

1	Einführung	15
	J. Sehouli	
1.2	Das Aufklärungsgespräch	18
2	Die klinische Studie	21
	E. Heidrich-Lorsbach, I. Santjer-Schnabel, J. Sehouli	
2.1	Definitionen	22
2.1.1	Klinische Prüfung	22
2.1.2	Nicht interventionelle Prüfung	27
2.1.3	Anwendungsbeobachtung	28
2.1.4	Good Clinical Practice	29
2.1.5	Prüfer	30
2.1.6	Pseudonymisierung	33
2.1.7	Anonymisierung	33
2.2	Durchführung von translationalen Studien	33
3	Wichtige Gesetze und Richtlinien	37
	E. I. Braicu, E. Heidrich-Lorsbach, I. Santjer-Schnabel, J. Sehouli	
3.1	Arzneimittelgesetz	39
3.2	GCP-Verordnung	39
3.3	Bekanntmachungen und Verwaltungs- vorschriften der Bundesoberbehörde	40
3.4	Deklaration von Helsinki	40
3.5	Berufsordnung für deutsche Ärzte	41
3.6	Datenschutzgesetz und Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht	41
3.7	Strafgesetzbuch	42
3.8	Grundgesetz	42
4	Behördliche Erfordernisse	43
	E. Heidrich-Lorsbach, I. Santjer-Schnabel, J. Sehouli	
4.1	Antragsverfahren bei der Ethikkom- mission und der Bundesoberbehörde	44
4.2	Anrufung einer Ethikkommission	45
4.3	Einzureichende Unterlagen vor Beginn der Studie	48

4.4	Vorlage von Unterlagen bei der Bundesoberbehörde	49
4.5	Anzeige der Prüfung bei Überwachungsbehörden	51
5	Studiendokumente	53
	E. Heidrich-Lorsbach, I. Santjer-Schnabel	
5.1	Standard Operating Procedures	54
5.2	Prüfplan	54
5.3	Trial Master File	55
5.3.1	Pflege des TMF	56
5.4	Investigator Site File	57
5.4.1	Erstellung des ISF	58
5.4.2	Aushändigung des ISF	58
5.4.3	Pflege des ISF	59
6	Aufgaben, Melde- und Berichtspflichten des Prüfers und des Sponsors	61
	E. Heidrich-Lorsbach, I. Santjer-Schnabel, J. Sehouli	
6.1	Aufklärung, Einverständniserklärung	62
6.1.1	Aufklärungsgespräch	62
6.1.2	Rücknahme der Einwilligung – Was tun?	64
6.1.3	Meldepflicht SAEs	64
6.1.4	Meldepflicht bei Beendigung und Abbruch	65
6.2	Aufgaben und Pflichten des Sponsors	65
6.2.1	Weiterleitung von AEs, SAEs, SUSARs	65
6.2.2	Jährlicher Sicherheitsbericht (Development Safety Update Report, DSUR)	65
6.2.3	Pflichten des Sponsors nach Beendigung der Prüfung	66
6.2.4	Zusammenfassung der Meldepflichten für SAEs und SUSARs	66
7	Qualitätssicherung in klinischen Studien	69
	E. Heidrich-Lorsbach, I. Santjer-Schnabel, J. Sehouli	

7.1	Zentrumsinitiierung	71
7.1.1	Pre-Study Visit – Pre-Study Contact	71
7.1.2	Initiierungsbesuch	72
7.2	Monitoring Visit	73
7.2.1	Was bedeutet »Monitoring«?	73
7.2.2	Quelldatenvergleich	77
7.2.3	Umgang mit Rückfragen	78
7.2.4	Was bedeutet Drug Accountability?	79
7.3	Abschlussbesuch	80
7.4	Archivierung	80
7.5	Inspektionen und Audits	81
8	Pharmakovigilanz	85
	E. Heidrich-Lorsbach, I. Santjer-Schnabel, J. Sehouli	
8.1	Verantwortlichkeiten	87
8.2	Definitionen	87
8.3	Meldung unerwünschter Ereignisse	89
8.3.1	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	89
8.3.2	Unerwartete unerwünschte Ereignisse	89
8.3.3	Unerwünschte Ereignisse	89
8.4	Weiterleitung von AEs, SAEs und SUSARs	89
9	Studiendokumentation	91
	E. Heidrich-Lorsbach, M. Mangold	
9.1	Papierdokumentation	94
9.2	Elektronische Dokumentation	95
9.2.1	Anforderungen an ein elektronisches Dokumentationssystem	97
10	Arzt-Patienten-Kommunikation	101
	J. Sehouli	
10.1	Allgemeines zum Arzt-Patienten-Verhältnis	102
10.1.1	Angst vor den Worten »Krebs« und »Studie«	102
10.1.2	Wahrhaftigkeit am Krankenbett	106
10.1.3	Bedeutung von Studien für Patienten	107

10.2	Psychologische Aspekte der therapeutischen Maßnahmen	108
10.2.1	Chirurgie	109
10.2.2	Strahlen- und Chemotherapie	110
10.3	Subjektive Krankheitstheorien	111
11	Arzt-Patienten-Gespräch	117
	C. Bührer, F. Chen, C. Klapp, A. Pilger, J. Sehouli	
11.1	Prinzipielle Aspekte	118
11.1.1	Allgemeine Grundsätze	118
11.1.2	Gesprächsführung	118
11.2	Checkliste für das Aufklärungsgespräch	121
11.3	Aufklärung und Studieneinschluss der älteren Patientin	121
11.4	Studien bei Kindern	124
11.5	Aufklärung und Studieneinschluss von Migrantinnen und Migranten	126
11.6	Wie motiviere ich Patienten zur Teilnahme an klinischen Studien?	129
11.7	Gründe für eine Nichtteilnahme an Studien und einen Studienabbruch aus Sicht des Patienten	133
11.7.1	Krankheit	135
11.7.2	Therapieschema	136
11.7.3	Interaktionen Arzt – Patient, Arzt – Arzt	137
11.7.4	Patient	139
11.8	Gründe der Nichtteilnahme an Studien aus Sicht des Krankenhauses	142
11.9	Wie erkläre ich »Randomisierung«?	143
11.10	Psychosomatische Aspekte bei Karzinompatienten	148
11.10.1	Hemmung und Förderung guter Kommunikation	149
11.10.2	Kommunikation lehren und lernen	151
11.10.3	Aufbau eines tragfähigen Arbeitsbündnisses	152
11.10.4	Zehn praktische Regeln für effektive Kommunikation im Aufklärungsgespräch	153

11.10.5	Fazit	157
11.11	Aufklärungsstrategien in der Literatur	158
12	Anhang	165
	E. Heidrich-Lorsbach, G. Oskay-Özcelik, R. Richter, I. Santjer-Schnabel, J. Sehouli, I. Yalcinkaya	
12.1	Tipps für den Prüfer zur Optimierung des Studienmanagements	166
12.1.1	Vor Beginn der Studie	166
12.1.2	Während der Studie	169
12.1.3	Nach der Studie	173
12.1.4	Checklisten	174
12.2	Fallzahlplanung	175
12.3	Rolle der Study Nurse (Studienschwester)	177
12.3.1	Qualifizierung zur Study Nurse im Prüfzentrum	180
12.4	Studienbegleitende Untersuchungen – Übersicht	186
12.5	Checkliste Patienteninformation	189
12.6	Checkliste Einwilligungserklärung	193
12.6.1	Allgemeine Hinweise zum erforderlichen Inhalt der Einwilligungserklärung	193
12.6.2	Muster für eine Einwilligung in die Datenverarbeitung	195
12.7	Archivierung von Unterlagen aus klini- schen Prüfungen von Arzneimitteln	197
12.7.1	Informationen für den Prüfer	197
12.7.2	Übersicht: Archivierungspflichten	198
12.7.3	Internationale Guidelines	202
12.8	Kosten einer klinischen Studie	203
13	Fragen und Antworten	205
	E. Heidrich-Lorsbach, G. Oskay-Özcelik, I. Santjer-Schnabel, J. Sehouli	
	Literatur	215
	Glossar und Abkürzungsverzeichnis	225
	Register	243