

P

Patienteneinverständniserklärung

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 Patienteneinwilligungserklärung bzw. eine Patienteneinverständniserklärung (Informed Consent Form - ICF) abgeben.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Paul-Ehrlich-Institut - PEI

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel und gehört seit 1972 zu den Bundesoberbehörden. Das PEI hat mit seinen 800 Mitarbeitern seinen Hauptsitz in Langen. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft und bewertet Arzneimittel von Mensch und Tier bei der klinischen Entwicklung, der Zulassung und nach der Inverkehrbringung.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Pharmakovigilanz

Die Pharmakovigilanz umfasst die Aufdeckung, Bewertung, das Verstehen und die Prävention von Nebenwirkung oder unerwünschten Effekten durch Arzneimittel. Durch die Pharmakovigilanz können eine systematische Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels beim Mensch und Tier und eine

Risikominimierung erfolgen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Proband

Ein Proband ist ein Teilnehmer an einer klinischen Studie. Die Probanden sind in der Regel gesund oder leiden an einer bestimmten Erkrankung und werden nach bestimmten definierten Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt (z.B. Männer über 50 Jahre mit Schlaflosigkeit).

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Projektmanagement / Projektmanager in klinischen Studien

Das Projektmanagement in klinischen Studien umfasst alle Funktionen von der Planung bis zum Abschlussbericht einer Studie bzw. Anwendungsbeobachtung. Der Projektmanager übernimmt die Organisation bzw. Logistik der Studie, koordiniert alle Einzelabläufe und ist Bindeglied zwischen allen Beteiligten der Studie wie dem Sponsor, dem Principal Investigator (Leiter der klinischen Studie), allen beteiligten Prüfzentren, der Clinical Research Organisation und den Clinical Research Associates.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Prüferarzt - Prüfer - Clinical Investigator

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

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Prüfpräparat

Ein klinisches Prüfpräparat ist nach §3 der GCP-Verordnung eine Darreichungsform eines Wirkstoffes oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparat eingesetzt oder zum Erzeugen bestimmter Reaktionen am Menschen verwendet werden.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Prüfertreffen - Investigator Meeting - Studientreffen

Ein Prüfertreffen (Investigator Meeting - 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 Ergebnisse einer Studie bzw. von Vorstudien (Pilotstudien) vorzustellen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)