

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Von der präklinischen zur klinischen Forschung	3
2.1	Präklinische Forschung	3
2.2	Klinische Forschung	5
2.2.1	Phase I-Studien	6
2.2.2	Phase II-Studien	8
2.2.3	Phase III-Studien	9
2.2.4	Phase IV-Studien	9
2.3	Studiendesign	10
3	Ablauf einer klinischen Studie	15
3.1	Patientenaufklärung	15
3.2	Studienablauf	17
3.3	Wirksamkeit, Sicherheit und Risiken	18
3.4	Studienregistrierung	19
3.5	Monitoring klinischer Studien	20
3.6	Datenanalyse	22
3.7	Studienbericht	24
4	Klinische Studien in Kindern	25
5	Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen	27

6	Ethisches und regulatorisches Umfeld	29
6.1	Einreichung und Genehmigung klinischer Studien	29
6.2	Gesetze und Richtlinien	30
7	Marktzulassung von Arzneimitteln	33
8	Kosten der Arzneimittelentwicklung	37
	Was Sie aus diesem <i>essential</i> mitnehmen können	39
	Literatur	41