Curriculare Fortbildungen – Kurse für klinische Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte), DIN EN ISO 14155 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) sowie DIN EN ISO 20916 (In-vitro-Diagnostika)

GLOSSAR / Abkürzungen

Für detaillierte Erläuterung siehe: ICH E6(R3) Guideline sowie Artikel 2 der o.g. EU-Verordnungen

Abkürzung	Beschreibung
A	
ADE	Adverse Device Effect, Unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit dem Gebrauch eines Prüfproduktes (Medizinprodukt in der klinischen Prüfung)
ADR / AR	Adverse Drug Reaction / Adverse Reaction, Unerwünschte Arzneimittelwirkung
AE / UE	Adverse Event / Unerwünschtes Ereignis
AESI	Adverse Event of Special Interest im Studienprotokoll prädefinierte AEs von besonderem Interesse
AM	Arzneimittel
Amendment	Änderung oder Ergänzung des Prüfplans oder anderer essentieller Dokumente der klinischen Prüfung
AMG	Arzneimittelgesetz
ASADE	Anticipated Serious Adverse Device Effect, Erwartete schwerwiegende unerwünschte Wirkung eines Medizinproduktes
ASR	Annual Safety Report, Jährlicher Sicherheitsbericht
Audit / Inspekltion	Qualitätskontrolle durch Sponsor oder Behörde
B	
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bundesoberbehörde (BOB) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
Bias	Statistik: Verzerrung, Störgröße
BOÄ	Berufsordnung für Ärzte beschlossen durch die einzelnen Landesärztekammern
BOB	Bundesoberbehörde: BfArM und PEI
C	
CDMS	Clinical Data Management System, Datenbankanwendung zur Erfassung von Patientendaten in klinischen Studien
CIOMS	Council for International Organization of Medical Sciences
COV	Close Out Visit, Abschlussvisite des CRA in der Prüfstelle
CRA	Clinical Research Associate, Klinischer Monitor
CRF / eCRF	(elektr.) Case Report Form, Prüfbogen, Patienten-Dokumentationsbogen

Abkürzung	Beschreibung
CRO	Contract Research Organisation, Auftragsforschungsinstitut
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events, systematische Klassifizierung von AE in klinischen Studien anhand von 5 Schweregraden
CTIS	Clinical Trial Information System, Datenbankanwendung der EMA im Rahmen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln
CTR	Clinical Trials Regulation, Verordnung (EU) 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
CV	Curriculum Vitae, Lebenslauf
D	
DD	Device Deficency, Produktmangel
DM	Datenmanagement
DMIDS	Deutsches Medizinprodukte-Informations- und DatenbankSystem
Drop-out	“Verlust” von Studienteilnehmenden, die initial in die klinische Studie eingeschlossen wurden, diese aber nicht komplett durchlaufen, sondern vorzeitig ausscheiden
Drug Accountability	Dokumentation der Dispositionen von Pharmazeutika am Prüfzentrum und Apotheke (Lieferungen, Ausgaben/Verabreichungen an Patient*innen, Rückgaben von Medikamentenresten und nicht ausgegebenen Pharmazeutika)
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DSMB/DMC	Data Safety Monitoring Board/Data Monitoring Committee, unabhängiges Expertengremium, dass die Sicherheit und weitere Durchführung einer Studie überwacht und bewertet
E	
EC / EK	Ethics Committee / Ethikkommission
EDC	Electronic Data Capture, elektronische Datenerfassung
EMA	European Medicines Agency, Europäische Arzneimittel-Agentur
EU CTR/EU-VO	European Union Clinical Trials Regulation/EU-Verordnung 536/2014 - über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
EudraCT	European Clinical Trials Database
F	
FDA	Food and Drug Administration, Bundesbehörde der USA, u.a. für Zulassung von Arzneimitteln zuständig
Feasibility	Machbarkeitsprüfung, Prüfung auf Eignung von Personal und Prüfstellen
FU	Follow-up, Nachbeobachtung (Phase, Zeitraum)
FU-Letter	Follow-up Letter, Anschreiben/E-Mail des CRA an den Prüfer nach jedem durchgeführten Monitoring; benennt geprüfte Dokumente/Prozesse und listet zu erledigende und abgeschlossene Aufgaben

Abkürzung	Beschreibung
G	
GCP	Good Clinical Practice, Gute Klinische Praxis (ICH Guideline E6)
GMP	Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis (ICH Guideline Q7)
GS	MP-Recht: gemeinsame Spezifikationen - technische oder klinische Anforderungen, die keine Norm sind
I	
IB	Investigator‘s Brochure, Prüferinformation, Handbuch des klinischen Prüfers; Zusammenstellung der klinischen und präklinischen Daten zu den Prüfpräparaten bzw. den Prüfprodukten (ICH Guideline E6 Kapitel 7)
IC / ICF	Informed Consent / Informed Consent Form, Informierte Einwilligung
ICD	International Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death; Internationale Klassifikation der Krankheiten, Verletzungen und Todesursachen
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Das ICH fördert, dass Anforderungen an Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln weltweit vereinheitlicht werden
IIT	Investigator Initiated Trial, prüferinitiierte klinische Studie (nicht kommerziell)
Intention-to-treat	Statistik: Auswertung der klinischen Prüfung, die alle Studienteilnehmenden (auch Abbrecher, Protokollverletzungen) berücksichtigt
Investigator / Prüfer	Prüfer/Prüfarzt/ärztliche Mitglied des Prüfungsteams
IP / IMP	Investigational Medicinal Product, Prüfpräparat/Prüfmedikation
IRT	Interactive Response Technology, auch IVRS (Voice) für telefonische Systeme oder IWRS (Web) für webbasierte Systeme automatisierte Systeme für Randomisierung, Distribution von Prüfmedikation, sowie Bestandsverwaltung und Verblindung
ISF	Investigator Site File, Prüfarztordner, Sammlung aller studienrelevanter Dokumente beim Prüfer/in der Prüfstelle
IVD	In-vitro-Diagnostikum, Untersuchung aus dem menschlichen Körper stammender Proben außerhalb des Körpers
IVDR	In-vitro-Diagnostika Regulation, Verordnung (EU) 2017/746 zu In-vitro-Diagnostika
K	
KKS	Koordinierungszentrum Klinische Studien Unterstützung bei Planung und Durchführung bei klinischen Studien

Abkürzung	Beschreibung
L	
LKP	Der Begriff findet nur noch im Kontext des Medizinprodukterechts Anwendung (im AMG bis 2021 verwendet) und bezeichnet einen Prüfer, den der Sponsor mit der Leitung einer multizentrischen klinischen Prüfung oder Leistungsstudie im Geltungsbereich des MPDG beauftragt hat. Diese Person muss eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten nachweisen. Nach CTR werden nur noch die Begriffe Prüfer und Hauptprüfer verwendet.
M	
MDCG	Medical Device Coordination Group: Sammlung von Guidances basierend auf MDR und IVDR
MDR	Medical Device Regulation, Verordnung (EU) 2017/745 zu Medizinprodukten
monozentrisch	klinische Prüfung wird an einer einzigen Prüfstelle durchgeführt
MP	Medicinal Product, Medizinprodukt
MPDG	Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, nationale (Deutschland) Regelungen als Ergänzung zur MDR
multizentrisch	klinische Prüfung wird an mehreren Prüfstellen (national oder international) durchgeführt
O	
Off-Label Use	Verwendung des Arzneimittels außerhalb der Zulassung (z.B. in anderer Dosierung, anderer Indikation, für eine andere Altersgruppe)
on site	vor Ort, bes. im Zusammenhang mit dem Monitoring genutzt: die Visiten finden vor Ort in der Prüfstelle statt
open label	offene Studie, d.h. es erfolgt keine Verblindung
P	
PEI	Paul-Ehrlich-Institut, Deutsches Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG (Bundesministerium für Gesundheit)
per-protocol	Statistik: Im Rahmen des Auswertungsverfahrens der klinischen Studie werden ausschließlich die Studienteilnehmenden berücksichtigt, die gemäß Prüfplan behandelt wurden (exkl. Drop-Out).
PI / Hauptprüfer	Principal Investigator, Hauptverantwortlicher Prüfarzt oder leitender Prüfarzt in einer Gruppe von Prüfärzten an einer Prüfstelle
Placebo	Arzneimittel ohne Wirkstoff, Scheinmedikament
Power	Statistik: Aussagekraft, Teststärke
Protocol	Prüfplan, Studienprotokoll, bildet die Grundlage der Durchführung der klinischen Prüfung
Prüfpräparat	siehe IMP
Prüfprodukt	Medizinprodukt, welches im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird

Abkürzung	Beschreibung
PSV	Pre-Study Visit, auch SSV (Site Selection Visit) genannt; Besuch der potentiellen Prüfstelle zur Prüfung ihrer Eignung (Feasibility)
PV	Pharmakovigilanz, Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelüberwachung
Q	
QA	Quality Assurance, Qualitätssicherung; geplante und systematische Maßnahmen, die die GCP-konforme Durchführung der klinischen Studie sicherstellen sollen
QC	Quality Control, Qualitätskontrolle, Maßnahmen zur Überprüfung, ob die klinische Studie gemäß Vorgaben durchgeführt wird
Query	Rückfrage aus dem Datenmanagement oder Monitoring zu unplausiblen oder fehlenden Daten/Werten
R	
Randomisierung	zufällige Behandlungs-Zuordnung der Studienteilnehmenden
RCT	Randomised Clinical Trial / Randomisierte klinische Prüfung oder Randomised Controlled Trial / Randomisierte kontrollierte Prüfung
remote	Gegenteil von on site, bes. im Zusammenhang mit dem Monitoring genutzt: die Visiten finden NICHT vor Ort in der Prüfstelle statt, sondern per Telefon oder online
S	
SADE	Serious Adverse Device Effect = Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Medizinprodukt, dem Komparator oder dem Verfahren der Studie aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint
SAE / SUE	Serious Adverse Event / Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis "schwerwiegend" ist dabei ein feststehender Fragenkatalog, der je nach Grundlage (CTR, MDR und IVDR) variiert
SAR	Serious Adverse Reaction = Schwerwiegende Nebenwirkung in Zusammenhang mit der Verabreichung des Prüfproduktes unabhängig von der verabreichten Dosierung
Screening	Suche geeigneter Patient*innen für die klinische Studie anhand vorliegender (medizinischer) Informationen
SDV	Source Data Verification, Quelldatenabgleich
Serious Breach / schwerwiegender Verstoß	jedwede Abweichung vom Prüfplan, durch die Beeinträchtigungen an Sicherheit, Teilnehmenden Rechten oder Datenqualität folgen können
SIV	Study Initiation Visit, Initiierungsvisite des CRA in der Prüfstelle
SmPC	Summary of Product Characteristics, Fachinformation eines Arzneimittels
SOP	Standard Operating Procedure, Standardarbeitsanweisung
Source Data	Quell-/ Originaldaten

Abkürzung	Beschreibung
Sponsor	Natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt und die Gesamtverantwortung für die Sicherheit der Teilnehmenden, der Datenintegrität und die Einhaltung rechtlicher Vorschriften trägt.
SpS	Special Situation, besondere Situationen, Sonderfälle oder spezielle Umstände, die von der Norm abweichen und besondere Maßnahmen erfordern, z.B. Medikationsfehler, Schwangerschaften und andere als die im Prüfplan vorgesehenen Verwendungen, einschließlich unsachgemäßer und missbräuchlicher Verwendungen des Prüfpräparats
SRD	Safety Reference Document, Referenzinformation zur Sicherheit, welches für die Prüfung der expectedness zur Bewertung eines SUSAR herangezogen wird, z.B. Fachinformation (FI) oder Investigator's Brochure (IB)
StrlSchG	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz)
StrlSchV	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung)
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung eines Arzneimittels = Eine schwerwiegende Nebenwirkung, deren Art, Schweregrad oder Ergebnis nicht den Referenzinformationen zur Sicherheit entspricht Äquivalent zum USADE bei Medizinprodukten
T	
TMF	Trial Master File, Sponsorordner, Sammlung aller studienrelevanter Dokumente beim Sponsor
U	
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung, Nebenwirkung
unverzüglich	ohne schuldhaftes Zögern, sinngemäß "sofort nach Bekanntwerden"
USADE	Unanticipated Serious Adverse Device Effect, Unvorhergesehene schwerwiegende unerwünschte Wirkung eines Medizinproduktes Äquivalent zum SUSAR bei Arzneimitteln