

Glossar - C: Clinical Study Report

Clinical Study Report (CSR)

Für den regulatorisch konformen Abschluss einer klinischen Studie ist gemäß §13 Abs. 9 der [GCP](#)-Verordnung eine Zusammenfassung des **Clinical Study Report** (CSR) erforderlich. Mit dem Clinical Study Report muss es möglich sein, die Studie zu bewerten.

Der Clinical Study Report enthält im Einzelnen eine Einleitung, die Fragestellung, eine Beschreibung der angewandten Methoden und des Studiendesigns und alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Studie. Die Ergebnisse sollten statistisch ausgewertet sein. Im Clinical Study Report sollten alle primären und sekundären Fragestellungen beantwortet werden, so dass auch Schlussfolgerungen gezogen werden können. Mit Hilfe des Clinical Study Report bewerten auch die regulatorischen Behörden das Ergebnis der Studie, was insbesondere bei Zulassungsstudien wichtig ist. Für den Clinical Study Report gelten formale Anforderungen, unabhängig davon, ob es sich um eine kommerzielle oder nicht-kommerzielle Studie handelt.

Die Anforderungen der Behörden sind unterschiedlich, so dass das [BfArM](#) eine Auflistung aller Adverse Events, [Serious Adverse Events](#), Adverse Reactions, Serious Adverse Reactions und der SAR`s / SUSAR`s fordert. Während laut dem BfArM alternativ zum Clinical Study Report eine Publikation mit ergänzender Aufstellung der aufgeführten Ereignisse möglich ist, muss laut dem PEI eine Synopse mit allen Daten vorgelegt werden. Die Anforderungen der zuständigen Ethikkommissionen sind nicht einheitlich, so dass manche [Ethikkommissionen](#) einen Clinical Study Report bzw. dessen Synopse fordern; andere dagegen akzeptieren eine Publikation.

Bei Zulassungsstudien wird gemäß der ICH-Leitlinie E3 ein vollständiger Clinical Study Report gefordert.

10.11.14 / TK

[nach oben](#)