

Chancen nutzen in der Onkologie

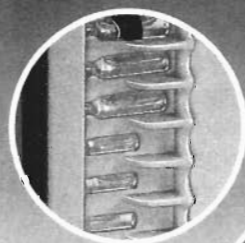
Immunmodulatoren
Peptide · Antidota · Zytostatika

- **FACTOR AF 2**
- **THYMOJECT®**
- **CALCIUM-FOLINAT**
- **5-Fluorouracil**
- **Methotrexat**
- **Vincristin**
- **Cyclophosphamid**



Ausführliche Unterlagen von
biosyn Arzneimittel GmbH
Nobelstr. 15, 7000 Stuttgart 80
Tel. 07 11/6 87 47 11, Fax 07 11/6 87 50 74

Der Notfall-Koffer für Ärzte



Ideal für den privaten PKW
des Arztes. Sehr handlicher Koffer mit
integrierter Ampullenleiste. Für Station mit Wand-
halterung ausstattbar. Gutes Preis-Leistungsverhältnis.

Für praktische Ärzte
Für Anästhesisten

Für Zahnärzte
Für Betriebsärzte

Für Fachärzte

Licefa

Kunststoff-
technik +
Verpackung

Postfach 3420
D-4902 Bad Salzullen 1
Tel. (0 52 22) 28 04-0, Durchw. 28 04 14/17
Telefax (0 52 22) 28 04 35
Teletex (17) 5 22 28 14

Bitte Katalog „Notfallkoffer“ anfordern (kostenlos)

„Symbios“-Version 3.0 im Beta-Test

Seit 1986 wird das „Symbios-System“ als Datenhaltungssystem für klinische Prüfungen der Arzneimittelentwicklung eingesetzt. Die besonderen Vorzüge lagen in der einheitlichen Methodensammlung, der Planungsunterstützung, dem automatisierten Druck von Datenbögen, der Möglichkeit der direkten grafischen Verlaufskontrolle von Meßdaten und der standardisierten Dokumentation. Seit kurzem befindet sich das „Symbios-System“, Version 3, in der Beta-Testphase.

Bewährte Programmfunktionen sind erhalten geblieben. Wesentliche Neuerungen und Erweiterungen sind hinzugekommen.

1. Ausgiebige GCP-Unterstützung:

Zu Beginn einer Prüfung wird ein Satz von standardisierten Formblättern ausgedruckt, auf denen alle administrativen und wissenschaftlichen Planungsgrundlagen und Informationen vor und im Verlauf dieser Prüfung gesammelt werden. Die Informationen sind in das System einzugeben. Sie setzen sich zusammen aus: allgemeine Prüfungsbeschreibung, Randomisierungsliste mit Wirkstoff und individueller Startzeit, Zeitstruktur der Meßpunkte, Methodenwahl, Teilnehmerliste, unerwartete Wirkungen mit „Co-start-Hart“-Unterstützung, Verzeichnis des prüfungsbedingten Personals. An wesentlichen Stellen im Verlauf (Planung, Installation, Abschluß, Soll-Ist-Vergleich, Versiegelung) werden Protokolle erzeugt, die der Prüfler kennzeichnen muß. Diese Protokolle können die Durchführungsqualität gegenüber Qualitätssicherungsgruppen belegen.

2. Volle Unterstützung von Doppelblind-Prüfungen:

Die Entblindung findet nach erfolgter Datenvollständigkeitsprüfung statt und wird protokolliert.

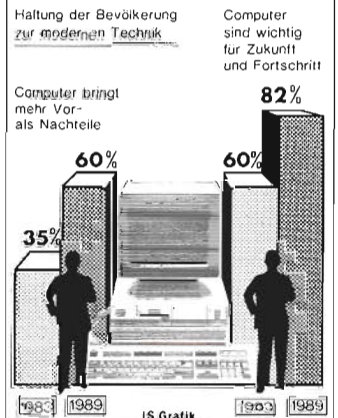
3. Versiegelung der Datei:

Nach Prüfung auf Datenvollständigkeit kann die Datei versiegelt werden. Das bedeutet, daß Datenänderungen oder neue Dateneingaben unterbunden werden. Der übrige Funktionsumfang des Programmes steht nach wie vor voll zur Verfügung.

4. Exporte von Standardlisten und Grafiken in Textverarbeitungssysteme:

Im Planungs- und Berichtsprozeß sollten redundante Arbeiten vermieden werden. So sind zum Beispiel Eingaben zu „Material und Methoden“ nur einmal notwendig, wenn die Planung in der Datenbank vorgenommen wird. Die in „Symbios“ eingegebenen Daten zu Prüfungs-

Mehr Zustimmung für Computer



Wesentlich positiver als noch anfangs der achtziger Jahre war die Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland im Jahr 1989 zur modernen Technik eingestellt. 60 Prozent der Befragten schrieben bei einer Umfrage 1989 dem Computer mehr Vorteile als Nachteile zu. Im Jahr 1983 hatten nur 35 Prozent diese Meinung geäußert. 82 Prozent hielten im Jahr 1989 Computer für die Zukunft und den Fortschritt für wichtig. Im Jahr 1983 bejahten nur 60 Prozent diese Feststellung. Mehr als jeder Zweite der über fünfzigjährigen Arbeitnehmer indes verhält sich zur Einführung der Computer negativ und arbeitet nicht gern mit dieser neuen Technik

fang, Probanden/Patienten, Randomisierung können über eine Zwischendatei direkt in alle Textsysteme integriert werden. Dies erleichtert die Arbeit und reduziert Fehler. Die Grafikübernahme in PIC-Format ist mit nahezu allen Textsystemen möglich. Alle unter (1) erwähnten Formulare führen zu solchen Standardlisten.

5. Erweiterte grafische Darstellung:

Einzelwertdarstellungen zeigen jetzt bis zu 11 Teilnehmer einer Behandlungsgruppe über maximal 30 Meßpunkte. Parallel dazu gibt es eine Grafik mit deskriptiver Statistik. Die den Grafiken zugrunde liegenden Werte sind auch als Tabelle abrufbar (Zeitdauer einer Standardabfrage: 1,5 bis 8 sec.). Tabelle und Grafiken werden gemeinsam auf einer DIN-

A4-Seite ausgedruckt. Unverändert blieb die rein deskriptiv-statistische Grafik und Tabelle bei Gruppen < 100, die mit Median, Fraktile, Minima und Maxima die Kenndaten über den zeitlichen Verlauf liefern.

6. Relationaler Aufbau der „Symbios“-Informationen:

Alle eingegebenen Informationen liegen in standardisierten, relationalen Tabellen vor, die als Datenbank-Files exportiert werden können. Durch diese Änderung ist es möglich, eine prüfungsübergreifende Datenbank in dBASE, Paradox oder auf einem SQL-Server aufzubauen, der dann von Biometrie-Systemen (SAS für dBASE und andere) abgefragt werden kann. Durch die Standardisierung der Informationen werden Metaanalysen möglich.

7. Erweiterung des Prüfungsumfanges:

Der mögliche Prüfungsumfang wurde wesentlich erweitert. So können jetzt bis zu 4000 Datensätze zu je 30 Meßpunkten (entspricht 120 000 Einzeldaten in einer Prüfung) aufgenommen werden. 99 Probanden/Patienten stellen die Obergrenze für eine Behandlungsgruppe dar. Bei offenen Prüfungen stehen maximal 20 Behandlungsgruppen zur Verfügung, bei blinden Prüfungen mindestens zehn, höchstens 20.

Seitens der erforderlichen Betriebsumgebung gilt folgendes:

Basissoftware Lotus-Symphony 2.2 englisch, mindestens Rechner der AT-Klasse mit Erweiterungsspeicher, der bis zu 4,5 MB ausgenutzt werden kann (Prüfungsgröße abhängig vom Hauptspei-

cher), zwölf MB freier Plattenplatz, HP-kompatibler Laserdrucker, EGA, VGA oder Hercules Grafikkarte.

Wünschenswert: Wechselplattensystem zu Arbeits- und/oder Archivierungszwecken. „Symbios“ ist mit Window 3.0 und Qemm (Desk View) kompatibel.

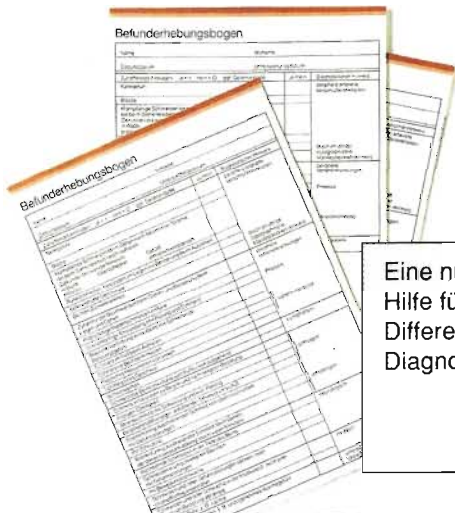
Das „Symbios“-System ermöglicht besonders in dieser Version eine leichte und übersichtliche Prüfungsorganisation und -kontrolle. Die technischen Querverbindungen verbessern bei richtiger Nutzung die Produktivität zusätzlich.

► Informationen: Heidemarie Nitz, GFW, Kurfürstendamm 218, W-1000 Berlin 15, Tel. 0 30/8 82 79 59.

Heidrun Mehling
Nußbaumallee 41
W-1000 Berlin 19

Rentschler

Der Rat



Eine nützliche Hilfe für die Differential-Diagnose



Die Tat



Das komplette* Programm bei peripheren DBS - immer unter Festbetrag

* Rentylin Retardtabletten
Injektionslösung
Infusionslösungskonzentrat

Rentylin® 600, Rentylin® Infusionslösungskonzentrat **Zusammensetzung:** 1 Retardtablette enthält 600 mg Pentoxifyllin; 1 Ampulle (15ml) enthält 300 mg Pentoxifyllin. **Indikationen:** Rentylin® 600: Periphere arterielle Durchblutungsstörungen; insbesondere Claudicatio intermittens mit erhaltener Durchblutungsreserve. Rentylin® Infusionslösungskonzentrat: Initial oder adjuvantiv zur oralen Therapie bei peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen (Claudicatio intermittens) mit erhaltener Durchblutungsreserve. Bei akuten arteriellen Durchblutungsstörungen des Auges. **Kontraindikationen:** Frischer Herzinfarkt, Massenblutungen, schwere Koronar-, Zerebralsklerose, Rhythmusstörungen und Schwangerschaft. Bei Netzhautblutungen Therapie absetzen. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich gastrointestinale Beschwerden, Schwindel, Kopfschmerz, vereinzelt Juckreiz der Haut. Rentylin® Infusionslösungskonzentrat: Der nach höheren Dosen auftretende Flush kann durch sehr langsame Injektion oder Dosisreduzierung vermieden werden. Initial einschleichende Dosierung bei Hypotonie und Kreislaufabilität (vorübergehend Blutdrucksenkung mit Kollapsneigung, vereinzelt Stenokardien!). **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:** Rentylin® 600 kann die Wirkung von Antihypertensiva verstärken. Die parenterale Rentylin®-Therapie kann die Wirkung von Antihypertensiva und von Glibenclamid verstärken. **Handelsformen und Preise:** Rentylin® 600: OP mit 20 Retardtabletten (N1) DM 19,33, OP mit 50 Retardtabletten (N2) DM 41,86, OP mit 100 Retardtabletten (N3) DM 75,09; Rentylin® Infusionslösungskonzentrat: OP mit 10 Ampullen zu 15 ml DM 64,88; Anstaltspackungen. Weitere Handelsformen: Rentylin® 400 Retardtabletten, Rentylin® Injektionslösung 100. (Stand 6/1990).

Dr. Rentschler, Arzneimittel GmbH & Co., 7958 Laupheim.