Agencja Badań Medycznych

https://www.abm.gov.pl/pl/dla-pacjenta/slownik/164,Slownik.html
11.05.2025, 02:33

Słownik

TERMIN	DEFINICJA
KOMISJA BIOETYCZNA	Ciało opiniujące powołane zgodnie z obowiązującym Polskim Prawem. Skład i sposób funkcjonowania komisji bioetycznej został określony w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z dnia 26 marca 2018 r. poz. 617;) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznej (Dz. U. Nr 47, poz. 480). Ponadto działalność komisji bioetycznych oparta jest przede wszystkim o: • Regulaminy Komisji Bioetycznej • Deklarację Helsińską Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymencie Medycznym z Udziałem Ludzi; • zasadę Good Clinical Practice, określoną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, poz. 489).
PROTOKÓŁ BADANIA KLINICZNEGO	Dokument opisujący plan badania klinicznego, jego cele i sposób realizacji. W Polsce protokół badania jest zatwierdzany przez Komisje Bioetyczne oraz Prezes Urzędu URPL.
PLACEBO	Substancja, która wygląda tak samo jak badany lek (ma taką samą postać np. identyczne tabletki lub ampułkostrzykawki), ale nie zawiera żadnego leku (substancji czynnej). Dane kliniczne zebrane od pacjentów przyjmujących lek badany są porównywane z danymi od pacjentów przyjmujących placebo, dzięki temu można ocenić skuteczność i bezpieczeństwo badanego leku
BADACZ	Lekarz, który prowadzi i nadzoruje badanie kliniczne w ośrodku badawczym (szpital/przychodnia). Badacz odpowiada za to by badanie było prowadzone zgodnie z zatwierdzonym protokołem badania, dba o zasady etyki i dobrej praktyki klinicznej. W jego gestii jest również dbanie o prawa i bezpieczeństwo pacjenta uczestnika badań klinicznych. Definicja zawarta w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.): Badaczem jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.
BADANIE KLINICZNE	Badanie naukowe prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leków Definicja zawarta w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn.zm.): „badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;”
KRYTERIA WŁĄCZENIA/WYŁĄCZENIA	zespół czynników pomagających ustalić, czy dana osoba kwalifikuje się do udziału w badaniu klinicznym (i zostanie włączona do badania), czy też nie (i nie zostanie zakwalifikowana do badania).

TERMIN	DEFINICJA
LEK BADANY	Substancja albo mieszanina substancji, której właściwości oceniane są w badaniu klinicznym.
AKTYWNY LEK PORÓWNAWCZY (KOMPARATOR)	Lek obecnie dostępny na rynku, uznawany za skuteczny, który jest stosowany w badaniu klinicznym w celu porównania z lekiem badanym.
KOORDYNATOR BADANIA	Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Polski lub innych państw (wieloośrodkowe badania kliniczne), sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne, koordynatora badania klinicznego.
BADANIE Z ZASTOSOWANIEM "PODWÓJNIE ŚLEPEJ" PRÓBY	badanie, w którym zarówno pacjent, jak i lekarz, nie wiedzą, czy pacjent przyjmuje lek (lek badany lub aktywny lek porównawczy) czy też placebo. Badanie może być również otwartej próby - w takim badaniu lekarz, jak i pacjent wiedzą, jaki lek przyjmuje pacjent.
FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY	Dokument, który umożliwia pacjentowi podjęcie świadomej decyzji o udziale w badaniu klinicznym. W dokumencie tym przedstawia się cel badania, prawa i obowiązki pacjenta, procedury wykonywane podczas badania oraz ewentualne korzyści i zagrożenia związane z udziałem w badaniu.
RANDOMIZACJA	Proces polegający na losowym przydzielaniu uczestników badania do grupy z lekiem badanym lub do grupy kontrolnej (z aktywnym lekiem porównawczym lub placebo). Ani pacjent, ani lekarz prowadzący badanie nie mogą wybrać do której grupy zostanie przydzielony pacjent.
OŚRODEK BADAWCZY	Placówka ochrony zdrowia, np. szpital lub przychodnia, w której prowadzone jest badanie kliniczne.
SPONSOR	Definicja zawarta w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn.zm.): „osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;”