

# 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 Anzahlsschätzung . . . . .	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