

Liste wichtigster Fachbegriffe

Doppelblind

Eine Studie gilt als "doppelt blind", wenn weder Teilnehmer noch Studienarzt wissen, ob das Prüf- oder Vergleichspräparat getestet wird. Die Substanzen werden dazu verblindet: Sie gleichen sich in Aussehen und Geschmack und sind nur durch einen Strichcode auf der Packung gekennzeichnet.

Monitoring

Überwachung des Fortgangs einer klinischen Studie durch einen Beauftragten (klinischer Monitor) des Sponsors; dazu zählt die Betreuung des Prüfarztes, die Validierung der erhobenen Studiendaten sowie die Sicherstellung, dass die Studie von allen beteiligten Personen gemäß geltender Richtlinien und Gesetze durchgeführt und dokumentiert wird.

Plazebo

Ein Plazebo ist eine Behandlung ohne therapeutische Wirkung. In klinischen Studien dient die Gabe eines Plazebos an eine Kontrollgruppe dem Ausschluss einer scheinbaren Wirkung. Bei Krankheiten, für die es eine wirksame Therapie gibt (Standardtherapie), kommt niemals ein Plazebo zum Einsatz.

Prüfarzt (Investigator)

Person, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wird eine Prüfung in einem Prüfzentrum von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfarzt der verantwortliche Leiter des Teams (Principal Investigator).

Prüfplan (Studienprotokoll)

Dokument, in dem Zielsetzung(en), Design, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer klinischen Prüfung beschrieben sind.

Randomisierung

Eine nach dem Zufallsprinzip ermittelte Zuordnung von Prüfungsteilnehmern zu den verschiedenen Behandlungsgruppen.

Sponsor

Auftraggeber einer klinischen Prüfung. Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Planung, das Management und/oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.