

CLINICAL TRIALS — GLOSSARY

English	German
“director of clinical investigation”	Leiter der klinischen Prüfung (LKP)
adverse drug reaction (ADR)	Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)
adverse event (AE)	Unerwünschtes Ereignis (UE)
applicable regulatory requirement(s)	Geltende gesetzliche Bestimmungen
approval (in relation to Institutional Review Boards)	Genehmigung (bezüglich Institutional Review Boards)
audit report	Audit-Bericht
baseline	Bei (Studien-)Beginn,
blinding/masking	Verblindung
case report form (CRF)	Prüfbogen
Clinical Research Organization (CRO)	Auftragsforschungsinstitut
clinical trial/study	Klinische Prüfung/Studie
co-investigator	Zweitprüfer
comparator (product)	Vergleichspräparat
concomitant medication	Begleitmedikation
confidentiality	Vertraulichkeit
coordinating Committee	Koordinierungsausschuss
coordinating investigator	Koordinierender Prüfer
direct access	Direkter Zugang
efficacy	Wirksamkeit
eligible patient	Auswertbarer Patient
exclusion criteria (EC)	Ausschlusskriterien
Federal Regulatory Authority	Bundesoberbehörde (= BfArM) (BOB)
German Drug Law	Deutsches Arzneimittelgesetz (AMG)
Good Clinical Practice (GCP)	Gute klinische Praxis
Good Manufacturing Practice (GMP)	Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel
impartial witness	Unparteiischer Zeuge
inclusion criteria (IC)	Einschlusskriterien
Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) (Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)	Unabhängiges Datenüberwachungskomitee
independent Ethics Committee	Unabhängige Ethik-Kommission
informed consent	Einwilligungserklärung
Institutional Review Board (IRB)	Institutional Review Board
interim analysis (IA)	Zwischenauswertung
investigational product	Prüfpräparat
investigator	Prüfer
investigator’s brochure (IB)	Prüferinformation
legally acceptable representative	Gesetzlicher Vertreter
medical institution	Medizinische Einrichtung/Institution

medical record	Krankenakte
monitor report	Monitor-Bericht
monitoring	Monitoring
multi center trial	Multicenterstudie
nonclinical study	Präklinische Prüfung
non-interventional study	Anwendungsbeobachtung
observational study	Anwendungsbeobachtung
patient information sheet	Patienteninformation
post-market survey	Anwendungsbeobachtung
protocol	Prüfplan
protocol amendment	Prüfplanänderung
Quality Assurance (QA)	Qualitätssicherung
Quality Control (QC)	Qualitätskontrolle
randomization	Randomisierung
safety	Sicherheit (Unbedenklichkeit)
sample size	Stichprobengröße
serious adverse event (SAE) or serious adverse drug reaction (Serious ADR)	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) oder schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung (SUW)
source data	Originaldaten/Quelldaten
source data verification	Abgleich der Originaldaten
sponsor	Auftraggeber / Sponsor
Standard Operating Procedures (SOP)	Standardarbeitsanweisung; verbindliche Handlungsanweisung
study report	Studienbericht/Abschlussbericht
sub-investigator	Zweitprüfer
subject / trial subject	Studienteilnehmer / Prüfungsteilnehmer
tolerance (to the drug)	(Arzneimittel-) Verträglichkeit
trial site	Prüfzentrum
unexpected adverse drug reaction	Unerwartete Arzneimittelwirkung
visit (study ~)	Studiensite
vulnerable subjects	Schutzbedürftige Prüfungsteilnehmer
well-being of the trial subjects	Wohl der Prüfungsteilnehmer
withdrawals	Studienabbrecher

Formulation (Galenik)

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

Statistics (Statistik)

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