Management und Monitoring klinischer Prüfungen

inkl. Biometrie und Datenmanagement gemäß ICH-GCP, AMG, MPG und EU-Regularien

Vorbereitung und Durchführung durch Sponsor, CRO, Monitor sowie durch Prüfärzte und Studienteam

R. Eberhardt, C. Herrlinger, M. Nagel, A. Völp

ISBN 978-3-87193-428-5

- € 78,11
- 6., überarbeitete und aktualisierte Auflage
- 14,8 x 21 cm, 516 Seiten, Softcover
- Reihe: pharmind serie dokumentation
  Die 1. bis 5. Auflage erschien unter dem Titel: Monitoring und Management klinischer Studien.

Handbuch für die Studienpraxis: Praxiswissen und Können für alle Mitarbeiter in Klinischen Prüfungen bei Sponsor / CRO sowie bei Prüfzentren und KKS. Einsteiger in die klinische Prüfung, Studienerfahrene und Leser aus dem Umfeld erhalten einen strukturierten Überblick über alle aktuellen Aspekte. Die 6., überarbeitete und aktualisierte Auflage dieses Praxishandbuchs ist Leitfaden und Nachschlagewerk zugleich für

- Regularien für Deutschland / EU
- Planung und Vorbereitung
- Prüfplan
- Biometrie / Datenmanagement
- Genehmigungsverfahren
- praktische Durchführung durch Prüfärzte / Studienteams / Study Nurses sowie durch Sponsor / CRO / Monitore / CRA und Projektmanager
- monozentrische, multizentrische sowie multinationale Klinische Prüfungen

Das Buch behandelt viele aktuelle Problemfelder, Fragestellungen und Stolpersteine in der praktischen Umsetzung der aktuellen Regularien in den Zentren und beim Monitoring und zeigt praktikable Lösungsmöglichkeiten auf. Dabei bieten die Autoren aufgrund ihrer vielseitigen Studienerfahrungen seit Gültigkeit von ICH-GCP, der 12. bis 16. AMG-Novelle inkl. GCP-Verordnung, EU-Regularien sowie des 4. MPG zahlreiche Tipps aus der Praxis für die Praxis an. Den studienerfahrenen Leser unterstützt dieses Handbuch in der effizienten Planung, Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen.

Machen Sie sich fit für neue Aufgaben und aktualisieren Sie Ihr Fachwissen und Ihre praktische Studien-Expertise!

Zielgruppen

Pharmazeutische und biotechnologische Industrie; Medizinprodukteh ersteller; Zulieferindustrie; Auftragsforschungsinstitute; CRO; Prüfärzte; Studienteams; Study Nurses; Monitore; CRA; Auditoren; Behörden

Tel. +49 (0)8191-97000 358,
Fax +49 (0)8191-97000 293,
eMail: vertrieb-ecv@de.rhenus.com
Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse
www.ecv.de

Hier bestellen

Bestellung

☐ Bitte liefern Sie mir____Exemplare der aufgeführten Ausgabe.

Name

Vorname

Position

Firma

Anschrift

Postleitzahl / Ort

Land

Umsatzsteuer-Id.-Nr. (nur Europa)

eMail

Telefon

Fax

Datum / Unterschrift

Rückgabegarantie: Sie haben das Recht, diese Bestellung innerhalb von 14 Tagen ohne Begründung zu widerrufen. Preisänderungen vorbehalten. Alle Preise inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten. Im Inland versandkostenfreie Lieferung