

F

Fallzahlberechnung

Bei einer Fallzahlberechnung wird die Stichprobengröße ermittelt, die erforderlich ist, um einen vorher bestimmten medizinisch relevanten Unterschied auf einem festgelegten Signifikanzniveau α mit einer definierten Teststärke nachweisen zu können. Mit Hilfe der Fallzahlberechnung sollen tatsächlich vorhandene Effekte erfasst werden und gleichzeitig eine Sicherheit bestehen, dass tatsächlich kein Effekt besteht, wenn kein statistischer Unterschied berechnet wurde.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Feasibility Study - Machbarkeitsstudie

Eine Feasibility Study (Machbarkeitsstudie) ist eine Überprüfung und Bewertung der Umsetzbarkeit einer geplanten klinischen Studie.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

FDA - Food and Drug Administration

Die Food and Drug Administration (FDA) ist die behördliche Lebensmittel- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA und untersteht direkt dem Gesundheitsministerium. Sie wurde 1906 gegründet und hat seit 1927 ihren Sitz in Rockville und ist die größte Zulassungsbehörde für Arzneimittel weltweit.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Final Report - Abschlussbericht

Ein Final Report (Abschlussbericht - Clinical Study Report – CSR - Final Report) ist für den regulatorisch konformen Abschluss einer klinischen Studie ist gemäß §13 Abs. 9 der GCP-Verordnung erforderlich. Mit dem Final Report muss es möglich sein, die Studie zu bewerten.

Der Final Report enthält im Einzelnen eine Einleitung, die Fragestellung, eine Beschreibung der angewandten Methoden, das Studiendesigns und alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Studie. Die Ergebnisse sollten statistisch ausgewertet sein und es sollten alle primären und sekundären Fragestellungen beantwortet werden, so dass auch Schlussfolgerungen gezogen werden können.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Freiburger Ethik-Kommission international - feki

Die Freiburger Ethik-Kommission international (feki) ist die erste und älteste privat-rechtlich organisierte Ethikkommission in Deutschland und wurde 1980 gegründet. Schwerpunkt der feki ist die Begutachtung von klinischen Studien gemäß dem Medizinproduktegesetz sowie nicht-interventionelle Studien nach MPG §23b.

Die feki führt interdisziplinäre Begutachtung klinischer Prüfungen mit und am Menschen unter ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten zum Schutz der Versuchspersonen - unabhängig von den Sponsoren, den Prüfärzten und den Institutionen durch.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)