



Abkürzungsverzeichnis Klinisches Datenmanagement

A

ACRO	Association of Clinical Research Organizations
ACRP	Association of Clinical Research Professionals
ADaM	Analysis Data Model Team
ADaMIG	ADaM Implementation Guide
AE	Adverse Event
ADR	Adverse Drug Reaction
ALCOA++	Prinzipien-Set für Datenintegrität in klinischen Prüfungen gemäß ICH E6(R3); Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring, Available, Traceable
AMG	Arzneimittelgesetz
AMIA	American Medical Information Association
AMS	Arzneimittelsicherheit
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ASR	Annual Safety Report
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Einordnung von Wirkstoffen und Arzneimitteln
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product (Arzneimittel für neuartige Therapien)
ATP	According-To-Protocol
AWB	Anwendungsbeobachtung

B

BA	Bioavailability (Bioverfügbarkeit)
BE	Bioequivalence (Bioäquivalenz)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland)
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BIO	Biotechnology Industry Organization
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BOB	Bundesoberbehörde
BS	Biostatistics/Biostatistician

C

CA	Competent Authority
CAPA	Corrective and Preventive Actions
CCI	Commercial Confidential Information
CDA	Confidential Disclosure Agreement
CDASH	Clinical Data Acquisition Standard Harmonization
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium
CDISC-CT	CDISC Standard Controlled Terminology
CDISC SHARE	Shared Health And Clinical Research Electronic Library
CDM	Clinical Data Management
CDR (FDA)	Center for Drug Evaluation and Research
CFAST	Coalition for Accelerating Standards and Therapies
CFR	Code of Federal Regulations
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
COL	Clinical Operations Leader
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CRA	Clinical Research Associate
(e)CRF	(electronic) Case Report Form
CRO	Clinical Research Organisation
CRT DD	Case Report Tabulation Data Definitions
CS	Clinical Safety
CSR	Clinical Study Report
CT	Clinical Trial
CTA	Clinical Trial Application
CTD	Clinical Trials Directive
CTIS	Clinical Trials Information System
CTMS	Clinical Trial Management System
CTR	Clinical Trials Regulation

D

DBL	Data Base Lock
DCF	Data Clarification Form
DCRI	Duke Clinical Research Institute
DEG	Data Entry Guidelines
DIA	Drug Information Association
DM	Data Management/Data Manager
DMP	Data Management Plan
DSGVO	Europäische Datenschutzgrundverordnung
DSMB	Data Safety Monitoring Board
DSUR	Development Safety Update Report
DTS	Data Transfer Specification
DVP	Data Validation Plan

E

E3C	Consortium for Education and Research in Electronics for Extreme Environments
EBM	Evidence Based Medicine
EC	Ethics Committee
EDC	Electronic Data Capture
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EHDS	European Health Data Space (Europäischer Gesundheitsdatenraum)
EK	Ethikkommission
EMA	European Medicines Agency
ePRO	electronic Patient Reported Outcomes
EU	Europäische Union
EU-CTR	European Clinical Trials Regulation
Eudra-CT	European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trials
EWK	Europäischer Wirtschaftsraum

F

FDA	Food and Drug Administration (USA)
F&E	Forschung und Entwicklung
FI	Fachinformation
FIH	First in Human
FIM	First in Man
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FPI	First patient in
PPFV	First patient first visit
FPO	First patient out
FSFV	First subject first visit
(s)FTP	(secure) File Transfer Protocol
FU	Follow-up

G

GAMP 5	Leitfaden zur „Good Automated Manufacturing Practice“
GCLP	Good Clinical Laboratory Practice
GCP	Good Clinical Practice
GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
GDPR	General Data Protection Regulation
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GVP	Good Pharmacovigilance Practice

H

HAS	French National Authority for Health (Frankreich)
HL7	Health Level Seven International (gemeinnützige Organisation zur Entwicklung von Standards elektronischer Gesundheitsinformationen)
HTA	Health Technology Assessment

I

IB	Investigator's Brochure/Prüferinformation
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation von Krankheiten und verwandten Gesundheitsproblemen, medizinische Klassifikationsliste der Weltgesundheitsorganisation
ICF	Informed Consent Form
ICH	International Council for Harmonisation
ICSR	Individual Case Safety Report
IDMP	Independent Data Monitoring Committee
IEC	Independent Ethics Committee
IIT	Investigator Initiated Trial
IMP	Investigational Medicinal Product
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IND	Investigational New Drug
INDA	Investigational New Drug Application
IP	Investigational Product
IRB	Institutional Review Board
ISF	Investigator Site File
ITT	Intention to treat
IVD	In-vitro-Diagnostika
IVR	Interactive Voice Response
IWRS	Interactive Web Response System

K

KPI	Key Performance Indicator
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
KS	Klinische Studie

L

LEC	Local Ethics Committee
LKP	Leiter der klinischen Prüfung (Deutschland-spezifische Pflichtrolle gemäß AMG bzw. MPDG)
LPI	Last patient in
LPO	Last patient out
LSLV	Last subject last visit

M

MA	Medical Advisor
MAA	Marketing Authorisation Application
MAH	Marketing Authorisation Holder
MABEL	Minimal Anticipated Biological Effect Level
MARB	Minimal Additional Risk or Burden
MD	Medical Device
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MFG	Medizinforschungsgesetz
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japanisches Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Sozialwesen)
MREC	Medical Research and Ethics Committee
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK)
MoH	Ministry of Health
MOL	Medical Operations Leader
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MREC	Multicentre Research Ethics Committee

N

NCA	National Competent Authorities
NCI	National Cancer Institute
NCT	National Clinical Trial
NIH	National Institute of Health
NIS	Nicht-interventionelle Studie
NNT	Number needed to treat
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NW	Nebenwirkung

O

OCCDS	ADaM Structure for Occurrence Data
ODM	Operational Data Model

P

PASS	Post Authorisation Safety Study
PAES	Post Authorisation Efficacy Study
PD	Protocol Deviation
PDCO	Paediatric Committee
PEI	Paul-Ehrlich-Institut (Deutschland)
PI	Principle Investigator
PIP	Paediatric Investigation Plan
PL	Project Leader
PM	Project Manager
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)
PoC	Proof of Concept
PP	Per protocol
PPD	Protected Personal Data
PQL	Project Quality Leader

PSUR	Periodic Safety Update Report
pU	pharmazeutischer Unternehmer
PV	Pharmakovigilanz

Q

QA	Quality Assurance
Q&A	Questions and Answers
QC	Quality Control
QM	Quality Management
QMS	Quality Management System
QoL	Quality of Life
QVR	Qualification Visit Report

R

R&D	Research and Development
RA	Regulatory Affairs
RBQM	Risk-Based Quality Management
REC	Research Ethics Committee
REG	Regulatory Manager
RFI	Request for Information
RFP	Request for Proposal
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers Association
RL	Richtlinie
RMP	Risk Management Plan
RöV	Röntgenverordnung
RP	Regierungspräsidium

S

SAE	Serious Adverse Event
SAP	Statistical Analysis Plan
SCDM	Society for Clinical Data Management
SDTM	Study Data Tabulation Model
SDTM-IG	SDTM Implementation Guide
SDR	Source Date Review
SDV	Source Data Verification
SDVP	Structure and Data Validation Plan
SEC	Self-Evident Corrections
SEND	Standard for Exchange of Non-clinical data
SIV	Site Initiation Visit
SMO	Site Management Organisation
SOP	Standard Operating Procedure
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SWISSMEDIC	Schweizerisches Heilmittelinstitut

T

(e)TMF	(electronic) Trial Master File
--------	--------------------------------

U

UAT	User Acceptance Test
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
UE	Unerwünschtes Ereignis

V

VA	Verfahrensanweisung
VAS	Visual Analogue Scale
VO	Verordnung

W

WBS	Work Breakdown Structure
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WHODD	WHO Drug Dictionary (internationale Klassifikation von Arzneimitteln, vom WHO-Programm für internationale Drogenüberwachung erstellt)
WW	Wechselwirkung

X

XML	Extensible Markup Language (Programmiersprache zur Strukturierung und Darstellung von Informationen als Textdatei)
-----	--

Z

ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZKS	Zentrum für Klinische Studien

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach aktuellen, didaktischen Gesichtspunkten.

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies.

[Jetzt informieren!](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt unverbindlich testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#).

Jetzt individuelles [Angebot anfordern](#).

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies. [Jetzt informieren](#)