

INHALT

Seite

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 |