

Glossar - Z: Zertifizierung

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.

Die Leistungen, die bei Unternehmen im Zusammenhang mit der klinischen Forschung zertifiziert werden, sind oftmals das Qualitätsmanagement (am häufigsten und anerkanntesten ist ISO 9001), das Informationsmanagement, Sicherheitssysteme oder in Bereichen mit hohen Anforderungen an die Datenverarbeitung auch der Datenschutz.

Zur Sicherung des **Qualitätsmanagement** bestehen mit EN ISO 9001 internationale Normen, die Grundsätze und Standards definieren. Sie sind von der International Organization for Standardization (ISO) erstmalig 1987 definiert und seitdem mehrfach aktualisiert worden. Derzeit wird nach ISO 9001:2008 auditiert, ab Herbst 2015 ist eine Aktualisierung auf ISO 9001:2015 gültig. Zur erfolgreichen Zertifizierung muss ein Nachweis einer systematischen Leitung und Lenkung der Prozesse und der Organisation erbracht werden. Die Prinzipien von ISO 9001 sind:

- Qualitätsmanagement
- Verantwortlichkeit der Führung und Kundenorientierung
- Management von Ressourcen und Einbeziehung beteiligter Personen
- Produktrealisierung und Prozessorientierung
- Systemorientiertes Management
- Kontinuierliche Verbesserung und Überwachung, Messung und Lenkung von Prozessen
- Sachbezogene Entscheidungsfindung

Die **Stiftung Health On the Net (HON)** zertifiziert vertrauenswürdige und transparente medizinische Informationen im Internet. Zur Zertifizierung des Informationsmanagements müssen folgende 8 Prinzipien (HONcode) nachgewiesen werden:

- Sachverständigkeit
- Komplementarität
- Datenschutz
- Zuordbarkeit
- Belegbarkeit
- Transparenz
- Offenlegung der Finanzierung
- Trennung von Werbung und redaktionellen Inhalten

Datenschutzzertifikate werden vergeben, wenn die Inhalte des Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) wie z.B. Einhaltung des Datenschutzgeheimnis, Überwachung und ordnungsgemäße Anwendung der EDV, Schutz von Kundendaten, datenschutzkonforme Löschung von Daten nach Vertragsende und sichere und geschützte Datenverarbeitung nachgewiesen werden. Um diesen Anforderungen zu entsprechen, sind aktuelle und hochwertige EDV-Systeme, aktuelle Software mit Virenschutz und eine Schulung aller Mitarbeiter erforderlich. [Clinical Research Organisations](#) sollten strikte Beachtung des Datenschutzes nachweisen können, da auch von den [Ethikkommissionen](#) vor Erteilung eines Ethikvotums hohe Ansprüche an den Datenschutz gestellt werden.

17.01.15 / TK

[nach oben](#)