

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 Prüfungen 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