

Slovník nejčastěji používaných výrazů

Audit

Systematické a nezávislé přezkoumání činností, postupů a dokumentace související s klinickou studií. Je prováděn nezávislou osobou.

CRF – Case Report Form

Tištěný nebo elektronický (eCRF) dokument určený k záznamu informací o subjektu hodnocení vyžadovaných v protokolu klinického hodnocení.

Centrum klinické studie (Trial site)

Pracoviště, kde pod dohledem zkoušejícího probíhá daná klinická studie.

CRO (Contract Research Organization – Smluvní výzkumná organizace)

Osoba nebo organizace smluvně zavázaná zadavateli k zajištění jedné nebo více povinností či funkcí zadavatele, vztahujících se ke klinickému hodnocení.

Členové studijního týmu

Osoby podílející se, pod vedením hlavního zkoušejícího, na klinické studii v centru klinické studie. Součástí týmu bývají další spoluřešitelé, studijní sestry a koordinátoři studií.

Dvojitě zaslepená studie

Studie, ve které pacient ani zkoušející lékař neví, zda bere pacient placebo nebo účinnou látku, příp. v jakém množství (v případě více možných dávek).

EMA – European Medicines Agency

Evropská agentura pro léčivé přípravky je decentralizovaná agentura Evropské unie. Agentura odpovídá za vědecké hodnocení léčivých přípravků vyvinutých farmaceutickými společnostmi pro použití v Evropské unii.

Etická komise

Orgán při zdravotnickém zařízení složený z odborníků v oblasti zdravotnictví i laiků, který posuzuje klinickou studii z hlediska bezpečnosti a prospěšnosti pro pacienta, hodnotí veškeré zásadní dokumenty studie. Vydává potřebné povolení pro zahájení studie. Etická komise může zastřešovat proveditelnost studie v jednom zdravotnickém zařízení (tzv. lokální etická komise) či více zdravotnických zařízeních (multicentrická etická komise).

Fáze klinické studie

Jednotlivé etapy studie. Studie musí běžně projít 4 fázemi. Po každé fázi se studie ukončí a vyhodnotí, zda může začít další fáze či zda studie nebude dále pokračovat.

HLP – Hodnocený léčivý přípravek

Přípravek hodnocený v klinické studii. Pro účely klinické studie může být tento přípravek testovací, srovnávací či placebo. HLP může být již registrovaný léčivý přípravek.

Informovaný souhlas

Základní dokument pro pacienta, který obdrží od zkoušejícího lékaře. V informovaném souhlasu se pacient dozví základní informace o studii, její očekávaný přínos i možná rizika. Popsána jsou vyšetření, která pacient bude absolvovat. Zároveň je uveden kontakt, kam se pacient může obrátit v případě dotazů či potíží. Informovaný souhlas je dokument, který pacient podepíše před vstupem do studie, poté co mu byla vysvětlena lékařem a kdy mu byly zodpovězeny veškeré dotazy. Pacient může svůj souhlas kdykoli odvolat a ze studie odstoupit.

Klinická studie/klinické hodnocení

Klinickým hodnocením je jakékoli systematické testování prováděné na subjektech hodnocení za účelem zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky, nebo stanovit nežádoucí účinky, či studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků. Pojmy klinické hodnocení a klinická studie jsou synonyma.

Klinická studie fáze 1

Jedná se o první podání léku člověku. Zkoumá se bezpečnost léku. Většinou je lék podán pouze malému množství zdravých dobrovolníků.

Klinická studie fáze 2

Hodnotí účinnost a bezpečnost studijního léku a jeho porovnání se standardní léčbou. Zkoumá se ideální dávka. Lék je podán přibližně několika desítkám až stovce pacientů.

Klinická studie fáze 3

Hodnotí se vedlejší účinky léků. Lék je podán stovkám až tisícům pacientů. Po úspěšně proběhlé studii je zažádáno o registraci léku.

Klinická studie fáze 4

Poregistrační studie. Hodnotí se též vzácné nežádoucí účinky. Lék je již běžně dostupný na trhu a podáván tisícům pacientů.

Kritéria pro zařazení do studie

Soubor kritérií daná protokolem studie, která musí pacient před vstupem do studie splnit.

Kritéria pro vyloučení ze studie

Soubor kritérií, která pacient nesmí před vstupem do studie splňovat.

Mezinárodní klasifikace nemocí

Mezinárodní klasifikaci nemocí a souvisejících zdravotních problémů (v češtině označovaná zkratkou MKN, v anglickém originále *International Classification of Diseases and Related Health Problems*, zkratka ICD) vydává Světová zdravotnická organizace a kodifikuje systém označování a klasifikace lidských onemocnění, poruch, zdravotních problémů a dalších příznaků, situací či okolností. Má podobu číselníku s diagnostickými popisy a výkladem u jednotlivých položek i kapitol. Hlavním klíčem je zde znakový kód nemoci.

Monitor

Pověřený zástupce zadavatele klinické studie, který ověřuje správnost údajů v chorobopise pacientů ve studii a elektronickém systému studie. Kontroluje dodržování předepsaných pravidel studie a archivace dokumentů. Je vázán mlčenlivostí.

Monitoring

Dohled nad průběhem klinického hodnocení včetně zajištění, že je prováděno, zaznamenáváno a hlášeno v souladu s protokolem, standardními pracovními postupy, Správnou klinickou praxí a právními předpisy.

Nestranný svědek

Osoba, která je nezávislá na klinickém hodnocení, která nemůže být neobjektivně ovlivněna lidmi, kteří mají vztah ke klinickému hodnocení. Účastní se procesu získávání informovaného souhlasu.

Nežádoucí příhoda (AE – Adverse Event)

Jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu subjektu hodnocení. I když není známo, zda je změna v příčinném vztahu k léčbě hodnoceným léčivým přípravkem.

Nežádoucí účinek (ADR – Adverse Drug Reaction)

Nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání hodnoceného léčivého přípravku.

Otevřená studie

Tzv. Open label study. Probíhá v případech, kdy zaslepení podávaného léčiva není možné nebo potřebné. Účastníci klinického hodnocení vědí, jaký lék je podáván, opakem je dvojitě zaslepená studie.

Placebo

Přípravek obsahující neúčinnou látku, která je podávána ve stejné formě jako látka účinná (např. tableta stejné barvy a velikosti, injekce ve stejné ampulce apod.). Používá se jako kontrolní vzorek při testování účinnosti léků v zaslepených klinických studiích.

Placebo efekt

Tzv. placebová reakce. Léčebný výsledek vyvolaný přesvědčením pacienta, že užívá skutečný lék. Jedná se o pozitivní ovlivnění psychiky nebo i tělesného stavu, které odpovídá působení nahrazovaného účinného léku.

Protokol studie

Dokument, kterým se řídí lékaři provádějící klinické studie (řešitelé / zkoušející). Obsahuje plán léčby - přesné instrukce pro provedení studie. V protokolu jsou stanoveny cíle studie, její trvání, požadovaná vyšetření, způsob léčby, aplikace léčiva a způsob řešení některých předvídatelných situací (například odložení dalšího cyklu léčby nebo snížení dávky léku při výskytu nežádoucích účinků), ale i sledování a vyšetření pacientů po skončení léčby a způsob statistického zpracování atd.

Na základě protokolu Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etické komise povolují provedení studie. Hodnotí se účelnost a předpokládaný přínos studie, účelnost prováděných vyšetření a přiměřenost případných rizik atd.

Preklinické (předklinické) studie

Prvotní výzkum v laboratoři a testování léku na zvířatech, předchází samotnému klinickému hodnocení.

Randomizace

Náhodný výběr rozdělení pacientů do jednotlivých ramen (skupin) klinické studie. Používá se, aby nemohlo dojít (byť neúmyslně) ke zkreslení výsledků. Jedna skupina pacientů je tak například léčena léčbou standardní (běžně používanou) a druhá skupina je léčena navíc novým testovaným přípravkem.

Pacientovi v klinické studii je přiděleno číslo nebo kód a poté je mu přidělena léčba, která je určena pro tento kód a kterou lze zjistit až po jeho přidělení konkrétnímu subjektu hodnocení, tj. pacientovi. Vlastní randomizaci, tedy rozhodnutí, do které skupiny bude pacient přiřazen, provádí počítač a je zcela náhodné a anonymní. Lékař nemůže přidělení léčby nijak ovlivnit.

Randomizovaná klinická studie

Studie, která používá randomizaci při zařazování pacientů.

Řízení jakosti (QC – Quality Control)

Pracovní postupy a činnosti zajišťující v rámci systému zabezpečování jakosti ověření, že byly splněny požadavky kladené na jakost všech činností vztahujících se ke klinickému hodnocení.

Spoluzkoušející (spoluřešitel, subinvestigator)

Člen týmu klinického hodnocení, který je zkoušejícím určen a na kterého zkoušející dohlíží v místě provádění klinického hodnocení při vykonávání klíčových úkonů týkajících se klinického hodnocení a/nebo při provádění důležitých rozhodnutí ve vztahu ke studii (např. neatestovaní lékaři, stážisté a vědeckí pracovníci).

Správná klinická praxe

Tzv. Good Clinical Practice (GCP). Soubor pravidel pro plánování, realizaci, provádění, monitorování, auditování (kontrolu), zapisování, analýzu i hlášení klinických studií. Pravidla jsou závazná a jednotně platná po celém světě. Vedení klinického hodnocení v souladu se správnou klinickou praxí zajišťuje, aby údaje a výsledky byly věrohodné, přesné a aby byla zajištěna ochrana práv a integrity subjektů hodnocení (pacientů ve studii) i důvěrnost jejich údajů.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, zkráceně SÚKL

Regulační úřad, který posuzuje studii a její bezpečnost a přínos pro pacienta a zásadní dokumenty studie. Vydává potřebné povolení pro zahájení a průběh klinické studie; v případě úspěšného provedení všech fází studie schvaluje uvedení léku na trh.

Stratifikace

Stratifikace je proces, který může předcházet randomizaci. Jedná se o rozdělení pacientů do skupin na základě rizikových (stratifikačních) faktorů. Pokud např. muži reagují na léčbu jinak než ženy, jsou pacienti stratifikováni dle pohlaví a je každá skupina pak randomizována samostatně. Tím se zabrání, aby v některém rameni bylo např. (významně) více žen než v rameni jiném. Stratifikačním faktorem může být např. věk, etnicita, předchozí léčba a odpověď na tuto léčbu atd.

Subjekt hodnocení (Trial subject)

Pacient, který je zařazen do klinické studie.

Zabezpečování jakosti (QA – Quality Assurance)

Všechny plánované a systematické postupy, které mají zajistit, že klinické hodnocení je prováděno a údaje jsou získávány, zaznamenávány a hlášeny v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy.

Zadavatel (Sponzor)

Fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá za zahájení a řízení, případně financování klinické studie.

Zákonný zástupce

Fyzická, právnická nebo jiná osoba zmocněná zákonem k vydání souhlasu za budoucí subjekt hodnocení k jeho účasti v klinické studii.

Zdrojová dokumentace

Původní dokumenty, údaje a záznamy – např. zprávy z hospitalizace, chorobopis, záznamy z laboratorních vyšetření, deníky subjektů hodnocení, formuláře hodnotících škál, údaje z přístrojů, fotografie, RTG snímky aj.

Zkoušející (řešitel, investigátor)

Osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě jeho realizace (centrum klinické studie). Provádí-li na pracovišti klinické hodnocení celý tým, je zkoušejícím odpovědný vedoucí týmu a je možné jej označit jako hlavního zkoušejícího.

Zranitelné subjekty (Vulnerable subject)

Osoby, jejichž ochota dobrovolně s účastnit klinického hodnocení může být nevhodně ovlivněna očekáváním prospěchu, ať již oprávněného nebo ne, spojeného s účastí ve studii, dále represivní odezvou ze strany vyšších členů hierarchické struktury v případě odmítnutí účasti. Např. osoby nezletilé nebo neschopné poskytnout souhlas s účastí v klinické studii, osoby v pečovatelských domech, nezaměstnaní, žebráci nebo bezdomovci, osoby ve výkonu trestu, vojáci, uprchlíci, etnické menšiny aj.