

Vorwort zur dritten Auflage

Nach nur knapp zwei Jahren wurden wir vom Springer-Verlag gebeten, eine dritte Auflage unseres Lehrbuchs zur Methodik klinischer Studien herauszubringen. Über dieses große und anhaltende Interesse freuen wir uns natürlich sehr, ebenso über die durchweg positive Resonanz. Dies zeigt, dass die Thematik weiterhin aktuell und wichtig ist und unser Lehrbuch ein geeignetes Kompendium darstellt.

Mit der zweiten Auflage hatten wir bereits eine grundsätzliche Aktualisierung und Erweiterung durchgeführt; dazu bestand jetzt wegen der doch erst recht kurzen Zeitspanne noch kein dringender Bedarf. Für diese dritte Auflage haben wir einige (wenige) Fehler korrigiert, die doch leider noch immer vorhanden waren, aber von aufmerksamen Leserinnen und Lesern entdeckt wurden; dafür ganz herzlichen Dank. Ergänzt wurde das Kapitel 21 zum Multiplen Testen von Jürgen Schulte Mönting; mit den jetzt zugefügten weiteren Erklärungen hoffen wir, auch den statistisch nicht so versierten Leserinnen und Lesern diese Problematik noch besser nahe zu bringen. Um aktuelle Referenzen ergänzt wurde der Appendix 2 zu Publikationsleitlinien und Kapitel 14 zu den Qualitätsanforderungen an Planung und Auswertung. Ebenfalls auf den aktuellen Stand gebracht wurden Kapitel 2 und Kapitel 7.

Schließlich möchten wir noch auf einige neuere Publikationen hinweisen, die als zusätzliche Lektüre herangezogen werden können. Im Vorwort zur ersten Auflage und im Kapitel 1 sind wir bereits skizzenhaft auf einige historische Aspekte von klinischen Studien eingegangen; hierzu gibt es eine sehr interessante Zusammenstellung von Manuskripten im Original aus den Jahren von 2000 v.Chr. bis ins 21. Jahrhundert mit Kommentaren und Übersetzungen, die im Internet (<http://www.jameslindlibrary.org/>) frei verfügbar ist (Evans et al, 2006). Dort finden sich eine Vielzahl „historischer“ klinischer Studien, die zeigen, dass die Entwicklung der Methodik nicht nur auf den englischen Sprachraum beschränkt war. Das Beispiel der Hochdosis-Chemotherapie beim Mammakarzinom, das wir im Kapitel 2 zur Illustrierung der Notwendigkeit randomisierter Studien verwendet haben, ist nun auch Thema eines lesenswerten Buchs mit dem Titel „False Hope“ (Rettig et al., 2006). Die Autoren verstehen es aus der Perspektive von teilweise unmittelbar Beteiligten, die Entwicklungen in spannender Weise nachvollziehbar zu machen und das ganze Ausmaß des resultierenden Dilemmas aufzuzeigen. Die dramatischen Vorkommnisse im März 2006, bei denen im Rahmen einer Phase I Studie gesunde Probanden ernsthafte gesundheitliche Schäden davontrugen, haben deutlich gemacht, dass auch bei der Planung und Auswertung von Studien in sehr frühen Phasen eine adäquate Methodik von besonderer Bedeutung ist. Grundlegende Konzepte dazu sind im Kapitel 16 unseres Lehrbuchs dargestellt, weitere wichtige Punkte zu statistischen Aspekten findet man in einem Bericht von britischen Kollegen, der kürzlich publiziert wurde (Senn et al.; 2007).

Kommentare und Hinweise zu unserem Buch sind weiterhin sehr willkommen; bitte richten Sie diese an die e-mail-Adresse: methodik.studien@imbi.uni-freiburg.de. Zusätzlich haben wir eine Homepage mit ergänzenden Informationen eingerichtet (<http://www.imbi.uni-freiburg.de/biom/methodik.studien>).

Freiburg-Konstanz, im August 2008

Professor Dr. Martin Schumacher

Dr. Gabi Schulgen (Kristiansen)

Literatur

Evans I, Thornton H und Chalmers I. Testing treatments. Better research for better health care. London: The British Library, 2006.

Jameslindlibrary.org. Testing Treatments: better research for better health care. <http://www.jameslindlibrary.org/testing-treatments.html>.

Rettig A, Jacobson PD, Farquhar C, Aubry WM. False Hope. Oxford University Press, 2006.

Senn S, Amin D, Bailey RA, Bird SM, Bogacka B, Colman P, Garrett A, Grieve A, Sir Lachmann P: Statistical issues in first-in-man studies. *Journal of the Royal Statistical Society: Series A*, 2007; 170: 517–579.