Fachausdrücke

Erklärung von Fachausdrücken und Abkürzungen in der klinischen Forschung

A-B

AE (Adverse Event): siehe Unerwünschtes Ereignis

Aktiv kontrolliert: "Aktiv kontrolliert" ist eine Studie, wenn eine Teilnehmendegruppe den zu testenden neuen Wirkstoff und eine Kontrollgruppe ein etabliertes Medikament bekommt. In der Studie werden Wirkung und Verträglichkeit der beiden Wirkstoffe miteinander verglichen.

AMG (Arzneimittelgesetz): Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln.

Audit: Systematische und unabhängige Überprüfung der prüfungsbezogenen Aktivitäten und Dokumente bei der Prüfärztin oder dem Prüfarzt oder Arzneimittelhersteller.

Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organisation): Organisation, die vom Arzneimittelhersteller beauftragt wird, Aufgaben in einer klinischen Prüfung zu übernehmen.

BASG: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

C-G

Co-Investigator (Zweitprüfer): Ärztliches Mitglied des Studienteams, das vom Prüfarzt benannt wird und wesentliche Aufgaben im Rahmen einer klinischen Prüfung durchführt.

CRF (Case Report Form): siehe Prüfbogen

CRO (Contract Research Organisation): siehe Auftragsforschungsinstitut

Doppelt blind: Eine Studie gilt als "doppelt blind", wenn weder Teilnehmende noch Studienärztin oder -arzt wissen, ob das Prüf- oder Vergleichspräparat getestet wird. Die Substanzen werden dazu verblindet: Sie gleichen sich in Aussehen und Geschmack und sind nur durch einen Strichkode auf der Packung gekennzeichnet.

FDA (Food and Drug Administration): Amerikanische Behörde, die für die Zulassung von Arzneimitteln zuständig ist.

GCP (Good Clinical Practice, Gute Klinische Praxis): Internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen.

GMP (Good Manufacturing Practice): Internationaler Standard für die Herstellung von Arzneimitteln.

H-N

ICH (International Conference on Harmonisation): Die Internationale Konferenz zur Harmonisierung hat die Richtlinien zur „Guten Klinischen Praxis“ definiert, die einheitlich für Europa, USA und Japan gelten.

Inspektion: Von einer zuständigen Behörde durchgeführte offizielle Überprüfung von Unterlagen,

Einrichtungen, Aufzeichnungen und Qualitätssicherungssystemen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen.

Investigator: siehe Prüfarzt

Investigator's Brochure, IB: siehe Prüfarztbroschüre

Klinische Prüfung (Klinische Studie): Untersuchung von Arzneimitteln am Menschen, um die Wirkungen und/oder die Verträglichkeit eines Prüfpräparates festzustellen oder zu bestätigen und/oder Aufnahme, Verteilung, Stoffwechsel und Exkretion eines Prüfpräparates zu untersuchen, mit dem Ziel, die Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit des Arzneimittels zu sichern.

Monitoring: Überwachung des Fortgangs einer klinischen Studie durch einen Beauftragten (klinischer Monitor) des Sponsors; dazu zählt die Betreuung des Prüfarztes, die Validierung der erhobenen Studiendaten sowie die Sicherstellung, dass die Studie von allen beteiligten Personen gemäß geltender Richtlinien und Gesetze durchgeführt und dokumentiert wird.

NDA (New Drug Application, FDA): Antrag zur Zulassung eines neuen Wirkstoffs in den USA.

O-Z

Originaldaten/Quelldaten (Source data): Alle im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobenen Informationen aus Originalaufzeichnungen wie z. B. EKG-Ausdrucke, Krankenblätter, Laborausdrucke etc., die zur lückenlosen Rekonstruktion und Auswertung erforderlich sind.

Placebo: Ein Placebo ist eine Behandlung ohne therapeutische Wirkung. In klinischen Studien dient die Gabe eines Placebos an eine Kontrollgruppe dem Ausschluss einer scheinbaren Wirkung.
Bei Krankheiten, für die es eine wirksame Therapie gibt (Standardtherapie), kommt niemals ein Placebo zum Einsatz.

Prüfarzt (Investigator): Person, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wird eine Prüfung in einem Prüfzentrum von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfarzt der verantwortliche Leiter des Teams (Principal Investigator).

Prüfarztbroschüre (Investigator's Brochure, IB): Zusammenstellung der für die Untersuchungen mit Prüfpräparaten am Menschen relevanten klinischen und nicht-klinischen Daten über das betreffende Präparat.

Prüfbogen (Case Report Form, CRF): Dokument (Papiervordruck oder elektronisch), in dem die entsprechend dem Studienprotokoll erforderlichen Prüfungsdaten festgehalten und an den Auftraggeber berichtet werden.

Prüfplan (Studienprotokoll): Dokument, in dem Zielsetzung(en), Design, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer klinischen Prüfung beschrieben sind.

Prüfpräparat: Pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird.

Prüfungsteilnehmer (Patient/Proband): Eine Person, die an der klinischen Prüfung teilnimmt.

Randomisierung: Eine nach dem Zufallsprinzip ermittelte Zuordnung von Prüfungsteilnehmern zu den verschiedenen Behandlungsgruppen.

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE): Jedes unerwünschte Ereignis,

das unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohlich ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine angeborene Missbildung bzw. eine angeborene Anomalie bzw. einen Geburtsfehler darstellt.

Sponsor: Auftraggeber einer klinischen Prüfung. Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Planung, das Management und/oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.

Standardarbeitsanweisung (Standard Operating Procedure, SOP): Schriftliche Arbeitsanweisung zur Regelung einheitlicher standardisierter Verfahren bei der Durchführung klinischer Prüfungen.

Studienbericht (Abschlussbericht, Study Report): Schriftliche Zusammenfassung der klinischen Prüfung, in der die klinischen und biometrischen Verfahren, die erhobenen Daten sowie die Auswertung dargestellt sind.

Studienprotokoll: siehe Prüfplan

Unerwünschtes Ereignis (Adverse Event, AE): Jedes medizinisch ungünstige Ereignis wie z. B. ein anomaler Laborbefund, Symptom oder Krankheit, das bzw. die bei einem Prüfungsteilnehmer nach Verabreichung eines Arzneimittels auftritt und das bzw. die nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit der Behandlung steht.

Source URL: *https://www.novartis.com/at-de/patientinnen-angehoerige/klinische-studien/allgemeines/fachausdruecke*

List of links present in page

- https://www.novartis.com/at-de/at-de/patientinnen-angehoerige/klinische-studien/allgemeines/fachausdruecke