</i>	283