

Z

Zertifizierungen in der klinischen Forschung

Eine Zertifizierung ist eine Überprüfung bzw. der Nachweis der Einhaltung bestimmter Anforderungen bzw. Standards. Es können sowohl private Personen, Gesellschaften oder Organisationen für Produkte oder Dienstleistungen zertifiziert werden. Die Zertifizierung wird in der Regel von unabhängigen Zertifizierungsstellen bzw. benannten Stellen wie dem TÜV oder der DEKRA oder auch Stiftungen wie der Stiftung „Health On the Net“ vorgenommen. Zertifizierungen werden nach einem Audit für eine befristete Zeit vergeben und werden in der Regel durch Überwachungsaudits überprüft.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)

Zielkriterium

Das Zielkriterium (Endpunkt) ist die im Prüfplan festgelegte Messgröße, die die stärkste Aussagekraft zur Beantwortung der Hauptfragestellung einer klinischen Studie hat. Es sollte ein nach wissenschaftlichem Standard validiertes Kriterium sein, durch das z.B. die Wirksamkeit oder Verträglichkeit des Arzneimittels oder des Medizinprodukt untersucht wird.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)