

Глоссарий

A

Adverse drug reaction; ADR

Нежелательная реакция; НР

Относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного продукта или его применения по новым показаниям, особенно если терапевтические дозы точно не установлены, — все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта. Термин «связанные с применением лекарственного продукта» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена. Для зарегистрированных лекарственных продуктов этот термин означает все негативные реакции, связанные с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций (см. Руководство ИСН «Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчётности»).

Adverse event; AE

Нежелательное явление; НЯ

Любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. Таким образом, нежелательное явление (НЯ) может представлять собой любой неблагоприятный симптом (включая отклонение лабораторного показателя от нормы), жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи (см. руководство ИСН «Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчётности»).

Amendment (to the protocol)

Поправка (к протоколу)

См. термин «поправка к протоколу» **Applicable regulatory requirement(s)**
Нормативные требования

Все законы и подзаконные акты, регулирующие проведение клинических исследований исследуемых продуктов.

Approval (in relation to Institutional Review Boards)

Утверждение (применительно к Экспертному совету организации)

Принятое Экспертным советом организации (ЭСО) заключение, подтверждающее факт проведения экспертизы клинического исследования и являющееся разрешением на его проведение в данной организации в соответствии с инструкциями ЭСО, нормативными документами медицинской организации, а также надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями.

Audit

Аудит

Комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию

деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.

Audit certificate

Сертификат аудита

Документ, составленный аудитором в подтверждение факта проведения аудита.

Audit report

Отчёт об аудите

Письменное заключение аудитора спонсора о результатах аудита.

Audit trail

Документальный след

Документация, позволяющая восстановить ход событий.

В

Blinding / masking

Слепой метод / маскировка

Метод, при применении которого одной или нескольким участвующим в клиническом исследовании сторонам неизвестно, какое лечение назначено субъекту исследования. Простой слепой метод предусматривает неосведомленность о назначенном им виде лечения субъектов исследования, в то время как двойной слепой метод подразумевает неосведомленность субъектов исследования, исследователей, мониторов и, в некоторых случаях, лиц, выполняющих статистическую обработку данных.

С

Case Report Form; CRF

Индивидуальная регистрационная карта; ИРК

Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.

Clinical trial / study

Клиническое испытание / исследование

Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических

эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность. Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами.

Clinical trial / study report

Отчёт о клиническом испытании / исследовании

Отчёт в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ (см. руководство ICH «Структура и содержание отчётов о клиническом исследовании»).

Comparator (product)

Препарат сравнения

Исследуемый или зарегистрированный лекарственный продукт (т.е. активный контроль) либо плацебо, используемый(ое) как контроль в клиническом исследовании.

Compliance (in relation to trials)

Соблюдение требований (применительно к клиническим исследованиям)

Следование всем связанным с клиническим исследованием требованиям, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.

Confidentiality

Конфиденциальность

Сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования.

Contract

Договор

Датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении клинического исследования, а также, если уместно, финансовых вопросов. Основой договора может служить протокол исследования.

Contract research organization; CRO

Контрактная исследовательская организация; КИО

Физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования.

Coordinating committee

Координационный комитет

Комитет, который может быть организован спонсором для координации проведения многоцентрового клинического исследования.

Coordinating investigator

Исследователь-координатор

Исследователь, отвечающий за координацию деятельности исследователей всех исследовательских центров, участвующих в многоцентровом клиническом исследовании.

D

Direct access

Прямой доступ

Разрешение на изучение, анализ, проверку и копирование любых записей и отчётов, необходимых для оценки клинического исследования. Лица, имеющие право прямого доступа (например, представители национальных или иностранных уполномоченных органов, мониторы и аудиторы спонсора), должны принимать все разумные меры для соблюдения нормативных требований по защите конфиденциальности информации, позволяющей идентифицировать субъектов, и информации, принадлежащей спонсору.

Documentation

Документация

Все записи в любой форме (включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы и т.п.), которые описывают либо регистрируют методы, организацию и/или результаты клинического исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры.

E

Essential documents

Основные документы

Документы, которые в совокупности или по отдельности позволяют оценить ход клинического исследования и качество полученных данных.

G

Good Clinical Practice; GCP

Надлежащая клиническая практика

Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и

представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

I

Impartial witness

Незаинтересованный свидетель

Физическое лицо, непричастное к проведению клинического исследования, на которое не могут оказать давление участники клинического исследования и которое в случае, если субъект исследования или его законный представитель не умеет или не может читать, присутствует во время получения информированного согласия, а также зачитывает текст информированного согласия и любые другие предоставляемые субъекту исследования письменные материалы.

Independent Data-Monitoring Committee; IDMC (Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee))

Независимый комитет по мониторингу данных; НКМД

Независимый комитет, который может быть образован по инициативе спонсора для периодического рассмотрения хода клинического исследования, данных по безопасности и/или основных параметров эффективности, а также для выработки рекомендаций спонсору о целесообразности продолжения, прекращения исследования или внесения в него изменений.

Independent Ethics Committee; IEC

Независимый этический комитет; НЭК

Независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола

исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. Правовой статус, состав, функции, деятельность независимых этических комитетов, а также относящиеся к ним нормативные требования могут различаться в разных странах, тем не менее, НЭК должны функционировать в соответствии с GCP.

Informed consent

Информированное согласие

Процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия.

Inspection

Инспекция

Действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию.

Institution (medical)

Организация (медицинская)

Любая организация вне зависимости от её организационно-правовой формы либо медицинское, либо стоматологическое подразделение, где проводят клиническое исследование.

Institutional Review Board; IRB

Экспертный совет организации; ЭСО

Независимый орган, состоящий из лиц, работающих в области медицины, в том числе научной, а также не относящихся к медицине специальностей, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и предоставляет общественную гарантию такой защиты, в том числе путём рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования и поправок к нему, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

Interim clinical trial / study report

Промежуточный отчёт о клиническом испытании / исследовании

Отчёт о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе клинического исследования анализе данных.

Investigational product

Исследуемый продукт

Лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утверждённого, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утверждённому показанию.

Investigator

Исследователь

Физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре. В случае проведения исследования в исследовательском центре группой лиц, исследователем (главным исследователем) является руководитель группы. См. также термин «соисследователь».

Investigator's brochure

Брошюра исследователя

Сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого продукта, значимых для его исследования на человеке.

Investigator / institution

Исследователь / организация

Термин, означающий: «исследователь и/или организация в зависимости от нормативных требований».

L

Legally acceptable representative

Законный представитель

Физическое или юридическое лицо, или иной субъект права, имеющий в силу закона право давать согласие на участие в клиническом исследовании от имени потенциального субъекта исследования.

M

Monitoring

Мониторинг

Деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями.

Monitoring report

Отчёт монитора

Письменный отчёт монитора спонсору после каждого визита в исследовательский центр и/или контакта с исследователями в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП) спонсора.

Multicentre trial

Многоцентровое клиническое исследование

Клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем.

N

Nonclinical study

Доклинические исследования

Биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта.

O

Opinion (in relation to Independent Ethics Committee)

Заключение (применительно к Независимому этическому комитету)

Заключение и/или рекомендации Независимого этического комитета.

Original medical record

Оригинальные медицинские записи

См. термин «первичная документация»

P

Protocol

Протокол

Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования. Применительно к настоящему стандарту термин «протокол» подразумевает как сам протокол исследования, так и поправки к нему.

Protocol amendment

Поправка к протоколу

Оформленное в письменном виде описание изменений или официальное разъяснение протокола.

Q

Quality assurance; QA

Обеспечение качества

Совокупность систематических и планомерных действий, которые имеют целью обеспечить соответствие проведения исследования, сбора, регистрации и представления данных надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.

Quality control; QC

Контроль качества

Методы и меры, являющиеся частью системы обеспечения качества и используемые для проверки соответствия выполняемых при проведении исследования процедур предъявляемым требованиям к их качеству.

R

Randomization

Рандомизация

Процесс распределения субъектов исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность.

Regulatory authorities

Уполномоченные органы

Органы, обладающие правом осуществлять регулирующие функции. Применительно к настоящему стандарту термин «уполномоченные органы» включает в себя инстанции, уполномоченные рассматривать предоставленные им клинические данные, а также проводить инспекции. Эти органы также иногда называют компетентными органами.

S

Serious adverse event; SAE or serious adverse drug reaction; serious ADR

Серьёзное нежелательное явление; СНЯ и/или серьёзная нежелательная реакция; СНР

Любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта:

- привело к смерти;
- представляет собой угрозу для жизни;
- требует госпитализации или её продления;
- привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности или представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения

(см. руководство ICH «Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчётности»).

Source data

Первичные данные

Вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, описывающая результаты клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях).

Source documents

Первичная документация

Исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов

исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании).

Sponsor

Спонсор

Физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

Sponsor-investigator

Спонсор-исследователь

Лицо, которое самостоятельно или совместно с другими лицами иницирует и проводит клиническое исследование и под непосредственным руководством которого исследуемый продукт либо назначают, либо выдают субъекту исследования, либо последний принимает его. Спонсором-исследователем может быть только физическое лицо. Обязанности спонсора-исследователя включают в себя обязанности как спонсора, так и исследователя.

Standard operating procedures; SOPs

Стандартные операционные процедуры; СОП

Подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

Subinvestigator

Соисследователь

Любой член исследовательского коллектива, назначенный исследователем и осуществляющий под его контролем значимые процедуры клинического исследования в исследовательском центре (например, интерн, ординатор, научный сотрудник). См. также термин «исследователь».

Subject / trial subject

Субъект / субъект исследования

Физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы.

Subject identification code

Идентификационный код субъекта

Уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчётах по нежелательным явлениям и/или других данных, относящихся к исследованию.

T

Trial site

Исследовательский центр

Фактическое место проведения клинического исследования.

U

Unexpected adverse drug reaction

Непредвиденная нежелательная реакция

Нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте (например, с брошюрой исследователя для незарегистрированного исследуемого продукта или с листком-вкладышем/сводной характеристикой лекарственного продукта в случае зарегистрированного продукта) (см. руководство ICH «Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчётности»).

V

Vulnerable subjects

Уязвимые субъекты исследования

Лица, на чьё желание участвовать в клиническом исследовании может оказать чрезмерное влияние ожидание (обоснованное или необоснованное) тех или иных преимуществ, связанных с участием в исследовании, или санкции вышестоящих в иерархии лиц в случае отказа от участия. В качестве примера членов иерархических структур могут быть названы учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал клиник и лабораторий, служащие фармацевтических компаний, военнотружущие и заключенные. К уязвимым субъектам исследования также относятся больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, нищие и безработные, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, кочевники, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать согласие.

W

Well-being (of the trial subjects)

Благополучие субъектов исследования

Физическое и психическое здоровье субъектов, участвующих в клиническом исследовании.