

■ Biotechnology in Drug Research

Gehring, U., E 344
Die vielfältigen biologischen Effekte des
Säugetierproteins Hap46/BAG-1
*Multiple Biological Activities of the Mammalian
Protein Hap46/BAG-1*

■ Buchbesprechungen

■ Book Reviews G 353

Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Good Clinical Practice – Planung – Organisation – Durchführung und Dokumentation

Das international gültige Standardwerk zum Good Clinical Practice (GCP) ermöglicht den umfassenden Zugang zu allen Bereichen der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Der Band gibt zu allen relevanten Fragestellungen Antworten und stellt umfangreiche Arbeitshilfen für den täglichen Einsatz zur Verfügung – ein unverzichtbares Standardwerk für die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und eine wahre Fundgrube für den täglichen Gebrauch.

In der 3., erweiterten Auflage wurden die aktuellen europäischen und deutschen Regularien eingefügt, die ICH-GCP-Anforderungen berücksichtigt und zusätzliche Themen – wie z.B. Zelltherapie, Tissue Engineering, photodynamische Therapie, radioaktive Substanzen, Phytopharmaka, GMP- und GCP-Inspektionen – neu aufgenommen. Ausführlich und detailliert werden die Methodik klinischer Prüfungen, ihre praktische Durchführung – unter Berücksichtigung klinisch-pharmakologischer Aspekte – und Fragen der Arzneimittelsicherheit behandelt.

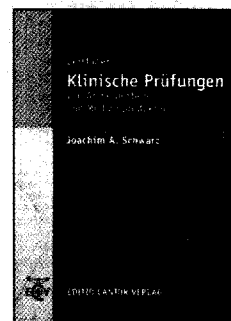
Das Buch bietet zusätzlich eine Fülle von Arbeitshilfen für den täglichen Einsatz: Aktuelle Internet-Adressen, weiterführende Literaturhinweise und Quellensammlungen, sowie zahlreiche neu aufgenommene Muster- und Formularvorschläge. Der umfassende Anhang enthält u. a. zweisprachige Planungstabellen (dt./engl.).

Zielgruppen: Pharmazeutische und biotechnologische Industrie · Verantwortliche in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Klinische Studien, Drug Regulatory Affairs · Medizinproduktehersteller · Zulieferindustrie · Auftragsforschungsinstitute · Prüfarzte, Monitore, Auditoren · Überwachungsbehörden

Leitfaden Klinische Prüfungen von
Arzneimitteln und Medizinprodukten
von Joachim A. Schwarz
mit Spezialkapitel „GMP-, GCP-
und Pharmakovigilanz-Inspektionen“
von A. Kerchlango, G. Schwarz,
A. Thiele, R. H. Völler

3., neu bearbeitete und
erweiterte Auflage 2005,
17 x 24 cm, 676 Seiten, gebunden
ISBN 3-87193-254-X

€ 154,- [D]



Editio Cantor Verlag

für Medizin und
Naturwissenschaften GmbH

Postfach 12 55 · 88322 Aulendorf (Germany)
Telefon +49 (0)7525-940 148
Fax +49 (0)7525-940 147
e-mail: vertrieb@ecv.de · <http://www.ecv.de>