

Slovník ICH GCP E6 (R3)

Adverse Drug Reaction, ADR (Nežádoucí účinek)

V průběhu předregistrační klinické studie léčivého přípravku (LP, angl. IMP), nebo při studii nového využití IMP, kdy ještě nemusí být stanovena terapeutická dávka, by se jakákoli nepříznivá a nezamýšlená reakce měla považovat za nežádoucí účinek hodnoceného léčivého přípravku. Pokud existuje podezření, že nežádoucí účinek opravdu souvisí s IMP, mělo by to být zaznamenáno v brožuře pro zkoušejícího (IB).

Pro registrované léčivé přípravky: nepříznivá a nezamýšlená reakce po podání léčiva, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, diagnóze nebo léčbě onemocnění nebo pro modifikaci fyziologických funkcí.

Adverse Event, AE (Nežádoucí příhoda)

Jakákoliv nepříznivá a nezamýšlená příhoda (včetně abnormálního laboratorního nálezu), příznak nebo onemocnění probíhající současně s užíváním léčivého přípravku účastníkem klinické studie. Nežádoucí příhoda nemusí mít nutně souvislost s léčbou.

Agreement (Smlouva)

Dokument zavazující dvě, nebo více stran k určitým právům a povinnostem (rozdělení a sdílení činností, finanční záležitosti atd.). Protokol může sloužit jako základ dohody.

Applicable Regulatory Requirement(s) (Příslušné regulační požadavky)

Jakýkoliv zákon či regulace týkající se provádění klinických studií.

Assent (Souhlas)

Souhlas nezletilé osoby s účastí v klinické studii. Absence vyjádření souhlasu nebo nesouhlasu by neměla být považována jako souhlas.

Audit

Systematické a nezávislé přezkoumání činností a dokumentů souvisejících s klinickou studií zadavatelem, poskytovatelem služeb (včetně smluvní výzkumné organizace – CRO), nebo institucí s cílem určit, zdali byly realizovány činnosti vztahující se ke klinické studii a zda byly zaznamenány, analyzovány a přesně hlášeny dle protokolu, standardních operačních postupů, správné klinické praxe a příslušných regulačních požadavků.

Audit Certificate (Osvědčení o auditu)

Prohlášení auditora, že audit proběhl.

Audit Report (Zpráva o auditu)

Záznam popisující průběh a výsledek auditu.

Audit Trail (Auditní stopa)

Chronologický záznam, který umožňuje rekonstrukci historie, přístupu a změn provedených v datech v databázi. Dokumentuje KDO, JAK a KDY data v databázi měnil.

Blinding/Masking (Zaslepení)

Postup, při kterém jedna nebo více stran podílejících se na klinické studii nemají přístup k informaci o přiřazení léčby. Jednoduché zaslepení se obvykle týká účastníků klinické studie, kteří nejsou informováni o začlenění do léčebné skupiny a dvojité zaslepení se obvykle týká účastníků klinické studie, zkoušejících a případně také dalších členů studijního týmu nebo sponzora.

Case Report Form, CRF (Záznamový list)

Formulář v tištěné (ojedinělý případ) nebo v elektronické podobě, do kterého se zaznamenávají data o průběhu léčby účastníků klinické studie.

Certified Copy (Certifikovaná kopie)

Kopie (bez ohledu na typ použitého média) originálu, u které bylo ověřeno (např. datovaným podpisem), že obsahuje totožné informace jako originál.

Clinical Trial (Klinická studie)

Jakékoliv intervenční testování prováděné na lidských účastnících za účelem zjistit nebo ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky nebo stanovit nežádoucí účinky nebo absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování hodnoceného léčivého přípravku.

Clinical Trial/Study Report, CSR (Zpráva o klinickém hodnocení)

Zpráva dokumentující popis hodnocení jakéhokoliv zkoumaného léčivého přípravku prováděného na lidských účastnících, ve které je zahrnuta také statistika, prezentace a analýza.

Comparator (Komparátor)

Zkoumaný nebo autorizovaný léčivý přípravek, placebo nebo přípravek standardní terapie používající se jako kontrola v klinické studii.

Coordinating Investigator (Koordinující zkoušející)

Zkoušející zodpovědný za koordinaci zkoušejících na jiných centrech účastnících se multicentrické studie.

Compliance (Dodržování předpisů)

Dodržování požadavků souvisejících se studií, požadavky správné klinické praxe a regulačními požadavky.

Computerised Systems Validation (Validace počítačových systémů)

Proces vytvoření a zdokumentování specifických požadavků počítačových systémů, které lze plnit od návrhu až po vyřazení systému z provozu nebo přechodu na nový systém.

Confidentiality (Důvěrnost)

Ochrana vyzrazení vlastnických informací zadavatele nebo identity účastníka klinické studie nebo jeho důvěrných informací jiným než oprávněným osobám.

Contract Research Organisation, CRO (Smluvní výzkumná organizace)

Odpovídající "poskytovateli služeb".

Data Acquisition Tool, DAT (Nástroj pro sběr dat)

Papírový nebo elektronický nástroj navrhnutý pro sběr dat a souvisejících metadat od odesílatele dat v klinické studii dle protokolu a pro hlášení dat zadavateli.

Odesílatel dat může být člověk (např. účastník klinické studie, nebo člen studijního týmu), přístroj (např. nositelná zařízení a senzory) nebo počítačový systém, ze kterého byly data elektronicky přenesena do druhého systému.

Příkladem je např. CRF, IRT, hodnocení klinických výsledků (COAs) včetně výsledků hlášených pacientem (PROs) atd.

Data Integrity (Integrita dat)

Integrita dat zahrnuje, do jaké míry data splňují kritéria jako je přiřaditelnost, čitelnost, současnost, originalitu, přesnost, úplnost, bezpečnost a spolehlivost dat, takže jsou vhodná pro svůj účel.

Direct Access (Přímý přístup)

Povolení zkoumat, analyzovat a ověřovat záznamy, které jsou důležité pro zhodnocení klinické studie a které lze provádět na centru nebo vzdáleně. Každá strana, která má přímý přístup, by měla přijmout přiměřená opatření v rámci omezení vyplývajících z platných regulačních požadavků, aby zachovala důvěrné informace účastníků a jejich údaje a vlastnické informace zadavatele.

Essential Records (Nezbytné záznamy)

Nezbytné záznamy jsou dokumenty a data (a relevantní metadata) v jakémkoli formátu související s klinickou studií, které usnadňují průběžnou správu studie a také umožňují zhodnocení používaných metod, faktorů ovlivňujících studii a opatření přijatých během provádění zkoušky s cílem určit spolehlivost získaných výsledků zkoušky a ověřit, že zkouška byla provedena v souladu se zásadami správné klinické praxe a příslušnými regulačními požadavky.

Good Clinical Practice, GCP (Správná klinická praxe, SKP)

Standard pro plánování, provádění, vedení, monitorování, zhodnocení, analyzování a hlášení klinické studie, který zajišťuje, že údaje a hlášené výsledky jsou věrohodné, přesné a že jsou chráněna práva a integrita účastníků studie a důvěrnost jejich údajů.

Impartial Witness (Nestranný svědek)

Osoba, které je na klinické studii nezávislá, která nemůže být ovlivněna osobami zapojenými do studie, která se účastní procesu informovaného souhlasu, pokud účastník nebo jeho zákonný zástupce neumí číst, a které přečte informovaný souhlas a veškeré další informace účastníkovi, nebo jejich zákonnému zástupci.

Independent Data Monitoring Committee, IDMC (Nezávislý výbor pro monitorování dat)

Nezávislý výbor, který může být zřízen zadavatelem, aby v určitých intervalech posuzoval průběh klinické studie, bezpečnost a údaje o účinnosti a aby zadavateli doporučil, zda má ve studii pokračovat, upravit ji nebo ukončit.

Informed Consent (Informovaný souhlas)

Proces, ve kterém účastník studie nebo jeho zákonný zástupce svobodně a dobrovolně potvrzuje svou ochotu účastnit se klinické studie na základě porozumění všech relevantních informací o studii poté, co byl informován o všech aspektech účasti v klinické studii, které jsou důležité pro rozhodnutí účastníka se studie zúčastnit. K poskytování informací a diskuzi o klinické studii lze použít různé přístupy jako je např. použití textu v různých formátech, obrázků, videí. Informovaný souhlas je dokumentován v písemné formě (papírové nebo elektronické) na zvláštním formuláři "Informovaný souhlas" opatřeném podpisem a datem. Ve vhodných případech lze zvážit získání souhlasu na dálku.

Inspection (Inspekce)

Činnost regulačních orgánů spočívající v provádění úředních kontrol dokumentů, zařízení, záznamů a jakýchkoli dalších zdrojů, o kterých úřad usoudí, že se vztahují ke klinické studii. Tato činnost může být realizována na centru, v zařízeních sponzora nebo u poskytovatele služeb (např. u smluvní výzkumné organizace) nebo v jiných zařízeních, které regulační orgán uzná za vhodné. Některé části inspekce mohou probíhat vzdáleně.

Institution (Instituce)

Jakýkoli veřejný nebo soukromý subjekt nebo agentura nebo lékařská či stomatologická organizace, v jejíž působnosti se klinické studie provádějí.

Institutional Review Board, IRB/Independent Ethics Committee, IEC

Nezávislý orgán (kontrolní komise nebo výbor, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní) složený ze zdravotníků a nezdravotnických členů, jejichž povinností je zajistit ochranu práv, bezpečnost a blaho účastníků zapojených do studie a poskytnou veřejnosti záruku této ochrany. Podílí se také na přezkoumání a schválení/poskytnutí kladného stanoviska k protokolu, vhodnosti zkoušejícího, zařízení a metod a materiálů používaných při získávání a dokumentaci informovaného souhlasu účastníka. Právní postavení, složení, funkce, činnost a regulační požadavky týkající se IRB/IEC se mohou v jednotlivých zemích lišit, ale měly by umožnit, aby IRB/IEC jednaly v souladu s SKP.

Interim Clinical Trial/Study Report (Průběžná zpráva o klinické studii)

Zpráva o průběžných výsledcích a jejich hodnocení na základě analýz provedených v průběhu studie.

Investigational Product, IMP (Hodnocený léčivý přípravek, HLP/studijní medikace)

Léková forma účinné látky nebo placebo, které se testují nebo používají pro srovnání v klinické studii, včetně již registrovaného přípravku, pokud je používán nebo vyroben (např. změna formy nebo balení) jiným způsobem, než je schválená forma, nebo pokud je používán pro neschválenou indikaci, nebo pokud je používán k získání dalších informací o registrované formě LP.

Investigator Site (Centrum - místo provádění klinické studie)

Místo, na kterém jsou vykonávány činnosti spojené s prováděním klinické studie a které je pod dohledem zkoušejícího/institute.

Investigator (Zkoušející)

Osoba zodpovědná za provádění klinické studie včetně účastníků studie, za které je tato osoba během provádění studie odpovědná. Pokud je studie prováděna studijním týmem, zkoušející je odpovědný za vedení tohoto týmu a může být nazýván hlavním zkoušejícím.

Investigator's Brochure, IB (Soubor informací pro zkoušejícího)

Souhrn klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivu/léčivech, které se vztahují k hodnocení testovaného léčiva na lidských účastnících.

Legally Acceptable Representative (Právně přijatelný zástupce)

Fyzická nebo právnická osoba nebo jiná osoba oprávněná dle platných právních předpisů udělit jménem potenciálního účastníka souhlas s jeho účastí v klinické studii. Pokud jménem potenciálního účastníka poskytuje souhlas právně přijatelný zástupce, vztahují se na něj činnosti související s procesem udělování souhlasu (a případným opětovným udělením souhlasu) a případně činnosti související s odvoláním souhlasu popsané v těchto pokynech.

Metadata

Kontextové informace potřebné k pochopení daného datového prvku. Metadata jsou strukturované informace, které popisují, vysvětlují nebo jinak usnadňují vyhledávání, používání nebo správu dat. Pro účely tohoto pokynu jsou relevantní ta metadata, která jsou potřebná k tomu, aby bylo možné náležitě vyhodnotit provedení studie.

Monitoring

Dohled nad průběhem klinické studie včetně zajištění toho, že je vše prováděno, zaznamenáno a hlášeno v souladu s protokolem, standardními pracovními postupy, správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy.

Monitoring Plan (Monitorovací plán)

Dokument, který popisuje strategie, metody, povinnosti a požadavky pro monitoring klinické studie.

Monitoring Report (Monitorovací zpráva)

Zpráva po ukončení monitorovacích činností na místě a/nebo centrálních monitorovacích činností.

Multicentre Trial (Multicentrická studie)

Klinická studie se provádí na více než jednom pracovišti kdekoli ve světě. Ať už je prováděno kdekoli, probíhá vždy podle jednotného protokolu.

Nonclinical Study (Neklinická studie)

Biomedicínské studie prováděné mimo lidské subjekty, obvykle v laboratorních nebo zvířecích modelech, s cílem získat předklinická data o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku.

Protocol Amendment (Změna protokolu)

Zdokumentovaný popis změny (změn) protokolu.

Protocol (Protokol)

Dokument, který popisuje cíle, plán, metodologii, statistickou rozvahu a organizaci studie. Protokol obvykle také obsahuje základní informace a zdůvodnění studie, ale ty mohou být uvedeny i v jiných dokumentech, na které protokol odkazuje. V celém pokynu ICH GCP se výraz "protokol" vztahuje na protokol a změny protokolu (protocol amendment).

Quality Assurance, QA (Zabezpečování jakosti)

Všechny plánované a systematické postupy, které mají zajistit, že je klinická studie prováděna a údaje ze studie jsou získávány, zaznamenávány a hlášeny v souladu s SKP a platnými právními předpisy.

Quality control, QC (Řízení jakosti)

Pracovní postupy a činnosti prováděné za účelem ověření, zda byly splněny požadavky kladené na jakost všech činností souvisejících se studií.

Randomisation (Randomizace)

Proces přiřazování účastníků klinické studie do různých skupin léčby na základě náhodného výběru, což minimalizuje zkreslení a zajišťuje srovnatelnost skupin.

Reference Safety Information, RSI (Referenční bezpečnostní informace)

Obsahuje seznam nežádoucích účinků, které se očekávají u hodnoceného LP podávaného účastníkům klinické studie. RSI je součástí brožury pro zkoušejícího, nebo jiných dokumentů podle platných regulačních požadavků. Více informací je v ICH E2F Development Safety Update Report (Aktualizovaná zpráva o bezpečnosti vývoje).

Regulatory Authorities (Regulační orgány)

Orgány s regulační pravomocí, včetně těch, které přezkoumávají předložené protokoly a klinické údaje, a těch, které provádějí inspekce. Tyto orgány se někdy označují jako příslušné orgány.

Serious Adverse Event, SAE (Závažná nežádoucí příhoda)

Jakákoliv nežádoucí zdravotní příhoda, která je považována za závažnou při jakékoliv dávce, pokud:

- má za následek smrt,
- je životu nebezpečná,
- vyžaduje hospitalizaci (kromě plánované hospitalizace) nebo prodloužení stávající hospitalizace
- má za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností,
- nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků.

Za závažnou nežádoucí příhodu může být také považována příhoda, která nemusí bezprostředně ohrozit život, nebo vést k úmrtí, či hospitalizaci, ale může účastníka ohrozit, nebo vyžadovat zásah (více v ICH E2A a E19).

Serious Breaches (Závažné porušení předpisů)

Jakékoliv porušení správné klinické praxe nebo protokolu, které má dopad na bezpečnost nebo práva účastníka klinické studie a na spolehlivost údajů získaných v klinické studii.

Service Provider (Poskytovatel služeb)

Člověk nebo organizace (komerční, akademická nebo jiná) poskytující služby využívané zadavatelem nebo zkoušejícím k provádění činností souvisejících se studií.

Signature (Podpis)

Jedinečná značka, symbol nebo provedený záznam přijatý nebo autorizovaný fyzickou osobou v souladu s platnými regulačními požadavky a/nebo zvyklostmi, které prokazují projev vůle a umožňují ověření pravosti podepisující osoby (tj. stanoví vysoký stupeň jistoty, že záznam podepsala deklarovaná osoba). Podpis může být fyzický nebo elektronický.

Source Records (Zdrojové záznamy - dříve zdrojová dokumentace)

Původní dokumenty nebo údaje (včetně příslušných metadat) nebo ověřené kopie originálních dokumentů nebo údajů bez ohledu na použitý nosič. Může se jednat o lékařské/zdravotní záznamy/poznámky/grafy účastníků hodnocení; údaje poskytnuté/zadané účastníky hodnocení (např.ePRO); záznamy z lékáren, laboratoří a dalších oddělení podílejících se na studii a data z automatizovaných přístrojů, jako jsou nositelná zařízení a senzory.

Sponzor (Zadavatel)

Jednotlivec, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinické studie. Klinická studie může mít jednoho nebo více zadavatelů, pokud to umožňují regulační požadavky. Všichni zadavatelé mají povinnosti zadavatele stanovené v těchto pokynech.

Sponzor-Investigátor

Osoba, která sama nebo s jinými osobami iniciuje a provádí klinické studie a pod jejímž bezprostředním vedením je zkoušený přípravek podáván, vydáván nebo používán účastníkem. Tento pojem nezahrnuje žádnou jinou osobu než jednotlivce (např. nezahrnuje právnickou osobu nebo agenturu). Povinnosti zadavatele-zkoušejícího zahrnují jak povinnosti zadavatele, tak povinnosti zkoušejícího.

Standard Operating Procedures, SOPs (Standardní operační postup)

Podrobně popsání pokyny, jak postupovat při určitých činnostech vedoucí k dosažení jednotného postupu.

Subinvestigator (Spoluzkoušející)

Jakýkoliv člen týmu klinické studie, který je určen zkoušejícím a na kterého zkoušející dohlíží při vykonávání úkonů spojených s klinickou studií a/nebo při rozhodování důležitých rozhodnutí souvisejících s klinickou studií (např. neatestovaní lékaři, stážisti, vědečtí pracovníci).

Trial Participant (Účastník klinické studie - dříve subjekt hodnocení)

Osoba, která se účastní klinické studie a u níž se předpokládá, že bude dostávat zkoušený(é) přípravek(y) nebo kontrolní skupinu. V těchto pokynech se pojmy účastník studie a účastník používají zaměnitelně.

Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR (Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek)

Je nežádoucí reakcí splňující tři kritéria:

- Podezření: existuje zde možnost, že lék způsobil nežádoucí reakci.
- Neočekávání: nežádoucí reakce, jejíž povaha nebo závažnost není v souladu s platnými informacemi o přípravku (např. v brožůře pro zkoušejícího nebo v alternativních dokumentech podle platných regulačních požadavků).
- Závažnost: více u závažné nežádoucí příhody (SAE)

Trial Participant Identification Code (Identifikační kód účastníka studie)

Jedinečný identifikátor přidělený každému účastníkovi studie za účelem ochrany jeho identity a používaný místo jména účastníka, když zkoušející hlásí nežádoucí příhody a/nebo jiné údaje související se studií.

Vulnerable Participants (Zranitelní účastníci)

Osoby, jejichž ochota dobrovolně se zúčastnit klinické studie může být nepřiměřeně ovlivněna očekáváním, ať už oprávněným či nikoli, výhod spojených s účastí nebo odvetnou reakcí ze strany vyšších členů hierarchie v případě odmítnutí účasti. Příkladem mohou být členové skupiny s hierarchickou strukturou, jako jsou studenti medicíny, farmacie, zubního lékařství a zdravotní sestry; podřízený personál nemocnic a laboratoří; zaměstnanci farmaceutického průmyslu; příslušníci ozbrojených sil a osoby držené ve vazbě. Mezi další zranitelné účastníky mohou patřit osoby v domovech pro seniory, nezaměstnaní nebo chudí lidé, osoby, pacienti v nouzových situacích, etnické menšiny, bezdomovci, kočovníci, uprchlíci, nezletilé osoby a osoby neschopné dát souhlas.