

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

A		
AA	Arbeitsanweisung	Einen Verfahrensanweisung, einen Prozessbeschreibung
AE	Adverse Event	Unerwünschtes Ereignis, siehe unerwünschtes Ereignis
Agglomerat		Bezeichnet eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist
Aggregat		Bezeichnet ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.
Aktives Produkt		Bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme, der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt.
Amendment	Änderung des Prüfplans	Formelle Protokolländerung
Anwender		Bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, die ein Medizinprodukt anwenden.
AMG	Arzneimittelgesetz	Regelt in Deutschland den Verkehr mit Arzneimitteln
Approval	Genehmigung	Zustimmende Entscheidung der Ethikkommission; Die zustimmende Entscheidung des EKs, dass die klinische Prüfung begutachtet wurde und an der Institution unter Beachtung der Auflagen des IRB, der Institution, der Guten Klinischen Praxis (GCP) sowie der geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden kann.
Audit		Systemische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung in Zusammenstehenden Aktivitäten und Dokumente zur Feststellung, ob die überprüften prüfungsbezogenen Aktivitäten gemäß

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		Prüfplan, den Standardarbeitsanweisungen (SOPs) des Sponsors, der Guten klinischen Prüfung (GCP) sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wurden und ob die Daten gemäß diesen Anforderungen dokumentiert, ausgewertet und korrekt berichtet wurden.
Audit Trail		Elektronische Dokumentation, welche die Rekonstruktion aller Änderungen an elektronischen erfassten Daten ermöglicht. Alle Änderungen werden protokolliert und archiviert.
Aufbereitung		Bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts.
Aufklärungs- und Einwilligungserklärung	Informed Consent	Ein Verfahren, bei dem eine Prüfungsteilnehmer freiwillig die Bereitschaft erklärt, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, nachdem der Prüfungsteilnehmer über alle Gesichtspunkte der klinischen Prüfung informiert wurde, die für die Teilnahmeentscheidung maßgeblich sein könnten. Die Einwilligung nach Aufklärung wird mittels einer schriftlichen, eigenhändig datierten und unterzeichneten Einwilligungserklärung dokumentiert.
Auftragsforschungsinstitut	Clinical Research Organisation CRO	Ein Auftragsforschungsinstitut ist entweder eine Person oder eine Organisation, die der pharmazeutischen und der biotechnologischen Industrie Unterstützung bei der klinischen Prüfung als Dienstleistung anbietet.
Autorisationslog	Delegationsliste	Auch Signaturelog; Dokument, in dem die Unterschrift, Kürzel und Aufgaben des Studienpersonals niedergelegt werden, welches autorisiert wird von den Hauptprüfer mit seinem Kürzel und Datum.
B		
BDSG		Bundesdatenschutzgesetz
Behandlungseinheit		Bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

Benannte Stelle		Bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde.
B-EU		Behörde Europäische Union
Bevollmächtigter		Bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat.
B-EWR		Behörde Europäischer Wirtschaftsraum
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Mit Sitz in Bonn.
BID (oder BD)	Twice Daily	2x täglich
Blind Study	Verblindete Studie	<u>Einfach Verblindung</u> : Der Prüfungsteilnehmer weiß nicht in welche Behandlungsgruppe er ist. <u>Doppelverblindung</u> : Der Prüfungsteilnehmer und der Arzt wissen nicht, welche Behandlungsgruppe gewählt wurde.
BMG		Bundesministerium für Gesundheit
BOB	Bundesoberbehörde	BfArM und/oder PEI
BOpSt	Bundesopiumstelle	Erstellt die Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln und/oder dem Verkehr mit deren Grundstoffen („Betäubungsmittelumgangsgenehmigung“) und überwacht den Verkehr mit Betäubungsmitteln.
BMBF		Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMI	Body Mass Index (KG/m ²)	
BPI		Deutsche Industrievereinigung pharmazeutischer Unternehmen; Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt
Bpm	Beats per minute	Herzschlag pro Minute (Puls)
BSA	Body Surface Area	Körperoberfläche
BTMG	Betäubungsmittelgesetz	
C		
CA	Competent Authority	Zuständige Behörde

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

CAT	Computerized Axial Tomography	Computertomogramm
CE		CE-Kennzeichnung ist eine Herstellerkennzeichnung, die bestätigt, dass das Produkt den produktspezifisch geltenden europäischen Richtlinien entspricht.
CF	Consent Form	Einwilligungserklärung
Conformity Assessment	Konformitätsbewertung	Verfahren für die Feststellung der Verkehrsfähigkeit (Zulassung) eines Medizinproduktes in den EG-Ländern.
Certified Copy	Beglaubigte/Bestätigte Kopie	Eine Kopie (unabhängig von der Art des verwendeten Mediums) des Originalberichts, für die (i.e. durch eine datierte Signatur oder durch Anfertigung über einen validierten Prozess) verifiziert worden ist, dass sie dieselben Informationen wie das Original enthält, (einschließlich Daten, die den Kontext, den Inhalt und die Struktur beschreiben).
Consent Information	Patienteninformation	Ausführliche Information des Patienten über Ziel, Ablauf, Begleitorscheinungen, Studiendauer, Freiwilligkeit, Patientenversicherung, Abbruch der Studie und Datenschutz.
Compliance	Einhaltung	Einhaltung sämtlicher prüfungsbezogener Anforderungen der GCP sowie geltenden Bestimmungen.
Contract	Vertrag	Eine schriftliche, datierte und unterschriebene Vereinbarung zwischen zwei oder mehrere beteiligten Parteien.
CPSP	Clinical Performance Study Protocol	
CR	Complete Response/ Complete Remission	Komplette Remission / komplette Rückbildung aller messbaren Tumormanifestationen
CRA	Clinical Research Associate	Klinischer Monitor
CRC	Clinical Research Center	Klinisches Forschungszentrum
CRF	Case Report Form	Prüfbogen; Ein gedrucktes oder elektronisches Dokument, das genutzt wird, um alle per Prüfprotokoll geforderten Daten bezüglich der jeweiligen Prüfungsteilnehmer zu erfassen und an den Sponsor zu übermitteln.
CRO	Contract Research Organisation	Siehe Auftragsforschungsinstitut

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

Cross-Over		Wechsel des Medikamentes/der Therapie nach einem festgelegten Zeitraum innerhalb der Studie.
CTMS	Clinical Trial Management System	Hierbei handelt es sich um ein Software-System zum Verwalten klinischen Prüfungen. Er wird zur Planung, Vorbereitung, Durchführung, aber auch in der Auswertungsphase/Berichterstellung verwendet.
CV	Curriculum Vitae	Lebenslauf
D		
DCF	Data Clarification Form	Query = Formular zur Nachfrage und Beantwortung offener Fragen
Delegation Log	Delegationsliste	Liste zur Festlegung der Verantwortlichkeiten in der Prüfgruppe.
Derivat		Bezeichnet eine „nicht-zelluläre Substanz“, die mittels eines Herstellungsprozesses aus Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gewonnen wird. Die für die Herstellung des Produkts verwendete Substanz enthält in diesem Fall keine Zellen und kein Gewebe
Deskriptive Studie		Es erfolgt lediglich die Beschreibung von Daten, z.B. aus einem Krebsregister- oder epidemiologischen Erhebungen.
DIMDI		Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DIN		Deutsches Institut für Normung
Doppelblind		Eine klinische Studie ist doppelblind, wenn sowohl dem Prüfarzt als auch den Prüfungsteilnehmer die Information vorenthalten wird, welche Prüfungsteilnehmer, die Interventions- und welche die Kontrollbehandlung erhalten.
Drop-Outs		(engl., „aussteigen“): Ausfallrate an Studienteilnehmern während der Studie
Drug Account		Als Drug Account wird der Nachweis des Verbleibs und der Bilanzierung der ausgelieferten Prüfmedikation bezeichnet.
DVH	Deklaration von Helsinki	Die Deklaration von Helsinki ist eine vom Weltärztebund erstellte Sammlung von ethischen Grundsätzen, wie medizinischen Forschung am Menschen durchgeführt werden soll. Die Deklaration benennt essenzielle Patientenrechte und Patienteninteressen, die den Prüfungsteilnehmern besonderen Schutz bieten sollen.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

E		
EDC	Elektronische Systeme zur Datenerfassung	Die Daten der Prüfungsteilnehmenden werden durch das Personal in der Prüfgruppe in den Prüfbogen (CRF) erfasst.
Effektivität		Das Richtige wird getan
Effizienz		Was zu tun ist, wird richtig gemacht
EG	Europäische Gemeinschaft	
Einmalige Produktkennung		Die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht.
Einmalprodukt		Bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.
Einwilligungserklärung	Informed Consent	Ein Verfahren, bei dem ein Prüfungsteilnehmer freiwillig seine Bereitschaft erklärt, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, nachdem er über alle Gesichtspunkte der klinischen Prüfung informiert wurde, die für seine Teilnahmeentscheidung maßgeblich sein könnten. Die Einwilligung nach Aufklärung wird mittels einer schriftlichen, eigenhändig datierten und unterzeichneten Einwilligungserklärung dokumentiert.
Einwilligung nach Aufklärung		Bezeichnet eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen.
EK	Ethikkommission	Independent Ethics Committee, IEC: Institutional Review Board. Ist ein unabhängiges Gremium aus Medizinern, Wissenschaftler und Laien. Dieses Gremium ist verantwortlich zu prüfen und sicherzustellen, dass

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer geschützt werden.
EMA	European Medicines Agency	Europäische Arzneimittel Agentur, die für die Zulassung, Beurteilung und Überwachung von Arzneimittel zuständig ist.
Essenzielle Dokumente	Essential Documents	Dokumente, die einzeln und zusammen die Bewertung der Durchführung einer klinischen Prüfung sowie der Qualität der erhobenen Daten zulassen.
EWG		Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum	Europäischer Wirtschaftsraum; vertiefte Freihandelszone zwischen der EU und den Ländern Island, Liechtenstein und Norwegen.
F		
Fallzahl		Die Prüfungsteilnehmerzahl, die man braucht, um eine wissenschaftliche Frage positive zu beantworten.
FAQ	Frequently asked Questions	Häufig gestellte Fragen
fbSzB		Für benannte Stellen zuständige Behörde; für die Benennung und Bewertung der Konformitätsbewertungsstellen sowie für die Überwachung der Benannten Stellen zuständig
FBS	Fasting Blood Sugar	Nüchtern Blutzucker
FDA	US Food and Drug Administration	Amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (Zulassung und Überwachung)
FDF	Financial Disclosure Form	Finanzielle Offenlegungserklärung
Flow-Chart	Visitenplan	Ablaufbild über die für den gesamten Studienverlauf notwendigen Visiten.
Follow-Up Kontakt/Visite		Ein nach Studienende durchgeführter Anruf beim Prüfungsteilnehmer / Studiervisite nach Beendigung der Therapiephase.
FPFV	First Patient First Visit	Die allererste Visite von den ersten Patienten in der Studie
FU	Follow-Up	Nachbeobachtung
G		
GCP	Good Clinical Practice	Standard für Planung, Durchführung, Monitoring, Auditing, Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen, um sicherzustellen, dass die Daten und die berichteten Ergebnisse glaubwürdig und korrekt sind und dass die Rechte und die

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		Integrität sowie die Vertraulichkeit der Identität der Prüfungsteilnehmer geschützt werden.
GCP-V	GCP-Verordnung	Eine rein Deutsche Verordnung über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen. Es handelt sich hierbei nicht um die ICH-GCP-Leitlinie!
Gebrauchsanweisung		Bezeichnet von dem Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen die Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet werden.
Gemeinsame Spezifikationen (GS)		Eine Reihe technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.
Gesetzliche Vertreter	Legally Acceptable Representative	Eine Einzelperson bzw. eine juristische oder sonstige Person, die nach geltendem Recht dazu befugt ist, im Namen des potenziellen Prüfungsteilnehmers die Einwilligung zu dessen Teilnahme an der klinischen Prüfung zu erklären.
GLP	Good Laboratory Practice	Diese Richtlinien finde Anwendung auf dem Betrieb von chemischen, nicht-klinischen Laboratorien nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis.
GMP	Good Manufacturing Practice	Gute Herstellungspraxis. Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und –umgebung in der Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten, aber auch bei Lebens- und Futtermitteln.
H		
Händler		Bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

Harmonisierte Norm		Eine europäische Norm gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 (Art. 2, Nummer 1, Buchstabe c).
Hazard		Das Risiko, genau zum Zeitpunkt t ein Ergebnis zu erleiden, wird als Hazard t bezeichnet und kann als momentane Sterberate aufgefasst werden.
Hazard Ratio		Ist ein Maß dafür, wie groß das Ereignisrisiko in Gruppe 2 ist, im Verhältnis zum Ereignisrisiko in Gruppe 1.
Hersteller		Bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.
HFS	Hand-Fuß-Syndrom	
HIV	Human Immunodeficiency Virus	AIDS
HR	Heart Rate	Herzfrequenz
I		
IATA-Training		Training zur Vorbereitung und Verpackung von Laborproben und biologischen Materialien für den Versand über die Straße, Schienenverkehr oder Luftfahrt, inklusive die notwendigen gesetzlichen Vorgaben, Richtlinien und Zollformalitäten.
IB	Investigator's Brochure	Prüferinformation. Eine Zusammenstellung der klinischen und präklinischen Daten zum/zu den Prüfpräparate am Menschen relevant sind.
IC	Informed Consent	Einwilligungserklärung.
ICH	International Council for Harmonisation of technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human use	Eine internationale Konferenz von Vertretern der Zulassungsbehörden der USA, der EU und Japan zur Vereinheitlichung von Standards für klinischen Prüfungen als Voraussetzung für eine gegenseitige Anerkennung von Studienergebnissen und einer Erleichterung der Arzneimittelzulassung in den beteiligten Ländern.
ICH-GCP	Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice	Leitlinien zur guten klinischen Praxis.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

IDMB	Independent Data Monitoring Board	Unabhängiges Komitee zur Überwachung der Arzneimittelsicherheitsdaten und zur Unterstützung des Sponsors.
IIT	Investigator Initiated Trial	Wissenschaftsgetriebene Studien; Prüferinitiierte Studien
Inspektion		Die Durchführung einer offiziellen, behördlichen Überprüfung der Dokumente, Einrichtungen, Aufzeichnungen und aller anderen Ressourcen, die die zuständigen Behörden als mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehend erachten und die sich im Prüfzentrum, in den Einrichtungen des Sponsors und / oder des Auftragsforschungsinstituts (CRO) oder in anderen Einrichtungen befinden, die von den zuständigen Behörden als beteiligt angesehen werden.
Interventionsgruppe		Prüfungsteilnehmer, die in Rahmen einer Studie die zu untersuchende Behandlung erhalten, werden als Interventionsgruppe bezeichnet.
Implantierbares Produkt		<p>Bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder ○ eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und ○ nach dem Eingriff dort zu verbleiben. <p>Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.</p>
Importeur		Bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

Invasives Produkt		Bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt.
IP	Investigational Product	Prüfpräparate
IRB	Institutional Review Board	Ein unabhängiges Gremium, das sich aus Medizinern, Wissenschaftlern und Laien zusammensetzt, in deren Verantwortung es liegt, den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der Prüfungsteilnehmer sicherzustellen, indem es u. a. den Prüfplan und dessen Änderungen sowie die Methoden und Unterlagen, mit denen die Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer eingeholt und dokumentiert wird, überprüft, genehmigt und kontinuierlich überwacht.
ISF	Investigator Site File	Prüfarztordner an einem Prüfzentrum, in dem das Dokument des Prüfzentrums geführt wird. Der Hauptprüfer ist verantwortlich für die Weiterführung und Ergänzung.
ISO	International Organisation für Standardisation	Internationale Organisation für Standardisierung
ITT	Intention to Treat	Vorgehensweise bei der Statistischen Auswertung von Daten
IVD	In Vitro Diagnostikum	Jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, verwendet wird dazu dient Informationen zu liefern.
IVDR	In-Vitro Diagnostic Regulation	VO (EU) 2017/746
In Vitro Test		Laborversuch
In Vivo Test		Tier- oder Humanversuch
Investigator	Prüfer/Hauptprüfer	Eine Person, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Prüfzentrum verantwortlich ist
Inzidenz		Beschreibt die Häufigkeit von Neuerkrankungen, also die Anzahl neu aufgetretener Krankheitsfälle innerhalb einer definierten Bevölkerungsgruppe in einem bestimmten Zeitraum

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

IVRS		Interactive Voice Response System - Der Sprachserversystem, , für die Randomisierung von Prüfungsteilnehmer und/oder für das Management der Studienmedikation verwendet werden.
IWRS		Interactive Web Response System – Internetbasiertes System, für die Randomisierung von Prüfungsteilnehmer und/oder für das Management der Studienmedikation verwendet werden.
J		
K		
Klinische Bewertung		Systematischer und geplanter Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei von dem Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird.
Klinische Daten		Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen: <ul style="list-style-type: none"> ○ klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts, ○ klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, ○ in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		<ul style="list-style-type: none"> ○ klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.
Klinische Leistung		Die Fähigkeit eines Produkts, die sich aufgrund seiner technischen oder funktionalen – einschließlich diagnostischen – Merkmale aus allen mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen ergibt, seine von dem Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, sodass bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird.
Klinische Prüfung	Clinical Trial	Jede Untersuchung am Menschen zur Entdeckung oder Überprüfung klinischer, pharmakologischer und / oder anderer pharmakodynamischer Wirkungen eines Prüfpräparates und / oder zur Erkennung unerwünschter Wirkungen eines Prüfpräparates und / oder zur Ermittlung der Resorption, Verteilung, des Metabolismus und der Ausscheidung eines Prüfpräparates mit dem Ziel, dessen Unbedenklichkeit und / oder Wirksamkeit nachzuweisen.
Klinischer Prüfungsbericht /Prüfplan	Clinical Trial Study Report	Eine schriftliche Darstellung der klinischen Prüfung / Studie zu einem Wirkstoff, der beim Menschen zur Therapie, Prophylaxe oder Diagnose eingesetzt wird. Hierbei werden die klinischen und biometrischen Verfahren, die Wiedergabe der Daten sowie die Auswertungen in einem integrierten Bericht zusammengefasst.
Klinischer Monitor		Vom Sponsor mit dem Monitoring beauftragte Personen
Kohortenstudie		Eine definierte Patientengruppe (Kohorte) wird über einen bestimmten Zeitraum beobachtet, um zu untersuchen, wie viele Personen eine gewisse Erkrankung entwickeln.
Kompatibilität		Bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software – bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		<ul style="list-style-type: none"> ○ seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder beeinträchtigt wird, und/oder ○ integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder ○ konfliktfrei und ohne Interferenzen oder nachteilige Wirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden.
Konformitätsbewertung		Bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen der MDR an ein Produkt erfüllt worden sind.
Kontrollgruppe		Die Kontrollgruppe erhält während der Studie die Bestmögliche zugelassene Therapie. Am Studienende werden die Interventionsgruppe mit der Kontrollgruppe verglichen, um den Effekt der Interventionsbehandlung zu untersuchen.
Korrekturmaßnahme		Eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation.
L		
LÄK	Landesärztekammer	
LKP	Leiter der Klinischen Prüfungen	Nach dem Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz gegenüber den zuständigen Behörden und der Ethikkommission für die ethische und rechtliche Vertretbarkeit der Studie verantwortlicher Arzt. Der LKP muss über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten verfügen.
LPI	Liste zur Patientenidentifizierung	Vom Prüfarzt zu führender Liste, in der die Patientennummern den vollen Namen zugeordnet sind, um dem Prüfarzt jederzeit die Identifizierung jedes einzelnen Studienteilnehmers zu ermöglichen.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

LPLV	Last Patient Last Visit	Letzte Visite von dem letzten Patienten in der Studie.
M		
Marktüberwachung		Bezeichnet die von den zuständigen Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen.
Master File		<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor Master File ist gleich TMF • Prüfer Master File ist gleich ISF
MBO	Musterberufsordnung	Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte.
MDR	Medical Device Regulation	Medizinprodukte Verordnung VO (EU) Nr. 2017/745
MEDDEV	Medical Devices (Leitlinien)	Leitlinien der Europäischen Kommission zur einheitlichen Umsetzung der EU-Richtlinien zu Medizinprodukten
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	Medizinisches Verzeichnis der Kontrollbehörde
Metaanalyse		Statistische Analyse und Zusammenfassung aller Studien zu einer bestimmten Fragestellung.
Min-Max-Thermometer		Ein Thermometer, das über einen bestimmten Zeitraum die minimale und die maximale Temperatur der Umgebungsluft misst und diese speichert. Der Zeitraum der Messung wird vom Benutzer selbst definiert, in dem das Thermometer manuell zurückgesetzt wird, sodass eine neue Messung starten kann (z.B. durch Reset-Knopf).
Monitor	CRA - Clinical Research Associate	Vom Sponsor beauftragte Person zur Überwachung der klinischen Prüfung in der Prüfstelle. Der Monitor macht den Source Data Verification, sie vergleicht also die Originaldaten mit den Daten im CRF. Sie ist das Bindeglied zwischen Sponsor und Prüfstelle
Monitoring		Die Überwachung des Fortgangs der klinischen Prüfung sowie die Sicherstellung, dass diese gemäß Prüfplan, Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Guter Klinischer Praxis (GCP)

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		sowie geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt, dokumentiert und berichtet wird.
Monitoring-Bericht	Monitoring Report	Ein schriftlicher Bericht des Monitors an den Sponsor, der nach jedem Besuch eines Prüfzentrums und / oder nach jedem studienbezogenen Kontakt gemäß den SOPs des Sponsors erstellt wird.
Monitoring Plan		Ein Dokument, das die Methoden, Verantwortlichkeiten und Anforderungen für das Monitoring einer klinischen Prüfung beschreibt.
Monozentrische Studie		Die klinische Studie wird nur an einer Prüfstelle durchgeführt.
Mortalität	Todesfallrate bzw. Sterberate	Die Rate zu einem bestimmten Zeitpunkt bezogen auf 1.000 Individuen innerhalb dieser Bevölkerungsgruppen.
Morbidität	Erkrankungsrate	Häufigkeit einer bestimmten Erkrankung in einer beobachteten Bevölkerungsgruppe.
MP	Medizinprodukt	
MPDG		Medizinproduktegesetz
MPKP	Medizinprodukte klinische Prüfung	
MSPV	Medizinprodukte Sicherheitsplan Verordnung	
Multizentrische Studie	Multicentre Trial	Eine klinische Studie, die nach einem einheitlichen Prüfplan, aber an mehreren Prüfstellen und daher von mehreren Prüfern durchgeführt wird.
N		
NA	Not applicable	Nichtzutreffend
ND	Not Done	Nicht durchgeführt
Noncompliance	Nichtübereinstimmung	Das nicht einhalten des Prüfplans, der SOPs, der Leitlinie der GCP oder aller anderen geltenden gesetzlichen Regelungen stellt eine „Noncompliance“ dar.
NtF	Note to File	Aktennotiz, die in den Master File eingefügt wird. Sie dokumentiert einen Zustand, der nicht-konform der Studie ist. Also eine Abweichung von der Standardprozedur.
Nutzen-Risiko-Abwägung		Bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		entsprechend der von dem Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind.
O		
Off-Label-Use		Zugelassene Arzneimittel werden außerhalb der zugelassenen Indikationen und Dosierungen verschrieben/eingesetzt, innerhalb des medizinisch Vertretbaren im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit
Outcome	Ausgang, Ergebnis, Ereignis	Sind die Ergebnisse von Studien
Originaldaten/Quelldaten	Source Data	Alle Informationen aus Originalaufzeichnungen und beglaubigten Kopien der Originalaufzeichnungen von klinischen Befunden, Beobachtungen oder anderen Aktivitäten im Rahmen einer klinischen Prüfung, die für die Nachvollziehbarkeit und Bewertung der klinischen Prüfung erforderlich sind. Originaldaten befinden sich in Originaldokumenten (Originalaufzeichnungen oder beglaubigte Kopien).
Originaldokumenten/Quelldokumenten	Source Documents	Originaldokumente, -daten und -aufzeichnungen (z. B. Krankenakten, Patientenkarteen, Laboraufzeichnungen, Arztberichte, Tagebücher der Prüfungsteilnehmer oder Selbstbeurteilungsskalen, Aufzeichnungen zur Abgabe von Arzneimitteln, Originalaufzeichnungen von automatisierten Geräten, beglaubigte Kopien oder Abschriften, Microfiches, Fotonegative, Mikrofilme oder magnetische Datenträger, Röntgenbilder sowie Aufzeichnungen der an der klinischen Prüfung beteiligten Apotheke, Labors und medizinisch technischen Abteilungen).
P		
P	Pulse	Puls
PEI	Paul-Ehrlich Institut	Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel in Langen
Pharmakodynamik		Beschreibung der Wirkung des Arzneimittels auf den Organismus. Hier werden die ADME-Daten gewertet.
Pharmakokinetik		Beschrieben wird die zeitabhängige Wirkung des Organismus auf das Arzneimittel.
PI	Prüfer	Hauptverantwortlicher Prüfarzt
Präklinische Prüfung	Nonclinical Study	Biomedizinische Prüfungen, die nicht am Menschen durchgeführt werden.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

Principal Investigator	Hauptprüfer	Ist ein Prüfer, bei dem es sich um den verantwortlichen Leiter eines Prüferteams handelt, das die klinische Prüfung an einer Prüfstation durchführt.
Protocol	Prüfplan	Ein Dokument, das die Zielsetzungen, das Design, die Methodik, statische Überlegung sowie die Organisation einer klinischen Prüfung beschreibt.
Probanden-versicherung		Versicherung, die für Probanden/Patienten im Rahmen von klinischen Prüfungen abgeschlossen wird.
Prospektive Studie	Zeitlich nach vorn schauend	Untersuchung von Zielgrößen mit konkreter Vorgabe über einen festgelegten Zeitraum. Es wird untersucht, wann und wie oft in dieser Zeit ein definiertes Ereignis (z.B. Herzinfarkt, Todesfall) eintritt.
Protocol Amendment	Prüfplanänderung	Eine schriftliche Darstellung einer oder mehrerer Änderungen oder einer formalen Klarstellung eines Prüfplans.
Prüfbogen	Case Report Form	Ein geschriebenes, auf einen optischen Datenträger oder elektronisch gespeichertes Dokument, in dem alle gemäß Prüfplan erforderlichen Informationen dokumentiert werden, die dem Sponsor zu jedem Prüfungsteilnehmer zu berichten sind.
Prüfer	Investigator	Der Prüfer ist eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstation verantwortliche Person.
Prüfer Information	Investigator's Brochure, IB	Prüferinformation. Eine Zusammenstellung der klinischen und präklinischen Daten zum/zu den Prüfpräparate am Menschen relevant sind.
Prüfer-initiierte Prüfung	Investigator Initiated Trial (IIT)	Nicht kommerzielle klinische Prüfung
Prüfpräparat	Investigational Medicinal Product - IMP	Die Darreichungsform eines wirksamen Bestandteils oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenz verwendet wird. Hierunter fällt auch ein bereits zugelassenes Produkt, wenn es in anderer Form (andere Darreichungsform oder Verpackung) als zugelassen verwendet oder bereitgestellt oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet oder zum Erhalt weiterer Informationen über ein zugelassenes Anwendungsgebiet verwendet wird.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

Prüfprodukt		Bezeichnet ein Produkt, das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird.
Prüfungsteilnehmer	Trial Subject	Eine Person, die an einer klinischen Prüfung teilnimmt und entweder das Prüfpräparat erhält oder als Kontrolle dient.
PV	Pharmakovigilanz	Durch die PV werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfasst, verarbeitet und bewertet. Dadurch sollen zukünftige Schäden bei Patienten vermieden werden. Bei der Entwicklung neuer Medikamente beginnt der Sammelprozess zu unerwünschten Nebenwirkungen bereits in der Phase I. Dieser geht auch nach der Zulassung und Markteinführung weiter und begleitet den gesamten Zeitraum der Vermarktung.
Q		
QA	Quality Assurance	Qualitätssicherung: Alle geplanten und systematischen Maßnahmen, die implementiert sind und sicherstellen sollen, dass die klinische Prüfung gemäß der Guten Klinischen Praxis (GCP) und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wird und dass die Daten entsprechend erhoben, dokumentiert (aufgezeichnet) und berichtet werden.
Qualitätskontrolle	Quality Control	Quality Control (QC) Arbeitstechniken und Aktivitäten, die innerhalb des Systems der Qualitätssicherung eingesetzt werden, um nachzuweisen, dass die Anforderungen an die Qualität der prüfungsbezogenen Aktivitäten erfüllt wurden.
QM	Qualitätsmanagement	Das Hinführen vom Ist- zum Soll-Zustand. Ziele: Steigerung der Qualität; Effektivität und Effizienz
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch	
QOL	Quality of Life	Lebensqualität
R		
Randomisation	Randomisierung	Das Verfahren der Zuordnung von Prüfungsteilnehmern zu Behandlungs- oder Kontrollgruppen, wobei die Zuordnung nach einem Zufallsmechanismus vorgenommen wird, um Verzerrungen zu vermindern.

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

Retrospektive Studie	Zeitlich zurückschauend	Erfasst werden Ereignisse, die eingetreten sind, bevor diesbezüglich eine Fragestellung bestand.
RKI	Robert-Koch-Institut	Deutsches Institut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten
RT	Radiatio	Bestrahlung
S		
SAE	Serious Adverse Event	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis. Jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das unabhängig von der Dosis - zum Tode führt, - lebensbedrohlich ist, - eine stationäre Behandlung des Prüfungsteilnehmers oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht, - zu bleibenden oder signifikanten Schäden / Behinderungen führt, oder - eine angeborene Missbildung bzw. einen Geburtsfehler darstellt.
SAR	Serious Adverse Reaktion	Schwerwiegende Nebenwirkung in Zusammenhang mit der Verabreichung des Prüfpräparates unabhängig von der verabreichten Dosierung.
SAP	Statistical Analysis Plan	Im Statistischen Plan werden Umfang und Art der Auswertung der Studiendaten festgelegt.
SDV	Source Data Verification	Originaldatenabgleich. Vergleich der Originaldaten mit den Einträgen der CRFs
SGB	Sozialgesetzbuch	
SI	Subinvestigator	Jedes ärztliche Mitglied der Prüfgruppe, das vom Prüfer an einem Prüfzentrum benannt und überwacht wird und wesentliche prüfungsbezogene Maßnahmen durchführt und / oder prüfungsrelevante Entscheidungen trifft.
SmPC	Summary of medical Produkt Characteristics	Fachinformation eines Arzneimittels
Sonderanfertigung		Bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		einigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.
Source Data	Originaldaten	Originaldaten oder beglaubigte Kopien. Alle Informationen aus Originalaufzeichnungen (z.B. Arztbriefe, Krankenakten, Laborberichte usw.) und beglaubigten Kopien der Originalaufzeichnungen von klinischen Befunden, Beobachtungen oder anderen Aktivitäten im Rahmen einer Studie, die für die Nachvollziehbarkeit und Bewertung der Studie erforderlich sind.
SOP	Standard Operating Procedure	Standardarbeitsanweisungen (SOPs) - Eingehende, schriftliche Anweisung(en), um die einheitliche Durchführung einer bestimmten Tätigkeit sicherzustellen.
Sponsor		Eine Person, eine Firma, eine Institution oder eine Organisation, die die Verantwortung für die Initiierung, das Management und / oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung trägt.
Sponsor-Prüfer	Sponsor Investigator	Eine Person, die allein oder zusammen mit anderen eine klinische Prüfung sowohl initiiert als auch durchführt und unter deren direkter Leitung das Prüfpräparat einem Prüfungsteilnehmer verabreicht, an ihn abgegeben oder von ihm angewendet wird. Der Begriff bezieht sich ausschließlich auf Einzelpersonen (d. h. er umfasst keine Körperschaft bzw. keine Agentur). Zu den Pflichten eines Sponsor-Prüfers zählen sowohl die eines Sponsors als auch die eines Prüfers.
StrSchV	Strahlenschutz-Verordnung	
Subject	Proband/Patient	Eine Person, die an einer klinischen Prüfung teilnimmt.
Subject Identifikation code	Probandennummer/ Patientennummer	Eine eindeutige Kennung, die jedem Prüfungsteilnehmer zugewiesen wird, um die Identifikation des Prüfungsteilnehmers zu schützen.
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis	Siehe SAE

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

SUSAR	Suspected unexpected Serious Adverse Reaction	Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung
T		
TMF	Trial Master File	Ordner, mit allen Dokumenten, die im Verlauf einer klinischen Prüfung erstellt wurden und vom Sponsor zu führen ist. Der Sponsor ist verantwortlich für die Vollständigkeit und Archivierung.
TNM-System		Das TNM-System ist eine Art Kurzschrift zur Beschreibung der Stadien bösartigen Tumoren und wurde durch die UICC (Union Internationale contre le cancer, Internationale Gesellschaft gegen Krebs) festgelegt
TOM		Technische und Organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz
TOP	Therapie Optimierungsstudie	Klinische Therapiestudie mit zugelassenen Medikamenten
U		
UAR	Unexpected Adverse Event	Unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkung
Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)	<i>Adverse Drug Reaction (ADR)</i>	<p>Im Rahmen der vor der Zulassung gesammelten klinischen Erfahrungen mit einem neuen Arzneimittel bzw. dessen neuen Anwendungsgebieten, besonders wenn die therapeutische Dosierung noch nicht festgelegt ist: alle schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen auf ein Arzneimittel sollten unabhängig von der Dosis als unerwünschte Arzneimittelwirkungen gelten. "Arzneimittelwirkung" bedeutet, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einem Arzneimittel und einem unerwünschten Ereignis zumindest möglich ist, d. h. ein Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden kann.</p> <p>In Bezug auf in den Verkehr gebrachte Arzneimittel gilt: eine Arzneimittelwirkung, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, die üblicherweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder zur Veränderung physiologischer Funktionen angewendet werden.</p>
Unabhängiges Datenüberwachungskomitee (IDMC)	<i>Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) (Data and Safety Monitoring Board,</i>	Ein unabhängiges Datenüberwachungskomitee, das vom Sponsor eingesetzt werden kann, um in bestimmten Abständen den Fortgang einer klinischen Prüfung, die Sicherheitsdaten sowie die

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

	<i>Monitoring Committee, Data Monitoring Committee</i>	Hauptzielparameter für die Wirksamkeit zu bewerten und dem Sponsor Empfehlungen zu geben, ob die klinische Prüfung fortgesetzt, geändert oder abgebrochen werden sollte.
UDI-DI	(Unique Device Identifier)	Siehe „Einmalige Produktkennung“
UE	Unerwünschtes Ereignis	<p>Jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das bei einem Patienten oder bei einem Teilnehmer an einer klinischen Prüfung nach Verabreichung eines Arzneimittels auftritt und das nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.</p> <p>Ein unerwünschtes Ereignis (UE) kann daher jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion (einschließlich eines anomalen Laborbefundes), jedes Symptom oder jede vorübergehend mit der Verabreichung eines Arzneimittels (hier: eines Prüfpräparates) einhergehende Erkrankung sein, ob diese nun mit dem Prüfpräparat in Zusammenhang stehen oder nicht.</p>
Unabhängige Ethikkommission	Independent Ethics Committee (IEC)	<p>Ein unabhängiges Gremium (ein Review Board oder ein Ausschuss auf institutioneller, regionaler, nationaler oder internationaler Ebene), bestehend aus Medizinern, Wissenschaftlern und Laien. Dieses Gremium ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden. Es schafft Vertrauen der Öffentlichkeit in diesen Schutz, indem es unter anderem den Prüfplan der klinischen Prüfung, die Eignung der Prüfer, der Prüfeinrichtungen sowie der Methoden und der Unterlagen, mit denen die Einwilligung der Prüfungsteilnehmer eingeholt und dokumentiert wird, überprüft und zustimmend bewertet.</p> <p>Der rechtliche Status, die Zusammensetzung, Funktion, Arbeitsweise und die für die unabhängige Ethik-Kommission geltenden gesetzlichen</p>

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		Bestimmungen können sich von Land zu Land unterscheiden, sollten aber sicherstellen, dass die unabhängige Ethik-Kommission gemäß der in dieser Leitlinie beschriebenen Guten Klinischen Praxis (GCP) verfährt.
UNK	Unknown	Unbekannt
V		
VA	Verfahrensweisung	SOP oder auch Arbeitsweisung
Validierung computergestützter Systeme	Validation of computerized Systems	<p>Prozesse zur Begründung und Dokumentierung, dass festgelegte Anforderungen an ein IT-System durchgehend erfüllt werden. Die Validierung muss Genauigkeit, Zuverlässigkeit und konsistent bleibende Leistung vom Entwurf bis zur Stilllegung des Systems oder dem Übergang zu einem neuen System sicherstellen.</p> <p>Der Ansatz zur Validierung sollte auf einer Risikobewertung beruhen, die die beabsichtigte Nutzung des Systems und das Potenzial des Systems, den Schutz der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit der klinischen Prüfungsergebnisse zu beeinflussen, berücksichtigt.</p>
Vertrag	Contract	Eine schriftliche, datierte und unterschriebene Vereinbarung zwischen zwei oder mehreren beteiligten Parteien, in der Regelungen zur Delegation und Verteilung von Aufgaben und Pflichten und gegebenenfalls finanzielle Regelungen festgehalten werden. Der Prüfplan kann als Grundlage für einen Vertrag herangezogen werden.
Vulnerable Subjects	Schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer	Personen, deren Bereitschaft zur freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Prüfung unangemessen beeinflusst werden kann durch die Erwartung von mit der Teilnahme verknüpften Vorteilen. Also eine besonders schutzbedürftige Person oder Gruppen bei der Forschung am Menschen zum Beispiel auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrte Personen bzw. Häftlinge. Weiterhin zählen zu dieser Gruppe Patienten mit unheilbaren Krankheiten, Personen in Pflegeheimen, Arbeitslose, Mittellose, Patienten in Notfallsituationen,

Glossar - Abkürzungen/Begrifflichkeiten/Übersetzungen/Erläuterungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien

		ethnische Minderheiten, Obdachlose, Nomaden, Flüchtlinge, Minderjährige sowie nicht einwilligungsfähige Personen.
W		
WHO	World Health Organisation	Weltgesundheitsorganisation
Wash-Out	Auswaschen	Das bezeichnet eine Phase der Studie, in der nach dem Absetzen eines Medikamentes abgewartet wird, bis es im Körper keine Wirkung mehr haben kann und auch deren Abbauprodukte ausgeschieden sind.
Withdrawal		Ausschluss des Probanden / Patienten aus der klinischen Prüfung auf eigenen Wunsch, zurückziehen der Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme
Z		
Zuständige Behörden	BOB, Competent/Regulatory Authorities	Behörden mit Regelungsbefugnis. In der ICH-GCP-Leitlinie umfasst der Begriff "Zuständige Behörden" solche Behörden, die die eingereichten klinischen Daten überprüfen (Zulassungsbehörden) oder Inspektionen durchführen (Überwachungsbehörden).