

Slovníček

Jana Unar Vinklerová, Farmakologický ústav LF MU

Nejčastěji používané výrazy

- **Klinická studie/klinické hodnocení**

Jakékoliv systematické testování prováděné na subjektech hodnocení za účelem zjistit či ověřit účinnost a bezpečnost léčby.

- **Subjekt hodnocení**

Pacient, který je zařazený do klinické studie.

- **Informovaný souhlas (ICF)**

Základní dokument pro pacienta, který obdrží od zkoušejícího lékaře. Obsahuje základní informace o studii, její očekávaný přínos a možná rizika. Jsou zde popsána vyšetření, které bude pacient absolvovat. Kontakty. Pacient dokument podepisuje před vstupem do studie a poté co jsou mu zodpovězeny všechny dotazy. Souhlas lze kdykoliv odvolat.

Nejčastěji používané výrazy

- **Protokol**

Závazný dokument, kterým se řídí lékaři provádějící klinické studie. Obsahuje přesné instrukce pro provádění studie, její cíle, trvání, vyšetření, způsob léčby, pro které pacienty je studie vhodná apod.

- **Randomizace**

Náhodné rozdělení pacientů do jednotlivých skupin (ramen) klinické studie. Jedna skupina pacientů je léčena běžně používanou léčbou a druhá pak testovaným lékem.

- **Hodnocený léčivý přípravek**

Přípravek hodnocený v klinické studii – testovací, srovnávací, placebo.

- **Placebo**

Přípravek obsahující neúčinnou látku, ve stejné formě jako látka testovaná.

Nejčastěji používané výrazy

- **Zkoušející/hlavní zkoušející**
Osoba zodpovědná za provádění klinické studie v místě její realizace. Hlavní zkoušející je odpovědný vedoucí týmu, který se na studii podílí.
- **Centrum klinické studie/Trial site**
Pracoviště, kde pod dohledem zkoušejícího klinická studie probíhá.
- **Zadavatel**
Fyzická nebo právnická osoba, která zodpovídá za realizaci a financování studie.
- **CRO (Contract Research Organization)**
Osoba nebo organizace smluvně zavázaná zadavateli k zajištění jedné nebo více povinností či funkcí zadavatele, které se vztahují k dané studii.

Nejčastěji používané výrazy

- **Koordinátor klinického hodnocení**

Organizuje klinickou studii v daném centru, zajišťuje komunikaci s pacienty, administrativu atd.

- **Studijní sestra**

Provádí a zaznamenává sesterské úkony (např. odběry, aplikace léčiv, EGK apod.) definované v protokolu dané klinické studie.

- **Zdrojová dokumentace**

Původní dokumenty, údaje a záznamy (např. zprávy z hospitalizace, chorobopis, záznamy laboratorních vyšetření, deníky subjektů hodnocení, formuláře hodnotících škál, údaje z přístrojů, RTG snímky apod.)

Děkuji za pozornost

**Slovník nejčastěji používaných výrazů
je k dispozici u registrace.**

