

A

Abkürzungsverzeichnis für Begriffe in klinischen Studien

Dieses Abkürzungsverzeichnis gibt einen Überblick über häufig verwendete Begriffe in klinischen Studien bzw. in der medizinischen Forschung:

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Abschlussbericht

Für den regulatorisch konformen Abschluss einer klinischen Studie ist gemäß §13 Abs. 9 der GCP-Verordnung eine Zusammenfassung des Abschlussberichtes erforderlich. Mit Hilfe des Abschlussberichtes muss es möglich sein, die Studie zu bewerten.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Adverse Event (AE)

Ein Adverse Event (AE) ist ein unerwünschtes Ereignis (UE), das im zeitlichen Zusammenhang zu einer klinischen Studie auftritt. Man unterscheidet prinzipiell nach dem Schweregrad des Ereignisses ein Adverse Event und ein Serious Adverse Event (SAE). Nach der GCP-Verordnung bzw. dem Medizinproduktegesetz und dem Arzneimittelgesetz besteht ein Serious Adverse Event, wenn ein Todesfall des Patienten, eine lebensbedrohliche Situation, eine Krankenhausverlängerung oder eine bleibende Schädigung des Patienten bzw. kongenitale Anomalien auftritt.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Amendment

Ein Amendment ist eine Berichtigung bzw. Ergänzung eines Dokumentes wie z.B. des Studienprotokolls. Die Amendments werden in substantielle Amendments, nicht-substantielle Amendments und dringliche Amendments eingeteilt.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Anwendungsbeobachtung - AWB

Eine Anwendungsbeobachtung (AWB) ist eine epidemiologische Studie oder Beobachtungsstudie (nicht-Interventionelle Studie - NIS)), bei der kein studienbedingter Eingriff (Intervention) wie z.B. Blutabnahme, Röntgen am Patienten durchgeführt wird. Die gewonnenen Daten entstammen somit aus Routinebehandlungen von Patienten und nicht durch zusätzliche Diagnostik.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Arzneimittelgesetz - AMG

Das Arzneimittelgesetz (AMG) regelt den Verkehr mit Arzneimittel im Sinne einer sicheren Arzneimittelversorgung von Tier und Mensch. Es definiert den Arzneimittelbegriff, regelt die Anforderungen und Verantwortlichkeiten bei der Herstellung und für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und stellt verbindliche Anforderungen für die Zulassung von Medikamenten.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Audit

Ein Audit (engl: Bücherprüfung) ist eine Überprüfung der Umsetzung der Regularien und Gesetze. Ein Audit gehört zum Qualitätsmanagement und stellt sicher, dass in der klinischen Studie der Prüfplan und die Standard Operating Procedures (SOP) gemäß der guten klinischen Praxis (GCP) durchgeführt werden. Ein Audit kann vom Sponsor oder von den Behörden durchgeführt werden, um die Datenqualität und Sicherheit der Studie sicherzustellen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Auftragsforschungsinstitut für klinische Studien

Ein Auftragsforschungsinstitut (auch Contract Research Organisation oder Clinical Research Organisation – CRO genannt) übernimmt die Planung und Durchführung klinischer Studien. Es kann sich hierbei um Zulassungsstudien oder auch nicht-interventionelle Studien aus dem Bereich von Arzneimittelstudien (AMG) oder Medizinproduktstudien (MPG) handeln.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

