

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ клинических исследований

Term	Definition
AdverseDrugReaction (ADR)	Нежелательная лекарственная реакция (НЛР) На предшествующем лицензированию этапе исследования нового лекарственного продукта или новых показаний к его применению, в особенности, когда терапевтическая доза ещё не установлена: всякая связанная с любой дозой неблагоприятная и непреднамеренная реакция на лекарственный продукт, должна рассматриваться как нежелательная лекарственная реакция. В отношении зарегистрированных лекарственных продуктов: неблагоприятная и непреднамеренная реакция на лекарственный продукт, возникающая при дозах, обычно используемых у человека для профилактики, диагностики, терапии или с целью коррекции физиологической функции. [руководство МКГ]
AdverseEvent (AE)	Нежелательное явление (НЯ) Любое неблагоприятное медицинское явление, наблюдаемое у принявшего лекарственный препарат пациента или субъекта клинического исследования, которое может и не иметь причинно-следственной связи с данным видом лечения. Нежелательное явление может, таким образом, являться неблагоприятным и непреднамеренным признаком (вкл. выходящий за рамки нормы результат лабораторного тестирования), симптомом или заболеванием, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с исследуемым продуктом, однако вне зависимости от того, существует ли такая связь в действительности. [руководство МКГ]
AE	Нежелательное явление (НЯ) Любое неблагоприятное медицинское явление, наблюдаемое у принявшего лекарственный препарат пациента или субъекта клинического исследования, которое может и не иметь причинно-следственной связи с данным видом лечения. Нежелательное явление может, таким образом, являться неблагоприятным и непреднамеренным признаком (вкл. выходящий за рамки нормы результат лабораторного тестирования), симптомом или заболеванием, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с исследуемым продуктом, однако вне зависимости от того, существует ли такая связь в действительности. [руководство МКГ]
Archiving (of Clinical Trial Data)	Архивирование (данных клинического исследования) В соответствии с согласованным трёхсторонним руководством МКГ по качественной клинической практике, данные клинических исследований должны храниться не менее 2-х лет после получения последней лицензии на продажу в какой-либо из стран, где действуют правила МКГ, или до тех пор, пока в официальных инстанциях какой-либо из стран, где действуют правила МКГ, ещё находится заявление на получение лицензии, а также не менее 2-х лет с момента прекращения

	<p>клинической разработки продукта. Данные документы могут храниться и более длительный период, если этого требуют официальные инстанции, или если это было заранее согласовано со спонсором. Спонсор обязан информировать исследователя/учреждение, когда отпадает необходимость хранения документации.</p>
Audit	<p>Аудит Систематический и независимый контроль связанных с исследованием процедур и документов, проводимый с целью убедиться в том, что данные процедуры проводятся, данные регистрируются, анализируются и сообщаются в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами спонсора, правилами Качественной клинической практики (ККП) и соответствующими требованиями официальных инстанций.</p>
AuditCertificate	<p>Сертификат аудита Документ, подтверждающий факт проведения аудита.</p>
BaselineAssessment	<p>Исходная оценка Оценка, проводимая у пациентов при включении их в клиническое исследование до приёма лекарственного препарата.</p>
Bias	<p>Систематическая ошибка (смещение оценки)Систематическое искажение данных, которое приводит к смещению оценки определённых параметров на некоторую постоянную (в отличие от случайной ошибки) величину. Для борьбы с систематическими ошибками и получения достоверных данных используются, организационные методы (например, рандомизация, маскировка вида терапии и т.п.), а также внесение поправок, учитывающих величину смещения.</p>
BioavailabilityStudy	<p>Исследование биодоступности Исследование, имеющее своей целью определение скорости и степени проникновения исследуемого препарата в системный кровоток. В эти исследования включаются здоровые добровольцы. Многие из подобных исследований сравнивают биодоступность одного и того же лекарственного препарата, представленного в разных лекарственных формах.</p>
BioequivalenceStudy	<p>Исследование биоэквивалентности Исследование биодоступности одного и того же препарата, производимого двумя различными фармацевтическими компаниями. Цель исследования - показать, что два препарата имеют одинаковый профиль биодоступности (т.е. они биоэквивалентны).</p>

BlackList (ofInvestigators)	\"Черный список\" исследователей Список исследователей, скомпрометировавших себя в ходе предыдущих испытаний с точки зрения качества их проведения (подлог, низкий профессионализм, и т.д.). Этот документ был создан по инициативе FDA. Данные исследований, проводимых занесёнными в \"чёрный список\" исследователями, не принимаются FDA. Составление официальных \"чёрных списков\" в Европе не практикуется, хотя официальные инстанции при рассмотрении планируемых клинических исследований и потенциальных исследователей могут указать на нежелательность участия в исследовании того или иного исследователя.
BlindStudy	Слепое (замаскированное) исследование Исследование, в котором одна (простое слепое исследование) или несколько сторон, принимающих участие в исследовании (двойное слепое, тройное слепое, полное слепое исследование), держатся в неведении относительно распределения субъектов исследования по группам лечения. При простой маскировке распределение субъектов по группам лечения неизвестно самим субъектам исследования; при двойной маскировке оно неизвестно ни субъектам, ни исследователям; при полной двойной маскировке - ни субъектам, ни исследователям, ни кому бы то ни было, кто непосредственно общается с субъектами; при тройной - ни субъектам, ни исследователям, ни мониторам; при полной тройной - ни субъектам, ни исследователям, ни кому бы то ни было, кто непосредственно общается с субъектами или исследователями; при абсолютной маскировке распределение субъектов исследования по группам лечения не должно быть известно ни субъектам, ни исследователям, ни кому бы то ни было, кто непосредственно общается с исследователями, субъектами или имеет отношение к обработке данных (статистики и т.д.).
Carry-overEffect	Эффект переноса Эффект лекарственного препарата, который наблюдается после завершения терапии.
CaseReportForm (CRF)	Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) Бумажный, оптический или электронный документ, служащий для записи требуемой протоколом информации о каждом субъекте исследования.
CategoricalData	Данные, содержащие качественную характеристику определённого показателя

CausalityAssessment

Оценка причинно-следственной связи Оценка связи нежелательного явления с приёмом исследуемого препарата. Связь НЯ с приемом исследуемого препарата часто классифицируется следующим образом:• Неизвестно (если оценка не может быть произведена);• Не связано;• Возможно связано;• Вероятно связано;• Связано.

CleaningData

Процесс выявления и исправления ошибок и опущений в представленных данных, а также сведение их к одинаковым единицам и одинаковой степени точности.

Clinical Phase (of a Study)

Клиническая фаза (исследования)Время между началом и окончанием исследования в исследовательском центре. Это тот период исследования, в котором исследователь активно осуществляет набор, лечение и наблюдение за пациентами.

ClinicalResearchAssistant

ассистент по клиническим исследованиям см. ClinicalResearchAssociate

ClinicalResearchAssociate (CRA)

Специалист по клиническим исследованиям (СКИ)Постоянный либо работающий по контракту сотрудник КИО или компании спонсора, выполняющий определённые функции на этапе подготовки клинического исследования, в его ходе и по его окончании. СКИ может отвечать за написание протокола, разработку ИРК, мониторинг исследования (в этом случае он называется монитором), составление клинического отчёта и т.д.Очень часто термин \"СКИ\" используется в качестве синонима к слову \"монитор\", поскольку основной функцией СКИ является, как правило, мониторинг исследования. Однако нужно иметь в виду, что это не совсем одно и то же: всякий монитор является СКИ, но не всякий СКИ является монитором. \"СКИ\" - это обозначение должности сотрудника в контрактно-исследовательской организации или фармацевтической компании, а \"монитор\" - название его функции в рамках конкретного исследования.

ClinicalResearchOrganization (CRO)

см. ContractResearchOrganization

ClinicalSignificance

Клиническая значимость Характеристика изменений в состоянии пациента, лабораторных параметрах (связанных или не связанных с приёмом исследуемого препарата), которая свидетельствует об их важности для принятия решения относительно дальнейшего ведения пациента.Статистически значимые изменения не всегда имеют при этом клиническую значимость.

ClinicalStudy

см. Study

ClinicalTrial	см. Study
ClinicalTrialCenter	см. StudyCenter
ClinicalTrialCoordinator	см. StudyCoordinator
ClinicalTrialDiscontinuation	см. StudyDiscontinuation
ClinicalTrialFacilities	см. StudyFacilities
ClinicalTrialMaterials (CTM)	см. StudyMaterials
ClinicalTrialSite	см. StudyCenter
ClinicalTrialStatusReport	см. StudyStatusReport
ClinicalTrialSupplies	см. StudySupplies
ClinicalTrialTermination	см. StudyDiscontinuation
Close-Downof a Study Center	см. Study Center Close-Down
Co-investigator	Соисследователь Врач, принимающий участие в исследовании в качестве члена исследовательской группы под руководством главного исследователя.
ComparativeStudy	Сравнительное исследование Исследование, в котором исследуемый препарат, эффективность и безопасность которого до конца ещё не изучены, сравниваются с препаратом, эффективность и безопасность которого хорошо известны. Это может быть плацебо, стандартная терапия или отсутствие лечения вообще.

Comparator (Drug)	<p>Препарат сравнения Активное вещество или плацебо, эффективность и безопасность которого заранее известны, служащее стандартом, с которым сравниваются эффективность и безопасность исследуемого препарата в ходе сравнительного исследования.</p>
Competent Authorities	<p>см. Regulatory Authorities</p>
Compliance	<p>Комплаентность (добросовестность, приверженность) Это слово используется в нескольких значениях: 1. Соблюдение пациентом инструкций по приёму исследуемого препарата. Основным вопросом при оценке приверженности является вопрос о том, принял ли пациент выданный ему исследуемый препарат. 2. Выполнение исследователем всех предписаний протокола исследования. 3. Выполнение спонсором всех требований официальных инстанций и соблюдение соответствующего законодательства.</p>
Confidentiality	<p>Конфиденциальность (относительно материалов, полученных от спонсора) Соблюдение в тайне информации, полученной от спонсора в связи с планированием, исполнением, просмотром, аудитом или оценкой клинического исследования.</p>
Confidentiality Agreement	<p>Соглашение о конфиденциальности Соглашение между двумя сторонами (например, спонсором и исследователем, спонсором и КИО), которое обязывает получателя информации соблюдать её конфиденциальность и не раскрывать третьим сторонам (либо делать это только на условиях, указанных в соглашении). Соглашения о конфиденциальности заключаются компаниями до предоставления информации о новом препарате потенциальным исследователям, внешним консультантам или лицам и организациям, работающим по контракту.</p>
Continuation Protocol	<p>Протокол дополнительного исследования Протокол, который позволяет пациенту продолжать лечение исследуемым препаратом после окончания исследования. Информация, полученная во время дополнительного периода лечения, регистрируется в специальной индивидуальной регистрационной карте.</p>
Contract Monitoring	<p>Контрактный мониторинг Мониторинг, осуществляемый на основе контракта между фармацевтической компанией и КИО или частным лицом, в котором частное лицо или КИО соглашается взять на себя мониторинг определённого количества исследовательских центров в течение определенного периода времени. Иногда КИО может потребоваться дополнительная помощь при проведении мониторинга, в этом случае к работе могут быть привлечены</p>

	работающие по контракту СКИ.
ContractResearchOrganization (CRO)	Контрактно-исследовательская организация (КИО) Лицо или организация (коммерческая, академическая или иная), выполняющая на основании заключённого со спонсором контракта связанные с проведением клинического исследования обязанности и функции.
ControlGroup	Контрольная группа (или группа сравнения) Группа пациентов, принимающая в ходе сравнительного исследования препарат, эффективность и безопасность которого хорошо известны (препарат сравнения). Это может быть плацебо, стандартная терапия или отсутствие лечения вообще.
ControlledStudy	Контролируемое исследование Этот термин используется в двух значениях: <ul style="list-style-type: none"> • В узком смысле в качестве синонима к понятию "сравнительное исследование"; • В широком смысле имеется в виду всякое исследование в котором контролируются (по возможности минимизируются или исключаются) потенциальные источники систематических ошибок (проводится в строгом соответствии с заранее разработанным протоколом, контролируется и т.д.).
Correction of Errors (in CRF)	Исправление ошибок (в ИРК) Если в ИРК обнаружены ошибки, они могут быть исправлены исследователем. Ошибки должны исправляться следующим образом: <ul style="list-style-type: none"> • ошибка должна быть зачеркнута одной линией так, чтобы была видна первоначальная запись; • новые значения должны быть написаны черной шариковой ручкой рядом с первоначальной записью; • исследователь должен датировать исправление и поставить свои инициалы рядом с ним; • должна быть написана причина исправления; • использование маскирующих жидкостей недопустимо.
CRA	см. ClinicalResearchAssociate
CRF	см. CaseReportForm
CRO	см. ContractResearchOrganization
Cross-overStudy	Перекрёстное исследование Исследование, в котором каждый пациент получает оба сравниваемых препарата, как правило в случайной последовательности. Этот дизайн применяется у пациентов со стабильным течением заболевания, обычно

	хронического характера. В настоящее время подобный дизайн исследования не распространен широко из-за возникающих эффектов переноса при смене препаратов.
CTM	Clinical Trial Materials, см. Study Materials
CurriculumVitae (CV)	Научная биография (профессиональная биография)Документ, содержащий информацию о полученном образовании и профессиональном опыте конкретного лица.
CV	см. CurriculumVitae
Data	Данные Информация, полученная в ходе клинического исследования.
DataArchiving	см. Archiving (of Clinical Trial Data)
DataAuditTrail	"След" аудита данных Документация в виде бумажных копий, которая помогает проследить все изменения, произведенные в базе данных клинического исследования. Она представляет собой "бумажных след", т.е. бумажные копии документов, объясняющих различия между оригинальными данными, содержащимися в ИРК, и данными, которые были введены в окончательную версию базы данных клинического исследования. Она содержит перечень и причины произведенных изменений.
DataHandling	Обращение с данными Процесс, в ходе которого данные, содержащиеся в ИРК обрабатываются и представляются в официальные инстанции.
DataIntegrity	Целостность данных Точность и валидность данных.
DataManagementReport	Отчёт о менеджменте данных Отчет, который пишется в конце процесса обработки данных. Он должен содержать следующую информацию о данных проведенного исследования:• местонахождение данных;• структура данных;• нарушения протокола исследования;• специфические и общие комментарии к исследованию или ИРК;• все справочные значения, которые использовались в связи с данными;• описания любых проверок достоверности, предпринятых с целью проверки данных;• программы, которые были использованы для анализа данных,

вместе с информацией, касающейся использовавшихся путей обработки данных;• информацию об использованных кодирующих словарях (названия и местоположение);• резюме отчёта отдела по контролю за качеством;• перечень всех сомнительных данных, выявленных при проверке.

Data Query (Found by the Monitor)	Проблемные данные (выявленные монитором)Данные, вызывающие у монитора сомнения в их достоверности, либо допускающие неоднозначную интерпретацию.Большинство вопросов по поводу проблемных данных должны быть разрешены монитором исследования непосредственно в исследовательском центре. Эти вопросы разрешаются в процессе обсуждения с исследователем, который и вносит все необходимые исправления в ИРК, датирует их и подписывает своими инициалами. Если проблемные данные были выявлены монитором после того, как ИРК были доставлены в офис КИО, то они заносятся в список проблемных данных, который направляется вместе с фотокопией соответствующей страницы ИРК исследователю для прояснения.
DataQueryResolution	Разрешение проблемных данных Процесс принятия решения относительно того, какие данные должны быть введены в компьютер в каждом конкретном случае (см. \"Проблемные данные (выявленные во время компьютерного ввода)\"). Все разъяснения вносятся в журнал разрешения сомнительных данных.
Data Query(Found during Data Entry)	Проблемные данные (выявленные во время компьютерного ввода)Данные, вызывающие у оператора ввода данных сомнения в их достоверности, либо допускающие неоднозначную интерпретацию.Варианты интерпретации данных записываются в форме сомнительных данных и направляются координатору баз данных для прояснения. Координатор баз данных решает, какие данные должны быть введены в компьютер. Оператор ввода данных никогда не должен принимать решение сам, как бы ни был прост решаемый вопрос.
DataValidation	см. ValidationofData
DataVerification	см. VerificationofData
Database	База данных Хранимые в электронном виде и особым образом организованные (для облегчения поиска и доступа) данные.
Design (of a Study)	Дизайн (исследования)Способ, схема проведения исследования.

Discontinuation of a Study Subject	Исключение пациента из исследования Исследователь может исключить пациента из исследования в силу следующих причин:• развитие у пациента в ходе исследования явлений, подпадающих под критерии исключения (например, беременность, появление сопутствующего заболевания, влияющего на ход исследования);• пациент получил сопутствующую терапию, не разрешенную протоколом исследования;• пациент отказался от участия в исследовании;• исследование остановлено у пациента по соображениям безопасности или в силу неэффективности исследуемого препарата.Критерии для исключения пациента из исследования должны быть изложены в протоколе.
Documentation	Документация Все документы, имеющие отношение к конкретному исследованию. Они включают протокол, копии поданных на рассмотрение в официальные инстанции и этический комитет документов и полученных разрешений, научные биографии исследователей, формы согласия, отчеты монитора, сертификаты аудитов, письма, справочные значения определённых показателей, исходную документацию, заполненные ИРК и заключительный отчет.
DosingRegimen	DosingSchedule
DosingSchedule	см. Режим дозирования Под режимом дозирования понимается длительность лечения и разовая доза препарата, а также кратность приёма препарата пациентом.
DoubleDataEntry	Двойной ввод данных Данные клинического исследования вводятся в компьютер одновременно двумя операторами ввода данных. Если компьютер находит расхождения между двумя вводами, координатор баз данных проверяет их и определяет правильный вариант ввода. Этот метод значительно снижает количество ошибок при вводе данных.
Double-blindStudy	Двойное слепое (замаскированное) исследование Исследование, в котором распределение субъектов по группам лечения неизвестно ни субъектам, ни исследователям.
DrugDevelopment	Разработка (лекарственного) препарата Процесс, включающий в себя изобретение препарата в лаборатории, исследование его на животных, проведение клинических исследований и завершающийся получением лицензии на продажу.

Efficacy	Эффективность Способность препарата вызывать желаемое терапевтическое воздействие на течение болезни.
ElementsofInformedConsent	Элементы информированного согласия Вопросы, которые должны быть обсуждены с пациентом во время процедуры получения информированного согласия.
EligiblePatients	Подходящий пациент Пациент, который удовлетворяет изложенным в протоколе критериям включения и исключения. Подходящий пациент - это не обязательно включённый пациент, т.к. подходящий пациент может отказаться дать своё согласие на участие в исследовании.
EnrolledPatient	см. IncludedPatient
EssentialDocuments	Основные документы Документы, которые по отдельности или в своей совокупности позволяют оценить ход исследования и качество полученных данных.
EthicalApproval	Одобрение Этического комитета Процесс и результат (в случае положительного решения) рассмотрения Этическим комитетом протокола исследования, информации для пациента и формы информированного согласия с целью гарантировать соблюдение прав и неприкосновенности пациентов, участвующих в исследовании. Участие в исследовании должно быть добровольным, и выход пациента из исследования не должен оказывать негативного влияния на его дальнейшее лечение. Если Этический комитет рассматривает исследование I фазы, то в добавление к вышеперечисленным документам должна быть предоставлена информация об оплате добровольцев, чтобы гарантировать, что она адекватна доставляемым неудобствам. Неоправданно высокая оплата может привести к отказу одобрить проведение исследования, поскольку она будет склонять добровольцев к участию в исследовании вопреки голосу разума. Письменное подтверждение одобрения Этического комитета должно быть получено до начала включения пациентов в исследование.
EthicsCommittee	Этический комитет Независимый орган (на уровне данного учреждения, региональном, национальном или наднациональном уровне), состоящий из лиц, имеющих научное/медицинское образование и не имеющих его, в чьи обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и гарантирование общественности этой защиты посредством (наряду с другими способами) рассмотрения и одобрения протокола клинического исследования, приемлемости

	исследователей, оборудования, а также методов и материалов, которые предполагается использовать при получении и документировании информированного согласия субъектов исследования. Законный статус, состав, функции и требования официальных инстанций относительно Независимого этического комитета могут различаться в разных странах, но должны позволить Независимому этическому комитету действовать в согласии с правилами ККП.
EvaluablePatient	Подлежащий оценке пациент Пациент, включённый в соответствии с протоколом в клиническое исследование, принимавший согласно предписаниям исследуемый препарат, прошедший всё необходимое тесты во время каждого визита. Данные по этим пациентам могут быть проанализированы для определения эффективности или безопасности исследуемого препарата.
ExclusionCriteria	Критерии исключения Перечень критериев, любой из которых исключает пациента из участия в исследовании.
FinalReport	Заключительный отчет Полное и исчерпывающее описание завершённого исследования, включающее описание экспериментальных материалов, дизайна, представление и оценку результатов статистического анализа.
First-in-ManStudy	Первое исследование у человека Первое исследование I фазы, в котором исследуемый препарат впервые даётся человеку.
Follow-Up (Period)	Период продолженного наблюдения Период по завершении исследования (после окончания исследуемой терапии), в течение которого пациент продолжает наблюдаться на предмет возникновения у него нежелательных явлений, возможного рецидива заболевания и т.д.
Full-double-blindStudy	Полное двойное слепое (замаскированное) исследование Исследование, в котором распределение субъектов по группам лечения неизвестно ни субъектам, ни исследователям, ни кому бы то ни было, кто непосредственно общается с субъектами.
Full-triple-blindStudy	Полное тройное слепое (замаскированное) исследование Исследование, в котором распределение субъектов по группам лечения неизвестно ни субъектам, ни исследователям, ни кому бы то ни было, кто непосредственно общается с субъектами или исследователями.

GCP	см. GoodClinicalPractice
GLP	см. GoodLaboratoryPractice
GMP	см. GoodManufacturingPractice
GoodClinicalPractice (GCP)	<p>Качественная клиническая практика (ККП) Система стандартов, на основе которых осуществляется планирование, проведение клинических испытаний и написание отчётов по их итогам. Этим достигается достоверность данных, соблюдение конфиденциальности и прав субъектов исследования.</p>
GoodLaboratoryPractice (GLP)	<p>Качественная лабораторная практика (КЛП) Стандарты, на основе которых осуществляется планирование, проведение лабораторных исследований и написание отчётов по их итогам. Следование этим правилам обеспечивает достоверность данных и точную воспроизводимость эксперимента в будущем.</p>
GoodManufacturingPractice (GMP)	<p>Качественная производственная практика (КПП) Часть фармацевтической системы контроля качества, которая призвана гарантировать, что продукция производится в соответствии со стандартами качества, назначением и требованиями спецификации.</p>
HistoricalControl	<p>Исторический контроль Сравнение группы пациентов, получающих исследуемую терапию, с группой пациентов, получавших ранее другую терапию. Метод исторического контроля применяется тогда, когда невозможно рандомизировать пациентов в различные группы. Например, при исследовании трансплантации почки и последующей долговременной выживаемости этих пациентов невозможно рандомизировать пациентов в "операционную" и "безоперационную" группы, т.к. было бы неэтичным лишать человека с заболеванием почек возможности трансплантации. Лучшим решением при этих обстоятельствах было бы сравнение выживаемости пациентов с трансплантированной почкой с лечившимися ранее пациентами, когда возможности трансплантации не существовало.</p>
ICH	см. International Conference on Harmonization (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)
ICH GCP Guideline	см. ICH Harmonized Tripartite Guideline (for GCP)

ICH Harmonized Tripartite Guideline (for	Согласованное трёхстороннее руководство Международной конференции по гармонизации (МКГ) по качественной клинической практике (ККП), руководство МКГ Правила качественной клинической практики (ККП), выработанные Международной конференцией по гармонизации (МКГ) на основе правил Европейского союза, Японии, Соединённых Штатов, Австралии, Канады и Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ).
IdentificationList	Идентификационный список пациентов Список, содержащий имена пациентов, принимающих участие в исследовании, вместе с номерами, присвоенными каждому пациенту. Идентификационный список пациентов находится только у исследователя, и спонсор не должен иметь доступа к этой информации, т.к. пациенты должны оставаться анонимными и могут быть известны спонсору только по инициалам и номерам. Однако, исследователи должны хранить эту информацию на случай, если возникнет необходимость в дальнейшем наблюдении за пациентами в будущем.
IncludedPatient	Включенный (в исследование) пациент В зависимости от каждого конкретного исследования (спонсора) пациент может читаться включённым с момента подписания им информированного согласия, получения индивидуального номера, осмотра во время первого визита или другого определённого в протоколе момента.
InclusionCriteria	Критерии включения Перечень критериев, несоблюдение любого из которых исключает пациента из участия в исследовании.
Indemnification	Компенсация исследователю Страховка, выплачиваемая компанией-спонсором исследователю (а при необходимости больнице и местным органам здравоохранения для работающих в больнице врачей) в случае предъявления ему пациентом судебного иска при возникновении нежелательного явления. Это имеет силу только в том случае, если лекарственный препарат применялся в соответствии с протоколом, и если нежелательное явление не было вызвано халатностью врача (В противном случае расходы покрываются собственной медицинской страховкой врача).
IndependentEthicsCommittee	см. EthicsCommittee
IneligiblePatient	Неподходящий пациент Пациенты, которые не отвечают критериям включения и исключения, изложенным в протоколе. Они не входят в целевую популяцию, и поэтому они не могут быть включены в исследование.

InformedConsent	Информированное согласие Добровольное подтверждение субъектом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования, имеющими значение для принятия им соответствующего решения. Информированное согласие документируется с помощью письменной подписанной и датированной формы информированного согласия.
InformedConsentForm	Форма информированного согласия Документ, который подписывается пациентом и свидетельствует о его согласии принять участие в исследовании, а также о том, что это согласие было дано им добровольно после ознакомления с информацией об исследовании. Если получено устное информированное согласие, то форма информированного согласия подписывается исследователем и свидетелем процедуры получения этого согласия.
Initiation (of a Study)	Начало (исследования)Передача всех материалов клинического исследования, включая лекарственный препарат, исследователю после получения одобрения Этического комитета. Во время этого визита СКИ должен детально обсудить с исследователем содержание протокола, ИРК, убедиться в том, что исследователю понятны предъявляемые требования. После этого врач-исследователь может начинать набор пациентов для исследования.
Inspection	Инспекция Процесс рассмотрения официальными инстанциями документов, оборудования, записей и других ресурсов, которые имеют, по мнению этих инстанций, отношение к клиническому исследованию и которые могут находиться в исследовательском центре, у спонсора или контрактно-исследовательской организации, а также в других организациях.
InstitutionalReviewBoard	см. EthicsCommittee
IntegrityofData	см. DataIntegrity
Intention-to-TreatAnalysis	Анализ всех включённых пациентов Статистический анализ данных всех пациентов, независимо от выполнения пациентами требований протокола исследования.
InterimAnalysis	Промежуточный анализ Анализ, проводимый до того, как все пациенты завершили исследование. Время проведения таких анализов должно быть определено при планировании исследования.

Их не следует проводить слишком часто. Одна из целей их проведения - досрочное прекращение исследования в случае, если его результаты явно благоприятны или неблагоприятны.

InterimClinicalTrialReport	см. InterimReport
InterimReport	Промежуточный отчёт Отчёт о промежуточных результатах исследования и их оценке, основанный на анализе, выполненном в ходе исследования.
InterimStudyReport	см. InterimReport
InternationalConferenceonHarmonizatio	Международная конференция по гармонизации (технических требований к регистрации лекарственных средств, применяемых у человека), МКГ
InvestigationalProduct	см. StudyDrug
Investigator	Исследователь Лицо, ответственное за практическое проведение исследования в конкретном исследовательском центре. Если испытание проводится группой лиц, то исследователем считается руководитель исследовательской группы; в этом случае он может называться также главным исследователем.
Investigator's Agreement	Согласие исследователя Официальный подписанный исследователем документ, описывающий его роль, ответственность и обязанности при проведении клинического испытания в соответствии с правилами ККП.
Investigator's Brochure	Брошюра исследователя Подборка клинических и неклинических данных об исследуемом продукте, имеющих отношение к исследованию лекарственного продукта у человека.
Investigator's File	Файл исследователя Условное обозначение совокупности всех документов, которые должны храниться у исследователя. Полный список этих документов содержится в согласованном трёхстороннем руководстве МКГ по ККП.
Investigator's Site	см. StudyCenter

IRB	Institutional Review Board, см. Ethics Committee
Labeling (of Study Drug)	Маркировка (исследуемого препарата) Информация, помещаемая на исследуемом препарате. Различные официальные инстанции во всём мире предъявляют разные минимальные требования к маркировке исследуемого препарата. Однако в общем и целом, маркировка должна содержать номер исследования, номер пациента, период лечения (напр., 2-я неделя, 1-й месяц), инструкции по дозировке и иметь следующие надписи: \"Только для клинического исследования\", \"Хранить в местах недоступных детям\".
Logging (of CRF)	Регистрация ИРК Регистрация всех полученных ИРК. Отдел клинических исследований регистрирует ИРК, взятые у исследователей. Отдел обработки данных регистрирует получение ИРК из отдела клинических исследований.
Logical Inconsistencies	Логические противоречия, несоответствия Ошибки, которые заключаются в явной противоречивости написанного. Например:• дата рождения пациента - январь 1921 года, а ИРК датирована январём 1992 года, хотя возраст пациента (60 лет) в ИРК записан правильно;• пациент имеет женское имя, но в ИРК его пол указан как мужской;• согласно истории болезни, пациент не перенёс никаких хирургических вмешательств, а при осмотре выявляется послеоперационный рубец.
Long-term Trial	Долгосрочное исследование Исследование, которое предполагает изучение пациента в течение длительного периода времени. Это может быть исследование эффективности и безопасности препарата при долговременном лечении хронического заболевания (напр., гипертензии). Либо это может быть долговременное наблюдение за пациентами по окончании какого-либо проведенного лечения (напр., при рецидиве опухоли после успешной хемотерапии) или хирургического вмешательства (напр., выживание пациента после трансплантации почки).
Longitudinal Data	Лонгитудинальные данные Данные, собранные у относительно малого числа пациентов за длительный период времени.
Lost to Follow-Up	\"Потерянный\" пациент Пациент, принимающий участие в исследовании и не пришедший на следующие по графику контрольные осмотры.

MarketingStudy

Маркетинговое исследование Исследование, проводимое с целью получения клинических данных для продвижения лекарственного продукта на фармацевтическом рынке после получения лицензии на его продажу. Большинство исследований IV фазы проводятся с целью получения данных, которые могут быть использованы маркетинговым отделом.

Matched-pairsDesign

Дизайн соответствующих пар Дизайн исследования, в котором субъекты изучения объединяются в пары в соответствии с определёнными факторами (например, по полу, возрасту и т.д.). Один член пары получает одно исследуемое лечение, а другой - препарат сравнения.

MedicalAdviser

Медицинский консультант Человек, отвечающий за обеспечение медицинской части программы клинического исследования и предоставляющий медицинские консультации по одной или более терапевтическим областям, в которых проводится клиническое исследование. Медицинский консультант играет главную роль в оценке нежелательных явлений, имевших место в ходе клинического испытания.

MedicalRecords

Медицинские записи Документы, содержащие медицинскую информацию о пациенте. В условиях клиники медицинская информация о пациенте содержится в амбулаторной карте, истории болезни и т.д.

Medication

Медицинский (лекарственный) препарат Фармакологическое средство, разрешённое для применения с целью лечения, профилактики и диагностики заболеваний. Это не обязательно исследуемый препарат.

MedicinalProduct

см. Medication

Microfiche

Микрофиш Фотоплёнка, на которой документы могут записываться в уменьшенном формате.

MissingData

Отсутствующие (пропущенные) данные Данные, для регистрации которых в ИРК были предусмотрены специальные поля, но которые по тем или иным причинам зарегистрированы не были.

Monitor

Монитор Лицо, назначаемое спонсором или КИО и несущее перед спонсором (или КИО) ответственность за мониторинг, отчётность о ходе клинического испытания и верификацию данных. Как правило,

в качестве монитора выступает СКИ. В качестве монитора может, в принципе, выступать лицо, не обладающее высшим медицинским образованием (например, медсестра, как это практикуется на Западе), но в условиях России наличие у монитора квалификации и практического опыта работы в какой-либо области медицины (желательно, именно в той области, к которой относится исследуемая патология) фактически обязательно.

Monitoring	Мониторинг Процесс контроля за ходом клинического испытания с целью гарантировать, что оно проводится в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, качественной клинической практикой и требованиями официальных инстанций.
MulticenterStudy	Многоцентровое исследование Клиническое исследование, проводимое в соответствии с единым протоколом в нескольких исследовательских центрах несколькими исследователями.
MulticenterTrial	см. MulticenterStudy
NegativeData	Негативные данные Это результаты, свидетельствующие о том, что исследуемый препарат оказался не лучше или даже хуже, чем препарат сравнения. Результаты этих исследований очень редко публикуются в медицинской литературе, что часто приводит к повторным исследованиям этого препарата другими исследователями с тем же отрицательным результатом.
Non-comparativeStudy	Несравнительное исследование Исследование, в котором препарат сравнения не используется.
Non-evaluablePatient	Не подлежащий оценке пациент Пациент, данные по которому не могут быть включены в анализ эффективности по одной из следующих причин:• несоответствие пациента критериям включения и исключения;• пациент не следовал инструкциям по приёму препарата;• пациент не пришёл в клинику для последующих осмотров;• пациент получал другой препарат, применение которого было запрещено протоколом исследования.
Objectiveof a Study	Цель исследования Задача, которую призвано решить данное исследование. Исследование может иметь основную и дополнительные цели. Следует однако стремиться к тому, чтобы исследование имело только одну цель. Для всех дополнительных целей лучше провести отдельные исследования.

Off-label (Use of Drugs)	Использование препарата не по показаниям Использование препарата для лечения заболеваний, не указанных в инструкции к его применению.
OpenStudy	Открытое исследование Исследование, в котором распределение пациентов по группам лечения известно всем. Это может быть исследование, в котором изучается один или несколько видов лечения.
Open-labelStudy	см. OpenStudy
OpinionLeader	Ведущий специалист Авторитетный специалист в определённой области медицины, который может являться признанным экспертом на международном, национальном или местном уровне. Фармацевтические компании стремятся, как правило, привлечь ведущих специалистов к участию в клинических испытаниях новых препаратов, поскольку их мнение о новом препарате имеет большое значение. Если новый препарат произвёл на ведущего специалиста хорошее впечатление, и он готов представить данные о нём на каком-либо симпозиуме или конференции, то это увеличивает коммерческих успех препарата.
OriginalMedicalRecords	см. SourceDocuments
OrphanDrug	Препарат-"сирота" Препарат, разрабатываемый для лечения редкой патологии или эффективный при лечении только очень небольшого числа пациентов. Разработка подобных препаратов не выгодна с коммерческой точки зрения и поэтому нуждается в государственной поддержке.
Over-the-CounterDrug	Безрецептурный препарат (БРП) Препарат, который может быть куплен в аптеке без рецепта.
PaperTrail	Бумажный "след" Все мероприятия, проводимые на каждом этапе клинического испытания записываются на бумаге в форме отчётов и писем. Все эти записи подшиваются в файлы как часть документации по исследованию. По окончании исследования это позволит восстановить ход всего исследования, просматривая корреспонденцию и отчёты. Эта документация называется "бумажный след".

Parameters

см. Variables

PatientsRecruitmentPlan	<p>План набора пациентов До начала клинического исследования специалистом по клиническим исследованиям должна быть спланирована предполагаемая скорость набора пациентов на протяжении всего исследования. Следует заметить, что набор пациентов редко происходит равномерно, т.к. в период летних отпусков количество подходящих пациентов обычно сокращается. Фактическая скорость набора пациентов сравнивается с предполагаемой скоростью набора, которая была определена до начала исследования. Если фактическое включение происходит медленнее, чем было запланировано, то следует немедленно принять меры по ускорению набора.</p>
PatientsScreeningLog	<p>Журнал скрининга пациентов Журнал, содержащий имена всех пациентов с изучаемой патологией в исследовательском центре в период набора. Если набор пациентов идет очень медленно, основываясь на данных этого журнала и критериях включения и исключения, можно выявить причины медленного набора пациентов.</p>
Patient's Notes	см. MedicalRecords
PilotStudy	<p>Пилотное исследование Иногда исследование проводится у небольшого числа пациентов с целью определить, возможно ли провести исследование у большего числа пациентов. Это может быть очень полезно для выяснения тех трудностей, которые могут негативно сказаться на более крупном исследовании. Другая цель проведения пилотного исследования состоит в том, чтобы получить представление о разнице между двумя методами лечения, что позволит установить количество пациентов, которые должны быть включены в основное исследование (размер выборки), и необходимую мощность для точного определения этой разницы.</p>
PivotalStudy	<p>Опорное исследование Исследование, проводимое по правилам ККП и тщательно мониторируемое с целью обеспечить валидность данных. В ходе опорного исследования получают основную информацию об эффективности и безопасности для представления в официальные инстанции. Исследования, которые не подвергаются интенсивному мониторингу, считаются поддерживающими.</p>
Placebo	<p>Плацебо Фармакологический продукт (таблетки, капсулы, растворы), содержащий только неактивные компоненты. Плацебо, по определению, заведомо неэффективно (его эффективность может объясняться лишь действием плацебо-эффекта, т.е. психологическим фактором, а не объективным терапевтическим эффектом) и</p>

практически абсолютно безопасно (при малейших сомнениях в безопасности тех или иных компонентов они не должны включаться в состав плацебо). Важно, чтобы плацебо по своему виду, цвету, запаху и другим внешним признакам ничем не отличалось от исследуемого препарата.

Placebo-Controlled Trial	Плацебо-контролируемое исследование Сравнительное исследование, в котором активность нового препарата сравнивается с плацебо. Оно может проводиться как исследование параллельных групп или как перекрёстное исследование. В США для заявки на регистрацию нового препарата (ЗРП) требуются два плацебо-контролируемых исследования.
Plausibility Checks	Проверка достоверности Проверка, которая осуществляется для того, чтобы убедиться, что данные, содержащиеся в базе данных, логичны и непротиворечивы.
PMS	см. Post Marketing Surveillance (or Studies)
Post Marketing Surveillance (or Study) (Постмаркетинговое исследование (ПМИ), наблюдательное исследование Исследования, в ходе которых собирается информация об эффективности препарата у большого количества пациентов после начала широкой продажи препарата. Цель ПМИ состоит в том, чтобы оценить препарат при его применении у большой группы пациентов (10000 и более). При этом получают дополнительные данные по эффективности и нежелательным явлениям, которые выявляются при долгосрочном применении препарата.
Power (of a Study)	Мощность (исследования) Мощность исследования - возможность определить ожидаемую разницу между двумя видами лечения, если таковая существует. Для определения разницы в большинстве контролируемых исследований используется мощность минимум 80%.
Pre-clinical Study	Доклиническое исследование Биомедицинское исследование, проводимое без участия людей в качестве субъектов исследования.
Pre-Study Documentation	Предварительная документация Документы, которые должны находиться в файле исследования до его начала
Principal Investigator	Главный исследователь Этот термин используется в двух значениях: При проведении мультицентровых исследований это

исследователь одного из центров, принимающий участие в разработке протокола, ИРК, рецензирующий и подписывающий заключительный отчет, как бы представляющий, возглавляющий все исследовательские центры и координирующий их работу (его называют также координатором исследования, координирующим исследователем). В рамках одного центра это, исследователь, возглавляющий данную исследовательскую группу.

ProjectManager	Руководитель проекта Сотрудник компании спонсора, который возглавляет группу, занимающуюся конкретным проектом, и отвечает за соблюдение графика исследования и бюджета.
ProjectTeam	Группа проекта Группа специалистов разных областей медицины, которая несёт в компании ответственность за разработку и выполнение проекта (программы клинических исследований, имеющей конечной целью регистрацию препарата).
ProspectiveStudy	Проспективное исследование Исследование, в котором пациенты набираются в соответствии с критериями, изложенными в протоколе исследования. Пациенты могут получать исследуемый препарат и наблюдаться в течение какого-то времени для оценки результатов лечения. Большинство клинических исследований являются проспективными.
Protocol	Протокол Документ, который содержит обоснование, определяет цели, статистический дизайн и методологию клинического испытания, условия его проведения.
ProtocolAmendment	Поправка к протоколу Существенные изменение протокола исследования, которое не может быть выполнено без одобрения Этического комитета, одобрявшего первоначальный протокол исследования. Для мультицентровых исследований поправки для выполнения на местном уровне должны быть одобрены местными Этическими комитетами.
ProtocolDeviation	Отклонение от протокола Отклонение от протокола по-разному определяется на различных компаниях и противопоставляется его нарушению. В общем и целом, под отклонением от протокола понимается происшедшее в ходе исследования событие, вступающее в противоречие с требованиями протокола и для которого не предусмотрено специальной поправки, однако менее серьезное, чем нарушение. Основная разница между отклонением от протокола и его нарушением заключается в том, что пациенты-нарушители протокола не могут быть включены в анализ эффективности, в то время как пациенты, у которых имеются

отклонения от протокола, включаются в этот анализ.

ProtocolViolation	Нарушение протокола Нарушение протокола по-разному определяется на различных компаниях и противопоставляется отклонению от него.В общем и целом, под нарушением протокола понимается происшедшее в ходе исследования событие, вступающие в противоречие с требованиями протокола, для которого не предусмотрено специальной поправки, однако более серьезное, чем отклонение.Основная разница между отклонением от протокола и его нарушением заключается в том, что пациенты-нарушители протокола не могут быть включены в анализ эффективности, в то время как пациенты, у которых имеются отклонения от протокола, включаются в этот анализ.Наиболее распространённым нарушением протокола является несоответствие включённых пациентов возрастным границам.
QA	см. QualityAssurance
QC	см. QualityControl
QualitativeData	см. CategoricalData
QualitativeParameter	см. Qualitativevariable
QualitativeVariable	Качественная переменная Переменная, поддающаяся лишь качественной оценке (но не количественному измерению), например пол, раса.
QualityAssurance (QA)	Гарантия качества Совокупность систематически проводимых процедур, призванных гарантировать, что исследование проводится и полученные данные регистрируются и сообщаются в соответствии с Качественной клинической практикой (ККП) и требованиями официальных инстанций.
QualityControl (QC)	Контроль качества Осуществляемые в рамках системы гарантии качества процедуры, имеющие своей целью проверку соблюдения требований к качеству проведения исследования.
QuantitativeParameter	см. Quantitativevariable

QuantitativeVariable	Количественная переменная Переменная, поддающаяся количественному измерению, например давление, температура.
QueryLog	Список проблемных данных По завершении пациентом исследования монитор проверяет ИРК с целью убедиться, что все ошибки исправлены в соответствии с правилами ККП, все поля ИРК заполнены, или приведены причины пропусков. ИРК передаются в отдел обработки данных. Если на этом этапе выявляются ошибки, они заносятся в список проблемных данных, который вместе с копией соответствующей страницы ИРК направляется в отдел клинических исследований для прояснения. При невозможности прояснить выявленные ошибки, лист вопросов вместе с копией страницы ИРК возвращается исследователю, после чего вновь направляется спонсору. Так как данные верхней копии теперь неверны, заполняется лист коррекции, копия которого направляется исследователю, а верхняя копия подшивается в файл вместе с ИРК как постоянная запись разрешённых изменений.
Randomization	Рандомизация Процесс случайного распределения пациентов в группы лечения, используемый в клиническом испытании с целью исключить всякую необъективность и связанное с ней вероятное смещение оценки.
RandomizationCode	Рандомизационный код Код, присвоенный пациенту в ходе рандомизации и позволяющий в случае необходимости (напр., развития серьёзного НЯ) установить, какой препарат получает пациент. Ключ к коду (список конкретных кодов пациентов и соответствующего им лечения) должен храниться в запечатанном конверте.
RandomizedStudy	Рандомизированное исследование Исследование, в котором пациенты распределяются, по группам лечения на основе процедуры рандомизации. Поскольку пациенты распределяются случайным образом, все они имеют одинаковую возможность получать один из двух препаратов.
Recruitment (ofSubjects)	Набор пациентов Процесс, включающий оценку пациентов с исследуемой патологией на предмет их соответствия критериям включения/исключения, взятие информированного согласия и присвоение идентификационного номера.
RegulatoryApproval	Одобрение официальных инстанций Одобрение, полученное на проведения клинического исследования или выдача лицензии на новый лекарственный препарат.

RegulatoryAuthorities	Официальные инстанции Местные или центральные государственные органы, контролирующие клинические испытания и ответственные за лицензирование новых препаратов.
RemoteDataEntry	Электронный ввод данных Ввод данных клинического исследования исследователем прямо из исходных документов в компьютер, минуя бумажную ИРК. Электронный ввод данных ускоряет передачу данных от исследователя в компанию.
RetrospectiveStudy	Ретроспективное исследование Исследование, в котором исследователь просматривает медицинскую документацию и подбирает по определённым критериям пациентов с целью изучения результатов лечения.
ReturnedDrugLog	Журнал возвращенных препаратов Запись всего возвращённого пациентами неиспользованного и упаковок из-под использованного препарата.
Risk	Риск Вероятность наступления в результате определенных действий какого-либо неблагоприятного события. В контексте клинических испытаний имеется в виду, как правило, вероятность нанесения ущерба здоровью пациента или причинения ему излишнего дискомфорта в результате проведения тех или иных процедур, предусмотренных протоколом исследования.
Run-in Period (of a Study)	Вводный период (исследования)В некоторых исследованиях необходимо, чтобы от окончания приёма предыдущего препарата до начала приёма исследуемого препарата прошло некоторое время. Во время вводного периода пациенты могут получать плацебо и он может длиться от 7 до 14 дней. Во время вводного периода производятся также измерения ряда показателей, которые принимаются за исходные.Этот период иногда используется для подтверждения диагноза.
SAE	см. SeriousAdverseEvent
Safety	Безопасность Одна из ключевых характеристик препарата (наряду с эффективностью), обратно пропорциональная частоте возникновения нежелательных лекарственных реакций.
SD	см. StudyDrug

SDV	см. SourceDataVerification
SeriousAdverseEvent (SAE)	Серьёзное нежелательное явление (СНЯ) Всякое неблагоприятное медицинское явление, которое при любой дозе: <ul style="list-style-type: none"> • приводит к смерти, • угрожает жизни, • требует госпитализации или продления госпитализации, • приводит к длительной или значительной потере трудоспособности, или • приводит к развитию врождённой аномалии.
SignatureSheet	Подписной лист Лист, содержащий подписи всех врачей исследовательского подразделения, имеющих право включать пациентов в исследование и вносить исправления в ИРК (которые должны быть датированы и подписаны инициалами).
Single-blindStudy	Простое слепое (замаскированное) исследование Исследование, в котором распределение субъектов по группам лечения им самим неизвестно, т.е. они не знают, какой препарат получают.
SOPs	см. StandardOperatingProcedures
SourceData	Исходные данные Вся информация, содержащаяся в оригинальных записях и заверенных копиях оригинальных записей о клинических данных, наблюдениях или других мероприятиях, проводимых в ходе клинического исследования, необходимая для воспроизведения хода исследования и для его оценки. Исходные данные содержатся в исходной документации (оригинальные записи и заверенные копии).
SourceDataVerification (SDV)	Верификация исходных данных (ВИД)Сверка данных, содержащихся в ИРК, с записями в исходных документах (исходными данными) с целью убедиться в том, что между ними нет расхождений и ИРК точно отражают информацию в исходных документах.Проверка исходных данных проводится с целью убедиться, что пациент существует, участвовал в исследовании и что полученные данные достоверны.
SourceDocuments	Исходные документы Оригинальные документы и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, меморандумы, дневники пациентов, документация по распределению препарата, распечатки приборов, копии или заверенные транскрипты, микрофиши, негативы, микрофильмы или записи на магнитных носителях, рентгеновские снимки, файлы субъектов исследования, записи, которые хранятся в аптеке,

	лабораториях и медико-технических отделах, вовлечённых в проведение клинических исследований).
Sponsor	Спонсор Физическое или юридическое лицо, которое несёт ответственность за подготовку, проведение и финансирование клинического исследования. Как правило, в роли спонсора выступает фармацевтическая компания, однако если исследование начато по инициативе исследователя, и он несёт полную ответственность за его проведение, то он также может выступать в роли спонсора.
Standard Operating Procedures (SOPs)	Стандартные операционные процедуры (СОП) Подробные письменные инструкции, призванные обеспечить единообразие выполнения какой-либо процедуры. При заключении контракта между фармацевтической компанией и КИО на предмет выполнения определённых работ по конкретному проекту следует заранее определить, чьи СОП должна придерживаться КИО: своих внутренних или спонсора.
Start-up Meeting	Стартовое совещание (исследователей) Совещание перед началом исследования, на котором присутствуют все давшие согласие на участие в мультицентровом клиническом испытании исследователи. Его цель - информировать исследователей о фармакологии нового препарата и сообщить всю имеющуюся на данный момент информацию о его безопасности и эффективности. Большая часть совещания посвящается тщательному обсуждению протокола и хода исследования. Привлечение к работе других служб должно быть детально обсуждено (например, работа центральной клинической лаборатории для анализа образцов крови, взятых во время исследования, централизованная оценка ЭКГ).
Statistical Analysis	Статистический анализ Анализ данных клинического исследования с использованием методов, описанных в статистическом разделе протокола.
Statistical Significance	Статистическая значимость Вероятность ошибки первого рода.
Storage Requirement	Requirement Требования к хранению исследуемого препарата Некоторые материалы клинического исследования требуют особых условий хранения (например, их нужно беречь от попадания прямых солнечных лучей, хранить при определённой температуре). Монитор должен гарантировать, что исследователь должным образом хранит материалы клинического исследования, иначе результаты клинического исследования могут быть признаны недействительными.

Stratification	Стратификация Распределение участников клинического исследования в страты (категории):• исчерпывающие (т.е. данная страта включает всю популяцию);• взаимоисключающие;• связанные с исследуемыми параметрами, т.е. в рамках каждой страты все участники исследования должны соответствовать этим критериям.
StratifiedStudy	Стратифицированное исследование Исследование, в котором пациенты распределяются в различные группы (страты). Пациенты распределяются в страты по определённым параметрам, отличным от параметров пациентов другой страты. Распределение на страты может быть проспективным (контроль набора пациентов необходим для достижения определённого баланса) или ретроспективным (напр., при анализе).
Study	Клиническое исследование/испытание Любая системная оценка медицинских препаратов или приборов посредством применения их у человека (пациента или добровольца) с целью выявления любых нежелательных явлений, возникших в результате приёма исследуемых препаратов, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения для оценки эффективности и безопасности препаратов.
StudyCenter	Исследовательский центр (центр исследования)Место (например, клиника), где исследователь проводит клиническое исследование. В исследовании могут принимать участие несколько исследовательских центров.
StudyCenterClose-Down	Закрытие исследовательского центра Процедура прекращения исследования в конкретном исследовательском центре. Исследовательский центр может быть закрыт в следующих случаях:• если исследование в данном центре завершено;• если исследование в данном центре прекращается из-за большого количества побочных эффектов или неэффективности лекарственного препарата;• если дополнительные опыты на животных показали вероятность токсического эффекта препарата при длительном его применении.
StudyCenterVisitLog	Журнал визитов в исследовательский центр Содержащийся в файле исследователя журнал, который подписывается и датируется каждым СКИ или аудитором, посещающим исследовательский центр.
StudyCoordinator	Координатор клинического исследования Это название может использоваться для обозначения СКИ, либо лица, отвечающего в исследовательском подразделении за координацию исследования и

правильное заполнение индивидуальных регистрационных карт.

StudyDiscontinuation	Досрочное прекращение исследования Иногда спонсор может принять решение прервать исследование в силу ряда причин, включающих следующие:• препарат явно неэффективен для лечения исследуемого заболевания;• исследование идет так медленно, что будет сложно завершить его в разумные сроки;• исследование плохо спланировано и не достигнет цели, изложенные в протоколе;• дополнительные исследования токсичности нового препарата показали значительный сдвиг соотношения риск/польза, и продолжение исследования было бы неэтично.
StudyDrug (SD)	Исследуемый препарат (ИП)Лекарственный препарат, изучение определенных характеристик которого (эффективность, безопасность, фармакодинамика и т.д.) составляют цель данного клинического исследования.
StudyDrugAccountability	Учет исследуемого препарата Учёт и тщательное документирование количества поступившего, выданного (принятого) пациентами, неиспользованного, уничтоженного или возвращённого спонсору исследуемого препарата.
StudyFacilities	Ресурсы клинического исследования В это понятие входит все имеющееся в исследовательском подразделении оборудование и помещения, которые задействованы либо предполагается задействовать в ходе клинического исследования. Наличие в исследовательском центре необходимых ресурсов должно быть проверено перед началом исследования и записано в отчете о предварительной оценке исследовательского центра.
StudyFlowChart	Схема исследования Диаграмма, изображающая общий дизайн исследования, количество необходимых визитов, оценку, которая должна быть произведена во время каждого визита.
StudyInitiationVisit	Стартовый визит Визит, во время которого монитор доставляет все материалы исследования в исследовательский центр. Монитор должен убедиться в том, что каждый участник исследования знаком с протоколом, ИРК и процедурами исследования. Собирается вся оставшаяся документация, и даётся сигнал исследователю начать набор пациентов. Исследователя нужно предупредить, что монитор посетит его центр, как только будет включен первый пациент.
StudyMasterFile	Главный файл исследования Файл, содержащий бумажные копии всех относящихся к клиническому исследованию документов.

StudyMaterials	Материалы исследования Все необходимые для проведения исследования материалы (в том числе расходные), предоставленные исследователю спонсором, включающие протокол исследования, комплект индивидуальных регистрационных карт, исследуемые лекарственные препараты, лабораторные наборы и упаковочные контейнеры (если планируется почтовая отправка биологического материала в центральную лабораторию).
StudyNumber	Номер (код) исследования Всем клиническим исследованиям должен быть присвоен специфический номер, однозначно идентифицирующий исследование. Этот номер должен быть проставлен на всех ключевых документах: протоколе исследования, ИРК, материалах исследования, форме информированного согласия, информации для пациента, финансовом соглашении, одобрениях этического комитета и официальных инстанций и т.д.
StudySite	см. StudyCenter
StudySiteVisitLog	см. Study Center Visit Log
StudyStatusReport	Отчет о статусе исследования Отчет, содержащий информацию о текущем статусе проводимого исследования, который обычно содержит:• информацию о количестве пациентов, включенных в исследование;• информацию о количестве пациентов, закончивших исследование;• информацию о количестве пациентов, находящихся в исследовании (получающих лекарственные препараты или находящихся в периоде продолженного наблюдения);• информацию о количестве пациентов, выбывших из исследования;• информацию о количестве серьезных нежелательных явлений к моменту отчета;• общее количество средств, выплаченных исследователю к настоящему моменту;• выплаченная к настоящему моменту исследователю сумма из средств, выделенных на исследование.Если исследование является мультицентровым, то информация собирается из всех центров, а затем объединяется для представления картины общего хода исследования.
StudySupplies	Расходные материалы исследования Это все расходуемые в течение исследования материалы. Они включают исследуемый препарат и препарат сравнения (которым может быть плацебо или активное вещество).
Subinvestigator	см. Co-investigator

Subject	Субъект исследования Участвующее в клиническом исследовании лицо, которое в его ходе либо принимает исследуемый продукт, либо входит в контрольную группу.
SubjectIdentificationCode	Идентификационный код субъекта исследования Присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования и служащий для его идентификации код, который используется вместо имени и фамилии субъекта с целью соблюдения конфиденциальности его личности при составлении отчётов о нежелательных явлениях и/или других данных.
Surveillance	Наблюдение за лекарственным препаратом Сбор данных о всех нежелательных явлениях, связанных с использованием лекарственных препаратов. Это особенно важно в клинических исследованиях.
SurvivalAnalysis	Анализ дожития Анализ, проводимый в течение определённого периода времени в конце клинического исследования у пациентов с высоким риском смертности. Например, в исследовании, в котором сравнивается обычный препарат и обычный препарат + новый препарат, врач хочет знать, влияет ли на дожитие использование нового препарата. Анализ выживаемости проводится ежегодно в течение, например, 5 лет; исследователь определяет процент доживших пациентов в каждой группе в конце каждого года. Необходимость проведения анализа дожития может возникнуть и при проведении кардиологических исследований, особенно в отношении долговременного дожития после сердечного приступа.
SystematicError	см. Bias
TestArticle	см. StudyDrug
Tolerability	Переносимость Способность пациента переносить определённый препарат в течение курса лечения (не путать с толерантностью).
Tolerance	Толерантность Снижение терапевтического эффекта препарата у пациентов, принимающих его продолжительное время (не путать с переносимостью).
Total-blindStudy	Абсолютно слепое (замаскированное) исследование Исследование, в котором распределение субъектов исследования по группам

	лечения неизвестно ни субъектам, ни исследователям, ни кому бы то ни было, кто непосредственно общается с исследователями, субъектами или имеет отношение к обработке данных (статистики и т.д.).
Toxicity	Токсичность Способность препарата вызывать НЛР. Допустимый уровень токсичности препарата колеблется в зависимости от патологии, для лечения которой используется данный препарат. Высокий уровень токсичности препарата приемлем только при лечении патологии, угрожающей жизни (онкология).
TradeName	Торговое название (препарата)Название, под которым тот или иной препарат регистрируется какой-либо фармацевтической компанией для продажи в конкретной стране. Препарат всегда имеет только одно генерическое название, но может иметь несколько торговых. Одна и та же компания может продавать препарат в разных странах под разными торговыми названиями.
Trial	см. Study
TrialMasterFile	см. StudyMasterFile
TrialSite	см. StudyCenter
Triple-blindStudy	Тройное слепое (замаскированное) исследование Исследование, в котором распределение субъектов по группам лечения неизвестно ни субъектам, ни исследователям, ни мониторам.
Type 1 Error	Ошибка 1 рода Ошибка, которая происходит, когда правильная нулевая гипотеза отвергается.
Type 2 Error	Ошибка 2 рода Ошибка, которая происходит, когда неправильная нулевая гипотеза не отвергается.
UnexpectedAdverseEvent	Неожиданное нежелательное явление Нежелательная реакция, природа или степень тяжести которой не описаны в имеющейся информации о продукте (содержащейся, напр., в брошюре исследователя в случае с ещё незарегистрированным исследуемым продуктом или в аннотации к зарегистрированному препарату).

UnnecessaryAssessments	Излишние показатели Показатели, которые измеряются рутинно во время каждого исследования независимо от того, нужно это или нет для данного исследования (например, рост, вес, ЭКГ, различные показатели крови). Если данные не требуются, то их не нужно и собирать, т.к. это создаёт больше работы как для исследователя, так и для монитора.
ValidationofData	Валидация данных Процедуры, выполняемые с целью гарантировать, что данные, содержащиеся в заключительном клиническом отчёте, соответствуют оригинальным наблюдениям.
Variables	Переменные Наблюдаемые, измеряемые и оцениваемые в ходе клинического исследования параметры.
VerificationofData	Верификация данных Процедуры, направленные на выявление механических ошибок, возникающий при переносе данных1) из исходных документов в ИРК (см. SourceDataVerification) и 2) из ИРК в базу данных.
Volunteer	Доброволец Субъект исследования I фазы. Чаще всего это здоровый мужчина, подписавший информированное согласие на участие в исследовании.
Wash-outPeriod	Период вымывания Период между двумя активными видами лечения, во время которого пациент получает только плацебо (и, при необходимости, болеутоляющую терапию). Цель периода вымывания - выведение из организма остатков ранее использованного препарата до начала терапии новым. Для определения состояния пациента до начала лечения новым препаратом в конце периода вымывания проводится оценка, которая принимается за исходную.
Well-being	Благополучие субъектов исследования Физическая и психическая неприкосновенность субъектов исследования.
Withdrawal	1. см. Discontinuation of a study subject 2. см. Withdrawnpatient
WithdrawnPatient	Исключённый пациент Пациент, в силу тех или иных причин исключённый из исследования по решению исследователя (см. Discontinuationof a patient)