

R

Randomisierung

Eine Randomisierung ist eine zufallsbedingte Verteilung von Probanden bzw. Studienpatienten auf zwei oder mehrere Gruppen in einer klinischen Studie. Durch die Randomisierung sollen Einflussgrößen auf das Ergebnis ausgeschlossen werden, so dass sie als Kontrolltechnik zur Auswahl einer repräsentativen Stichprobe aus der Grundgesamtheit gilt. Alle Störgrößen (Confounder) auf das Ergebnis werden durch die Randomisierung gleichmäßig auf alle Gruppen verteilt. Ziel einer Randomisierung ist somit, Störgrößen auszuschließen und ein Bias - also eine systematische Verzerrung - zu verhindern.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Risiko - Nutzen - Analyse

Nach GCP (ICH E6), der Richtlinie 2011/20/EG und AMG § 40 muss bei einer klinischen Studie eine kontinuierliche Bewertung von Risiko und Nutzen stattfinden. Die klinische Prüfung darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn die vorhersehbaren Risiken und Nachteile für den Prüfungsteilnehmer / Probanden im Vergleich zum voraussichtlichen Benefit durch das Arzneimittels vertretbar sind.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Robert-Koch-Institut

Das Robert-Koch-Institut (RKI) ist das Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare

Krankheiten mit Sitz in Berlin und direkt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unterstellt. Das Robert-Koch-Institut ist zuständig für die Erkennung, Erforschung und Prävention von Infektionskrankheiten. Das RKI erhebt gesundheitsbezogene und epidemiologische Daten, wertet diese aus und erstellt Maßnahmen zur Prävention.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)