

I. PLANUNG UND DURCHFÜHRUNG VON KLINISCHEN STUDIEN

Vorwort	3
Zielsetzungen klinischer Studien	5
Bias	6
Ethische und legale Voraussetzungen	8
Ethikkommission	9
Patienteninformation, Einverständniserklärung	9
Rechtfertigung einer Placebobehandlung	10
Legale Voraussetzungen	11
Planung einer Studie – Das Protokoll	12
Deckblatt	12
Stand der Wissenschaft (background, introduction)	12
Rationale der Studie	13
Ziel der Studie (aim of the study)	13
Studiendesign (study design)	14
Randomisierung (randomisation)	14
Stratifizierung (stratification)	15
Verblindung (blinding)	16
Prospektiv/retrospektiv	17
Studienanordnung/Gruppenvergleiche	17
Patienten-Einschluß-/Ausschlußkriterien	19
Patientenanzahl	21
Intervention/Behandlung, Dosierung, Art der Verabreichung	23
Untersuchte Parameter/Outcome-Variable	23
Abbruchkriterien	26
Datenerfassung	26
Datenevaluation, Statistik	26
Studiendurchführung	28
Erfassung unerwünschter Wirkungen	29
Anhang 1 „good clinical practice – guidelines“ (deutsche Version)	31
Anhang 2 Revidierte Deklaration von Helsinki	49

II. ANGEWANDTE PHARMAKOKINETIK

Vorwort	55
Wozu Pharmakokinetik am Krankenbett?	56
Anstelle einer mathematischen Einleitung	57
Die sechs einfachen Formeln	69
Erläuterungen zu den sechs einfachen Formeln	71
Patientenfaktoren	74
Praktisch klinische Anwendung	76
Blutabnahmezeitpunkt für Plasmaspiegelbestimmungen	79