

Glossar zum Thema klinische Studien

AE (Adverse Event)	Unerwünschtes Ereignis, wie z.B. ein abnormaler Laborbefund, Symptom oder Krankheit, das bei einem Prüfungsteilnehmer nach Verabreichung eines Arzneimittels auftritt und das nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit der Behandlung steht.
Ambulante Studien	Finden tagsüber statt, der Patient muss nicht im Studienzentrum übernachten. Für eine ambulante Studie sind meistens mehrere Termine an verschiedenen Tagen erforderlich.
AMG	Arzneimittelgesetz - www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html
Anwendungsbeobachtung (AWB,NSI)	Es wird die Anwendung eines zugelassenen Medikaments bzw. Medizinproduktes im Praxis- und Klinikalltag beobachtet und protokolliert. Eine Anwendungsbeobachtung ist keine Studie. Siehe NSI
Audit	Systematische und unabhängige Überprüfung der Aktivitäten, die mit einer klinischen Studie im Zusammenhang stehen (Durchführung, Dokumentation, Auswertung, Einhaltung von Richtlinien und Gesetzen)
Aufklärungsgespräch	muss vor Beginn jeder klinischen Studie stattfinden. Der Patient muss umfassend und verständlich über alle maßgebenden Aspekte der Studie, hinsichtlich Durchführung und Risiken, informiert werden. Fragen des Patienten müssen zu jeder Zeit verständlich beantwortet werden. Nach dem Gespräch gibt der Patient schriftlich sein Einverständnis an der Studie teilzunehmen.
Aufwandsentschädigung	Bei manchen klinischen Studien gibt es eine Aufwandsentschädigung (z.B. Fahrtkosten). Die Höhe der Entschädigung ist von Studie zu Studie verschieden.
Ausschlusskriterien	Die Ausschlusskriterien bestimmen, wer an einer Studie nicht teilnehmen darf (z.B. Rauchen, Schwangere). Ausschlusskriterien dienen dazu das Risiko verfälschender Einflüsse auf das Studienergebnis zu minimieren. Auch sollen die Versuchspersonen geschützt werden; so dürfen Patienten mit einer Herzerkrankung keine Medikamente testen, die das Herz-Kreislaufsystem belasten.
Behandlungsstudie	(Synonym: Interventionsstudie) bei dieser Studienart werden neue Behandlungen, neue Arzneimittelkombinationen, oder neue Anwendungsmöglichkeiten von bereits bekannten Therapien untersucht.
Beobachtungsstudie	Hierbei handelt es sich um eine patientenbezogene Datenerhebung im Gesundheitsbereich. Es werden keine Experimente und keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.
CRF (Case Report Form)	Prüfbogen; Dokument (Papiervordruck oder elektronisch), in dem die Prüfungsdaten festgehalten werden und dem Auftragsgeber (Sponsor) übermittelt werden.
CRO (Kontrakt Research Organisation)	Auftragsforschungsinstitut, das während der Studie die Interessen des Sponsors vertritt.
Deklaration von Helsinki	Die Deklaration wurde 1964 vom Weltärztebund verabschiedet und enthält Richtlinien für Wissenschaftler, die Forschung am Menschen durchführen. Weitere Änderungen kamen 1975 in Tokyo, 1983 in Venedig, 1989 in Hongkong und 1996 in Somerset West hinzu.
Diagnostische Studie	Sie wird durchgeführt um neue bzw. bessere Testverfahren zu identifizieren. Hierzu ist es notwendig, dass die Probanden bestimmte Krankheiten oder Symptome aufweisen, nach denen im Testverfahren gesucht wird.
Doppelblind Studie (double blind)	Weder der Patient noch der Prüfarzt wissen, ob der Teilnehmer der klinischen Prüfung die zu testende Wirksubstanz (Verum) oder ein Placebo erhält. Damit sollen subjektive Einflüsse ausgeschaltet werden.
Double-Dummy	wenn man z.B. ein Medikament in Tropfenform mit einem Medikament in Tablettenform vergleicht, gibt man zu den Medikamententropfen eine Placebotablette und umgekehrt, so dass weder Patient noch Arzt wissen was gegeben wird.
Dosisfindungsstudie	Hier werden zwei oder mehrere Dosierungen eines Medikaments getestet um herauszufinden, welche Dosierung am wirksamsten und am wenigsten schädlich ist.
Effektive Dosis	Diese Dosis eines Medikaments führt zu dem gewünschten Effekt, eine Krankheit zu heilen, bzw. deren Symptome abzuschwächen.
Einfachblindstudie	Der Prüfarzt weiß, ob der Patient ein Placebo oder die Prüfmedikation erhält. Die Medikamentenpackungen müssen nicht identisch sein. Der Patient selbst weiß nicht welche Substanz (Placebo oder Medikament er erhält.

Einschlusskriterien	sind bestimmte Eigenschaften, die ein Patient haben muss, um an einer Studie teilzunehmen. (siehe auch Ausschlusskriterien)
Einwilligungserklärung	Mit der Unterschrift unter der Einwilligungserklärung bestätigt der Patient, dass er zur Teilnahme an der entsprechenden klinischen Studie bereit ist. Er bestätigt auch, dass er über deren Durchführung und Risiken informiert wurde. Die Einwilligungserklärung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen vom
Epidemiologie	Diese wissenschaftliche Disziplin beschäftigt sich mit der Häufigkeit des Auftretens und der Verteilung von Krankheiten in der Bevölkerung.
Ethik-Kommission	Unabhängiges Gremium auf institutioneller, regionaler, nationaler oder internationaler Ebene, bestehend aus Mediziner, Theologen, Juristen, aber auch Geisteswissenschaftler und Laien. Der Ausschuss ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer geschützt werden. Es schafft Vertrauen in der Öffentlichkeit durch diesen Schutz, indem es unter anderem den Prüfplan der klinischen Prüfung, die Eignung der Prüfer, der Prüfungseinrichtungen, sowie der Methoden und der Unterlagen mit denen die Einwilligung der Prüfungsteilnehmer eingeholt und dokumentiert wird, überprüft und bewertet und genehmigt. Nur dann kann eine klinische Studie durchgeführt werden.
FIM (First in man)	Erste Testung eines Medikamentes am gesunden Menschen, nachdem es bereits in Tierversuchen getestet wurde. (siehe auch klinische Studie Phase I)
GCP (Good clinical practice)	(= Gute klinische Praxis) internationale Leitlinien, in welche ethische, wissenschaftliche und technische Qualitätsstandards für eine klinische Prüfung festgelegt wurden. Diese Leitlinien sind für alle Studien bindend.
IDMC (Independent Data Monitoring Committee)	unabhängiges Datenüberwachungskomitee, das vom Sponsor eingesetzt werden kann, um in bestimmten Abständen den Fortgang einer klinischen Prüfung, die Sicherheitsdaten sowie die Hauptzielparameter für die Wirksamkeit zu bewerten und dem Sponsor Empfehlungen zu geben, ob die klinische Prüfung fortgesetzt, geändert oder abgebrochen werden sollte.
ICH (International Conference on Harmonisation)	Internationale Konferenz zur Harmonisierung; hat die Richtlinien "Good clinical practice" definiert, die einheitlich für Europa, USA und Japan gelten.
Interventionsstudie	siehe Behandlungsstudie
Investigator	Prüfarzt, der für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Prüfzentrum verantwortlich ist.
Klinische Studie	Unter Studie versteht man eine problemgeleitete systematische Beobachtung zur Beantwortung einer speziellen Fragestellung. "Klinische Studie" ist der Oberbegriff für unterschiedliche Studientypen, eine wissenschaftliche Untersuchung eines Arzneimittels oder Medizinprodukten oder einer Intervention am Menschen, nach einer erfolgreichen präklinischen Testung. Klinische Studien werden in verschiedene Phasen eingeteilt.
Kontraindikationen	beschreiben Umstände, unter denen ein bestimmtes Medikament nicht eingenommen werden darf, da es zu Schäden kommen könnte.
Kontrollgruppe	Die Kontrollgruppe sind Studienteilnehmer, die in einer klinischen Studie keinen Wirkstoff (Placebo) oder einen anderen Wirkstoff als die Studienteilnehmer der Behandlungsgruppe erhalten.
Lebensqualitätsstudie	erforscht Methoden zur Verbesserung des Wohlergehens von chronisch Kranken.
Marktzulassung	erst wenn ein Medikament offiziell für den Arzneimittelmarkt zugelassen wird, darf das Medikament von Ärzten verschrieben und von Apotheken verkauft werden.
Monitoring	Überwachung des Fortgangs der klinischen Studie durch einen Beauftragten (klinischer Monitor) des Sponsors. Hierzu zählt die Betreuung des Prüfarztes, die Validation der erhobenen Studiendaten, sowie die Sicherstellung, dass die Studie von allen beteiligten Personen nach den geltenden Richtlinien und Gesetzen durchgeführt und dokumentiert wird.
MPG	Medizinproduktegesetz; www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html
Multizentrische Studie	bedeutet, dass eine klinische Prüfung (Studie) an verschiedenen Studienzentren gleichzeitig durchgeführt wird. Dadurch ist eine hohe Anzahl von Studienteilnehmern gewährleistet.
Open Label Studie	hier sind sowohl dem Studienteilnehmer als auch dem Prüfarzt die Prüfsubstanz (Wirkstoff) bekannt.
Patientenaufklärung, Patienteninformation	ausführliche Beschreibung der klinischen Studie in laienverständlicher Sprache. Sie verbleibt im Besitz des Patienten, nachdem der Prüfarzt in einem persönlichen Gespräch über Umfang, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie informiert und alle Fragen beantwortet hat.

Patienteneinwilligungserklärung	Der Patient bekundet durch seine Unterschrift, dass er die Patienteninformation verstanden hat und bereit ist, an der klinischen Studie teilzunehmen. Die Teilnahme ist immer freiwillig. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden, ohne dass dem Patienten Nachteile für die weitere Behandlung entstehen.
Pharmakokinetik	untersucht wie lange und in welchem Körpergewebe ein Medikament bleibt und wie schnell und auf welchem Wege es ausgeschieden wird (Verstoffwechslung).
Phase I, II, III, IV	Klinische Studien zur Testung eines Wirkstoffes werden in verschiedene Phasen aufgeteilt. Ein neues Medikament muss diese vier Phasen nacheinander erfolgreich durchlaufen haben.
Phase I Studien (siehe auch FIM)	Hier werden Unbedenklichkeit und Verträglichkeit des neuen Teststoffes beurteilt. Die Testsubstanz wird an gesunden Freiwilligen (Probanden), die nicht an der Krankheit oder einem Krankheitssymptom leiden getestet. Die Testung erfolgt normalerweise zunächst mit einer Einzeldosis des Medikaments. Neben der Beurteilung der Sicherheit wird auch dessen Pharmakokinetik geprüft.
Phase II	In der Phase II wird das neue Medikament erstmals Patienten verabreicht. Neben der Beobachtung der Verträglichkeit wird auch erstmalig überprüft, ob und wie die Prüfmedikation wirkt. Die richtige Dosierung und Verabreichungsform stellen weitere Untersuchungskriterien dar.
Phase III	Phase III Studien sind eine Erweiterung der Phase II. Das Testmedikament wird an einer großen Anzahl von Patienten und oft weltweit getestet. Nach einer erfolgreichen Phase III eines Medikaments erfolgt die Zulassung.
Phase IV	Auch nach einer Zulassung wird das Medikament weiter überwacht. Pharmaunternehmen und Aufsichtsbehörden wollen die Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments weiter kontrollieren. Phase IV erfolgt im täglichen Leben vieler Patienten, die das Präparat nach der Zulassung einnehmen.
Pivotstudie	präsentiert Daten, welche zur Marktzulassung eines Medikaments führen soll. Pivotstudien sind meist randomisiert, doppelblind und verfügen über eine große Anzahl von Studienteilnehmern.
Placebo	Scheinmedikament; Placebos werden unter anderem in der Forschung eingesetzt damit die (pharmazeutische) Wirksamkeit eines Medikamentes untersucht werden kann. So erhält in einer randomisierten, placebokontrollierten doppelblinden Studie ein Teil der Patienten (Versuchsgruppe) das zu testende Medikament, während die anderen Probanden (Kontrollgruppe) ein Placebo erhält. Die Auswertung der Differenz der Wirksamkeit in beiden Gruppen wird in wissenschaftlichen Studien ausgewertet und stellt eine der wichtigsten Voraussetzungen für die Zulassung eines Medikamentes durch die zuständigen Gesundheitsbehörden dar.
Population	in einer klinischen Studie ist die Population die Gruppe der Studienteilnehmer
Präklinische	Vorklinische Studien. Beinhalten Versuche an Zellkulturen und Studien mit Tierversuchen. Hier ergeben sich erste Hinweise auf Dosierung, therapeutische Wirkung und Verträglichkeit des Prüfpräparates.
Präventionsstudie	sucht nach besseren Methoden zur Vorbeugung von Krankheiten. Probanden sind hier Personen, welche entsprechende Krankheiten noch nicht hatten, bzw. bei Personen bei denen ein Krankheitsrückfall verhindert werden soll. Prüfpräparate können Arzneimittel, Vitamine, Impfstoffe und Änderung des Lebenswandels sein.
Proband	Studienteilnehmer
Probandenversicherung	Wird für die Studienteilnehmer zur Absicherung von eventuell auftretender Schäden abgeschlossen.
Prüfarzt	für die Durchführung einer Studie verantwortlicher Arzt. Gibt es mehrere Ärzte, die eine Studie betreuen, ist der Prüfer der verantwortliche Leiter dieser Gruppe.
Prüfplan	Der Prüfplan ist ein Protokoll über das Studiendesign, es enthält in Einzelheiten, was Forscher im Rahmen der Studie tun werden. Die Organisation, Planung, Methodik der Studie werden detailliert dargestellt.
Randomisierung	Zuweisung der Patienten in verschiedenen Behandlungsgruppen nach dem Zufallsprinzip.
SAE meldepflichtig (Serious Adverse Event)	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das bei einem Studienteilnehmer während einer Studie auftritt, das unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohlich ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt.
SUSAR	Verdachtsfall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses.

Sponsor	Auftraggeber einer klinischen Prüfung. Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Planung, das Management und/oder die Finanzierung der Studie übernimmt.
Stationäre Studie	Erfordern mindestens eine Übernachtung des Patienten im Krankenhaus . Häufig stehen zusätzlich ambulante Termine zur Vor- und Nachuntersuchung an. Siehe auch: Ambulante Studien
Studienassistent(in)	Unterstützt die Prüfärzte bei administrativen und organisatorischen Abläufen, hilft bei der Vorbereitung und Durchführung von Untersuchungen an Studienteilnehmern. Kümmt sich um die Labor- und Datenlogistik. Nicht zuletzt dienen sie auch als Ansprechpartner für Patienten, Probanden und Angehörige.
Study Nurse	Medizinisches Fachpersonal (z.B. Krankenschwester) mit einer speziellen beruflichen Zusatzqualifikation im Bereich der klinischen Forschung.
Study Report	Abschlussbericht der klinischen Prüfung, in der die klinischen und biometrischen Verfahren, die erhobenen Daten sowie die Auswertung dargestellt wird.
Verblindung	Die Verblindung (auch Maskierung) ist ein Verfahren, bei dem eine oder mehrere der an der klinischen Prüfung (Studie) beteiligten Personen in Unkenntnis gehalten werden. Ein Prüfpräparat oder ein zugelassenes Medikament, das in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparat verwendet wird.
Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)	Bei bereits zugelassenen Arzneimittel bedeutet eine UAW eine Reaktion auf ein Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, die gewöhnlich am Menschen zur Prophylaxe, Diagnose und Therapie von Krankheiten verwendet werden. Im Rahmen der vor der Zulassung gesammelten klinischen Erfahrung (=Studie) mit einem neuen Arzneimittel bzw. dessen neuen Anwendungsgebieten, besonders wenn die therapeutische Dosis noch nicht festgelegt ist, sollten alle schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen auf ein Arzneimittel, unabhängig von der Dosis, als unerwünschte Arzneimittelwirkung gelten." Arzneimittelwirkung bedeutet, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einem Medikament und einer Reaktion möglich ist.
Unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkung	Eine unerwünschte Arzneimittelwirkung, deren Art und Ausmaß von der vorliegenden Produktinformation abweicht. (z.B. Prüferinformation für ein nicht zugelassenes Prüfpräparat; Gebrauchs-/Fachinformation für ein zugelassenes Medikament)
Unerwünschtes Ereignis (UE)	Ein UE ist ein unerwartetes medizinisches Ereignis, das bei einem Patienten oder bei einem Teilnehmer an einer klinischen Prüfung nach Verabreichung eines Medikamentes auftritt und das nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.
Zulassungsbehörde	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn; http://www.bfarm.de

Stand: Oktober 2008, Studienzentrum Klinikum Nürnberg