

Begriffserklärungen –

Als Vorbereitung zum Thema „Real World Data“

Klinische Studie

Eine **Studie an Menschen** zur Untersuchung der **Sicherheit** und/oder **Wirksamkeit** eines **Arzneimittels**.

Real World Data (RWD)

Real World Data sind die **Daten über den Gesundheitszustand von Personen**, die unter realen Alltagsbedingungen aus unterschiedlichen Quellen (z.B. Apps, Datenbanken, Soziale Medien, NIS,...) erhoben wurden.

Real-World-Evidence (RWE)

Ist klinische **Evidenz** (=Beweis) in Bezug auf die **Nutzung** und **potenziellen Vorteilen oder Risiken** eines Medikaments oder Medizinprodukts, das aus der **Analyse von RWD** gewonnen wird.

Nicht Interventionelle Studie (NIS)

Ist eine **systematische Untersuchung** an Patienten; es werden Daten über die Anwendung von **Medikamente gemäß Zulassung** gesammelt. **Zusätzlichen Belastungen des Patienten** sind **nicht erlaubt** (z.B. zusätzlichen diagnostische oder therapeutische Maßnahmen).

Register

Register sind **Datenbanken**, bei denen - unter Verwendung von **Beobachtungsmethoden** - vorhandene **Daten gesammelt und strukturiert gespeichert** werden, um Informationen über z.B. eine **Krankheit** oder einen Zustand und über eine bestimmte Zeit zu sammeln.