

CLINICAL TRIALS - GLOSSARY		KLINISCHE STUDIEN - GLOSSAR	
Admission (enrollment) criteria	Criteria used to select the target population for a particular clinical trial. All studies must have both a list of inclusion criteria and exclusion criteria which patients have to meet to be eligible for the study.	Aufnahmekriterien	Kriterien für die Auswahl der Zielpopulation einer bestimmten Studie. Für alle Studien muss eine Liste der Einschluss- und Ausschlusskriterien vorliegen. Patienten müssen diese Kriterien erfüllen, um für die Studie in Frage zu kommen.
Adverse drug reaction (ADR)	Any unintended, harmful or unpleasant response to a medicinal product at any dose, used for diagnosis, prophylaxis or treatment of diseases or modifications of physiological functions. The response is such that there is a reasonable possibility that the adverse reaction was caused by the medicinal product.	Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)	Alle unbeabsichtigten, schädlichen bzw. unangenehmen Arzneimittelwirkungen unabhängig von der Dosis bei Anwendung des Arzneimittels zur Diagnose, Prophylaxe oder Behandlung einer Krankheit oder zur Modifikation physiologischer Funktionen, wobei ein kausaler Zusammenhang mit dem Arzneimittel angenommen werden kann. <b>Definition im Arzneimittelgesetz (AMG):</b> Eine schädliche, unbeabsichtigte Reaktion, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftritt.
Adverse event (AE)	Any medical event (including intercurrent diseases and accidents) that occurs under treatment with a medicinal product that does not necessarily have a causal relationship with the treatment	Unerwünschtes Ereignis (UE)	Jedes unerwünschte medizinische Ereignis (einschließlich interkurrenter Erkrankungen und Unfälle), das unter Behandlung mit einem (nach Verabreichung eines) Arzneimittel(s) auftritt und nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht. <b>Definition im Arzneimittelgesetz (AMG):</b> Jedes schädliche Vorkommnis, das einem Patienten nach Verabreichung eines Arzneimittels widerfährt,

			unabhängig davon, ob ein kausaler Zusammenhang mit dieser Behandlung vermutet worden wird.
Baseline	Values, findings etc. before treatment	Ausgangs-, Baseline(-)	Werte, Befunde etc. vor Behandlung
Bias	Systemic distortion of the estimated intervention away from the “truth“, caused by inadequacies in the design, conduct or analysis of the trial (ICH).	(der) Bias (systematischer Fehler)	Tendenz der Studienergebnisse, von den „wahren“ Ergebnissen abzuweichen. Die Ursachen liegen im Design, der Durchführung oder Analyse der Studie.
Blinding	The process through which study participants and the study team are unaware of the treatment assignment	Verblindung	Vorgang, durch den Studienteilnehmer und das Studienpersonal an der Kenntnis der Behandlungszuordnung verhindert werden.
Case Report Form (CRF)	Printed or electronic document with all protocol-required information to be reported to the sponsor for each subject	Prüfbogen	Schriftliches oder elektronisches Dokument für jeden Studienteilnehmer mit allen im Prüfplan angeführten Informationen, die dem Sponsor mitgeteilt werden müssen.
Clinical study = clinical trial	Clinical trials are studies for testing the efficacy, and safety of medications, medical devices, or other types of treatment in humans who voluntarily participate in these studies. In studies with medications, the determination of pharmacokinetic parameters may also be part of the study. “Trial” or “study” is used for investigations testing medications or other means of treatment. “Study” is used for long-term observations including epidemiological investigations.	Klinische Studie = klinische Prüfung	Untersuchung der Wirkung und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie anderen Behandlungsmethoden an freiwillig teilnehmenden Personen. In Studien mit Arzneimitteln werden u.U. auch pharmakokinetische Parameter bestimmt werden. „Klinische Prüfung“ entspricht „Clinical Trial“; „Klinische Studie“ entspricht „Clinical Study
Comparator (product)	Any product including placebo used for comparison to the investigational product	Vergleichspräparat	Präparat (einschließlich Placebo), das zum Vergleich mit dem Prüfpräparat verwendet wird
Contract Research	A person or an organization (commercial,	Auftragsforschungsinstitut	Ein Dienstleistungsunternehmen, an das

Organization (CRO)	academic or other) contracted by the sponsor to perform study related duties and functions	(CRO)	der Sponsor Aufgaben und Verpflichtungen im Rahmen der Studie vertraglich delegiert
Control group, control arm	Group of subjects that receives no treatment, placebo or standard therapy	Kontrollgruppe, Kontrollarm	Gruppe aus Studienteilnehmern, die nicht behandelt wird, Placebo oder Standardtherapie erhält
Discontinuation	The act of concluding participation in a clinical trial prior to completion of all protocol-required elements. There are four categories: 1. dropout: active discontinuation by a subject, 2. Investigator-initiated (i.e., for a cause), 3. loss to follow-up, 4. Sponsor-initiated. Discontinuation does not imply exclusion of subject data from analysis.	Vorzeitiges Ausscheiden aus der Studie	Beenden der Teilnahme an der Studie vor Abschluss der nach dem Protokoll (Prüfplan) geforderten Elemente. Vier Kategorien: 1. Dropout: aktives Ausscheiden (Entschluss des Patienten), 2. Entschluss des Prüfarztes (vorhandener Grund), 3. nicht zu Untersuchungen erschienen, 4. Entschluss des Sponsors.
Endpoints	Outcome measures used for analysis of the study, related to efficacy and safety <b>Primary (true) endpoints:</b> direct measures of the response to treatment (e.g., remission) or lack of response (e.g., tumor progression). <b>Secondary (surrogate) endpoints:</b> measures related to primary endpoints such as quality of life, duration of remission, survival, or laboratory values	Endpunkte	Zielkriterien, anhand derer die Studie beurteilt wird und die sich auf Wirkung und Sicherheit beziehen <b>Primäre (wahre, patientenrelevante) Endpunkte:</b> Ansprechen oder fehlendes Ansprechen auf die Behandlung. Parameter, die die klinisch relevanteste Beurteilung ermöglichen <b>Sekundäre Endpunkte (Surrogatendpunkte, intermediäre Endpunkte):</b> Zielgrößen, die für die Beurteilung der Ergebnisse von Bedeutung sind; z.B. Laborwerte, Blutdruck, Überlebenszeit
Exclusion criteria	Characteristics that exclude a potential subject from participating in a study	Ausschlusskriterien	Eigenschaften, die einen potenziellen Kandidaten von einer Studienteilnahme ausschließen
Food and Drug	Agency of the United States Department of	Food and Drug	Amerikanische Zulassungsbehörde für

Administration (FDA)	Health and Human Services, responsible for regulating foods, drugs, and other dietary and medical products	Administration (FDA)	Medizinprodukte und Lebensmittel
Good Clinical Practice (GCP)	A standard for the design, conduct, monitoring, recording, analyzing and reporting clinical studies. GCP ensures that the reported data are accurate and that the subjects' rights and confidentiality are protected.	Good Clinical Practice, Gute Klinische Praxis (GCP)	Standard für Design, Durchführung, Dokumentation, Analyse und Berichterstattung klinischer Studien. Mithilfe der GCP wird sichergestellt, dass die Rechte der Studienteilnehmer und die Vertraulichkeit der Identität geschützt werden.
Inclusion criteria	Characteristics that a potential subject must meet to be eligible for participation in the study	Einschlusskriterien	Eigenschaften, die ein potenzieller Kandidat erfüllen muss, um sich für eine Studie zu eignen
Informed consent	Agreement of the subject to participate in a study after receiving information about the study.	Einwilligungserklärung	Einwilligung einer Person an einer Studie nach Aufklärung über dieselbe teilzunehmen.
Intention to treat	Inclusion of all patients in the study analysis according to their original treatment group allocation, regardless of whether they completed the treatment or withdrew from the study (or were terminated) prematurely, i.e. did not complete treatment or did not receive any treatment.	Intention-to-Treat	Berücksichtigung aller Patienten nach ihrer ursprünglichen Gruppenzuteilung in der Ergebnisauswertung, unabhängig davon, ob sie die zugeordnete Behandlung abgeschlossen haben oder vorzeitig aus der Studie ausgeschieden sind bzw. ausgeschlossen wurden und daher die Behandlung nicht abgeschlossen oder nicht erhalten haben.
International Conference of Harmonization (ICH)	An international body that issues recommendations for Good Clinical Practice (GCP) and Standard Operating Procedures (SOPs)	International Conference of Harmonization, Internationale Harmonisierungskonferenz (ICH)	Internationales Gremium, das Richtlinien zur "Guten Klinischen Praxis" and Standardarbeitsanweisungen (Standard Operational Procedures, SOPs) empfiehlt
Institutional Review Board (IRB), Independent Ethics	An independent body that is responsible for the ethical conduct of clinical studies according to Good Clinical Practice	Institutional Review Board (IRB), Institutionelle Prüfungskommission,	Ein unabhängiges Gremium, das für die ethische Durchführung von Studien nach Guter Klinischer Praxis (Good Clinical

Committee (IEC)	(GCP). In the US, IRBs are regulated by the Office for Human Research Protection which is part of the Department of Health and Human Services (DHHS).	Unabhängige Ethikkommission	Practice, GCP) verantwortlich ist. In Deutschland müssen die für klinische Studien zuständigen Ethikkommissionen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registriert sein.
Investigational product, study drug	A pharmaceutical product with an active substance, being tested in a clinical trial	Prüfpräparat, Studienpräparat, Verum	Pharmazeutische Form eines Wirkstoffes, die in einer klinischen Studie untersucht wird.
Investigational group, treatment group, arm	Group of subjects who are treated with the investigational product	Behandlungsgruppe, Arm	Gruppe von Personen (Patienten, Probanden), die mit dem Prüfpräparat behandelt werden.
Investigator	Person responsible for conducting the clinical study at the study site	Prüfer, Prüfarzt	Person, die für die Durchführung der Studie in einer Prüfstelle (= einem Zentrum) verantwortlich ist.
Investigator's brochure	A compilation of pharmacological, preclinical and clinical data on the investigational product which are relevant for the investigation of the investigational product in human subjects.	Prüfarztbroschüre	Eine Zusammenstellung der pharmakologischen, vorklinischen und klinischen Daten über das Prüfpräparat, die für die Prüfung des Prüfpräparates am Menschen relevant sind.
Monitor	Person employed by the sponsor or a CRO who reviews study records to determine whether a study is being conducted in accordance with the protocol. A monitor's duties may include, but are not limited to, helping to plan and initiate a study, assessing the conduct of a study, and assisting in data analysis.	Monitor	Person, die vom Sponsor oder einem Auftragsforschungsinstitut angestellt wird und dafür verantwortlich ist, dass die Studie protokollgemäß verläuft. Er startet und beendet die Studie, erstellt Berichte über den Fortgang der Studie und überprüft die Datenanalyse.
Placebo	Placebo is Latin and means literally "I will please". A pharmaceutical preparation with no active substance that looks and tastes exactly like to investigational product	Placebo	Wörtlich: „Ich werde gefallen“. Inaktive Substanz (Scheinmedikament) mit dem Aussehen und dem Geschmack des Prüfpräparates
Principal investigator	If there is more than one investigator at a site, the principal investigator is the	Hauptprüfer, Leiter der klinischen Prüfung (LKP)	Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle (einem Zentrum) von mehreren Prüfern

	responsible leader of the investigator team		vorgenommen, ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer.
Randomization	Random allocation of subjects to the treatment group(s) or the control group(s)	Randomisierung	Zuordnung der Studienteilnehmer nach dem Zufallsprinzip zur (zu den) Behandlungsgruppe(n) oder zur (zu den) Kontrollgruppe(n)
Sample size	Number of subjects in a clinical trial	Stichprobengröße, Fallzahl	Anzahl der Teilnehmer an einer Studie
Screening	Evaluation of subjects for participation in a clinical trial according to inclusion and exclusion criteria	Screening	Beurteilung von Personen (Patienten, Probanden) zur Eignung für eine klinische Studie mithilfe der Einschluss- und Ausschlusskriterien
Screen failure	Subject who does not meet all criteria for participation in a clinical trial	Screen failure	Person (Patient, Proband), der die Kriterien zur Teilnahme an einer klinischen Studie nicht erfüllt
Serious adverse events (SAE) or serious adverse drug reaction (serious ADR)	Any adverse experience at any dose that results in any of the following outcomes: death, a life-threatening adverse experience, hospitalization or prolongation of existing hospitalization, a persistent or significant disability/incapacity, or a congenital anomaly/birth defect (ICH).	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) oder schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung (schwerwiegende UAW)	Jedes unerwünschte Ereignis, 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 oder eine angeborene Missbildung bzw. eine angeborene Anomalie darstellt (ICH).
Sponsor	An individual, company, institution or organization taking responsibility for initiation, management, and financing of a clinical study.	Sponsor, Auftraggeber	Auftraggeber einer klinischen Prüfung. Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die/das die Verantwortung für die Planung, das Management und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.
Standard Operating Procedure (SOP)	Detailed written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function. SOPs must be prepared for each individual or group of individuals with the	Standard Operating Procedure (SOP), Standardarbeitsanweisung, Verfahrensvorschrift	Detaillierte, schriftliche, standardisierte Arbeitsanweisungen für Personen oder Gruppen von Personen mit derselben Funktion (Sponsor, Monitor, Institutional

	same function, participating in the procedures of the clinical trial, including the sponsor, the monitor, the Institutional Review Board, the investigator, and all clinic staff.		Review Board, Prüfer und Klinikpersonal). Diese Arbeitsanweisungen müssen für alle Aktivitäten, die im Rahmen der klinischen Studie notwendig sind, erstellt werden.
Standard treatment	Currently accepted treatment for a specific disease	Standardtherapie	Allgemein anerkannte Behandlung einer bestimmten Krankheit
Study protocol	Document that describes the background and rationale of the study, as well as the objectives, design, methodology, organization, and statistical evaluation of the study	Prüfplan, Studienprotokoll	Dokument, in dem Hintergrund der Studie und Gründe für die Durchführung der Studie sowie Zielsetzungen, Design, Methodik, Organisation und statistische Methoden der Studie beschrieben werden.
Study (trial) site (center)	Institution where the study is conducted.	Studienzentrum, Prüfzentrum	Ort (Klinik, Praxis), an dem die Studie durchgeführt wird.
Subject, study participant	Patient or healthy volunteer participating in a study	Studienteilnehmer, Prüfungsteilnehmer, Proband	Patient oder gesunder Freiwilliger, der an einer Studie teilnimmt
Termination of subject	Premature withdrawal of a patient from the study. Should no longer be used (see Discontinuation)	Vorzeitiger Ausschluss eines Patienten aus der Studie	Ausschluss eines Patienten aus der Studie vor dem geplanten Zeitpunkt
Termination of trial	Premature discontinuation of a trial (prior to plan)	Vorzeitiger Abbruch der Studie	Abbruch der Studie vor dem geplanten Zeitpunkt
Unblinding	Identification of the treatment code	Entblindung	Offenlegung der Identität eines verblindeten Prüfpräparates

<b>TYPES OF CLINICAL STUDIES (TRIALS)</b>		<b>ARTEN KLINISCHER STUDIEN (PRÜFUNGEN)</b>	
Case-control study	An epidemiological study in which the potential risk factors of a disease are determined by investigating two groups – one group with the disease (cases) and one group without the disease (controls). If exposure to a certain substance was significantly more common or at	Fall-Kontroll-Studie, Fallkontrollstudie	Eine epidemiologische Studie, in der potenzielle Risikofaktoren in zwei Gruppen untersucht werden – eine Gruppe mit einer bestimmten Krankheit (Fälle) und eine Gruppe ohne diese Krankheit (Kontrollen). Wenn die „Fälle“ signifikant häufiger bzw. in signifikant

	significantly higher doses in the “case” group, it can be assumed that the substance is a risk factor for the disease. A case-control study is always a retrospective study.		höheren Dosen einer bestimmten Substanz ausgesetzt waren als die „Kontrollen“, kann davon ausgegangen werden, dass die Substanz ein Risikofaktor für die Krankheit ist. Fall-Kontroll-Studien sind immer retrospektive Studien.
Cohort study	Study in which a defined group of patients with a certain common condition or certain common features (a cohort) is followed over time and may be compared with a cohort who does not have these features. A cohort study is a longitudinal study.	Kohortenstudie	Eine Studie, in der eine definierte Patientengruppe mit bestimmten Eigenschaften oder einer bestimmten Krankheit (Kohorte) über längere Zeit beobachtet wird und u.U. mit einer Gruppe, die diese Eigenschaften nicht hat, verglichen wird. Sonderform der Längsschnittstudie
Controlled study	A study in which the investigational product is compared with no treatment, placebo, or standard treatment	Kontrollierte Studie	Eine Studie, in der die Gruppe, die mit dem Prüfpräparat behandelt wird, mit einer unbehandelten Gruppe, einer mit Placebo behandelten Gruppe oder einer mit Standardtherapie behandelten Gruppe verglichen wird.
Cross-over study	A controlled, usually double-blind study during which Patients receive both the study drug and the placebo or another drug in a consequential manner.	Cross-over-Studie	Kontrollierte, meist doppelblinde Studie, in der die Patienten das Studienpräparat und Placebo oder ein anderes Präparat nacheinander über einen bestimmten Zeitraum erhalten.
Cross-sectional study	An epidemiological study of a defined group of people at one point in time to determine whether a potential risk factor is associated with the occurrence of a disease.	Querschnittsstudie	Eine epidemiologische Studie einer definierten Personengruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt zur Bestimmung potenzieller Risikofaktoren einer bestimmten Krankheit.
Diagnostic study	A study in which diagnostic tests are evaluated in patients with a specific	Diagnostische Studie, Diagnosestudie	Studie, in der diagnostische Verfahren bei Patienten mit einer bestimmten Krankheit



	disease		beurteilt werden.
Dose-finding study	A study in which two or more doses of a drug are tested to evaluate which of the doses is most effective and has the fewest side effects	Dosisfindungsstudie	Eine Studie, in der mindestens zwei Dosierungen eines Medikaments untersucht werden, um herauszufinden, welche Dosis am wirksamsten ist und die wenigsten Nebenwirkungen hat.
Double-blind (double-masked) study	A study in which neither the subjects nor the investigator or the study team know what treatment (study drug or comparator) the subjects are receiving	Doppelblindstudie, doppelblinde Studie, doppelmaskierte Studie	Eine Studie, bei der weder die Studienteilnehmer noch der Prüfer und das Studienpersonal wissen, womit die Teilnehmer behandelt werden (Studien- oder Vergleichspräparat)
Intervention study, treatment study	A study that investigates whether a new treatment is safe and effective.	Interventionsstudie, Behandlungsstudie	Eine Studie, in der untersucht wird, ob eine neue Behandlung sicher und wirksam ist.
Longitudinal study	A study conducted over a longer period of time	Längsschnittstudie, Longitudinalstudie	Eine über längere Zeit durchgeführte Studie
Monocenter (monocentric) study	Study conducted at one site (center)	Monozentrierstudie, Monocenterstudie, monozentrische Studie	In einem Zentrum durchgeführte Studie
Multicenter (multicentric) study	Study conducted at more than one sites (centers) according to one protocol	Multizentrierstudie, Multicenterstudie, multizentrische Studie	In mehr als einem Zentrum nach einem Prüfplan durchgeführte Studie
Observational study	Study without experimental intervention in which a group of subject is being observed. The subjects have something in common, e.g., a disease or exposure to a substance.	Beobachtungsstudie	Eine Studie ohne Interventionen, in der eine Gruppe von Probanden beobachtet wird. Die Probanden haben zum Beispiel dieselbe Krankheit oder sind einer bestimmten Substanz ausgesetzt.
Open-label study	A study in which patients and investigators are informed about the administered drug and dosages. These are Phase I and some phase II studies.	Offene Studie, Open-Label-Studie	Eine Studie, bei der Patient und Prüfarzt wissen, welches Präparat verabreicht wird und in welcher Dosierung. Dies sind meist Phase-I- und manche Phase-II-Studien.
Parallel group study,	A randomized study with a treatment and	Parallelgruppenstudie	Eine randomisierte Studie mit einer

parallel trial, parallel design trial	a control group, in which patients receive the same treatment throughout the study		Behandlungs- und einer Kontrollgruppe, in der die behandelten Patienten dieselbe Behandlung während des ganzen Verlaufs der Studie erhalten.
Pilot study	A small study carried out before a large-scale study in order to try out a procedure, or examine a new treatment	Pilotstudie, Leitstudie	Eine Studie mit einer kleinen Anzahl von Teilnehmern, die als Machbarkeitsstudie einer größeren Studie vorausgeht.
Pivotal study	A controlled, randomized, double-blind study with a large number of patients. In the US, the FDA uses data from such studies in their decision about approval of the drug.	Pivotalstudie	Kontrollierte, randomisierte, doppelblinde Studie mit einer großen Anzahl von Teilnehmern. Bei signifikantem Wirkungsnachweis Marktzulassung durch das BfArM.
Placebo-controlled study	A study in which one group receives placebo (placebo group)	Placebokontrollierte Studie	Eine Studie, in der eine Gruppe Placebo erhält (Placebogruppe)
Prevention study	A study in which the prevention of a disease or its recurrence is investigated by medications, diet, or life style changes.	Präventionsstudie, Präventivstudie	Eine Studie, in der Methoden zur Vorbeugung einer Krankheit oder deren Rezidiv untersucht wird. Zur Anwendung kommen Medikamente, Diäten oder Änderungen des Lebensstils.
Prospective study	A study for which subjects are recruited, treated, and monitored according to criteria described in the protocol. Most clinical trials today are prospective studies.	Prospektive Studie, Prospektivstudie	Eine Studie, in der die Teilnehmer nach den im Protokoll beschriebenen Kriterien rekrutiert, behandelt und beobachtet werden, um eine Hypothese der medizinischen Wirksamkeit einer Behandlungsmethode zu überprüfen.
Randomized study	A study in which subjects are randomly assigned to one or more treatment groups and to one or more control groups.	Randomisierte Studie	Eine Studie, für deren Durchführung die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer oder mehreren Behandlungsgruppen und einer oder mehreren Kontrollgruppen zugeteilt werden.
Retrospective study	A study based on the medical records of patients, looking backward in time at events that happened in the past. Case-	Retrospektive Studie, Retrospektivstudie	Eine Studie, bei der retrospektiv (zurückschauend), häufig anhand von Krankenblättern, z.B. die Wirkung einer

	control studies are always retrospective, cohort studies can be, and randomized controlled trials are never retrospective.		Behandlung oder das Auftreten einer Krankheit unter bestimmten Bedingungen untersucht wird. Fallkontrollstudien sind immer retrospektiv, Kohortstudien können retrospektiv sein und randomisierte, kontrollierte Studien sind immer prospektiv.
Screening study	A study in which the accuracy and value of a screening test is evaluated.	Screening-Studie	Eine Studie, in der der Wert einer Methode zur Erkennung einer bestimmten Krankheit geprüft wird.
Single-blind (single-masked) study	A study in which only the investigator or the subjects know what treatment (study drug or comparator) the subjects are receiving. In most single-blind studies, the subjects are blinded.	Einfachblindstudie, einfachblinde Studie	Eine Studie, bei der nur der Prüfarzt oder die Studienteilnehmer die den Gruppen zugeteilte Therapie kennen. In den meisten Einfachblindstudien sind die Teilnehmer verblindet.

#### RECOMMENDED WEBSITES:

[www.cirp.org/library/ethics/helsinki](http://www.cirp.org/library/ethics/helsinki) (Declaration of Helsinki)

[http://en.wikipedia.org/wiki/Clinical\\_trial](http://en.wikipedia.org/wiki/Clinical_trial)

[http://de.wikipedia.org/wiki/Klinische\\_Studie](http://de.wikipedia.org/wiki/Klinische_Studie)

[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

[www.answers.com/topic/clinical-trial-1](http://www.answers.com/topic/clinical-trial-1)

<http://www.cdisc.org/glossary/CDISCGlossaryV5.pdf>

<http://www.sdsc.org/glossary/CDISCAcronymsV5.pdf>

[www.krebshilfe.de/fileadmin/Inhalte/Downloads/PDFs/Blaue\\_Ratgeber/060\\_klinische\\_studie.pdf](http://www.krebshilfe.de/fileadmin/Inhalte/Downloads/PDFs/Blaue_Ratgeber/060_klinische_studie.pdf)

#### RECOMMENDED DICTIONARY:

Simon Day; Dictionary for Clinical Trials, Second Edition; John Wiley & Sons, Ltd., 2007 (ISBN 978-0-470-05817-6)