

## KLINISCHE PRÜFUNG — GLOSSAR

<b>Deutsch</b>	<b>English</b>
(Arzneimittel-) Verträglichkeit	tolerance (to the drug)
Abgleich der Originaldaten	source data verification
Anwendungsbeobachtung	observational study, post-market survey, non-interventional study
Audit-Bericht	audit report
Auftraggeber / Sponsor	sponsor
Auftragsforschungsinstitut	Clinical Research Organization (CRO)
Ausschlusskriterien	exclusion criteria (EC)
Auswertbarer Patient	eligible patient
Begleitmedikation	concomitant medication
Bei (Studien-)Beginn,	baseline
Bundesoberbehörde (= BfArM) (BOB)	Federal Regulatory Authority
Deutsches Arzneimittelgesetz (AMG)	German Drug Law
Direkter Zugang	direct access
Einschlusskriterien	inclusion criteria (IC)
Einwilligungserklärung	informed consent
Geltende gesetzliche Bestimmungen	applicable regulatory requirement(s)
Genehmigung (bezüglich Institutional Review Boards)	approval (in relation to Institutional Review Boards)
Gesetzlicher Vertreter	legally acceptable representative
Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel	Good Manufacturing Practice (GMP)
Gute klinische Praxis	Good Clinical Practice (GCP)
Institutional Review Board	Institutional Review Board (IRB)
Klinische Prüfung/Studie	clinical trial/study
Koordinierender Prüfer	coordinating investigator
Koordinierungsausschuss	coordinating Committee
Krankenakte	medical record
Leiter der klinischen Prüfung (LKP)	“director of clinical investigation”
Medizinische Einrichtung/Institution	medical institution
Monitor-Bericht	monitor report
Monitoring	monitoring
Multicenterstudie	multi center trial
Originaldaten/Quelldaten	source data
Patienteninformation	patient information sheet
Präklinische Prüfung	nonclinical study
Prüfbogen	case report form (CRF)
Prüfer	investigator
Prüferinformation	investigator’s brochure (IB)
Prüfplan	protocol
Prüfplanänderung	protocol amendment
Prüfpräparat	investigational product

Prüfzentrum	trial site
Qualitätskontrolle	Quality Control (QC)
Qualitätssicherung	Quality Assurance (QA)
Randomisierung	randomization
Schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer	vulnerable subjects
Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) oder schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung (SUW)	serious adverse event (SAE) or serious adverse drug reaction (Serious ADR)
Sicherheit (Unbedenklichkeit)	safety
Standardarbeitsanweisung; verbindliche Handlungsanweisung	Standard Operating Procedures (SOP)
Stichprobengröße	sample size
Studienabbrecher	withdrawals
Studienbericht/Abschlussbericht	study report
Studienteilnehmer / Prüfungsteilnehmer	subject / trial subject
Studiensite	(study) visit
Unabhängige Ethik-Kommission	independent Ethics Committee
Unabhängiges Datenüberwachungskomitee	Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) (Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)
Unerwartete Arzneimittelwirkung	unexpected adverse drug reaction
Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)	adverse drug reaction (ADR)
Unerwünschtes Ereignis (UE)	adverse event (AE)
Unparteiischer Zeuge	impartial witness
Verblindung	blinding/masking
Vergleichspräparat	comparator (product)
Vertraulichkeit	confidentiality
Wirksamkeit	efficacy
Wohl der Prüfungsteilnehmer	well-being of the trial subjects
Zweitprüfer	sub-investigator
Zweitprüfer	co-investigator
Zwischenauswertung	interim analysis (IA)

## Galenik (Formulation)

<b>Gebräuchliche Darreichungsformen für Medikamente</b>	<b>Common drug administration forms</b>
Ampulle Steril geschlossenes Glasgefäß	ampoule
Dosier-Aerosol FCKW-freie treibgashaltige Wirkstofflösungen	metered dose inhaler
Dragée Wirkstoffhaltiger Kern mit einer Hüllschicht, die das Schlucken erleichtert	sugar-coated tablet
Emulsion Zwei nicht oder nur teilweise mischbare Flüssigkeiten	emulsion
Gel System aus Flüssigkeit und einem Gelbildner	gel
Granulat Pulverpartikel, die zu Tabletten oder Trinkgranulaten weiterverarbeitet werden	granulate
Kapsel Besteht aus Gelatine und enthält den Wirkstoff als Granulat oder in flüssiger Form	capsule
Lösung Flüssige Arzneiform als Sirup, Saft, Augen-, Nasentropfen oder Sprays	solution
Salbe Zur lokalen Anwendung auf Haut oder Schleimhäuten	ointment
Suspension System aus festen Partikeln und einer Flüssigkeit	suspension
Tablette Aus Granulaten hergestellter Pressling	tablet
Transdermales Therapeutisches System Wirkstoffhaltiges Pflaster	transdermal delivery system
Zäpfchen (Suppositorien) Wirkstoff wird in ein Material (Fett, wasserlösliche Glycerin-Gelatine, Polyethylenglykol) eingearbeitet, das bei Zimmertemperatur fest ist und im Enddarm oder in der Vagina sich verflüssigt.	suppository

## Statistik (Statistics)

Signifikanztest	significance test
Stichprobe	sample
Unabhängig	independent
Abhängig	dependent
Messniveau	measurement scale
Binär	binary
Nominal	nominal
Ordinal	ordinal
Stetig	continuous
Zensiert	censored
Überlebenszeit	survival time
Nicht parametrisch	nonparametric
Rang	rank
Bindung	tie
Kovariable	covariable
Vorzeichentest	sign test
Wilcoxon Vorzeichenrangtest	Wilcoxon sign rank test
Wilcoxon Rangsummentest	Wilcoxon rank sum test
Gepaarter t-Test	paired t-test
Varianzanalyse	analysis of variance (ANOVA)
Messwertwiederholung	repeated measurements
p-Wert	p-value
Signifikanzniveau	significance level
Fehler 1. Art	type 1 error
Individuelle Irrtumswahrscheinlichkeit	individual error rate = comparison wise error rate
Versuchsbezogenen Irrtumswahrscheinlichkeit	experiment wise error rate = family wise error rate
Abschlusstest-Prinzip	closed test principle
Paarweise Vergleiche	pair wise comparisons
Macht	power
Subgruppen-Analysen	subgroup analyses
Wechselwirkung	interaction
Konfirmatorischer Versuch	confirmatory trial
Explorativer Versuch	exploratory trial
Zielvariable	response variable
Verzerrung	bias
Modellgüte	goodness-of-fit