

## **Neue Bücher zur Praxis der klinischen Prüfung**

2010 erschienen zwei Bücher von 2 bekannten Experten für die Praxis der klinischen Prüfung. Beide Autoren brachten ihre langjährigen persönlichen Erfahrungen ein, schrieben in flotter lesbarer Art und spickten ihre Bücher mit zahlreichen Beispielen, nützlichen Tipps und vielen, wertvollen Checklisten. Zu umstrittenen Fragen nahmen beide Autoren kritisch Stellung und sparten wichtige Randthemen nicht aus. Man könnte meinen die Autoren hätten sich thematisch und inhaltlich abgestimmt, um sich zu ergänzen. D. h. beide Bücher sollte man jederzeit zur Hand haben.

Es handelt sich um „Monitoring und Management klinischer Studien“ – ein Handbuch für die Praxis - in 5. Auflage, von Dr. R. Eberhardt und Dr. Ch. Herrlinger mit Gastbeiträgen von M. Nagel und Dr. A. Völpl, sowie „Das Klifo-Buch“ – Praxisbuch für klinische Forschung - von Dr. M. Herschel.

### **Monitoring und Management klinischer Studien**

Die Autorinnen Eberhardt und Herrlinger lassen das Monitoring in seiner Praxis erleben.

Die Regularien für klinische Studien gemäß AMG/MPG in Deutschland und in der EU (einschl. der Anforderungen an die Statistik) sind überaus komplex, und die praktische Umsetzung bei Sponsor/CRO und Prüfstelle erfordert nicht nur "Kennen", sondern vor allem "Können". In bewährter Weise ist auch die aktualisierte und bzgl. Prüfärzten/Prüfzentren deutlich erweiterte 5. Auflage ein Leitfaden und Nachschlagewerk zugleich für Planung, Genehmigungsverfahren, Durchführung durch Prüfärzte/Studienteam, Monitoring sowie Projektmanagement für monozentrische und multizentrische sowie multinationale Studien. Das Buch behandelt aktuelle Problemfelder und "Stolpersteine" bei der praktischen Umsetzung der aktuellen Regularien bei Studienvorbereitung und Durchführung in den Zentren und zeigt Lösungsmöglichkeiten auf.

Editio Cantor Verlag, Aulendorf; ISBN: 978-3-87193-389-9, Preis: 72,00 EURO

Rezensent: Dr. C. Kori-Lindner, München

### **Das Klifo-Buch**

Auf Basis seiner langjährigen Erfahrung in der klinischen Forschung hat M. Herschel einen Leitfaden geschaffen, der das theoretische Know-how mit praktischer Anleitung verbindet. Die klinische Prüfung ist von der Idee bis zur Veröffentlichung der Ergebnisse dargestellt, wobei ein intelligentes Projektmanagement als wichtigstes Werkzeug für eine effiziente klinische Forschung im Mittelpunkt steht. Umfassende Kenntnisse der theoretischen Grundlagen können abgerufen werden, die gepaart mit medizinischem Fachwissen die Voraussetzung für den Studienerfolg sind. Von allen Seiten – insbs. den praktischen, sind beleuchtet: Juristische, ethische, regulatorische und organisatorische Bestimmungen und Aspekte. „Fallstricke“ werden beschrieben und konkrete Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt. Zusätzliche Arbeitsmaterialien dienen als praktische Hilfen wie z.B. Online-Formulare zum Prüfarztvertrag und Patientenaufklärung und –Einverständniserklärung. Das Buch ist ein guter Kompass bei der Realisierung von interventionellen wie nicht-interventionellen Studien sowie bei der Entwicklung von Diagnostika und diagnostischen Verfahren.

Schattauer Verlag, Stuttgart; ISBN: 978-3-7945-2468-6 (Print), 978-3-7945-6520-7 (eBook), Preis: 69,00 EURO.

Rezensent: Dr. C. Kori-Lindner, München

## **Pharma Kodex 2010**

Die BPI Service GmbH in Zusammenarbeit mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) brachte die 16. Ausgabe des fünfbandigen Pharma Kodex aktualisiert und erweitert heraus. Sie enthält auf 4.200 Seiten wichtige Richtlinien, Gesetze und Verordnungen aus dem gesundheits- und pharmapolitischen Bereich: Arzneimittelrecht, Biomedizinrecht, Medizinische Forschung, Medizinprodukterecht, Arzneimittelsicherheit, Ordnungsrecht, Apothekenrecht, Arzneimittelmarkt, Werbung und Information, Lebensmittel, Kosmetika (neu die EU-Kosmetik-Verordnung) und Europa. Neu aufgenommene Dokumente im Pharma Kodex sind z.B. das Produkthaftungsgesetz, die Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und das Informationsfreiheitsgesetz. Neue Kopfzeilen auf den Textseiten und ein dem ersten Band vorangestelltes alphabetisches Inhaltsverzeichnis aller fünf Bände in Form einer Schnellübersicht erleichtern das Auffinden der Dokumente.

Neben dem Paperback-Format steht eine regelmäßig auf den neuesten Stand gebrachte Online-Version mit zeitnah aktualisierten Texten sowie ergänzenden Zusatzinformationen und Dokumenten zur Verfügung (im Internet unter [www.pharma-kodex.de](http://www.pharma-kodex.de).)

BPI Service GmbH, Berlin, E-Mail: [infomedien@bpi-service.de](mailto:infomedien@bpi-service.de). Preis: 63.- Euro, bei Einzelbezug 95.- Euro (jeweils incl. MwSt., plus Versandkosten).  
(KoLi)