

S

Schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer

Schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer (Vulnerable Subjects) sind laut GCP: „Personen, deren Bereitschaft zur freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Prüfung unangemessen beeinflusst werden kann durch die Erwartung von mit der Teilnahme verknüpften Vorteilen (ob gerechtfertigt oder nicht) oder von Repressalien ranghöherer Mitglieder in einer Hierarchie im Falle einer Teilnahmeverweigerung.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Serious Adverse Event

Ein Adverse Event (AE) ist ein unerwünschtes Ereignis (UE), das im zeitlichen Zusammenhang einer klinischen Studie auftritt. Man unterscheidet prinzipiell nach dem Schweregrad des Ereignisses in ein Adverse Event und ein Serious Adverse Event (SAE). Nach der GCP-Verordnung bzw. dem Medizinproduktegesetz und dem Arzneimittelgesetz ist von einem Serious Adverse Event auszugehen, wenn ein Todesfall des Patienten, eine lebensbedrohliche Situation, eine Krankenhausverlängerung oder eine bleibende Schädigung des Patienten bzw. kongenitale Anomalien auftritt.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

SOP - Standard Operating Procedure

SOP`s (Standard Operating Procedures) sind laut ICH-GCP Arbeitsanweisungen zur Sicherstellung

einheitlicher Arbeitsabläufe in einer CRO (Clinical Research Organisation) oder bei dem Sponsor einer klinischen Studie.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Sponsor

Ein Sponsor ist eine Person, Organisation oder Unternehmen, das bzw. die die Hauptverantwortung und das Management einer klinischen Studie übernimmt. Oftmals ist der Sponsor der Hersteller des zu untersuchenden Medizinproduktes oder des Arzneimittels, kann aber in Investigator Initiated Trial (IIT) eine universitäre Einrichtung sein. Ein Sponsor übernimmt nicht nur die Finanzierung eines Projektes, sondern hat seit der 12. AMG-Novelle zahlreiche Verpflichtungen...

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Steinlaus

Die Steinlaus (syn. *Petrophaga lorioti*) gehört zur Familie der Lapivora einheimischer Nagetiergattung mit zahlreichen Spezies. Seit ihrer Erstbeschreibung (Pschyrembel, 255. Auflage, 1983) ist die Steinlaus Gegenstand intensiver klinischer Forschung in- und ausländischer Arbeitsgruppen.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology)

STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology) umfaßt Leitlinien für Berichte in Beobachtungsstudien. STROBE wurde von den Herausgebern von medizinischen Fachjournalen unter Mitwirkung von Epidemiologen, Wissenschaftlern, Redakteuren und Statistikern erstellt und hat das Ziel, die Qualität von Berichten in Beobachtungsstudien zu verbessern und Berichte zu standardisieren.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Studientreffen - Investigator Meeting - Prüfertreffen

Ein Studientreffen (Investigator Meeting - Prüfertreffen) ist ein Treffen, das vom Sponsor für die Studienbeteiligten (Projektmanager, Prüfarzte, 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](#)

Study Nurse - Studienassistentin

Eine Study Nurse (Study Coordinator, Research Assistant, Research Nurse) ist eine Studienassistentin (oder ein Studienassistent), die bei der Betreuung bzw. Durchführung von klinischen Studien mitwirkt. Die Tätigkeit kann in einem Prüfzentrum (Krankenhaus oder Arztpraxis), bei einer Clinical Research

Organisation oder bei einem Pharmaunternehmen bzw. Hersteller von Medizinprodukten ausgeführt werden. Eine Study Nurse ist kein Ausbildungsberuf, jedoch weisen sie in der Regel sehr hohe Qualifikation auf.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)