

E

eCRF - electronic CRF - EDC (Electronic Data Capture)

Ein eCRF (elektronischer Case Report Form) ist ein Prüfbogen in einer Internetdatenbank. Die Datenerfassung via Internet wird auch EDC (Electronic Data Capture) genannt. Internetdatenbanken für klinische Studien basieren meist auf Oracle und sind aufwändiger zu erstellen als konventionelle Datenbanken.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Einwilligungserklärung

Vor der freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Studie muss der Studienteilnehmer (Patient oder Proband) nach § 40 AMG, § 20 MPG, § 3 (2b) der GCP-Verordnung und der Deklaration von Helsinki eine schriftliche Einwilligung bzw. ein Einverständnis (Informed Consent Form - ICF) erteilen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Endpunkt

Der Endpunkt (das Zielkriterium) ist die im Prüfplan festgelegte Messgröße, die die stärkste Aussagekraft zur Beantwortung der Hauptfragestellung einer klinischen Studie hat. Es sollte ein nach wissenschaftlichen Standard validiertes Kriterium sein, durch das z.B. die Wirksamkeit oder Verträglichkeit des Arzneimittels oder des Medizinprodukt untersucht wird.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Ethikkommission

Ethikkommission von medizinischen Hochschulen und Landesärztekammern bewerten und genehmigen klinische Studien und Forschungen am Menschen. Ethikkommissionen setzen die Deklaration von Helsinki um und basieren auf dem Arzneimittelgesetz (AMG) § 40 und Medizinproduktegesetz (MPG) § 20.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

EudraCT

EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) ist ein seit 2004 existierendes europäisches Register für klinische Studien mit Arzneimitteln. EudraCT wird von der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency – EMA) in englischer Sprache geführt und dient zur Überwachung und Transparenzerhöhung bei der Genehmigung und Durchführung von AMG-Studien

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Evidenzgrad - Evidenzklasse

Die Qualität klinischer Studien wird nach der in der evidenzbasierten Medizin entsprechend der AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) in Evidenzklassen von Ia bis IV eingestuft, wobei die Evidenzklasse Ia am qualitativ hochwertigsten ist:

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)