



SBK Luzern GmbH
Dorfstrasse 8
CH-6005 Luzern
Fon +41 (0)41 362 04 35
Fax +41 (0)41 362 04 36
sbkgmbh@bluewin.ch

Modul 35 Der klinische Versuch

- 1 Einleitung**
- 2 Arzneimittelforschung und Entwicklung**
- 2.1 Suche nach neuen Wirkstoffen (Screening) und Präklinische Phase
- 2.2 Arzneistoffprüfung am Tier
 - 2.2.1 Pharmakologie und Toxikologie
 - 2.2.2 Untersuchungsmethodik
- 2.3 Arzneimittelprüfung am Menschen
 - 2.3.1 Voraussetzungen
 - 2.3.1.1 Helsinki-Deklaration
 - 2.3.1.2 Grundsätze aus dem Schweizerischen Heilmittelgesetz
 - 2.2.1.3 Good Clinical Practice (GCP)
 - 2.3.2 Kriterien einer guten Studie
 - 2.3.3 Die einzelnen Phasen des klinischen Versuchs
 - 2.3.3.1 Der klinische Versuch: Phase I
 - 2.3.3.2 Der klinische Versuch: Phase II
 - 2.3.3.3 Der klinische Versuch: Phase III
 - 2.3.3.4 Der klinische Versuch: Phase IV
 - 2.3.3.5 Studiendesigns
 - 2.3.4 Ethikkommission
 - 2.3.4.1 Einzureichende Unterlagen
 - 2.3.5 Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung
 - 2.3.5.1 Allgemeine Studienaktivitäten (General Study Activities)
 - 2.3.5.2 Prüfarztinformation
 - 2.3.5.3 Datenverarbeitung und Biometrie
 - 2.3.5.4 Prüfplan (Protocol)
 - 2.3.5.5 Auswahl einer / von Beratungskommissionen (Selection of Expert Committees)
 - 2.3.5.6 Prüfbogen (Case Report Form)
 - 2.3.5.7 Patienteninformation und -einverständniserklärung (Patient Onformation Sheet and Informed Consent Form)

Schulung
Beratung
Konzeption

- 2.3.5.8 Arzneimittelssicherheit (Pharmacovigilance)
- 2.3.5.9 Qualitätssicherung - Audits
- 2.3.5.10 Prüfärzte (Investigators)
- 2.3.5.11 Monitoring
- 2.3.6 Dokumentation einer klinischen Prüfung