

Inhaltsverzeichnis

1	Berufsbild und Ausbildung der Studienassistentz.....	1
	<i>Christine Fiedler, Bettina Raddatz</i>	
1.1	Berufsbild der Studienassistentz	2
1.2	Ausbildung zur Studienassistentz	3
	Literatur.....	7
2	Organisation einer Studienambulanz und prüfstellenspezifische Formalitäten	9
	<i>Jürgen Rech</i>	
2.1	Struktur einer Studienambulanz	10
2.2	Fragen, die vor Studienannahme zu klären sind	10
2.3	Patientenrekrutierung	13
2.4	Ressourcenplanung für klinische Studien	13
2.5	Ausstattung einer Studienambulanz	14
2.6	Prüfstellenspezifische Formalitäten	14
2.7	Monitor	14
2.8	Archivierung von Studienunterlagen.....	14
	Literatur.....	15
3	Zentrale Studienorganisationen	17
	<i>Steffen P. Luntz, Stephanie Wolff</i>	
3.1	Koordinierungszentren für Klinische Studien.....	18
	Literatur.....	24
4	Allgemeine Grundlagen klinischer Studien	25
	<i>Kathrin Flunkert, Armin Koch</i>	
4.1	Warum klinische Studien?	26
4.2	Wichtige Grundbegriffe	26
4.3	Studiendesigns.....	30
4.4	Phasen der Arzneimittelentwicklung	33
	Literatur.....	34
5	Gesetze und Regularien für klinische Studien mit Arzneimitteln	35
	<i>Florinda Mihaescu</i>	
5.1	Organe und deren Funktionen im regulatorischen Umfeld	36
5.2	Systematik von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien	36
5.3	Wichtige Gesetze, Richtlinien und Leitlinien	38
5.4	Kurzer Überblick	41
	Literatur.....	41
6	Ethik	43
	<i>Andreas Frewer, Anna Maria Lehner, Ralf Müller</i>	
6.1	Moralische Probleme der Forschung	44
6.2	Ethikkommission – Aufgabe, Zusammensetzung und Antragstellung	52
	Literatur.....	55

7	Patientenrechte	57
	<i>Bernd Gebhardt</i>	
7.1	Aufklärung und Einwilligung	58
7.2	Probandenversicherung	62
8	Sponsor einer klinischen Prüfung	65
	<i>Monika Maier-Peuschel</i>	
8.1	Wer ist Sponsor?	66
8.2	Aufgaben des Sponsors	66
	Literatur	69
9	Sicherheit in klinischen Prüfungen	71
	<i>Jörg Ritter</i>	
9.1	Entwicklung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels	72
9.2	Die wichtigsten Begriffsdefinitionen zur Sicherheit in klinischen Prüfungen	72
9.3	UE/SUE-Dokumentation	77
9.4	Dokumentations- und Mitteilungspflichten	79
10	Studienmedikation	81
	<i>Marc Schönefeld</i>	
10.1	Begriffsbestimmung Studienmedikation	82
10.2	Drug Account – Bilanzierung der Studienmedikation	82
10.3	IVR-/IWR-Systeme	89
10.4	Entblindung	90
	Literatur	92
11	Grundlagen der Pharmakologie	93
	<i>Heidrun Sippel-Rühaak</i>	
11.1	Woher weiß das Arzneimittel, wo es hin muss?	94
11.2	Pharmakokinetik	94
11.3	Pharmakodynamik	105
	Literatur	106
12	Monitoring	109
	<i>Kerstin Lorz</i>	
12.1	Monitoring in kommerziellen klinischen Prüfungen	110
12.2	Monitoring bei Investigator Initiated Trials	118
12.3	Der Monitor	118
	Literatur	119
13	Audits und Inspektionen	121
	<i>Melanie Eckert</i>	
13.1	Qualitätssicherheitsmaßnahmen	122
13.2	Unterschiede Audits und Inspektionen	122
13.3	Ablauf Audit und Inspektion	123
13.4	Unterschiede Monitoring, Audits und Inspektionen	128

14	Inhalt und Ordnungsprinzip eines Prüferordners	131
	<i>Kirsten Welz</i>	
14.1	Dokumentation	132
14.2	Trial Master File	132
14.3	Prüferordner	133
	Literatur	137
15	Laborarbeiten, Probenabnahme	139
	<i>Catherina Kühl</i>	
15.1	Abnahme von Laborproben innerhalb klinischer Studien	140
15.2	Zentrallabor oder lokales Labor	140
15.3	Benötigtes Material	141
15.4	Verschickung von Laborproben	142
15.5	Laborbefunde	144
16	Gefahrgut	145
	<i>Josef Goderbauer</i>	
16.1	Grundlagen des Gefahrguttransports	146
16.2	Versand von Gefahrgütern der Klasse 6.2	147
16.3	Wichtige Grundsätze zum Gefahrguttransport	149
	Literatur	151
17	Dokumentation in klinischen Studien	153
	<i>Renate Otto</i>	
17.1	Dokumentation	154
17.2	Quelldaten/Quelldokumente	154
17.3	Prüfbogen – Case Report Form	158
	Literatur	159
18	Qualitätsmanagement	161
	<i>Regina Pöhhacker, Heike Devrient</i>	
18.1	Klinische Prüfungen	162
18.2	Studienassistenz in zertifizierten Zentren	172
	Literatur	177
19	Kommunikation	179
	<i>Volker Hermanspann</i>	
19.1	Symmetrische oder asymmetrische Kommunikation?	180
19.2	Innere und äußere Haltung	180
19.3	Symmetrische Gesprächsführung	182
19.4	Praxistipps für ein gelungenes Gespräch	183
	Literatur	184
20	Erste Hilfe	185
	<i>Michaela Reis</i>	
20.1	Notfall – und nun?	186
20.2	Erkennen von Notfällen	187
20.3	Erste-Hilfe-Maßnahmen	187

20.4	Besonderheiten bei Notfällen mit Säuglingen und Kindern	190
	Literatur	193
21	Studien in der Pädiatrie	195
	<i>Christian Plank</i>	
21.1	Was ist Kinderheilkunde und Jugendmedizin?	196
21.2	Forschung in der Kinderheilkunde	196
21.3	Aufklärung und Einwilligung bei Kindern und Jugendlichen	198
21.4	Reduktion von Risiko und Belastung in klinischen Prüfungen mit Minderjährigen	199
	Literatur	201
22	Forschung in der Palliativmedizin	203
	<i>Stephanie Stiel</i>	
22.1	Einleitung und Definition	204
22.2	Integration von Forschung in palliativmedizinische Teams	204
22.3	Herausforderungen bei der Implementierung von Forschung	204
22.4	Grenzen von Forschung in der Palliativversorgung	208
22.5	Legitimation von Forschung mit schwerkranken und sterbenden Menschen	209
	Literatur	209
23	Workshop – Praktische Übungen für die tägliche Arbeit	211
	<i>Kirsten Welz</i>	
23.1	Übungen	212
23.2	Auflösung	217
	Literatur	218
24	Medical English	219
	<i>Kirsten Welz</i>	
	Serviceteil	
	Nützliche Adressen für die Studienassistenz	226
	Glossar	227
	Stichwortverzeichnis	234

Study Nurse / Studienassistentz

Das Kompendium für die Weiterbildung und Praxis

Fiedler, C.; Raddatz, B. (Hrsg.)

2015, XIX, 238 S. 41 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-662-45422-0