

B

Benannte Stelle (Notified Body)

Benannte Stellen (Notified Bodies) sind staatlich autorisierte Zertifizierungsstellen, die Prüfungen und Bewertungen bei Konformitätsbewertungen durchführen. Die Benannten Stellen werden in Deutschland durch die benennende Behörde (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – ZLG) nach § 15 des Medizinproduktegesetz (MPG) autorisiert.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde (BOB) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und dient der Abwehr von Gesundheitsgefahren. Die speziellen Aufgaben des BfArM liegen in der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln - insbesondere bei der Zulassung von Fertigarzneimitteln und auch Generika -, der Risikoüberwachung bei Arzneimitteln (Pharmakovigilanz), der Überwachung des Verkehrs von Betäubungsmitteln und Grundstoffen sowie in der Erfassung und Bewertung von Gefahren bei Medizinprodukten. Weiterhin ist das BfArM für die Registrierung bzw. Zulassung homöopathischer Arzneimittel, Anthroposophika und Phytopharmaka zuständig.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Bias

Ein Bias ist in klinischen Studien ein systematischer Fehler oder eine Verzerrung, die sich bei Wiederholung nicht im Mittel behebt. Ein Bias bedingt eine „Schlagseite“ zu einem hohem oder niedrigen Messwert, was z.B. durch eine falsche Eichung von Geräten bedingt sein kann.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Biometrie (Biostatistik)

Die Biometrie ist die Wissenschaft zur Messung an Lebewesen und den dazu erforderlichen Analyseverfahren. Zur Biometrie bzw. medizinischen Informatik in klinischen Studien gehören alle Bereiche der statistischen Planung, die Datenbankerstellung und die statistische Auswertung der Studiendaten.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Bundesoberbehörden

Die Bundesoberbehörden (BOB) im Bereich des Gesundheitswesens haben als Hauptaufgaben die Genehmigungen von klinischen Studien, die Zulassung von Arzneimittel und Produkten und die Durchführung von Inspektionen bzw. Audits. Bei klinischen Studien sind als Bundesoberbehörden (BOB) das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) von Bedeutung.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

