

# Inhaltsverzeichnis

## Theorie

<b>Einführung in die Thematik klinischer Studien</b> .....	<b>14</b>
Einleitung .....	14
Was ist eine klinische Studie? .....	15
Welche Arten von klinischen Studien gibt es? .....	16
Wie sind die Teilnehmer an klinischen Studien geschützt? .....	24
Wie läuft eine klinische Studie ab? .....	28
Wie aussagekräftig sind die Ergebnisse von klinischen Studien? ....	31
Was sind die häufigsten Probleme bei klinischen Studien? .....	40
Ausblick .....	42
Zusammenfassung .....	44
Quellenverzeichnis .....	46
<b>Ethische und qualitative Standards für klinische Studien</b> .....	<b>47</b>
Einleitung .....	47
Deklaration von Helsinki .....	48
Gute klinische Praxis (Arzneimittelprüfungen): ICH-GCP E6 .....	50
Gute klinische Praxis (Medizinproduktprüfungen): EN ISO 14155 ....	54
Zusammenfassung .....	56
Quellenverzeichnis .....	57

## Praxis

<b>Einleitung</b> .....	<b>60</b>
<b>Evidence Based Medicine (EBM)</b> .....	<b>64</b>
<b>Investigator/Prüfer</b> .....	<b>67</b>
Bewertung der Qualifikation von Prüfern .....	68
Herausforderungen aus Sicht der Prüfer in der Praxis .....	71
Aufgaben des Prüfers (Principal Investigator – PI) .....	76
<b>Study Nurse/Study Coordinator (SN&amp;C)</b> .....	<b>78</b>
Tätigkeiten einer/s Study Nurse/Study Coordinators .....	83

<b>Studienplanung und -durchführung</b> .....	<b>87</b>
<b>Ethikkommission (EK) und Bundesbehörden</b> .....	<b>94</b>
<b>Clinical Research Organisation, Monitor, Regulative Angelegenheiten</b> .....	<b>97</b>
VHP (Voluntary Harmonisation Process) .....	101
<b>Koordination der Studienroutine und der Anforderungen klinischer Prüfungen</b> .....	<b>103</b>
Projektmanagement .....	103
Case Management .....	109
Initiierungsvisite .....	113
<b>Tägliche Praxis von Study Nurses &amp; Study Coordinators</b> .....	<b>116</b>
Logistikaufbau bei neuen Studienprojekten .....	116
Implementierung einer neuen klinischen Prüfung in den klinischen Alltag .....	117
Prüfpräparat .....	120
Blut und biologische Proben .....	125
Dokumentation .....	128
Online-Dokumentation .....	132
Umgang mit personenbezogenen Daten .....	138
Das Studienende .....	140
Archivierung .....	140
Patientenaufklärung und -einwilligung (IC – Informed Consent) ...	141
<b>Verfahrensweisen bei unerwünschten Ereignissen</b> .....	<b>145</b>
<b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b> .....	<b>148</b>
<b>Qualitätskontrollen, Audits und Inspektionen</b> .....	<b>154</b>
Zusammenfassung .....	169
Literaturverweise .....	170

## **Anhang**

Anmerkungen zum Beruf einer Study Nurse/eines Study Coordinators ...	172
Abkürzungsverzeichnis .....	175
Stichwortverzeichnis .....	177