

I

IMPD - Investigator Medicinal Product Dossier

Das Investigator Medicinal Product Dossier – (IMPD - Dossier zum Prüfpräparat) enthält Angaben zu Qualität und Herstellung des Prüfproduktes, den toxikologischen und pharmakologischen Untersuchungen und Daten aus früheren klinischen Prüfungen. Bei Antrag zur Genehmigung einer klinischen Studie ist laut gemeinsamer Bekanntmachung des BfArM (Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte) und des Paul-Ehrlich-Instituts das IMPD vorzulegen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Informed Consent Form - ICF

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](#)

International Conference on Harmonisation - ICH

Die International Conference on Harmonisation (ICH) ist eine Assoziation internationaler Behörden und wurde 1990 von der FDA, der Europäischen Kommission und dem japanischen Ministerium für Gesundheit unter Mitwirkungen amerikanischer, europäischer und japanischer Herstellerverbänden

gegründet. Ziel der International Conference on Harmonisation ist es, Unterschiede in den technischen Anforderungen an die Arzneimittelentwicklung auszuräumen und gleiche Sicherheit und ethische Bedingungen in allen Ländern zu gewährleisten.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Investigator Initiated Trial - Investigator Initiated Study - IIT

Ein Investigator Initiated Trial (IIT- Investigator Initiated Study) ist ein von Wissenschaftlern, Universitäten oder Studienzentren initiierte Studie ohne kommerzielles Interesse. IIT's haben das Ziel, angewandte Therapien zu optimieren und zwischen mehreren Behandlungsarmen die beste Therapie zu etablieren. Investigator Initiated Trials können daher eine hohe Bedeutung für die Studienteilnehmer haben.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Investigator Meeting - Prüfertreffen - Studientreffen

Ein Investigator Meeting (Prüfertreffen - Studientreffen) ist ein Treffen, das vom Sponsor für die Studienbeteiligten (Projektmanager, Prüferärzte, Study Nurses, klinische Monitore) organisiert wird, um alle Belange der Studie wie Prüfplan, Studienablauf und Patientenrekrutierungen zu besprechen oder auch erste Ergebnissen einer Studie bzw. von Vorstudien (Pilotstudien) vorzustellen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

ISO 14155

ISO 14155 ist die europäische Norm für Medizinprodukte von der International Organization for Standardization (ISO) und entspricht einer adaptierten Richtlinie von GCP (Good Clinical Practise – Gute klinische Praxis) für klinische Studien mit Medizinprodukten.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)