C

Case Report Form - CRF

Ein Case Report Form (CRF) ist in klinischen Studien der Erhebungsbogen zur Dokumentation von anonymisierten bzw. pseudonymisierten Patientendaten. Das CRF enthält entsprechend des Prüfplans Daten über die Anamnese, klinische Daten, Untersuchungsbefunde, Labordaten, Begleitmedikation, Angaben zur Wirkung und Nebenwirkungen von Medikamenten bzw. Medizinprodukten, Serious Adverse Events (SAE) und Lebensqualität.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Clinical Investigator - Prüfarzt - Prüfer

Ein Clinical Investigator (Prüfarzt - Prüfer) übernimmt die Durchführung einer klinischen Studie in einem Studienzentrum. Ein Prüfarzt bzw. klinischer Prüfer muss eine Studie nach GCP und entsprechend des AMG umsetzen und hat hierbei viele Verpflichtungen zu erfüllen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Clinical Research Associate (CRA) - Klinischer Monitor

Ein Clinical Research Associate (CRA) ist ein medizinisch qualifizierter Mitarbeiter des Sponsors oder der Clinical Research Organisation (CRO) in klinischen Studien. Aufgabe des Monitors ist eine Überprüfung und Sicherstellung der Datenqualität und der Regularien inkl. der Deklaration von Helsinki, der

Umsetzung der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practise - GCP) und der Einhaltung des Prüfplans.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Clinical Research Organisation (CRO)

Eine Clinical Research Organisation (Contract Research Organisation – CRO oder Auftragsforschungsinstitut) 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](#)

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.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Clinical Trial - Klinische Studie

Ein Clinical Trial (Klinische Studie) wird mit Probanden oder Patienten durchgeführt, um Medikamente oder Medizinprodukte auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen. Durch Clinical Trials werden Fragen aus der klinischen Forschung beantwortet und die medizinische Behandlung verbessert.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

CONSORT Statement

Das CONSORT Statement („Consolidated Statement of Reporting Trials“) ist eine Leitlinie für Veröffentlichungen von randomisierten Therapiestudien. CONSORT wurde erstmals 1996 verfasst und zuletzt 2010 aktualisiert. CONSORT hat sich als Standard durchgesetzt und wird von mehr als 400 medizinischen Fachjournalen unterstützt.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Contract Research Organisation (CRO)

Eine Contract Research Organisation (Clinical Research Organisation – CRO oder Auftragsforschungsinstitut) 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](#)