

M

Machbarkeitsstudie - Feasibility Study

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

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) dient zur Kodierung bei klinischen Studien. Durch die Kodierung entsteht ein 8-stelliger numerischer Code. MedDRA wurde mit durch die International Conference on Harmonisation (ICH) Ende der 90er geschaffen und dient als international einheitliche Kodierung von Befunden, Symptomen, Diagnosen, Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen (SAE`s).

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Medical Writing für klinische Studien

Das Medical Writing umfasst die Erstellung aller Dokumente einer Studie wie dem Prüfplan bzw. Beobachtungsplan, der Patientenaufklärung und –einwilligung, sämtlichen Einreichungsdokumenten für die Ethikkommission und Bundesoberbehörden (BOB), die Dokumentationsbögen der Studie (Case Report Forms – CRF) und dem Abschlussbericht (Final Report). Weiterhin werden beim Medical Writing die

Studienergebnisse in Form von Abstracts, Postern, Vorträgen, medizinischen Fachartikeln und in Laien-Artikeln aufgearbeitet.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Medizinproduktegesetz - MPG

Das Medizinproduktegesetz (MPG) laut § 1 hat den Zweck, „den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.“

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Monitor - Clinical Research Associate (CRA)

Ein Monitor (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](#)

