

Buchbesprechung

Arzneimittelstudien

Stapff M, Stapff I

München: Zuckschwerdt Verlag, 2012. 6., überarb. Auflage,
in deutscher Sprache. 29,90 €
ISBN 978-3-86371-059-0



Arzneimittelstudien sind Kernelement der klinischen Forschung. Ohne diese ist ein Fortschritt in der Medizin nicht denkbar. Das Regelwerk zur Durchführung solcher Studien ist jedoch komplex, die Rechtslage nichts weniger als nahezu undurchdringlich. Dennoch führt kein Weg an der Beachtung und Umsetzung dieser Regeln vorbei. Wer also Prüfarzt werden möchte, sollte sich bemühen, ein solides

Grundwissen über die korrekte Durchführung klinischer Studien zu erwerben.

Das vorliegende Werk ist sympathisch zunächst durch seinen limitierten Umfang. Mit ca. 150 Seiten Text und ca. 100 Seiten Anhang erscheint es als lesbar.

Der Textteil umfasst sechs Kapitel, die auch unabhängig voneinander gelesen werden können. Das Kapitel „Klinische Studien in der Arzneimittelforschung“ legt die Grundprinzipien der klinischen Studie dar. Es folgt mit „Einbindung in Rechtsnormen“ eine knappe Zusammenfassung des juristischen Regelwerks. Das dritte Kapitel „Statistische Planung/biometrische Grundlagen“ legt die wesentlichen statistischen Grundregeln bei der Planung klinischer Studien dar. Mit „Vorbereitung einer klinischen Studie“ werden alle wesentlichen Punkte dargelegt, die vor Durchführung einer Studie geregelt sein müssen. Das fünfte Kapitel befasst sich mit „Abläufe(n) und praktische(r) Zusammenarbeit mit dem Monitor“; dies ist für den Prüfarzt das praktisch relevanteste Kapitel, und insbesondere den Abschnitt „Monitoring-Besuche“ sollte er gut kennen. Das abschließende Kapitel stellt die „Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, ISO 9000“ dar.

Der Anhang umfasst eine Reihe von zentralen Dokumenten wie Gesetzesverordnungen, die GCP-Verordnung und Kodices. Der Text besticht durch seine Prägnanz und seine Anschaulichkeit. Eine Reihe von leicht eingänglichen Diagrammen erleichtert das Verstehen und Erinnern. Insgesamt ist die Lektüre weit informativer und auch unterhaltsamer als so mancher Kurs. Der GCP-Kurs bleibt Prüfarzten jedoch leider trotzdem erhalten.

Prof. Dr. med. Santiago Ewig, Bochum