

TOPTHEMA

Pharmakologie

15 Clinical Trials Regulation (CTR)



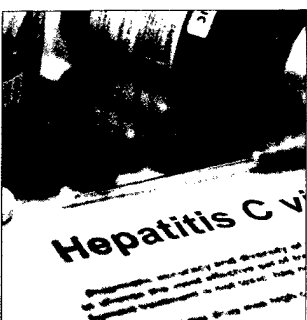
Die neue EU Clinical Trials Regulation (CTR) wird voraussichtlich ab Mitte 2016 in die europäische Regularität implementiert. Welche Änderungen werden sich nun durch die CRT in den nächsten Jahren ergeben?

22 Klinische Forschung

Bevor neue Arzneimittel, medizinische Geräte oder Therapien standardisiert angewendet werden, sind sie eingehend zu prüfen. Für eine innovative und qualitativ bestmögliche Versorgung haben klinische Studien eine entscheidende Bedeutung.



27 Hepatitis C



Die chronische Hepatitis C Virusinfektion resultiert in einer erheblichen Morbidität/Mortalität und ist die Hauptursache der Spätfolgen mit Leberzirrhose, hepatozellulärem Karzinom und Lebertransplantation.

STANDPUNKT

- 7 Der Spagat zwischen Zulassung und Nutzenbewertung

PHARMAKOLOGIE

TOPTHEMA

- 15 Von der Clinical Trials Directive zur Clinical Trials Regulation – was ändert sich in den nächsten Jahren?
- 22 Prozessorientierte gesundheitsökonomische Analyse der Durchführung von klinischen Studien
- 27 Hepatitis C – Ein Problem für Individuum und Gesellschaft



AMG UND MPG

- 36 GCP-Prüferkurse für Prüfärzte und Mitarbeiter in Klinischen Prüfungen gem. AMG und MPG – eine Pflicht- Fortbildung für Prüfärzte und Studienteam zu Klinischen Prüfungen, Klinischer Forschung, Klinischer Pharmakologie

STRAHLENTHERAPIE

- 42 Innovative Verfahren in der Strahlentherapie bei Mammakarzinom: Bestrahlung in tiefer Inspiration

PROZESSMANAGEMENT

- 47 Prozessanalyse im Kontext einer Input-orientierten Optimierung des Patientenweges

MEDIZINTECHNIK & IT

- 52 Konvergenz von Medizintechnik und IT zu MIT?

NUTZENBEWERTUNG

- 61 Unerprobte Erprobung – Neue Realitäten: die Nutzenbewertung für Medizinprodukte nach dem § 137h SGB V

SONSTIGES

- 3 Editorial
- 65 Termine/Personal
- 66 Vorschau