



Artikelnummer: 781405

Autor: R. Eberhardt, Ch. Herrlinger; Mit Gastbeiträgen von M. Nagel und A. Völp

ISBN: 978-3-87193-389-9

ISSN:

Sprache: Deutsch

Auflage/Erscheinungsjahr: 5. Auflage, 2011

Umfang: 440 Seiten

Format/Einband: 14,8 x 21 cm, Broschur

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 Prüf stelle erfordert nicht nur "Kennen", sondern vor allem "Können".

In bewährter Weise ist auch die aktualisierte und bzgl. Prüfärzten/Prüfzentren deutlich erweiterte 5. Auflage Leit faden, Nachschlagewerk und aktuelle Übersicht zugleich für Planung/Prüfplan, Genehmigungsverfahren bei Ethikkommissionen und Behörde, 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. Dabei bieten die Autoren auf Grund ihrer vielseitigen Studienerfahrungen seit Gültigkeit von ICH-GCP, der 12. bis 15. AMG-Novelle inkl. GCP-Verordnung sowie der neuen, 4. MPG-Novelle zahlreiche Tipps aus der Praxis für die Praxis an.

Den erfahrenen Leser unterstützt dieses Handbuch in der Optimierung der Vorbereitung und effizienten Durchführung klinischer Studien inkl. Rekrutierung von Studienteilnehmern und hilft mit wertvollen praktischen Vorgehensweisen, Zeit und Kosten zu sparen.

"Einsteiger" in die klinische Prüfung oder Leser aus dem Umfeld erhalten einen strukturierten Überblick über alle aktuellen Aspekte.

Zielgruppen:

- Pharmaindustrie
- Auftragsforschungsinstitute (CRO)
- Prüfärzte in Klinik und Praxis
- Studienassistentz/Study Nurses in Prüf stellen/SMO
- Monitore/CRA/Projektleiter und Auditoren (auch freiberufliche)
- Datenmanagement und statistische Planung/Auswertung
- Behörden/Inspektoren
- Rechtsabteilungen in der klinischen Forschung
- Regulatory Affairs

Preis: 72,00EUR