

---

# Inhalt

<b>1. Einleitung</b> .....	7
1.1 Fragestellung und Forschungsstand .....	7
1.2 Quellenlage und Methode .....	11
1.3 Aufbau der Arbeit .....	13
<b>2. Levoprotilin: Planung der Arzneimittelstudie</b> .....	15
2.1 Levoprotilin – Einordnung in die Entwicklung der Antidepressiva .....	15
2.2 Von West nach Ost – Das geplante Zulassungsverfahren von Ciba-Geigy .....	18
<b>3. Das Genehmigungsverfahren der Studie an Patienten mit „Angstzuständen“</b> .....	23
3.1 Entwicklung des Prüfplans .....	25
3.2 Das Einholen notwendiger Gutachten im Genehmigungs- verfahren .....	28
3.3 Vorzeitiger Arzneistoffversand und erste Anwendung .....	32
3.4 Unterzeichnung der Verträge – Bewertung des Genehmigungs- verfahrens .....	37
<b>4. Rekrutierung der Probanden</b> .....	39
<b>5. Einhalten des Prüfplans</b> .....	42
5.1 Patienten- und Probandengruppe in Quellen und Publikationen ..	42
5.2 Analyse der Prüfrichtlinien anhand der Patientenakten .....	44
5.3 Wash-Out-Phase und Begleitmedikation .....	46
5.4 Stationäre Aufnahmen .....	49
5.5 Drop-outs .....	54
<b>6. Einhalten von Probandenrechten</b> .....	59
<b>7. Der Prüfleiter</b> .....	64
<b>8. Schluss</b> .....	69
<b>Quellen und Literatur</b> .....	75