

SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

## 1 HENSIKT

Hensikten med dette dokumentet, er å gi en oversikt over sentrale begreper som blir brukt i retningslinjene og deres definisjoner.

## 2 OMFANG

Dokumentet er veiledende for alle kliniske legemiddelutprøvinger som gjennomføres ved Oslo universitetssykehus HF.

## 3 ANSVAR

Sponsor har ansvar for utarbeidelse og revidering av dokumentet.

## 4 DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Alvorlig uønsket medisinsk hendelse eller alvorlig bivirkning	Serious Adverse Event / Serious Adverse Reaction	SAE/SAR	<p>En SAE er en skadelig og utilsiktet respons eller effekt, som i hvilken som helst dose resulterer i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• død</li> <li>• er livstruende</li> <li>• krever sykehusinnleggelse eller forlengelse av sykehusopphold</li> <li>• resulterer i vedvarende eller betydelig handikap eller uførhet</li> <li>• er en medfødt anomali eller fødselsskade</li> <li>• er alvorlig av en annen grunn</li> </ul> <p>(FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 a)</p> <p>En SAR er en SAE som er mulig relatert til studielegemidlet.</p>
Avblinding	Unblinding/decoding	---	Avsløring av blindede preparaters identitet (GMP Annex 13).
Bias/skjevhet	Bias	---	<p>Bias brukes i statistisk og epidemiologisk forskning når resultater eller slutninger systematisk avviker fra det egentlig rette. Bias kan oppstå på grunn av feil eller unøyaktigheter ved utvalg av undersøkelsesobjekter, valg av undersøkelsesmetode eller vurdering av resultater.</p> <p>Bias eller skjevhet må brukes i et sammensatt ord for å gi mening eks. seleksjonsskjevhet, informasjonsskjevhet, publikasjonsskjevhet.</p> <p>Store medisinske leksikon.  <a href="http://www.snl.no/sml_artikkel/bias">http://www.snl.no/sml_artikkel/bias</a></p>

SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Bivirkning	Adverse Reaction	AR	En uønsket medisinsk hendelse hos en forsøksperson som har fått et legemiddel i en klinisk utprøving, der årsakssammenheng mellom hendelsen og legemidlet som utprøves er sannsynlig eller mulig (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 b).
Blinding	Blinding/Masking	---	En prosedyre hvor en eller flere av partene i en studie er holdt uvitende om behandlingstildelingen. Enkelt blindet refererer vanligvis til at forsøkspersonen er uvitende. Dobbel-blind refererer vanligvis til at forsøkspersonene, utprøver, monitor og i noen tilfeller data analytikerne er uvitende om behandlingstildelingen (ICH GCP 1.10). Eks. bruk av kode i stedet for preparatets navn for å skjule utprøvningspreparatets identitet.
CRO	Contract Research Organization	CRO	En person eller en organisasjon (kommersiell, akademisk eller andre) som er engasjert av sponsor for å gjennomføre en eller flere av sponsors utprøvningsrelaterte plikter og funksjoner (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 c, ICH GCP 1.20 og 5.2)
Cytodose		---	Elektronisk basert verktøy for ordinerings (legemodul), optrekk og istandgjøring (apo-tekmodul) og administrasjon (sykepleiemodul) av legemiddel.
Datahåndteringsplan	Data management plan		En oversikt over administrative rutiner for planlegging, oppstart, gjennomføring og avslutning av en studie.
Delegeringslogg/liste	Delegation log/ list	---	En logg / liste som dokumenterer hvem hovedutprøver/ utprøver har delegert viktige studierelaterte oppgaver til. (ICH GCP 4.1.5)
Deltakerliste	Subject identification code list / subject enrolment log	---	En konfidensiell navneliste som dokumenterer navn, personnr., studienr., og randomiseringsnr. til alle forsøkspersoner som er blitt inkludert i studien (ICH GCP 8.3.21 og 8.3.22).
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)	-	NEM	NEM er en uavhengig instans. Komiteen skal behandle klager over vedtak truffet av de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. forskningsetikkloven § 4 og forskrift om behandling av etikk og redelighet i forskning § 3 ( <a href="http://www.ettkom.no">www.ettkom.no</a> )
Development Safety Update Report	Development Safety Update Report	DSUR	Se årsrapportering

SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Dobbel blind	Double-blind	---	A double-blind trial is one in which neither the subject nor any of the investigator or sponsor staff who are involved in the treatment or clinical evaluation of the subjects are aware of the treatment received. This includes anyone determining subject eligibility, evaluating endpoints, or assessing compliance with the protocol. This level of blinding is maintained throughout the conduct of the trial, and only when the data are cleaned to an acceptable level of quality will appropriate personnel be unblinded. ICH E9 <a href="#">Note for Guidance on Statistical Principles for Clinical Trials</a> <b>NB! Begrepene har ingen entydig definisjon og anbefales ikke lengre brukt av anerkjente metodeveiledere/ statistikere.</b>
Double dummy			A technique for retaining the blind when administering supplies in a clinical trial, when the two treatments cannot be made identical. Supplies are prepared for Treatment A (active and indistinguishable placebo) and for Treatment B (active and indistinguishable placebo). Subjects then take two sets of treatment; either A (active) and B (placebo), or A (placebo) and B (active). ICH E9 <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002928.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002928.pdf</a>
Elektronisk kvalitetssystem -ansvarlig		EK-ansvarlig	Den som har ansvar for å gjøre SOP'ene tilgjengelige.
Enkelt blindet	Single-blinded	---	In a single-blind trial the investigator and/or his staff are aware of the treatment but the subject is not, or vice versa. CH E9 <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002928.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002928.pdf</a> <b>NB! Begrepene har ingen entydig definisjon og anbefales ikke lengre brukt av anerkjente metodeveiledere/ statistikere.</b>
Essensielle dokumenter	Essential Documents	---	Dokumentasjon som er av vesentlig betydning for gjennomføringen av den kliniske utprøvingen og som gir grunnlag for å evaluere kvaliteten av resultatene fra utprøvingen (ICH GCP 1.23 og 8.)
EudraCT-skjema	EudraCT-form	---	Søknadsskjema til SLV, som må fylles ut ved søknad om klinisk utprøving. Gjelder alle EU/EØS land. (SLVs veiledning til FOR-2009-10-30-1321, § 4.1.)
Fagansvarlig			Den som har faglig og administrativt ansvar for å vurdere en SOP.
Forfatter(e)			Den eller de som utarbeider innholdet i en SOP.

SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Forsøkspersonskjema/ datainnsamlingskjema	Case Report Form	CRF	Et dokument (papir-, optisk lesbart eller elektronisk-), som er designet for å registrere all påkrevet informasjon om hver forsøksperson jfr. protokollen (ICH GCP 1.11).
Godkjenner			Den som har ansvar for å godkjenne retningslinjer.
Hovedutprøver	Principal Investigator	HU/PI	<p>Utprøver som leder utprøvingen ved det enkelte utprøvsingssted (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 g) og har ansvar for at ICH GCP kapittel 4 samt kravene som stilles til utprøver i forskriften (FOR-2009-10-30-1321) etterfølges.</p> <p>Hovedutprøver en fysisk person med ansvaret for den daglige driften av utprøvingen og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter helseforskningsloven ved enkeltcenterstudier.</p>
Informert samtykke/ samtykkeskjema	Informed Consent Form	ICF	Skriftlig, datert og underskrevet erklæring om å delta i en klinisk utprøving som gis av en person som er i stand til å samtykke. Erklæringen avgis frivillig etter at forsøkspersonen har mottatt fyllestgjørende informasjon om forsøkets art, betydning, rekkevidde og risiko. Er personen ikke i stand til å samtykke, gis samtykket av den som kan samtykke på vedkommendes vegne. (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.i)
Investigational Medicinal Product Dossier	Investigational Medicinal Product Dossier	IMPD	En sammenfatning av utprøvsingspreparatets kvalitet (inkludert sammenligningspreparat og placebo), tilvirkning og kontroll av utprøvsingspreparatet, og data fra ikke-kliniske og kliniske studier. I de fleste tilfeller der utprøvsingspreparatet har markedsføringstillatelse, er det ikke nødvendig med en IMPD.
Investigator's Brochure	Investigator's Brochure	IB	En sammenfatning av de kliniske og prekliniske data vedrørende utprøvsingspreparat(ene) som er relevante for utprøving av preparate(ene) i mennesker (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 k)
Kildedata	Source Data	---	All informasjon i originale dokumenter og verifiserte kopier av originale dokumenter inneholdende kliniske funn, observasjoner eller andre data/aktiviteter i en klinisk studie, nødvendige for å rekonstruere og evaluere studien. Kildedata finnes i kildedokumenter (ICH GCP 1.51)
Kildedataverifisering	Source Data Verification	SDV	Kontroll av at rapporterte data i studien for eksempel i CRF, er korrekte, nøyaktige, komplette og i overensstemmelse med kildedokumenter i studien. (ICH GCP 5.18.4 (m))
Kildedokumenter	Source documents		Original dokumenter, data og registreringer (for

SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
			eksempel pasientjournaler, diagram, laboratoriesvar, notater/meldinger, pasientdagbok eller skjema utfyllt av pasient, CRFer, medikamentregnskap, registrerte data fra utstyr og instrumenter, verifiserte kopier eller avskrifter av mikrofiches, foto/negativer, mikrofilm eller magnetband, røntgenbilder, person register og dokumentasjon ved apotek, laboratorier og medisin tekniske avdelinger involvert i studien) (ICH GCP 1.52)
Kliniske intervensjonsstudier	---	---	<p>Alle studier som prospektivt inkluderer forsøkspersoner til én behandlingsgruppe eller til sammenliknende grupper for å undersøke effekter av helserelaterte endepunkter, er studier som skal registreres i <a href="http://www.who.int/ictcp/network/primary/en/index.html">www.who.int/ictcp/network/primary/en/index.html</a> eller i <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> før oppstart.</p> <p>Kriterier for vurdering for hvorvidt en studie er en intervensjonsstudie eller ikke er nedfelt i tabell på siste side i <a href="#">Q &amp; A document, Eudralex volume 10</a></p>
Klinisk legemiddelutprøving	Clinical Trial	CT	Enhver systematisk studie av legemidler til mennesker i den hensikt å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om legemidlenes effekter eller påvirkning av fysiologisk funksjon, interaksjoner, bivirkninger, opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse eller for å studere deres terapeutiske verdi (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.l)
Livskvaliteskjema, spørreskjema	Quality of Life Questionnaire	LK, QLO	Oftest validerte standardkjema som pasient, pårørende eller annen deltager i en studie fyller ut. Utfylte data kan ikke finnes igjen i noe kildedokument.
Monitor	Monitor	---	Den person som utfører monitorering jf. definisjonen av monitorering i FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.n (referert nedenfor)
Monitorering	Monitoring	---	En prosedyre som skal påse at studien blir gjennomført, registrert og rapportert i overensstemmelse med protokollen, standard operasjonsprosedyrer, gjeldende retningslinjer for god klinisk utprøvningspraksis, norsk lovgivning for øvrig, samt påse at studien har den avtalte progresjon (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.n/ ICH GCP 1.38).
Monitoreringsavtale	Monitoring contract	---	En avtale mellom sponsor/hovedutprøver og monitor som beskriver det ansvar og de oppgaver som partene har.

SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Monitoreringslogg	Monitoring log	---	Et dokument som dokumenterer monitoreringsbesøk, med dato og underskrift av monitor og utprøver ev. annet studiepersonale.
Monitoreringsplan	Monitoring plan	---	En skriftlig plan for omfang og karakter av monitorering av en klinisk utprøving (ICH GCP 5.18.3).
Monitoreringsrapport	Monitoring Report	---	En skriftlig rapport fra monitor til sponsor etter hvert monitoreringsbesøk på studiesenter og/eller annen studiespesifikk kommunikasjon (ICH GCP 5.18.6)
Nasjonal koordinerende utprøver	Coordinating Investigator	NKU	Utprøver i Norge som koordinerer de norske sentrene som deltar i en multisenterutprøving (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 p) I multisenterstudier har nasjonal koordinerende utprøver samme plikter som prosjektleder etter Helseforskningsloven § 6 og § 5 så langt den passer.(FOR-2009-07-01-955)
Note to File	Note to File	NTF	Et dokument som benyttes for å forklare en beslutning som er gjort i forhold til enkelte aspekter ved studien og/eller et avvik fra en oppsatt plan eller retningslinjer. (Ref. <a href="http://www.healthsystem.virginia.edu">www.healthsystem.virginia.edu</a> )
Nærmeste pårørende	The subject's legally acceptable representative	---	Pasientens pårørende: den pasienten oppgir som pårørende og nærmeste pårørende. Dersom pasienten er ute av stand til å oppgi pårørende, skal nærmeste pårørende være den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten, likevel slik at det tas utgangspunkt i følgende rekkefølge: ektefelle, registrert partner, personer som lever i ekteskapslignende eller partnerskapslignende samboerskap med pasienten, myndige barn, foreldre eller andre med foreldreansvaret, myndige søsken, besteforeldre, andre familiemedlemmer som står pasienten nær, verge eller hjelpeverge. Ved tvungen observasjon eller tvungen psykisk helsevern har den som i størst utstrekning har hatt varig og løpende kontakt med pasienten tilsvarende rettigheter som den nærmeste pårørende etter psykisk helsevernloven og loven her, dersom ikke særlige grunner taler mot dette. (Lov 1999-07-02 nr. 63: Lov om pasientrettigheter)
Ordinasjon			Med ordinerer menes at rekvirenten bestemmer individuell bruk av legemiddel samt dosering og at dette journalføres. (FOR-2008-04-03 nr 320 §3). Ordinasjoner skal nedtegnes skriftlig i kurve/journal
Placebo	Placebo	-	Ikke-aktiv substans som studiemedikasjonen sammenlignes med.

SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Preparatomtale	Summary of Product Characteristics	SmPC	En SmPC for et preparat er et sammendrag av all dokumentasjon som ligger til grunn for myndighetenes godkjenning av preparatet. Den gir en beskrivelse av preparatets egenskaper som innholdsstoffer, effekt, bivirkninger og lignende (Helsebiblioteket)
Prosedyre	Standard Operating Procedure	SOP	Detaljert skriftlig instruksjon for å sikre likhet og standardisering av spesifikke funksjoner/oppgaver. (ICH GCP 1.55).
Protokoll	Protocol	---	Et dokument som beskriver formål, design, metodologi, statistiske betraktninger og organisering av utprøvingen (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 q)
Protokollendring og/eller tillegg	Amendment	---	En skriftlig beskrivelse av en eller flere forandringer av, eller en formell oppklaring av protokollen (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 r)
Queries	Queries		Spørsmål til studiesenter vedr klarheter i database. Eksempel: manglende data, feil utfyllt i CRF, for høy/lav verdi etc.
REK	Independent Ethics Committee	REK / IEC	Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.
Rekvirering (rekvirere)			Med rekvirering (rekvirere) forstås muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon. (FOR-1998-04-27-455 §1.3) Resept er vanligvis til pasient og rekvisisjon til lager.
Rekvirent			Med rekvirent forstås en fysisk eller juridisk person med rett til å rekvirere legemidler (FOR-1998-04-27-455 §1.3)
Retningslinje	Standard Operating Procedure	SOP	Detaljert skriftlig instruksjon for å sikre likhet og standardisering av spesifikke funksjoner/oppgaver. (ICH GCP 1.55).
Screeningliste	Subject screening log	---	Dokument som identifiserer alle personer som forespørres/pre- screenes for inklusjon/eksklusjon til studien. (ICH GCP 8.3.20)
SLV	The Norwegian Medicines Agency	SLV / NOMA	Statens legemiddelverk
Sponsor	Sponsor	---	En person, et firma, en institusjon eller organisasjon som er ansvarlig for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie. (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.s) Sponsor har et overordnet kvalitetssikrings- og ansvarsnivå med systemansvar for organisering, gjennomføring og rapportering av den aktuelle studien. Sponsor skal videre følge de kravene som stilles til sponsor i ICH GCP kapittel 5 og i forskriften om klinisk utprøving (FOR-2009-10-30-1321). Sponsor har samme ansvar som <b>forskningsansvarlig</b> har etter Helseforskningsloven. (SLVs veiledning til FOR-2009-

SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
			10-30-1321)
Sporbarhet	Audit trail	---	Dokumentasjon som gjør det mulig å rekonstruere hendelsesforløpet i en studie. (ICH GCP 1.9)
Studiearkiv	Investigator Site File & Trial Master File	ISF og TMF	Arkiv for alle essensielle dokumenter relatert til studien. Skal finnes både hos sponsor (Trial Master File) og på hvert studiesenter (Investigator Site File). Kan også omtales som Investigator's Study File (FOR-2009-10-30-1321 kap. 8/ ICH GCP pkt.8)
Studiesenter	Trial site		Lokalisasjon(-er) der studierelaterte aktiviteter faktisk utføres. (ICH GCP 1.59)
Utprøver	Investigator/ sub-investigator/ co-investigator	---	Lege eller tannlege som utfører klinisk utprøving (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 t)
Utprøvningspreparat/ studiemedisin / studielegemiddel	Study medication/ Investigational medicinal product	IMP	En farmasøytisk formulering av et aktivt virkestoff eller placebo, som blir utprøvd eller benyttet som en referanse i en klinisk utprøving. Som utprøvningspreparat regnes også legemiddel med markedsføringstillatelse dersom de blir brukt, formulert, eller pakket på en annen måte enn den godkjente formuleringen, eller brukt for en ikke godkjent indikasjon, eller for å skaffe til veie ytterligere informasjon om den markedsførte formuleringen (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 u).
Uventet alvorlig uønsket medisinsk bivirkning	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	SUSAR	Mistenkte og uventete SAR (Veiledning § 7.3 til FOR-2009-10-30-1321). Er ytterligere beskrevet i <a href="#">Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use</a>
Uønsket medisinsk hendelse	Adverse Event	AE	En uheldig medisinsk hendelse hos en forsøksperson som har fått et legemiddel i en klinisk utprøving, og som ikke nødvendigvis har direkte sammenheng med denne behandlingen (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 w).
Vesentlige endring	Substantial Amendment	---	En vesentlig endring er en endring som sannsynligvis vil ha vesentlig innvirkning på: - forsøkspersonenes sikkerhet eller fysiske/mentale



SOP 1.2	<b>RETNINGSLINJE DEFINISJONER</b>
Versjon nr. 1.1	

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
			integritet - den vitenskapelige verdien av studien - gjennomføringen og håndteringen av studien - utprøvningspreparatets kvalitet og sikkerhet (Veiledning § 5.1 til FOR-2009-10-30-1321)
Årsrapport	Annual Safety Report	---	Årlig rapport til SLV som inneholder: <ul style="list-style-type: none"> <li>• liste over alle antatte alvorlige bivirkninger som er inntruffet i det aktuelle tidsrommet</li> <li>• en rapport over forsøkspersonenes sikkerhet</li> <li>• årsrapport for Norges del er også skjema fra SLV</li> </ul> (FOR-2009-10-30-1321 § 7.4)
Årsrapportering	Annual safety reporting Development Safety Update Report	DSUR	Årlig sikkerhetsrapportering, Ikke-kommersielle sponsorer kan benytte én av to formater; SLVs årsrapportskjema eller DSUR  (SLVs veiledning til FOR-2009-10-30-1321, § 7-4.)

## 5 INTERNE REFERANSER

- [Retningslinje Overordnet retningslinje.](#)