

Глоссарий по клиническим исследованиям

<http://glossary-of-terms.ru/?do=g&v=378>

Английский

abbreviated protocol

Сокращенный протокол. краткое содержание протокола клинического исследования. может быть использован как базовый документ, на основании которого внутри компании принимается решение начать подготовительную фазу исследования, или для предварительного обсуждения с потенциальными исследователями.

abridged application

Сокращенная заявка на регистрацию нового препарата. особая, «упрощенная» процедура регистрации фармацевтического продукта в европейском союзе. применяется для некоторых классов препаратов, например, для воспроизведенных лекарственных средств («generic application»), «хорошо известных продуктов» («well established use application») и т.п. регулируется соответствующей европейской директивой («directive 2001/83/ec, article 10»). аналог abbreviated new drug application в США.

action letter

Письмо-заключение. официальный ответ FDA по поводу регистрации продукта. это может быть approval letter (разрешение на продажу), approvable letter (перечисление небольших недостатков, которые необходимо исправить перед получением разрешения) и not approval letter (перечисление существенных недостатков, которые необходимо исправить перед получением разрешения). аналогичная процедура имеется и в других странах.

active control

Активный контроль. см. active treatment concurrent control study.

active metabolite

Активный метаболит. фармакологически активные продукты биотрансформации (метаболиты) лекарственного средства.

active pharmaceutical ingredient

Активный фармацевтический ингредиент. синонимы: active ingredient, active substance.

active substance

Активная субстанция. фармакологически активная часть лекарственного препарата. фз 61: фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность. синонимы: active ingredient, active pharmaceutical ingredient. встречающиеся термины: активное вещество, активный ингредиент, активный фармацевтический ингредиент, действующее вещество, фармацевтическая субстанция.

active treatment concurrent control study

Клиническое исследование с активным контролем. сравнительное клиническое исследование, в котором для сравнения используется активный контроль - чаще всего хорошо известное лекарственное средство.

adaptive design

Адаптивный дизайн. внесение изменений в процесс клинического исследования. обусловлено как этическими (например, возможность для большинства пациентов лечиться более эффективным и безопасным продуктом), так и методологическими (накопление большего количества данных по новой, исследуемой терапии) соображениями. требует периодической оценки накопленных в ходе клинического исследования данных.

adaptive randomization

Адаптивная рандомизация. существуют как минимум две трактовки этого термина. 1. когда рандомизация (см. randomization) зависит от результатов лечения пациентов, ранее включенных в проект. например, клиническое исследование начинается с условием, что субъекты будут распределяться в группы в пропорции 50 : 50. спустя какое-то время проводится промежуточный анализ, по результатам которого принимается решение, что пациенты будут распределяться в группы «исследуемый препарат» и «препарат сравнения» в пропорции 75 : 25. основой для такого решения служит большая эффективность или безопасность исследуемой терапии по сравнению с контролем (см. adaptive design). 2. когда изменение схемы рандомизации является способом избежать дисбаланса между группами. представим, что в исследовании с небольшим объемом выборки в одну группу случайно попадает существенно большее количество женщин, чем мужчин. для того чтобы сохранить баланс между группами по половому признаку, схема рандомизации соответствующим образом меняется.

admission criteria

Критерии участия. критерии подбора целевой популяции для конкретного научного исследования. делятся на критерии включения (см. inclusion criteria) и критерии исключения (см. exclusion criteria).

синоним: eligibility criteria.

advance payments

Авансовые выплаты. до начала клинического исследования исследовательскому центру или исследователю могут потребоваться средства для приобретения оборудования, расходных материалов или для привлечения дополнительного штата. эти средства могут быть выделены спонсором до начала набора субъектов исследования. при этом согласовывается, должен ли исследователь вернуть выделенные средства спонсору, если он не включит в исследование запланированное количество пациентов. синоним: up-front payments.

advisory committee

Консультативный совет, консультативный комитет. age-sex register: список субъектов по полу и возрасту. список субъектов исследования, составленный с учетом пола и возраста. может использоваться для поиска субъектов, отвечающих особым критериям (например, женщины старше определенного возраста).

aim of a study

Цель исследования. клиническое исследование обычно имеет одну основную (главную, первичную) цель и несколько дополнительных (вторичных и третичных) целей.

allocation ratio

Соотношение распределения. пропорция (например, 1 : 1 или 2 : 1), в которой субъекты распределяются в группы лечения.

animal pharmacology

Фармакология животных. наука о природе и свойствах лекарств и их действии у разных видов животных. фармакологическое изучение лекарств у животных, как правило, предшествует исследованию у человека.

animal testing

Изучение на животных. установленные официальными правилами исследования, которые проводятся на животных.

applicable regulatory requirements

Нормативные требования. нс: все законы и нормативные требования, регулирующие проведение клинических исследований исследуемых продуктов. встречающийся термин: требования официальных инстанций.

application dossier

Регистрационное досье на препарат. набор документов, предоставляемый в уполномоченные органы для регистрации препарата. см. common technical document.

approval in relation to institutional review board

Утверждение экспертным советом организации. нс: принятое экспертным советом организации (эсо) заключение, подтверждающее факт проведения экспертизы клинического исследования и являющееся разрешением на его проведение в данной организации в соответствии с инструкциями эсо, нормативными документами медицинской организации, а также надлежащей клинической практикой (ссп) и нормативными требованиями.

archiving of clinical trial data

Архивирование данных клинического исследования.

audit certificate

Сертификат аудита. нс: документ, составленный аудитором в подтверждение факта проведения аудита.

background therapy

Фоновая терапия. терапия основного заболевания, на фоне которой назначается исследуемое лечение, в отличие от сопутствующей терапии (см. concomitant therapy), которая используется для лечения другого заболевания у пациента.

balanced study

Сбалансированное исследование. исследование, в котором разные характеристики субъектов примерно в равной степени представлены в каждой исследуемой группе (пол, возраст, сопутствующие заболевания и т.д.).

baseline assessment

Исходная оценка. результаты обследований субъекта, проводимых в начале клинического исследования, до применения исследуемого препарата. встречающийся термин: базовая оценка.

batch number

Номер серии. номер конкретной серии лекарственного средства. фз б1: серия лекарственного средства - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.

benefit risk assessment

Оценка пользы и риска. субъективная оценка соотношения пользы и риска лекарственного средства. определяет терапевтическую ценность препарата.

<p>benefit risk ratio Отношение «польза-риск». см. benefit risk assessment, risk-benefit ratio.</p>
<p>binary data Бинарные данные, дихотомические данные. синоним: dichotomous data.</p>
<p>bioavailability study Исследование биодоступности. определение количества и скорости поступления исследуемого вещества в системный кровоток.</p>
<p>bioequivalence Биоэквивалентность. фармакокинетическая эквивалентность (одинаковая биодоступность) двух лекарственных средств.</p>
<p>bioequivalence study Исследование биоэквивалентности. сравнительное изучение биодоступности двух или более препаратов. фз 61: вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенной лекарственной форме и дозировке, соответствующей оригинальному лекарственному препарату.</p>
<p>biological product Биологическое лекарственное средство.</p>
<p>biopharmaceutics Биофармация. раздел фармации, изучающий влияние фармацевтических факторов на фармакодинамику, фармакокинетику, эффективность и безопасность лекарственных средств.</p>
<p>biotransformation Биотрансформация. химические превращения вещества в организме. синоним: metabolism.</p>
<p>biowaiver Упрощенная процедура регистрации лекарственного препарата, «биовейвер». обычно относится к генерическим лекарственным средствам, которые считаются взаимозаменяемыми на основании изучения их биофармацевтических свойств и профилей растворения in vitro, без дополнительных клинических исследований.</p>
<p>blind review Слепой анализ, слепой обзор. проверка и оценка данных в период между завершением исследования (последнее наблюдение у последнего субъекта) и раскрытием кодов слепого исследования с целью утверждения окончательного плана анализа данных.</p>
<p>blinded system Система слепого исследования. система, позволяющая провести клиническое исследование слепым методом. см. blinding.</p>
<p>blinding medication Замаскированное лекарственное средство, препарат для слепого исследования.</p>
<p>blister packaging Блистерная упаковка. упаковка, удобная для разделения индивидуальных доз препарата. повышает точность соблюдения пациентами предписаний по приему препарата.</p>
<p>block randomization Блоковая рандомизация. процедура, когда при рандомизации препараты объединяют в блоки таким образом, чтобы в каждом блоке лечение а и лечение б получили одинаковое число субъектов. например, если исследователю необходимо набрать 12 субъектов, то препараты могут быть рандомизированы в 3 блока по 4 пациента таким образом, что в каждом блоке на каждые два пациента, получающих лечение а, приходится два пациента, получающих лечение б. цель использования блоков - обеспечить приблизительно равное количество субъектов, принимающих каждый из исследуемых препаратов, даже если каждый исследователь не набрал требуемое количество субъектов.</p>
<p>block size Размер блока. количество субъектов в одном блоке при блоковой рандомизации.</p>
<p>brand name 1. Торговое наименование. фз 61: наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком. синонимы: trademark, tradename. встречающийся термин: торговое название. 2. Оригинальное, торговое наименование (см. brand name).</p>
<p>bulk supplies Нерасфасованные препараты. иногда в клинических исследованиях препарат передается в нерасфасованном виде. например, одна фармацевтическая компания передает препараты другой для использования в качестве средства сравнения. нерасфасованные препараты также могут использоваться в исследованиях по подбору доз, так как трудно упаковать исследуемый препарат для</p>

каждого пациента заранее.

carcinogenicity

Канцерогенность, онкогенность. свойство вызывать злокачественные новообразования или содействовать их развитию. синоним: oncogenicity.

carryover effect

Влияние предшествующей терапии. любой эффект препарата, который длится после окончания периода лечения. встречающийся термин: эффект переноса.

case record form correction log

Журнал учета изменений в индивидуальных регистрационных картах. при дополнительной проверке индивидуальных регистрационных карт (ирк) вне исследовательского центра (например, в группе обработки данных) может возникнуть необходимость в уточнении записей в ирк. вопросы по содержащимся в ирк данным направляют исследователю, который уточняет информацию и передает спонсору. исправления фиксируются в журнале учета изменений в ирк и вносятся в базу данных исследования. case record form sign-off: подписание индивидуальных регистрационных карт. после того как индивидуальная регистрационная карта (ирк) проверена и исправлена, она должна быть подписана исследователем. этим исследователем подтверждается, что информация, содержащаяся в ирк, является правильной и корректно отражает данные пациента.

categorical data

Качественные данные. данные, которые можно отнести к какой-либо категории или классифицировать по степени (например, слабый, умеренный, тяжелый). синоним: nominal data. встречающиеся термины: дискретные данные, категориальные данные, категорийные данные.

central ethics committee

Центральный комитет по этике. комитет, который рассматривает материалы научных исследований, включая клинические исследования, поступившие от исследователей, работающих в разных учреждениях, в одной стране или в разных странах. см. independent ethics committee.

central laboratory

Центральная лаборатория. в клинических исследованиях: лаборатория, которая проводит анализы для нескольких исследовательских центров.

certificate of destruction

Сертификат уничтожения. все неиспользованные и возвращенные спонсору препараты должны быть уничтожены после завершения исследования. в сертификате уничтожения указываются название, количество и дата уничтожения препарата. сертификат хранится в главном файле исследования (см. trial master file).

certificate of suitability

Сертификат соответствия. например, certificate of suitability of pharmacopoeial monograph в европейском союзе - это сертификат соответствия фармакопейной монографии европейской фармакопее.

chemical interaction

Химическое взаимодействие. встречающийся термин: физико-химическое взаимодействие.

child proof container

Безопасный для детей контейнер. упаковка с препаратом, которую не может открыть ребенок.

chi-squared test: критерий хи-квадрат. критерий проверки гипотез, который может быть использован при анализе взаимосвязи между двумя качественными переменными.

clean database

Чистая база данных. база данных конкретного исследования, в которой исправлены все ошибки.

clean file

Чистый файл. компьютерный файл, содержащий данные конкретного клинического исследования, в которых исправлены все ошибки.

cleaning data

Очистка данных. процесс работы над исправлением ошибок и пропущенными данными клинического исследования.

clinical pharmacology

Клиническая фармакология. раздел фармакологии, изучающий фармакодинамику, фармакокинетику, эффективность и безопасность лекарственных средств у людей.

clinical research director

Директор по клиническим исследованиям.

clinical study

Клиническое исследование. ф3 61: изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими

лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами. нс: любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов, и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность. термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами. синоним: clinical trial. встречающийся термин: клиническое испытание.

clinical trial center

Исследовательский центр. синонимы: clinical trial site, investigational site, trial site. встречающийся термин: клиническая база.

clinical trial facilities

Условия для проведения клинического исследования. условия и средства, имеющиеся в месте проведения исследования и доступные для исследователя: оборудование для проведения необходимых обследований, штат сотрудников (работающих в клинике и вне ее), соответствующие помещения.

clinical trial payments

Выплаты за клиническое исследование. выплаты исследователям, контрактным исследовательским организациям, контрактным лабораториям и поставщикам любых других услуг для проведения клинического исследования.

clinical trial site

Исследовательский центр. нс: фактическое место проведения клинического исследования. синонимы: clinical trial center, investigational site, trial site. встречающийся термин: клиническая база.

clinical trial status report

Отчет о статусе клинического исследования. отчет о текущем статусе исследования. обычно включает следующие сведения: 1) число субъектов, набранных в исследование; 2) число субъектов, закончивших исследование; 3) число субъектов, продолжающих исследование в данный момент (т.е. получающих лечение или находящихся в периоде последующего наблюдения); 4) число субъектов, выбывших из исследования; 5) число серьезных нежелательных явлений к данному моменту. если исследование является многоцентровым, такая информация предоставляется по каждому исследователю, а затем комбинируется с целью получить сведения об общем статусе исследования. синоним: clinical trial update.

clinical trial update

Отчет о статусе клинического исследования. синоним: clinical trial status report.

clinical trial variables

Переменные клинического исследования. параметры, которые оцениваются в ходе клинического исследования. close-down: закрытие исследования. процедура закрытия исследования в исследовательском центре. проводится при завершении исследования в соответствии с планом или досрочно, по решению спонсора или официальных инстанций.

coding of clinical trial data

Кодирование данных клинического исследования. данные из индивидуальных регистрационных карт часто кодируются (т.е. заменяются на другие термины или символы) перед вводом в компьютерную базу. это необходимо для единообразия терминологии при анализе данных. например, нежелательные явления могут кодироваться с использованием словаря кодовых терминов для нежелательных реакций (см. coding symbols for a thesaurus of adverse reaction terms).

coinvestigator

Соисследователь. синоним: subinvestigator.

combination drug

Комбинированный препарат. лекарство, содержащее два или более активных вещества в одной лекарственной форме.

comparative study

Сравнительное исследование. исследование, в котором изучаемый препарат сравнивается с плацебо или другим активным лекарственным средством.

compassionate use

Использование до регистрации. клиническое применение незарегистрированного препарата у конкретного пациента вне клинического исследования. для такого использования существует специальная процедура получения разрешения уполномоченных органов.

compensation for drug induced injury

Компенсация за ущерб здоровью, вызванный препаратом. если участие в клиническом исследовании наносит ущерб здоровью, пациент имеет право получить компенсацию от фармацевтической или страховой компании, в зависимости от действующего законодательства. комментарий. если фармацевтическая компания выплачивает компенсацию, это не означает автоматически, что она признает или принимает ответственность за ущерб, нанесенный здоровью. иногда компания делает это, чтобы избежать длительных судебных разбирательств.

<p>complaint procedure Официальная претензия. процедура сообщения фармацевтической компании о проблемах с качеством исследуемого продукта или сопровождающей продукт документации.</p>
<p>concomitant disease Сопутствующее заболевание. заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти.</p>
<p>concomitant medication Сопутствующая лекарственная терапия. лекарственная терапия в дополнение к исследуемому лекарственному лечению. используется для лечения другого имеющегося у пациента заболевания. допускается сопутствующее применение только тех лекарственных средств, которые не влияют на оценку исследуемой лекарственной терапии. см. concomitant therapy.</p>
<p>concomitant therapy Сопутствующая терапия, лечение. терапия в дополнение к исследуемой (не только лекарственная, например, психотерапия, радиотерапия, диета). используется для лечения другого имеющегося у пациента заболевания. допускается только та сопутствующая терапия, которая не влияет на оценку эффектов исследуемого лечения. синоним: concomitant treatment.</p>
<p>concomitant treatment Сопутствующее лечение, терапия. синоним: concomitant therapy. комментарий. в обычной медицинской практике сопутствующая лекарственная терапия и сопутствующее лечение могут относиться к одному и тому же основному заболеванию (комбинированное лечение). в клиническом исследовании также может исследоваться несколько препаратов или методов.</p>
<p>continuation protocol Продолжение протокола. протокол, который позволяет пациентам продолжить прием исследуемого препарата после окончания основного исследования.</p>
<p>contract clinical research associate Контрактный специалист по клиническим исследованиям, контрактный монитор. специалист по клиническим исследованиям, который на контрактной основе работает для фармацевтической компании или контрактной исследовательской организации.</p>
<p>contract laboratory Контрактная лаборатория. внешняя (не принадлежащая исследовательскому центру) лаборатория, с которой заключен контракт на анализ образцов, собираемых в ходе конкретного исследования. широко используются в многоцентровых исследованиях.</p>
<p>contract monitoring Контрактный мониторинг. осуществление мониторинга не силами самой фармацевтической компании, а привлеченной для этого контрактной исследовательской организацией или частным лицом.</p>
<p>controlled study Контролируемое исследование. исследование, в котором исследуемый препарат сравнивается с плацебо, стандартным лечением или отсутствием лечения. комментарий. существует еще одно значение термина: исследование, которое проходит под контролем мониторов, официальных инстанций и комитета по этике. все клинические исследования в этом смысле являются контролируруемыми.</p>
<p>coordinating committee Координационный комитет. нс: комитет, который может быть организован спонсором для координации проведения многоцентрового клинического исследования.</p>
<p>coordinating investigator Координирующий исследователь. нс: исследователь, отвечающий за координацию деятельности исследователей всех исследовательских центров, участвующих в многоцентровом клиническом исследовании.</p>
<p>cost benefit ratio Отношение «стоимость-преимущество». встречающийся термин: отношение «стоимость-выгода».</p>
<p>cost effectiveness analysis Анализ «стоимость-эффективность». вместо попытки измерения денежного выражения некоторые аналитики предпочитают оценивать результат в наиболее подходящих натуральных единицах (например, «количество вылеченных больных» или «увеличение продолжительности жизни»). встречающийся термин: анализ эффективности затрат.</p>
<p>cost effectiveness ratio Отношение «стоимость-эффективность».</p>
<p>cost utility analysis Анализ «стоимость-польза». анализ, при котором изменение продолжительности жизни в результате лечения дополняется анализом других полезных изменений, каждое из которых имеет относительную ценность для здоровья конкретного индивидуума. встречающийся термин: анализ полезности затрат.</p>

<p>cra visit log Журнал визитов монитора. лист, хранящийся в файле исследователя (см. investigator file). должен подписываться и датироваться всеми посещающими исследовательский центр представителями фармацевтической компании или контрактной исследовательской организации, отвечающими за клинические исследования. синонимы: monitor's visit log, site visit log.</p>
<p>crossover study Перекрестное исследование. исследование, в котором каждый субъект получает каждый из исследуемых видов лечения, предпочтительно в случайном порядке. обычно применяется у больных со стабильным состоянием при хроническом заболевании или при изучении биоэквивалентности. cross-sectional study: исследование методом «поперечного среза». исследование, в котором каждый субъект оценивается только один раз, без последующего наблюдения.</p>
<p>data archiving Архивирование данных. хранение данных после окончания исследования в виде компьютерного файла или бумажных документов.</p>
<p>data audit trail Документы для аудита данных. бумажные документы, последовательно отражающие изменения, внесенные в базу данных исследования. предоставляют возможность отследить и объяснить различия, существующие между оригинальными данными, содержащимися в индивидуальных регистрационных картах, и данными, находящимися в окончательном варианте базы данных клинического исследования. содержат перечень изменений, которые были сделаны, и причины изменений.</p>
<p>data handling Обработка данных, работа с данными. работа с данными от момента внесения записей в индивидуальную регистрационную карту до представления в уполномоченные органы в составе заявки на регистрацию нового препарата.</p>
<p>data integrity Целостность данных. точность и правильность данных. синоним: integrity of data.</p>
<p>data management report Отчет по обработке данных. отчет, который создается в процессе обработки данных исследования. включает в себя следующую информацию: 1) местонахождение данных; 2) структура данных; 3) нарушения протокола исследования; 4) общие и специальные комментарии по исследованию и индивидуальные регистрационные карты; 5) использованные референтные значения; 6) описание всех проверок на достоверность с целью обеспечения правильности (валидности) данных; 7) использовавшиеся для анализа компьютерные программы; 8) способы обработки данных; 9) информация об использовавшихся словарях кодовых терминов; 10) списки всех вопросов по данным, появившихся в процессе проверки.</p>
<p>data monitoring Мониторинг данных. процесс проверки индивидуальных регистрационных карт на полноту и правильность заполнения, а также на логическое соответствие.</p>
<p>data query Вопрос по данным. вопрос, возникающий у ответственного за ввод данных персонала относительно конкретной записи в индивидуальной регистрационной карте, которая может иметь несколько интерпретаций. возможные варианты интерпретаций перечисляются в форме для вопросов по данным и посылаются исследователю для разъяснения. синоним: query.</p>
<p>data query resolution Разрешение вопроса по данным, ответ на вопрос по данным. синоним: data resolution.</p>
<p>data resolution Разрешение вопроса по данным, ответ на вопрос по данным. синоним: data query resolution.</p>
<p>data validation Валидация данных. процесс проверки данных на логическое соответствие. например, даты каждого последующего визита пациента располагаются в хронологическом порядке или субъект вошел в исследование в соответствии с порядком номеров. встречающийся термин: проверка правильности данных.</p>
<p>data verification Проверка достоверности данных. процесс проверки точности данных каждого пациента, введенных в компьютерную базу (см. source data verification).</p>
<p>database design Дизайн базы данных. структура базы данных, специально созданная для хранения данных конкретного исследования.</p>
<p>database monitoring Мониторинг базы данных. процесс сверки введенных в компьютерную базу данных с записями в индивидуальных регистрационных картах. цель - гарантировать достоверность данных, введенных в базу.</p>

<p>declaration of helsinki Хельсинкская декларация (всемирной медицинской ассоциации). является международным стандартом в защите прав субъектов исследования.</p>
<p>demographic data Демографические данные. характеристики исследуемой популяции (например, возраст, пол, время, прошедшее с начала заболевания, анамнез данного заболевания, продолжительность текущего обострения, анамнез предыдущего лечения). «de-risk»: минимизация рисков. при разработке препаратов под «de-risk projects» обычно понимают проекты ii-iii фазы с небольшим риском того, что в них не подтвердятся предполагаемые свойства продукта. достигается за счет правильного планирования и тщательного выполнения проектов ранних фаз.</p>
<p>descriptive statistics Описательная статистика. описание, представление или компоновка данных таким способом, который делает их понятными, но который не позволяет подвергнуть их формальному сравнительному статистическому анализу.</p>
<p>diary card Дневник пациента. дневник, который выдается субъекту исследования для ежедневной записи частоты и тяжести симптомов заболевания (например, число приступов стенокардии в день). кроме того, используется для напоминания пациенту о необходимости принимать препарат в соответствии с назначением врача. синонимы: patient`s diary (pd), patient`s diary card.</p>
<p>dichotomous data Дихотомические данные, бинарные данные. синоним: binary data.</p>
<p>discontinuation of a study Прекращение исследования. спонсор может досрочно прекратить клиническое испытание по ряду причин, например: 1) неэффективность препарата; 2) медленный набор пациентов в исследование, что делает невозможным завершение проекта в установленные сроки; 3) неудачный дизайн исследования, который не позволяет достичь целей, изложенных в протоколе; 4) дополнительные исследования токсичности существенно изменили баланс «риск-польза» для нового препарата, и продолжать исследование неэтично.</p>
<p>discontinuation of a study patient Прекращение участия пациента в исследовании. досрочное выведение субъекта из клинического исследования по решению исследователя ввиду, например, следующих причин: 1) появление одного из критериев исключения (например, наступление беременности или возникновение сопутствующего заболевания, влияющего на исследование); 2) необходимость в приеме сопутствующей терапии, не разрешенной протоколом; 3) исследование было остановлено по соображениям безопасности или недостаточной эффективности.</p>
<p>disintegration test Тест на распадаемость. исследование распадаемости таблеток в стандартных условиях in vitro. показывает способность лекарственной формы противостоять ударам и сотрясениям, которые могут иметь место при транспортировке.</p>
<p>dissolution test Тест на растворимость. исследование растворимости таблеток и капсул in vitro, в изменяющейся кислой среде в течение заданного периода.</p>
<p>dosage form Дозированная лекарственная форма. физическая форма дозы лекарственного препарата. синоним: drug dosage form.</p>
<p>dose range Диапазон доз. диапазон доз от минимальной действующей до максимальной терапевтической. dose-ranging study: исследование по подбору доз. исследование (обычно i или ii фазы), в котором используются различные дозы исследуемого препарата для подбора оптимальной дозы.</p>
<p>dose response curve Кривая зависимости эффекта от дозы. если построить график в координатах доза (по оси x) и соответствующий ответ на нее (по оси y), получится кривая зависимости эффекта от дозы. чем выше назначенная доза, тем сильнее ответ организма; обычно на практике кривая имеет сигмовидную форму. при низких дозах препарата эффект минимален, повышение дозы сопровождается соответствующим усилением эффекта, а в конце кривая выходит на плато, так как дальнейшее повышение дозы не приводит к изменениям, поскольку максимальный эффект уже достигнут.</p>
<p>dosing schedule Режим дозирования. количество (доза) препарата на каждый прием (введение), кратность введения (количество приемов в сутки) и общая продолжительность лечения.</p>
<p>drug accountability Учет препарата. подсчет имеющегося исследуемого препарата (нераспределенного и возвращенного пациентами) и сравнение с записями по движению и распределению препарата в ходе клинического исследования. см. inventory.</p>

<p>drug development Разработка препарата. процесс, включающий открытие новой химической субстанции, проведение серии тестов на животных, клинических исследований и получение лицензии на продажу (или регистрацию, или медицинское применение).</p>
<p>drug dispensing log Журнал регистрации распределения препарата.</p>
<p>drug dosage form Дозированная лекарственная форма. синоним: dosage form.</p>
<p>drug form Лекарственная форма. фз 61: состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. синоним: drug formulation.</p>
<p>drug formulation Лекарственная форма. синоним: drug form. встречающиеся термины: пропись препарата, рецептура, состав.</p>
<p>drug free period Период без препарата. период, в течение которого пациент не принимает исследуемый препарат. это может быть вводная фаза исследования (когда прекращается текущая лекарственная терапия) или отмывочный период между двумя периодами активного лечения (см. washout period).</p>
<p>drug helper Препарат-помощник. препарат, уменьшающий или устраняющий нежелательное действие основного лекарственного средства.</p>
<p>drug interaction Взаимодействие лекарственных средств. количественное или качественное изменение фармакологических эффектов лекарственных средств при одновременном или последовательном применении двух и более препаратов. выделяют фармакокинетическое (см. pharmacokinetic drug interaction), фармакодинамическое (см. pharmacodynamic drug interaction), химическое (или физико-химическое) (см. chemical interaction) взаимодействие и фармацевтическое взаимодействие (см. pharmaceutical interaction).</p>
<p>drug level Уровень препарата. содержание вещества в жидкостях и тканях организма.</p>
<p>drug of choice Препарат выбора. препарат, предпочтительный для лечения конкретного состояния. иногда известен как стандартное лечение.</p>
<p>drug safety surveillance Наблюдение за безопасностью лекарственного средства. сбор информации о нежелательных лекарственных реакциях. обычно подразумевается наблюдение за препаратом после регистрации в условиях обычной медицинской практики (см. drug surveillance, pharmacovigilance).</p>
<p>drug surveillance Наблюдение за препаратом. сбор информации обо всех эффектах лекарственного средства, в том числе о нежелательных лекарственных реакциях. обычно подразумевают наблюдение за препаратом после регистрации в условиях обычной медицинской практики.</p>
<p>duration of the clinical study Продолжительность исследования. период между началом клинического проекта (см. study initiation) и его завершением исследовательскими центрами (см. close-down).</p>
<p>duration of treatment Продолжительность лечения. период лечения каждого пациента в процессе исследования. ес guidelines (for clinical trials): европейское руководство по клиническим исследованиям. европейский стандарт планирования, проведения, мониторинга, аудита и документального оформления клинических исследований, а также обработки и представления их данных.</p>
<p>efficacy sample Выборка для анализа эффективности. см. per protocol set.</p>
<p>electronic record Электронная запись. информация об индивидууме, событии или препарате, хранящаяся в компьютере.</p>
<p>elements of consent Элементы формы информированного согласия. важные составные части информационного листа пациента (см. patient information sheet) и формы информированного согласия (см. patient informed consent form): добровольность участия в исследовании, возможность прекратить участие в исследовании в любое время, возможная польза и риск, конфиденциальность, компенсация за любой вред для здоровья и др.</p>

<p>eligible patients Пациенты, подходящие для участия в исследовании. пациенты, соответствующие критериям включения (см. inclusion criteria) и критериям исключения (см. exclusion criteria), изложенным в протоколе.</p>
<p>embriotoxicity Эмбриотоксичность. способность вещества вызывать нарушения развития и гибель плода.</p>
<p>endpoint Целевой критерий, критерий оценки. определенный протоколом критерий, достижение или оценка которого являются значимыми для анализа результатов исследования. встречающийся термин: конечная точка.</p>
<p>entered patient Пациент, вошедший в исследование. пациент, который дал согласие участвовать в исследовании, получил номер и выполнил первый визит.</p>
<p>entry criteria Критерии вхождения. критерии пригодности субъекта для участия в исследовании. см. admission criteria.</p>
<p>escape medication Дополнительная аналгезия. дополнительное лекарственное средство, выдаваемое пациенту для лечения болевых приступов, которые не контролируются исследуемым препаратом (см. rescue analgesic). такая дополнительная терапия необходима, если болеутоляющая активность нового препарата у человека еще не установлена или если дизайн исследования включает период, в течение которого можно использовать только плацебо.</p>
<p>essential documents Основные документы. нс: документы, которые в совокупности или по отдельности позволяют оценить ход клинического исследования и качество полученных данных. см. documentation.</p>
<p>ethical approval Одобрение комитета по этике. одобрение этическим комитетом проведения исследования на основании рассмотрения протокола исследования, формы информированного согласия и другой документации исследования. встречающийся термин: разрешение комитета по этике.</p>
<p>eudracn number EudraCT-номер. номер, присваиваемый протоколу клинического исследования европейской базой данных.</p>
<p>evaluable patients Пациенты, подходящие для оценки. пациенты, которые начали клиническое исследование в соответствии с протоколом, изначально соответствовали критериям включения и критериям исключения, принимали исследуемый препарат как предписано и прошли все необходимые обследования. чаще всего оценка эффективности исследуемого препарата производится на основе данных, полученных именно у таких пациентов (см. efficacy sample, per protocol set).</p>
<p>evaluable patients sample Выборка пациентов, данные которых можно оценить.</p>
<p>exclusion criteria Критерии исключения. список критериев, при наличии которых пациент не может быть включен в исследование. встречающийся термин: критерии невключения.</p>
<p>expert report Экспертный отчет. отчет, требуемый официальными инстанциями по разным аспектам разработки фармацевтического препарата (например, по химии и фармацевтике, по неклиническим и клиническим данным). автор отчета должен быть экспертом в соответствующей области. эксперт может быть сотрудником компании или не зависящим от нее лицом.</p>
<p>extension protocol Продолжение протокола. см. continuation protocol.</p>
<p>final monitoring visit Заключительный визит монитора. визит в конце исследования, когда все использованные и неиспользованные материалы, а также заполненные индивидуальные регистрационные карты собираются из места проведения исследования. см. close-down.</p>
<p>financial agreement Финансовое соглашение. официальный документ или письмо, описывающие финансовые договоренности между спонсором и исследовательским центром или между спонсором и исследователем (см. investigator agreement). в соглашении указывается число пациентов, которое должен набрать центр, суммы и сроки каждой выплаты, определяются другие финансовые аспекты.</p>
<p>first pass effect Эффект первого прохождения. когда лекарство всасывается через стенку кишечника, оно через систему воротной вены попадает в печень, где подвергается метаболизму, а затем достигает</p>

системной циркуляции. иногда вследствие особенностей метаболизма только малая часть всосавшегося препарата может попасть в кровоток. в таких случаях, чтобы избежать эффекта первого прохождения, препарат можно вводить другими способами (например, парентерально, сублингвально и т.д.). синоним: first pass metabolism.

first pass metabolism

Метаболизм первого прохождения. синоним: first pass effect.

fixed ratio

Постоянное отношение, фиксированное отношение. может означать, что пациенты одной группы принимают фиксированное отношение доз двух или более препаратов - например, если доза одного препарата увеличивается вдвое, доза другого должна быть также увеличена вдвое.

frequency of clinical trial sites

Частота визитов монитора в исследовательский центр. установленная планом мониторинга периодичность посещений исследовательского центра монитором.

frequentist methods

Частотные методы. статистические методы, например критерии достоверности и построение доверительных интервалов, результаты которых могут быть интерпретированы в терминах частоты определенных исходов, происходящих в гипотетически повторяющемся воспроизведении одной и той же экспериментальной ситуации.

full analysis set

Множество для полного анализа. множество пациентов, максимально близкое к идеальному множеству для itt-анализа (см. intent-to-treat). получается из общего множества всех рандомизированных субъектов путем минимального и взвешенного удаления данных отдельных пациентов.

generalisability

Генерализация. степень, в которой результаты клинического исследования могут быть достоверно экстраполированы на более широкую популяцию и условия обычной медицинской практики. синоним: generalisation.

generic drug

Воспроизведенное лекарственное средство. синоним: generics.

generics

Воспроизведенное лекарственное средство. лекарственный препарат, обладающий взаимозаменяемостью с оригинальным средством аналогичного состава. фз б1: лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства. синоним: generic drug. встречающиеся термины: генерик, генерическое лекарственное средство, лекарство-генерик, препарат-генерик.

genotoxicity

Генотоксичность. способность физических, химических и биологических факторов оказывать нежелательное воздействие на генетическую информацию и механизмы ее реализации. термин более широкий, чем мутагенность (см. mutagenicity).

ghostwriting

Стороннее написание. создание отчета или рукописи для публикации третьей стороной от имени фармацевтической компании или исследователя. третья сторона не получает научного признания за подготовку таких материалов.

global assessment variable

Переменная общей оценки. одна переменная, обычно шкала упорядоченных качественных оценок (см. categorical data), которая объединяет объективные переменные и общую оценку исследователем состояния субъекта исследования. встречающийся термин: переменная глобальной оценки.

global evaluating scale

Шкала общей оценки.

gp trial

Исследование в общей практике. исследование, которое проводится в условиях общей практики, с участием врачей первичного звена. чаще всего основная цель - узнать, как работает определенный метод лечения в условиях обычной медицинской практики. grant-in-aid (gia): грант, финансовая помощь. финансовые средства, предоставляемые исследователю или учреждению для выполнения клинического исследования. являются предметом финансового соглашения (см. financial agreement), которое подробно описывает, когда, при каких условиях и какие суммы должны быть выплачены.

healthy volunteer

Здоровый доброволец. здоровый человек, который согласился участвовать в клиническом исследовании по немедицинской причине и не получает прямого положительного воздействия на здоровье (см. volunteer). встречающийся термин: здоровый субъект исследования.

<p>hospital trial Исследование в клинике. исследование, которое проводится с участием пациентов при стационарном лечении или проходящих в клинику для наблюдения.</p>
<p>hypothesis test Проверка гипотезы. метод обратного вывода из данных выборки и переноса вывода на всю популяцию, из которой была сделана выборка.</p>
<p>impartial witness Независимый свидетель. нс: физическое лицо, непричастное к проведению клинического исследования, на которое не могут оказать давление участники клинического исследования и которое в случае, если субъект исследования или его законный представитель не умеет или не может читать, присутствует во время получения информированного согласия, а также зачитывает текст информированного согласия и любые другие предоставляемые субъекту исследования письменные материалы.</p>
<p>in silico Компьютерное моделирование. например, при скрининге биологически активных соединений.</p>
<p>included term Включенный термин. в иерархическом медицинском словаре включенные термины представляют собой самый низкий уровень, на котором кодируются описания, данные исследователем. например, написанный исследователем текст «боль в левом плече» может быть закодирован как «суставная боль» на уровне включенных терминов и как «артралгия» на уровне предпочтительных терминов (см. preferred term).</p>
<p>inclusion criteria Критерии включения. критерии пригодности субъекта для участия в клиническом исследовании.</p>
<p>ineligible patients Пациенты, не подходящие для участия в исследовании. пациенты, не соответствующие критериям включения (см. inclusion criteria) и критериям исключения (см. exclusion criteria), изложенным в протоколе исследования. informed consent (ic): информированное согласие. документально оформленное добровольное согласие субъекта на участие в клиническом исследовании после ознакомления со всей необходимой информацией. нс: процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия.</p>
<p>integrity of data Целостность данных. синоним: data integrity. intention-to-treat (itt): в зависимости от назначенного лечения. принцип, согласно которому эффект лечения может быть наилучшим образом исследован при оценке пациентов по группам в соответствии с назначенным (запланированным) лечением, а не по действительному лечению. следуя этому принципу, пациенты, распределенные в конкретную исследуемую группу, должны наблюдаться, оцениваться и анализироваться как члены этой группы, независимо от того, получали ли они запланированное лечение. синоним: intent-to-treat (itt). встречающийся термин: itt-анализ. intent-to-treat (itt): в зависимости от назначенного лечения. синоним: intention-to-treat (itt).</p>
<p>interim analysis Промежуточный анализ. анализ собранных к определенному моменту данных, проводимый в любое время до официального завершения клинического исследования.</p>
<p>interim clinical study report Промежуточный отчет о клиническом исследовании. нс: отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе клинического исследования анализе данных. синоним: interim clinical trial report.</p>
<p>interim clinical trial report Промежуточный отчет о клиническом исследовании. синоним: interim clinical study report.</p>
<p>interval data Количественные данные. данные, которые состоят из измерений, полученных с использованием интервальной (количественной) шкалы (см. interval scale), и классифицируются по числовым величинам (например, рост, масса тела). синоним: quantitative data. встречающийся термин: интервальные данные.</p>
<p>interventional clinical trial Интервенционное клиническое исследование. исследование, условия проведения которого отличаются от условий обычной медицинской практики (например, препарат изучается по незарегистрированным показаниям, используются инвазивные процедуры и манипуляции, которые не были бы проведены пациенту вне рамок исследования). in-use: находящийся в использовании.</p>
<p>investigational site Исследовательский центр. синонимы: clinical trial center, clinical trial site, trial site. встречающийся термин: клиническая база.</p>

<p>investigator agreement Соглашение с исследователем. официальный документ, подписанный исследователем и описывающий его роль, уровень ответственности и обязанности при проведении клинического исследования в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (gcp).</p>
<p>investigator file Файл исследователя. папки, в которых исследователь хранит документацию исследования.</p>
<p>investigator meeting Совещание исследователей. рабочая встреча исследователей, принимающих участие в одном проекте.</p>
<p>investigator recruitment Подбор исследователей. обсуждение с потенциальными исследователями предстоящего исследования: его целей, количества пациентов (соответствие критериям включения и исключения), сроков проведения и выделяемых финансовых средств, начиная с feasibility study (см.) и заканчивая investigator selection (см.). синоним: recruitment (of investigators).</p>
<p>investigator selection Выбор исследователей. окончательный выбор исследователей из числа потенциальных. обычно проводится по результатам визита в исследовательский центр (см. site selection visit). investigator's brochure (ib): брошюра исследователя. нс: сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого продукта, значимых для его исследования на человеке. синонимы: clinical investigation brochure (cib), investigator's drug brochure (idb). investigator's drug brochure (idb): брошюра исследователя. синонимы: clinical investigation brochure (cib), investigator's brochure (ib).</p>
<p>laboratory data Лабораторные данные. результаты лабораторных тестов в ходе клинического исследования.</p>
<p>laboratory normal ranges Нормальные значения лабораторных показателей. диапазон нормальных значений для данной лаборатории. синоним: reference ranges (for laboratory tests).</p>
<p>laboratory print out Лабораторные распечатки. распечатки результатов лабораторных тестов конкретного пациента, выполненные лабораторным анализатором.</p>
<p>latin square design Метод латинских квадратов. дизайн сравнительного исследования с участием трех и более групп пациентов, при котором каждый субъект получает каждое исследуемое лечение. последовательность назначения определяется в случайном порядке. часто используется в исследованиях с участием здоровых добровольцев.</p>
<p>iatrogenic disease Ятрогенное заболевание. заболевание, причиной которого послужили действия медицинского персонала.</p>
<p>legally acceptable representative Законный представитель. нс: физическое или юридическое лицо или иной субъект права, имеющий в силу закона право давать согласие на участие в клиническом исследовании от имени потенциального субъекта исследования.</p>
<p>life sciences Биологические науки.</p>
<p>line listing Построчный перечень. вид статистических таблиц, в которых в первом столбце идет перечень оцениваемых переменных (например, инициалы больного), а в первой строке - характеристики (например, диагноз, демографические данные, нежелательные явления и пр.). такие таблицы позволяют быстро суммировать, визуализировать и анализировать результаты исследования. встречающиеся термины: листинг данных, табличный перечень.</p>
<p>loading dose Нагрузочная доза. начальная повышенная доза, необходимая для быстрого достижения терапевтического уровня препарата в крови, перед переходом к более низким поддерживающим дозам. встречающийся термин: ударная доза.</p>
<p>local studies Локальные исследования. исследования, проводимые в какой-либо одной стране или регионе.</p>
<p>logical inconsistencies Логические несоответствия. противоречия логическому смыслу (например, имя пациента явно женское, а пол в индивидуальной регистрационной карте отмечен как мужской).</p>
<p>long term trial Длительное исследование. исследования, требующие длительного лечения заболевания (обычно хронического, например гипертонии) или длительного наблюдения за больными (например, за</p>

рецидивами ракового заболевания после химиотерапии).
longitudinal data Данные продленного наблюдения. см. longitudinal study.
manufacturing authorization Лицензия на производство.
marketing authorization Торговая лицензия. иногда под «marketing authorization» понимают регистрацию препарата.
marketing study Маркетинговое исследование. в контексте клинических исследований это исследование, проводимое после регистрации препарата с целью получить данные, помогающие продвижению препарата на рынок. иногда результаты сравнительных исследований iii фазы также могут использоваться с маркетинговыми целями, однако полученная информация не может использоваться для продвижения продукта до того, как продукт зарегистрирован. в последнее время чаще используется термин postmarketing study (см.). matched-pairs design: дизайн связанных пар. дизайн эксперимента, в котором исследуемые субъекты подбираются в подходящие пары в соответствии с определенными факторами исследования. один пациент из пары получает исследуемое лечение, а другой - альтернативное.
medical adviser Медицинский советник.
medical device Медицинское изделие. фз 323: любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. встречающийся термин: изделие медицинского назначения.
medical report Медицинский отчет. часть отчета о клиническом исследовании, отражающая клинические аспекты. см. clinical study report.
medicinal act Закон о лекарственных средствах европейского союза.
medicinal product Медицинский продукт, лекарственное средство. любой продукт, который может быть назначен пациенту с целью терапевтического улучшения его состояния.
metabolic pathway Метаболический путь. серия связанных между собой химических реакций, происходящих в клетках и превращающих одно химическое соединение в другое.
missing data Пропущенные данные. данные, которые должны были быть внесены в индивидуальную регистрационную карту (имеется соответствующее поле), но отсутствуют. mixed-effect model repeated measure (mmrm): модель смешанных эффектов для повторных измерений.
monitoring committee Комитет по мониторингу исследования. синонимы: data and safety monitoring board (dsmb), data monitoring committee (dmc), independent data monitoring committee (idmc).
monitoring report Отчет монитора. письменный отчет монитора о каждом визите в исследовательский центр или переговорах с исследователем, составленный в соответствии со стандартными процедурами. monitor`s visit log: журнал визитов монитора. синонимы: cra visit log, site visit log.
multicentre clinical trial Многоцентровое клиническое исследование. фз 61: клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата. нс: клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре, и значит, более чем одним исследователем. встречающийся термин: мультицентровое исследование.
multinational company Международная компания. компания, имеющая штаб-квартиру в одной стране и представительства во многих других странах.

<p>multinational multicentre trial Международное многоцентровое исследование. фз 61: клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата.</p>
<p>mutagenicity Мутагенность. способность исследуемого соединения вызывать мутации (наследственные изменения).</p>
<p>naive patient Пациент, ранее не получавший определенную терапию. встречающиеся термины: «наивный пациент», нелеченный пациент.</p>
<p>named patient basis На поименной основе. процедура передачи врачу незарегистрированного препарата и назначения его конкретному пациенту на основании разрешения уполномоченных органов и с соблюдением процедур фармацевтической компании.</p>
<p>narrative review Описательный обзор. общий, повествовательно-описательный обзор.</p>
<p>negative data Отрицательные данные. результаты исследования, в котором исследуемый препарат проявляет себя не лучше или даже хуже, чем средство сравнения. комментарий. к сожалению, результаты таких исследований публикуются не всегда, поскольку многие журналы не заинтересованы предоставлять место для подобных статей. это приводит к тому, что другой исследователь предпринимает такое же исследование и также получает отрицательный результат. если бы результаты первого исследования были опубликованы, второе исследование не проводилось бы или его дизайн был бы изменен на основании результатов первого исследования.</p>
<p>nominal data Качественные данные.</p>
<p>nurenberg code Нюрнбергский кодекс. кодекс исследовательской практики, принятый в 1947 г. после международного судебного процесса над бывшими руководителями гитлеровской германии (нюрнбергского процесса).</p>
<p>objective measurement Объективное измерение. измерение, которое не зависит от персональных оценок (например, рост, масса тела, лабораторный результат и т.д.).</p>
<p>obligations Обязанности. при проведении клинических исследований исследователь, монитор и спонсор имеют определенные обязанности. обязанности исследователя. исследователь обязан проводить клиническое исследование в соответствии с протоколом и стандартами надлежащей клинической практики (gcp), получить информированное согласие всех субъектов исследования и согласие комитета по этике на проведение исследования. исследователь должен представлять монитору доступ ко всем данным для регулярной проверки и содействовать проведению внутреннего и внешнего аудита. обязанности монитора. монитор осуществляет связь спонсора с исследователем, обеспечивает проведение исследования в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (gcp). монитор должен регулярно посещать исследовательский центр и проверять точность и полноту внесения данных в индивидуальную регистрационную карту исследователем и получение информированного согласия от всех субъектов исследования. монитор обязан следить за соблюдением правил отчетности о нежелательных явлениях. после каждого визита монитор должен составлять письменный отчет, в котором перечисляются выполненные действия, сделанные наблюдения, замечания и требующиеся мероприятия. обязанности спонсора. спонсор должен разработать подробные стандартные процедуры с целью соблюдения правил надлежащей клинической практики (gcp), подобрать соответствующих исследователей, предоставить исследователю все данные о препарате, обеспечить поставку медицинского продукта, изготовленного в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (gmp), а также предоставить официальным инстанциям документы для получения разрешения на проведение исследования. спонсор отвечает за проведение внутреннего аудита исследования.</p>
<p>open label study Открытое исследование. исследование, в котором все стороны (пациент, врач, монитор) знают, какую терапию получает каждый пациент. синоним: open study.</p>
<p>open study Открытое исследование. синоним: open label study.</p>
<p>optimal dose Оптимальная доза. доза препарата, при которой достигается оптимальный эффект (отношение эффективность-переносимость) у большинства больных.</p>
<p>ordinal data Порядковые данные. любые данные, которые могут быть упорядочены или ранжированы, то есть, подчиняются отношениям больше-меньше.</p>

<p>original medical records Оригинальные медицинские записи. см. source documents.</p>
<p>originator drug Оригинальное лекарственное средство. фз 61: лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p>
<p>orphan drug Препарат для лечения редкого заболевания (или синдрома). встречающиеся термины: орфанный препарат, орфанный продукт.</p>
<p>outcomes research Исследование исходов. подход с позиций нескольких дисциплин, использующий установившуюся методологию из области эпидемиологии, клинических исследований, психометрии, экономики здравоохранения и исследований услуг в области здравоохранения. имеет своей целью улучшить понимание связей между медицинским вмешательством и медицинскими исходами, а также связей между медицинскими исходами и затратами. исследование исходов учитывает общие подходы к лечению и эффективность всего лечебного процесса.</p>
<p>overdosage Передозировка. серьезные нежелательные явления вплоть до интоксикации и смерти при использовании лекарственного средства в повышенных дозах. может быть непреднамеренной и умышленной. синоним: overdose.</p>
<p>paper trail Бумажные документы исследования. документы, с помощью которых можно ретроспективно восстановить ход исследования.</p>
<p>parallel group study Исследование с параллельными группами, параллельное исследование. исследование, в котором сравниваются два или более вида лечения. пациенты рандомизированно распределяются по исследуемым группам и получают только один вид лечения в каждой группе. синоним: parallel study.</p>
<p>parallel study Исследование с параллельными группами, параллельное исследование. синоним: parallel group study.</p>
<p>partial responder Пациент, частично ответивший на лечение. пациент, у которого отмечался частичный благоприятный эффект лечения, например, была достигнута частичная ремиссия заболевания. pass-through costs (ptc): расходы от имени заказчика. синоним: pass-through expenses (pte). pass-through expenses (pte): расходы от имени заказчика. синоним: pass-through costs (ptc).</p>
<p>patient entry card Форма включения пациента в исследование. форма, которую исследователь посылает спонсору или в контрактную исследовательскую организацию, как только в клиническое исследование включается новый пациент. синоним: patient entry form.</p>
<p>patient entry form Форма включения пациента в исследование. синоним: patient entry card.</p>
<p>patient exposure Воздействие на пациентов: 1) количество пациентов, получивших данное лекарственное средство; 2) количество лекарственного средства, полученного пациентом. встречающийся термин: степень воздействия на пациента.</p>
<p>patient file Файл пациента. документация лечебного учреждения, содержащая демографическую и медицинскую информацию о субъекте исследования. нужен для проверки подлинности информации в индивидуальной регистрационной карте (ирк) и для внесения дополнений или исправлений в ирк (см. source documents).</p>
<p>patient identification register Идентификационный список пациентов. список участвующих в исследовании пациентов (фамилии, имена, отчества) с присвоенными им номерами. находится у исследователя. синоним: patient register.</p>
<p>patient information sheet Информационный листок пациента. информация для потенциального субъекта клинического исследования. описывает общие цели, риски пользу участия в исследовании, возможные неудобства. пациент должен знать, что участие в нем является полностью добровольным и что он может прекратить свое участие в любое время, что не скажется на оказании ему дальнейшей медицинской помощи. фз 61: документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия. встречающиеся термины: информация для больного, информация для</p>

субъекта исследования, информация для пациента.
patient number Номер пациента (в клиническом исследовании).
patient pack Упаковка для пациента. упаковки лекарственного средства, которые выдаются пациенту в ходе исследования.
patient payments Выплаты пациенту. обычно пациенты в терапевтических исследованиях не получают оплаты за участие. иногда спонсор может выделить определенные средства, которые распределяет исследователь, - например, для оплаты такси, если у пациентов возникают сложности с транспортом, которые могут сказаться на выполнении запланированных визитов.
patient recruitment Набор пациентов в исследование. процесс включения пациентов в клиническое исследование. синоним: recruitment (of patients).
patient recruitment plot График набора пациентов. график планируемой скорости включения пациентов. в ходе проекта оценивается реальная скорость набора, и если она ниже планируемой, необходимо предпринять соответствующие меры для ускорения набора субъектов исследования.
patient register Идентификационный список пациентов. синоним: patient identification register.
patient screening log Список пациентов, прошедших скрининг. список всех пациентов исследовательского центра, подписавших информированное согласие и прошедших обследование с целью определить пригодность для включения в клиническое исследование. встречающийся термин: список скринированных пациентов. patient's diary (pd): дневник пациента. синонимы: diary card, patient's diary card. patient's diary card: дневник пациента. синонимы: patient's diary (pd), diary card. patient-rated: полученный от пациента, выполненный пациентом. некоторые оценки состояния или лечения, которые выполнены самим пациентом, например, при заполнении личного дневника. patient-volunteer: пациент-доброволец. субъект, принимающий участие в нетерапевтическом исследовании, например в изучении фармакокинетики (см. non-therapeutic study).
periodic monitoring Периодический мониторинг. обычный регулярный мониторинг исследовательского центра.
pharmaceutical equivalence Фармацевтическая эквивалентность. фармацевтически эквивалентными считаются лекарственные препараты, содержащие одинаковое количество активного вещества и соответствующие действующим стандартам. неактивные компоненты могут различаться. встречающийся термин: химическая эквивалентность.
pharmaceutical interaction Фармацевтическое взаимодействие. взаимодействие при изготовлении, хранении и смешивании препаратов. практическое значение имеет фармацевтическая несовместимость.
pharmacodynamic drug interaction Фармакодинамическое взаимодействие. взаимодействие в месте действия, т.е. на уровне рецептора или медиатора. выделяют синергизм и антагонизм.
pharmacoeconomics Фармакоэкономика. экономический анализ применения лекарственных средств.
pharmacogenetics Фармакогенетика. раздел медицинской генетики, изучающий генетические основы реакций организма на лекарственные средства.
pharmacokinetic drug interaction Фармакокинетическое взаимодействие. взаимодействие на уровне всасывания, распределения, метаболизма и выведения. pharmacokinetics (pk): фармакокинетика (фк). раздел фармакологии, изучающий закономерности всасывания, распределения, метаболизма и выделения лекарственных средств (absorption, distribution, metabolism and excretion, adme).
pharmacy dispensing records Аптечные записи по распределению препарата. документ, в котором перечислены все материалы, переданные пациентам, принимающим участие в клиническом исследовании. таким же образом регистрируются и возвращенные материалы.
phase i study Исследование i фазы. исследования клинической фармакологии и токсичности, нетерапевтические клинические исследования. первые исследования нового препарата у ограниченного числа субъектов для оценки его безопасности и переносимости при однократном и повторных применениях. обычно они проводятся с участием здоровых добровольцев (см. healthy volunteer), реже с участием больных (см.

patient-volunteer). исследования фармакокинетики обычно относятся к i фазе вне зависимости от времени их проведения в процессе разработки препарата.

phase i unit

Отделение для проведения исследований i фазы. отделение, специально предназначенное для проведения исследований с участием добровольцев - здоровых субъектов или пациентов-добровольцев. это может быть отделение компании-спонсора, контрактной исследовательской организации или специальное отделение клиники.

phase ii study

Исследование ii фазы. начальное клиническое изучение терапевтического эффекта. первые исследования эффективности и безопасности нового препарата в относительно небольшой популяции (100-300 больных) с заболеванием или состоянием, которое необходимо лечить, диагностировать или предупредить. часто проводятся с участием госпитализированных пациентов, что обеспечивает тщательное наблюдение за ними. цель данной фазы - подтвердить наличие терапевтического эффекта, определить оптимальный диапазон доз и частоту применения, а также другие параметры эффективности и безопасности.

phase iii study

Исследование iii фазы. полномасштабная клиническая оценка. расширенные многоцентровые сравнительные исследования, проводимые с целью доказательства эффективности и безопасности нового препарата по сравнению со стандартной терапией или плацебо. требуются для представления заявки на регистрацию препарата в уполномоченные органы.

phase iiia study

Исследование iiiа фазы. разновидность исследований iii фазы, которые проводятся до представления заявки на регистрацию препарата в уполномоченные органы.

phase iiib study

Исследование iiib фазы. разновидность исследований iii фазы, которые проводятся в период от момента представления заявки на регистрацию препарата в уполномоченные органы до момента регистрации препарата.

phase iv study

Исследование iv фазы. проводятся после регистрации препарата. отличаются от пострегистрационных исследований-наблюдений (см. postmarketing surveillance) тем, что являются интервенционными (т.е. условия лечения и обследования пациентов, участвующих в клиническом исследовании, отличаются от условий лечения и обследования таких же пациентов в обычной медицинской практике).

phase v study

Исследование v фазы. редко встречающийся термин для пострегистрационных исследований-наблюдений (см. postmarketing surveillance).

pilot study

Пилотное исследование. исследование с участием небольшого числа пациентов, которое проводится с целью получить данные для адекватного планирования другого, более масштабного исследования, например, получить предварительные данные о разнице между двумя видами лечения, чтобы провести основное исследование с участием адекватного числа пациентов и необходимой мощностью исследования для выявления этой разницы.

pivotal study

Базовое исследование. исследование, проводимое по стандартам надлежащей клинической практики (gcp) и с интенсивным мониторингом, что гарантирует достоверность его результатов. базовое исследование предоставляет официальным инстанциям фундаментальную информацию об эффективности и безопасности нового препарата. встречающийся термин: опорное исследование.

placebo controlled trial

Плацебо-контролируемое исследование. сравнительное исследование нового препарата и плацебо.

plausibility check

Проверка на достоверность. проверка, проводимая с целью удостовериться, что записи в базе данных клинического исследования последовательны и логично связаны между собой.

poststudy phase

Заключительная фаза исследования. фаза, которая начинается после клинической фазы исследования (см. clinical phase). включает ввод данных, статистический анализ, заключительный отчет и публикацию результатов. синоним: post-trial phase. post-trial phase: заключительная фаза исследования. синоним: poststudy phase.

power function of a test

Функция мощности критерия.

power of test

Мощность критерия.

<p>prebiotics Пребиотики. неживые, неперевариваемые ферментами человека вещества, которые оказывают положительный физиологический эффект на организм, селективно стимулируя рост или активность кишечной микрофлоры.</p>
<p>preclinical studies Доклинические исследования. исследования, проводимые до начала изучения препарата у человека.</p>
<p>preferred term Предпочтительный термин. в иерархическом медицинском словаре предпочтительный термин - это уровень, на котором группируются включенные термины (см. included term) и который обычно используется для сообщений о частоте их возникновения. например, написанный исследователем текст «боль в левом плече» может быть закодирован как «суставная боль» на уровне включенных терминов и как «артралгия» на уровне предпочтительных терминов. на этом принципе построен, например, терминологический словарь по нежелательным реакциям всемирной организации здравоохранения (см. world health organization adverse reaction terminology).</p>
<p>prodrug Пролекарство. неактивный препарат, который становится активным после метаболизма в организме. встречающиеся термины: предшественник лекарственного средства, прекурсор.</p>
<p>product accountability Учет продукта. приведение в соответствие количества продукта, переданного для исследования, использованного и оставшегося для уничтожения.</p>
<p>prognostic factors Прогностические факторы. основополагающие признаки, определяющие особенности течения и исхода заболевания.</p>
<p>protocol amendment Поправка к протоколу. нс: оформленное в письменном виде описание изменений или официальное разъяснение протокола.</p>
<p>protocol deviation Отклонение от протокола. относительно небольшое расхождение между протоколом и реальным ходом исследования. основное различие между отклонениями и нарушениями протокола заключается в том, что пациенты с нарушением протокола не включаются в анализ эффективности, в то время как субъекты исследования с отклонением - включаются.</p>
<p>protocol violation Нарушение протокола. серьезное отклонение от протокола, которое может поставить под угрозу правильность полученных данных.</p>
<p>publication policy Политика по публикациям. описание правил публикации результатов клинических исследований, которые обычно включаются в протокол исследования в виде отдельного раздела. исследователи имеют право опубликовать свои данные, но информация, которую предполагается опубликовать, должна быть предоставлена компании для рассмотрения заранее, до публикации. цель такого рассмотрения - не предотвратить публикацию, а обеспечить, чтобы информация о препарате была адекватной, и при необходимости отрецензировать или прокомментировать публикацию. p-value (significance level): p-величина (уровень значимости). при проверке достоверности того, имеют ли два вида лечения равные эффекты или наблюдаемая в исследовании разница будет наблюдаться и в последующем, p-величина является вероятностью того, что в действительности разницы между группами лечения нет. чем меньше p-величина, тем более вероятно, что эффект лечения в двух группах различен, т.е. тем менее вероятно, что результат получен случайно. уровень значимости задается до начала эксперимента как такая минимальная величина p, при которой еще не отвергается нулевая гипотеза об отсутствии различий. для p-величины приняты следующие оценки и обозначения: 1) $p > 0,05$ обозначается как ns (т.е. результат недостоверен); 2) $p < 0,05$ отмечается * (т.е. результат достоверен); 3) $p < 0,01$ отмечается ** (т.е. результат высокодостоверен); 4) $p < 0,001$ отмечается *** (т.е. результат очень высокодостоверен).</p>
<p>qualified designee Назначенный (исследователем) квалифицированный сотрудник.</p>
<p>query log Журнал вопросов поданным. журнал, в котором регистрируются отправленные исследователям вопросы поданным (см. data query). встречающийся термин: список проблемных данных.</p>
<p>randomization code Рандомизационный код. информация о лечении, которое должен получить каждый субъект исследования. код может содержаться в отдельном конверте или на отрывной полоске, которая отделяется от препарата исследования в момент его передачи пациенту.</p>
<p>randomized study Рандомизированное исследование. исследование, в котором субъекты распределяются в исследуемые группы на основе процесса рандомизации (см. randomization).</p>

<p>rapid alert procedure Процедура срочного оповещения. процедура срочного оповещения о серьезных недостатках лекарственного средства, которые представляют угрозу для здоровья населения. составная часть международной системы срочного оповещения об опасных и вредных воздействиях. встречающийся термин: процедура экстренного оповещения.</p>
<p>rationale Обоснование, предпосылки.</p>
<p>reallocation of supplies records Записи о перераспределении препаратов. в исключительных случаях можно перераспределить препараты для исследования из одного центра в другой. обычно перед этим препараты проходят контроль качества.</p>
<p>reasonable cause relationship Вероятная причинная взаимосвязь. относится к нежелательному явлению, когда вероятной причиной оказывается проводимое лечение. в таком случае нежелательное явление относится к нежелательным лекарственным реакциям.</p>
<p>rebound effect Эффект отдачи. возобновление симптомов после отмены препарата. встречающийся термин: эффект рикошета.</p>
<p>recruitment period Период набора. период, в течение которого исследователь должен набрать запланированное число пациентов (см. recruitment target). обычно считается от даты иницирующего визита (см. study initiation visit) до даты включения в исследование последнего пациента (см. last patient in).</p>
<p>recruitment target Запланированное число пациентов. число пациентов, которые должны быть включены в исследование в соответствии с протоколом. в многоцентровом исследовании для каждого центра планируется определенное количество пациентов.</p>
<p>registration number Регистрационный номер. фз 61: кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации.</p>
<p>regular medical settings Условия обычной медицинской практики. иногда термин используется как противопоставление несколько искусственным условиям, в которых находится пациент в процессе клинического исследования.</p>
<p>regulatory approval Разрешение уполномоченных органов. положительное решение уполномоченных органов, например, на проведение клинического исследования или медицинское применение препарата. встречающийся термин: разрешение официальных инстанций.</p>
<p>rescue analgesic Вспомогательный анальгетик, дополнительный анальгетик. см. escape medication.</p>
<p>rescue medication Вспомогательная лекарственная терапия. определенная протоколом терапия, которая должна быть назначена пациенту при неэффективности исследуемого лечения или для купирования нежелательных лекарственных реакций на исследуемый препарат. для примера см. escape medication. встречающийся термин: «терапия спасения».</p>
<p>rescue therapy Вспомогательная терапия. см. rescue medication.</p>
<p>research nurse Медицинская сестра клинического исследования. назначенная исследователем медицинская сестра, ответственная за определенные функции в рамках клинического исследования, например, взятие биологических образцов, заполнение и хранение документов и т.д. синоним: study nurse.</p>
<p>returned drug log Журнал учета возвращенного препарата. записи об использованных и неиспользованных препаратах для исследования, возвращенных спонсору из каждого исследовательского центра.</p>
<p>reversible effect Обратимый эффект. временное изменение функции органа или системы, состояния или течения болезни под влиянием лекарственного средства. risk—benefit ratio: отношение «риск-польза». отношение вероятностей возникновения нежелательных лекарственных реакций и положительного клинического эффекта препарата. одна из фундаментальных клинических характеристик - польза препарата должна перевешивать возможные риски. допустимое отношение «риск-польза» может изменяться в зависимости от патологии. например, препарат для лечения ангины должен иметь высокую эффективность и незначительное количество нежелательных явлений, в то время как противоопухолевые средства могут иметь хорошую эффективность и вместе с тем высокий уровень</p>

нежелательных явлений - в данном случае тяжесть заболевания делает более допустимой высокую частоту нежелательных явлений, если они сочетаются со значительной терапевтической эффективностью.

route of administration

Путь введения препарата.

routine monitoring visit

Текущий визит монитора. регулярное посещение монитором исследовательского центра (см. periodic monitoring). интервал между визитами обычно составляет от 4 до 8 недель. run-in period: вводный период (исследования). период до начала активного лечения, когда отменяется предшествующая терапия или проводятся другие стандартные мероприятия (например, назначается диета).

screening examination

Скрининговое обследование. обследование на предмет возможности включения пациентов в клиническое исследование.

seeding trials

Исследования для распространения препарата. исследования, проводимые в первую очередь с маркетинговыми целями (см. postmarketing study). представляют собой открытую оценку лекарственного средства и редко проходят в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (gcp). self-assessment questionnaire: вопросник для самооценки. вопросник, который заполняется пациентом без помощи исследователя.

sequential design

Последовательный дизайн. дизайн, который позволяет сравнить два вида лечения, привлекая небольшое число пациентов. каждый результат (в пользу какого-либо вида лечения) помещается на специальный график-сетку последовательного анализа, и процесс продолжается до того момента, когда между различными видами лечения появится разница. исследование может быть быстро остановлено, если один препарат проявляет себя лучше или хуже, чем существующие, или если между двумя видами лечения не обнаруживается разницы.

signatories

Список исследователей. список исследователей, которые уполномочены включать пациентов в исследование, вносить исправления в индивидуальные регистрационные карты и подписывать их.

signature sheet

Лист подписей. лист, содержащий образцы подписей исследователя, соисследователей и других сотрудников исследовательского центра, которые уполномочены подписывать документацию клинического исследования.

signed informed consent

Подписанное информированное согласие. см. patient informed consent form.

significance level

Уровень значимости. вероятность отклонить верную нулевую гипотезу при статистической проверке. обычно заранее устанавливается на уровне 5%. встречающийся термин: критерий значимости.

significance test

Проверка достоверности. статистический метод, используемый для оценки того, насколько весомо доказательство существования истинного различия между пациентами или группами пациентов с разными схемами лечения.

signs

Объективные симптомы. физические отклонения от нормы, наблюдаемые врачом при осмотре пациента.

sinbiotics

Синбиотики. продукты, содержащие пробиотики (см. probiotics) и пребиотики (см. prebiotics) и обладающие синергизмом.

single blind study

Простое слепое исследование. исследование, в котором пациент не знает, какой конкретно препарат он получает.

single centre study

Одноцентровое исследование. исследование, которое проходит только в одном исследовательском центре.

site assessment

Оценка исследовательского центра. оценка условий и возможностей для проведения клинического исследования в данном лечебном учреждении.

site audit

Аудит исследовательского центра.

site visit log

Журнал визитов монитора. синонимы: cra visit log, monitor`s visit log.

<p>source documents Первичная документация. нс: исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемые в клиническом исследовании).</p>
<p>stability tests Тесты на стабильность. проверка материалов для клинического исследования на стабильность в стандартных условиях.</p>
<p>staged payments Выплаты за определенные стадии исследования. выплаты за выполнение определенных этапов клинического исследования (например, набор определенного числа пациентов или завершение определенного количества визитов).</p>
<p>standard medical therapy Стандартная терапия, стандартное лечение. лечение конкретного состояния, эффективность которого доказана в течение длительного времени и которое считается предпочтительным (лечением выбора). часто используется в сравнительных исследованиях новых препаратов. синоним: standard medical treatment.</p>
<p>standard medical treatment Стандартное лечение, стандартная терапия. синоним: standard medical therapy.</p>
<p>standardized meal Стандартный рацион. одинаковое питание для нивелирования случайных различий между исследуемой и контрольной группами (например, при изучении метаболизма или лекарственных средств, влияющих на функции желудочно-кишечного тракта) или для минимизации взаимодействия между лечением и алиментарными факторами. start-up visit: иницирующий визит. синонимы: site initiation visit (siv), study initiation visit (siv).</p>
<p>statistical methods Статистические методы. тесты и методы, которые должны использоваться для проверки гипотез при анализе данных конкретного клинического исследования.</p>
<p>statistical report Статистический отчет. результаты статистического анализа материалов клинического исследования. выполняется в конце исследования в соответствии с планом статистического анализа.</p>
<p>stratified study Стратифицированное исследование. исследование, в котором пациенты делятся на различные страты (категории). предполагается, что лечение будет иметь сходный эффект у всех субъектов, входящих в каждую страту, в то время как реакции в других стратах будут отличаться. стратификация (см. stratification) может производиться проспективно (когда набор пациентов в исследование контролируется, чтобы обеспечить желаемый баланс) и ретроспективно (во время анализа данных).</p>
<p>study flow chart График, план, схема исследования. синонимы: flow chart, time schedule.</p>
<p>study initiation Инициация исследования. синоним: initiation (of a study).</p>
<p>study materials Материалы (для) клинического исследования. синонимы: clinical trial materials (ctm), study supplies.</p>
<p>study monitor Монитор исследования. синоним: monitor.</p>
<p>study number Номер исследования. каждому клиническому исследованию присваивается специальный номер, который позволяет его идентифицировать. этот номер должен присутствовать на всех основных документах (протокол, индивидуальная регистрационная карта, препараты для исследования, формы информированного согласия, листы информации для пациентов, финансовые соглашения, разрешения комитета по этике и уполномоченных органов и т.д.).</p>
<p>study nurse Медицинская сестра клинического исследования. синоним: research nurse.</p>
<p>study subject Субъект исследования. синоним: subject/trial subject.</p>
<p>study supplies Материалы (для) клинического исследования. см. study materials.</p>

subinvestigator

Соисследователь. нс: любой член исследовательского коллектива, назначенный исследователем и осуществляющий под его контролем значимые процедуры клинического исследования в исследовательском центре (например, интерн, ординатор, научный сотрудник). синоним: coinvestigator. subject/trial subject: субъект/субъект исследования. нс: физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы. синоним: study subject.

subject identification code

Код субъекта исследования. уникальный идентификационный номер, присваиваемый исследователем каждому субъекту для обеспечения его анонимности и используемый вместо фамилии в отчетах исследования. встречающийся термин: идентификационный код пациента.

subjective measurement

Субъективное измерение. измерение, которое в основном зависит от индивидуальных суждений.

superiority trial

Исследование превосходства. исследование, главная цель которого показать, что эффект исследуемого продукта превосходит эффект средства сравнения (активного препарата или плацебо-контроля).

Глоссарии бюро переводов Фларус

<http://glossary-of-terms.ru/>