

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Hinweise für die Planung von therapeutischen Studien	4
1 Titel des Prüfplans	5
2 Einleitung und Zielsetzung	6
3 Fragestellung	9
4 Patienten	11
5 Prüfdesign	14
6 Prüfpräparate	20
7 Prüfungsablauf	22
8 Meßgrößen und Meßmethoden	25
9 Besondere Beobachtungen und Maßnahmen	31
10 Auswertungsplan und Anzahlschätzung	34
11 Organisation	40
Literatur	43
Anhang A: Deklaration von Helsinki, revidierte Fassung von 1983	45
Anhang B: Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln	50
Anhang C: Randomisationstechniken	56
Anhang D: Checkliste für die Planung von therapeutischen Studien	61