

# ORDLISTA - KLINISK FORSKNING

Stöddokument

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige – Forum Norr.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.  
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## **Innehåll**

Om dokumentet.....	2
Inledning .....	2
Ordlista.....	3

## Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige – Forum Norr. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 02, 2023-02-28.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [forumnorr.se](https://forumnorr.se) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på [forumnorr@regionvasterbotten.se](mailto:forumnorr@regionvasterbotten.se).

## Inledning

Denna ordlista är framtagen som stöd till dig som är ny inom området klinisk forskning. Denna ordlista är inte fullständig men innehåller många av de vanligaste begreppen och termerna som dagligen används inom klinisk forskning.

Till ordlistan har vi hämtat begrepp och termer från olika referenser. De termer och begrepp som ej är markerade är Forum Norrs definitioner.

ISO 14155 2020 *	EU förordningen nr 536/2014 *
ICH-GCP Guideline E6R2 *	Kliniska Studier Sverige *

## Ordlista

Begrepp/Term	Definition
<b>ADE - Adverse Device Effect*</b>	Negativ händelse, relaterad till användningen av en medicinteknisk produkt.
<b>Addendum</b>	Se Väsentlig ändring.
<b>ADME</b>	Samlingsbegrepp för studier med avsikt att belysa ett läkemedels Absorption, Distribution, Metabolism och Exkretion
<b>ADR - Adverse Drug Reaction *</b>	Alla skadliga och oönskade reaktioner på ett läkemedel oavsett dos ska betraktas som biverkan av läkemedel där ett orsakssamband mellan ett läkemedel och en biverkning är bedömd åtminstone möjligen relaterad, det vill säga förhållandet kan inte uteslutas.
<b>AE - Adverse Event – Incident *</b>	Varje ogynnsam medicinsk händelse som inträffar hos en försöksperson som fått ett läkemedel, men som inte nödvändigtvis har orsakssamband med behandlingen i fråga.
<b>Amendment</b>	Se Väsentlig ändring.
<b>Anmälda organ (Notified bodies)</b>	Oberoende organisation som granskar granskartillverkarens dokumentation som verifieradokumentation som verifierar att den medicintekniska produkten som släpps ut på marknaden uppfyller de regler som gäller inom den europeiska gemenskapen. I Sverige utses och övervakas anmälda organ av Läkemedelsverket.
<b>Ansvarig prövare *</b>	Prövare som är ansvarig ledare för en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe.
<b>AR - Adverse Reaktion</b>	Oönskad reaktion i en klinisk studie.
<b>ATMP - Advanced Therapy Medicinal Product</b>	Läkemedel för avancerad terapi är biologiska läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener.
<b>Audit</b>	En systematisk och oberoende granskning för att kontrollera att en klinisk behandlingsstudie med läkemedel genomförts och rapporterats korrekt och i enlighet med GCP och regelverk.

Begrepp/Term	Definition
<b>Audit trail *</b>	Dokumentation som möjliggör rekonstruktion av händelseförloppet.
<b>Baseline</b>	Tidpunkt vid studiens start som behandlingsresultat oftast relaterar till.
<b>Batch</b>	Nummer som anger vilken produktionssats som substansen/läkemedlet kommer ifrån.
<b>Bias</b>	Metodfel i betydelsen snedvridning av forskningsresultat eller slutsatser till följd av mer eller mindre oavsiktliga fel i upplägg eller genomförande av en studie. Kan bero på förutfattade meningar eller önskemål om att resultaten ska stämma med en teori eller hypotes.
<b>Biobank</b>	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet kommer.
<b>Biofarmaci</b>	Läran om vilken form läkemedel kan administreras, ex tablett, kapsel, plåster, injektion med mera.
<b>Biotillgänglighet</b>	Hur stor del av läkemedlet som kroppen kan tillgodogöra sig.
<b>Blinda</b>	Maskera centrala omständigheter i en undersökning tills den är avslutad och resultaten ska bearbetas, till exempel vilken studiedeltagare som får vilken behandling.
<b>Blindning</b>	Procedur där en eller flera parter i en studie är ovetande om vilken behandling som ges, se även dubbelblind och singelblind.
<b>Carry over effect</b>	Kvardröjande effekt av tidigare behandling
<b>CDP - Clinical Development Plan</b>	Övergripande plan för utveckling av en produkt.
<b>CDS - Core Data Sheet</b>	Amerikanska motsvarigheten till produktinformationstexten i t.ex. FASS
<b>CE-märka</b>	CE-märkning är en produktmärkning som används inom EU. Förutsättningarna för CE-märkning är att produkten uppfyller krav gällande hälsa, säkerhet, funktion och miljö samt att en bestämd kontrollprocedur följts.
<b>Centre</b>	Se Site/Trial site

Begrepp/Term	Definition
<b>CIP - Clinical Investigation Plan</b>	Klinisk prövningsplan. Innehåller information som klargör bakgrunden till och motivet för en studie på en medicinteknisk produkt samt hur studien ska genomföras.
<b>Clean File</b>	När all data från en klinisk studie är kontrollerad, kompletterad och rättad. Databasen låses och statistisk analys kan påbörjas.
<b>Co-investigator</b>	Prövare som deltar i utförandet av en klinisk studie, dock utan att ha det formella huvudansvaret vid kliniken. Synonymt med Sub-investigator.
<b>Compliance</b>	Följsamhet, hur en studies genomförande överensstämmer med protokollet, hur GCP efterföljs av studieteamet, hur patienterna följer medicineringsschemat o.s.v.
<b>Concomitant medication eller Concurrent medication</b>	All medicinering som tas strax innan och under studiens gång förutom prövningsläkemedlet. Ex. blodtrycksmedicin, huvudvärkstabletter mm.
<b>Confounder</b>	Förväxlingsfaktor eller störfaktor. Confounding uppstår när ett orsakssamband som man studerar påverkas av en eller flera länkade confounders som inte beaktats.
<b>Control (product)</b>	Kontroll, aktiv substans eller placebo, som används som jämförelsepreparat i en studie.
<b>CRA - Clinical Research Associate</b>	Beteckningen på en klinisk prövningsledare, assistent eller monitor, se klinisk prövningsledare.
<b>CRF - Case Report Form *</b>	Datainsamlingsformulär. Ett formulär där studierelaterad information om varje studiedeltagare registreras. Kan vara i pappersform eller elektroniskt (eCRF).
<b>CRM - Clinical Research Manager CTM - Clinical Trial Manager</b>	Vanligtvis beteckningen på en klinisk prövningsledare, se klinisk prövningsledare.
<b>CRO - Clinical Research Organisation</b>	Fristående kontraktforskningsorganisation som genomför hela eller delar av kliniska studier på uppdrag av en sponsor.

Begrepp/Term	Definition
<b>Cross over</b>	Överkorsning, varje patient får flera läkemedel som studeras i en prövning i olika, slumpvis rangordnade behandlingsperioder.
<b>CTIS - Clinical Trials Information System</b>	En EU-gemensam portal (och för de länder som ingår i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)). I portalen hanteras inlämningar för godkännande, genomförande, väsentliga ändringar, korrigerande åtgärder och information om inspektion av kliniska prövningar i unionen. Där publiceras även relevanta dokument för allmänheten.
<b>CUP - Compassionate Use Program</b>	Patienter som har en sjukdom som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel och som inte kan ingå i en klinisk läkemedelsprövning kan erbjudas ingå i ett behandlingsprogram kallat Compassionate use, där patienten får ett läkemedel som ännu inte är godkänt i Sverige.
<b>CV - Curriculum Vitae</b>	Meritförteckning.
<b>Data management</b>	Hantering av data inom till exempel en klinisk studie.
<b>DCF - Data Clarification Form</b>	Formulär som används vid korrigering av CRF efter det att prövaren signerat/original-CRF samlats in.
<b>Direct Access</b>	Tillstånd att undersöka, analysera och verifiera journal eller annat patientdokument som är av betydelse för utvärderingen av en klinisk prövning. Varje aktör (monitor, auditör, representant) från svensk eller utländsk myndighet ska följa gällande sekretessbestämmelser. Patienten måste ha gett sitt skriftliga godkännande.
<b>DMP - Data management plan</b>	Dokument som tar upp datahanteringsaktiviteter, system, dataflöde och ansvar i en klinisk studie.
<b>Double blind</b>	Se Dubbelblind.
<b>Drop out</b>	Patient som av någon anledning inte fullföljer studien.
<b>Drug accountability</b>	Redovisning av samtliga studieläkemedel levererade från sponsor via Apotek och klinik till patienten och, för överblivna läkemedel, tillbaka igen.

Begrepp/Term	Definition
<b>DSMB - Data safety monitoring board</b>	En oberoende grupp av experter som övervakar studiedeltagarnas säkerhet och en behandlings effektivitet under en pågående klinisk interventionsstudie.
<b>DSUR - Development Safety Update Report</b>	Årlig säkerhetsrapport som sammanfattar biverkningsrapporter från en klinisk behandlingsstudie med läkemedel.
<b>Dubbelblind</b>	Varken prövare eller studiedeltagare känner till vilket av de olika behandlingsalternativen som ges en specifik deltagare. Syftar till att minska risken för att förväntningar påverkar testresultatet.
<b>EC - Ethics Committee</b>	Gammal beteckning på Etikprövningsmyndigheten.
<b>eCRF - electronic Case Report Form</b>	Elektroniska datainsamlingsformulär där data matas in direkt i en databas. Är ofta webbaserade.
<b>Editing</b>	Editering, genomgång av data inför inmatning i databas.
<b>Effektvariabler</b>	Något som registreras och mäts inom ramen för en klinisk studie.
<b>Eligibility Criteria</b>	Sammanfattande ord för inklusions- och exklusionskriterie.
<b>EMA – European Medicines Agency.</b>	Den europeiska läkemedelsmyndigheten.
<b>Endpoint</b>	Effektvariabel/responsvariabel. En markör eller händelse som används för att studera till exempel säkerhet eller effekt i en klinisk studie.
<b>EPM - Etikprövningsmyndigheten</b>	Etikprövningsmyndigheten är en statlig myndighet under Utbildningsdepartementet. Etikprövningsmyndigheten gör etiska prövningar av forskning på människor, forskning på biologiskt material och känsliga personuppgifter.
<b>Essentiella dokument *</b>	De dokument som var för sig eller tillsammans skapar förutsättning för studiens utförande och att insamlad studiedata håller hög kvalitet.
<b>EudraCT</b>	Europeisk databas för registrering av alla kliniska prövningar som pågår/har utförts inom EU. Kommer att fasas ut fram till



Begrepp/Term	Definition
	2025 då den nya EU gemensamma databasen CTIS till fullo fasats in.
<b>Evidensbaserad</b>	I termen evidensbaserad sjukvård betyder evidens det sammanvägda resultatet av vetenskapliga observationer som systematiskt samlats in och kvalitetsgranskats.
<b>Exklusionskriterier</b>	Kriterier som en patient INTE får uppfylla för att få delta i en klinisk studie.
<b>Expiry date</b>	Utgångsdatum.
<b>Explorativ</b>	Utforskande eller hypotesgenererande. Används när man vill skapa grundläggande kunskap över ett visst område.
<b>Farmakodynamik</b>	Vad läkemedlet gör med kroppen, dvs. effekten av läkemedlet i förhållande till uppmätt plasmakoncentration.
<b>Farmakokinetik</b>	Är läran om läkemedels omsättning i kroppen, det vill säga om hur halterna av ett läkemedel i kroppen förändras genom absorption, distribution (fördelning), metabolism och exkretion.
<b>FAS 0 (FiH - First in Human)</b>	I Fas 0 testas ett läkemedel första gången i människa. En mycket låg dos ges till ett fåtal friska studiedeltagare för att undersöka hur kroppen tar hand om substansen.
<b>FAS I</b>	Första steget i klinisk läkemedelsutveckling. I fas 1 undersöks ett läkemedels säkerhet och farmakologi hos friska studiedeltagare.
<b>FAS II</b>	Andra steget i klinisk läkemedelsutveckling. I fas 2 undersöks läkemedlets effekt på en viss sjukdom i en liten grupp patienter. Läkemedlet jämförs med placebo eller standardbehandling.
<b>FAS III</b>	Sista steget i klinisk läkemedelsutveckling. I fas 3 testas läkemedlets effekt och säkerhet i stora patientgrupper. Efter fas 3 kan man ansöka om att få ett läkemedel eller en behandling godkänd.
<b>FAS IV</b>	Kliniska uppföljningsstudier som görs efter att en produkt kommit ut på marknaden.

Begrepp/Term	Definition
<b>FDA - Food and Drug Administration</b>	Amerikansk motsvarighet till Livsmedelsverket och Läkemedelsverket eller det europeiska European Medicines Agency, EMA.
<b>Feasibility study</b>	En "för-studie", genomförbarhetsstudie, där man undersöker vilka kliniker som har lämpligt patientunderlag, utrustning mm och som skulle kunna tänka sig delta i studien.
<b>Forskningspersons-identifikationslista</b>	Se Subject Identification List.
<b>Försökspersonsinformation /Forskningspersons information</b>	Skriftlig information med en lättförståelig beskrivning av studien och vad det kommer att innebära för den enskilda personen.
<b>Försöksperson *</b>	Person som deltar i en klinisk prövning antingen som mottagare av prövningsläkemedlet eller som kontrollperson.
<b>Försöksperson som inte är beslutskompetent *</b>	Försöksperson som, av andra skäl än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke, är oförmögen att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten.
<b>Förtida avslutande av prövningen *</b>	När den kliniska prövningen av någon anledning avslutas i förtid innan de villkor som anges i prövningsprotokollet är uppfyllda.
<b>GCP - Good Clinical Practice *</b>	God klinisk sed. En uppsättning detaljerade etiska och vetenskapliga kvalitetskrav för utformning, utförande, genomförande, övervakning, granskning, registrering, analys och rapportering av kliniska prövningar som säkerställer att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande är skyddade, och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.
<b>GDPR - General Data Protection Regulation</b>	Dataskyddsförordningen.
<b>Generika</b>	En kopia av ett läkemedel som inte längre är patentskyddat, innehållande samma aktiva substans och med samma effekt.
<b>GLP - Good Laboratory Practice</b>	God laboratoriesed. Myndigheternas krav och riktlinjer för hur prekliniska säkerhetsstudier ska utföras för att uppfylla

Begrepp/Term	Definition
	kvalitetskrav vad gäller dokumentation, rådata, reproducerbarhet mm.
<b>GMP - Good Manufacturing Practice</b>	God tillverkningssed. Myndigheternas krav för hur ett läkemedel ska tillverkas vad gäller kvalitetskrav under tillverkningsprocessen, renhet, reproducerbarhet mm.
<b>God klinisk sed</b>	Se Good Clinical Practice – GCP.
<b>IB - Investigator's Brochure *</b>	Prövarhandbok. Sammanställning av de kliniska och icke-kliniska data om det eller de prövningsläkemedel som är relevanta för studien av detta eller dessa läkemedel på människor.
<b>ICD – International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</b>	Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem. Är ett globalt diagnostiskt verktyg för epidemiologi, hälsovård och kliniska ändamål. Ansvarig för verktyget är WHO.
<b>ICH - International Conference on Harmonisation</b>	Ett samarbete mellan myndigheter och läkemedelsindustri med syfte att förbättra utveckling och registrering av läkemedel i Europa, USA och Japan.
<b>Icke-interventionsstudie</b>	Vetenskaplig undersökning där ingen aktiv åtgärd vidtas. Kallas även observationsstudie.
<b>Incident *</b>	Varje ogynnsam medicinsk händelse som inträffar hos en försöksperson som fått ett läkemedel, men som inte nödvändigtvis har orsakssamband med behandlingen i fråga.
<b>IND - Investigational New Drug</b>	Amerikanska termen för ett nytt läkemedel under prövning alt. ansökan om klinisk prövning i USA.
<b>IC - Informed Consent</b>	Se Informerat samtycke.
<b>Informerat samtycke *</b>	En försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss klinisk prövning, efter att ha informerats om alla aspekter av den kliniska prövningen som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda

Begrepp/Term	Definition
	ställföreträdare om att personen får ingå i den kliniska prövningen.
<b>Inklusionskriterier</b>	Kriterier som en studiedeltagare måste uppfylla för att få delta i en klinisk studie.
<b>Inspektion *</b>	Den verksamhet som bedrivs av en behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, anläggningar, register, åtgärder för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga myndighetens bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan finnas på provningsstället, hos sponsorn och/eller den organisation som kontrakterats för forskning eller på andra anläggningar som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras.
<b>IMY - Integritetsskyddsmyndigheten</b>	En statlig förvaltningsmyndighet under Justitiedepartementet. Ska genom sin tillsynsverksamhet bidra till att behandlingen av personuppgifter inte leder till intrång i enskilda individers personliga integritet.
<b>ITT - Intention to treat</b>	ITT. Avsikt att behandla. ITT-analys innebär att resultat från alla studiedeltagare tas med i den statistiska analysen, även de som inte följt föreskrifterna i studieprotokollet.
<b>Interaktion</b>	Förstärkning eller försvagning av ett läkemedels effekt tillsammans med andra läkemedel.
<b>Interimanalys</b>	En statistisk analys som utförs inom ramen för en klinisk studie innan den planerade datainsamlingstiden gått ut.
<b>Interventionsstudie</b>	En experimentell klinisk studie där studiedeltagarna utsätts för någon form av intervention, till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en diet eller en kirurgisk metod enligt ett i förväg fastställt protokoll. Avsikten är att undersöka eller fastställa behandlingens eller metodens säkerhet och effekt eller prestanda.
<b>IMP - Investigational Medicinal Product *</b>	Prövningsläkemedel. Läkemedel som håller på att prövas eller som används som referens, även ett placebo preparat, i en klinisk prövning

Begrepp/Term	Definition
<b>Investigator *</b>	Prövare. En person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.
<b>ISF - Investigator Site File</b>	Prövarpärm. Den samling dokument som ska finnas tillgänglig på prövningscentrat enligt ICHs riktlinjer, ex. godkännanden från myndighet och etikmyndighet, signerade Informed Consent, delegeringslista, CVn på studiepersonal m.m.
<b>IRB - Institutional Review Board</b>	Amerikanska motsvarigheten till vår etikprövningsmyndighet.
<b>Klinisk prövning</b>	Alla undersökningar på människa med avsikt att karaktärisera farmakologin och/eller farmakodynamiken hos en medicinsk produkt samt att fastställa dess säkerhet och/eller effekt genom att identifiera biverkningar och/eller att studera absorption distribution, metabolism och utsöndring av substanser. En experimentell klinisk studie där ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt utvärderas med avseende på säkerhet och effekt eller prestanda. Kan även kallas för interventionsstudie.
<b>Klinisk prövningsledare</b>	Är kontakten mellan ett läkemedelsföretaget och sjukvården när läkemedel eller medicintekniska produkter ska testas.
<b>Klinisk studie *</b>	Vetenskaplig studie som genomförs på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar.
<b>Klinisk studierapport *</b>	Rapport om den kliniska prövningen, utformad i ett sökvänligt format och sammanställd i enlighet med del I modul 5 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG samt åtföljande en ansökan om godkännande för försäljning.
<b>Klinisk utvärdering</b>	Kritisk granskning av relevanta kliniska data från vetenskaplig litteratur eller kliniska prövningar i enlighet med MDR (EU 2017/745) kapitel VI, artikel 61. Görs av tillverkaren av en medicinteknisk produkt.
<b>Källdata</b>	Dokument som är källa till den insamlade forskningsdatan. Kan vara ett provsvar på papper, en EKG utskrift, samtyckesformulär mm.
<b>Källdatadokument</b>	En lista som beskriver vart källdata finns för de variabler som samlas in i en klinisk studie (originaldokument mm)

Begrepp/Term	Definition
<b>Lagen om biobanker</b>	Biobankslagen reglerar hur prover som sparats i svenska biobanker får användas för vissa ändamål med individens samtycke.
<b>Lagligen utsedd ställföreträdare *</b>	Fysisk eller juridisk person, myndighet eller organ som i enlighet med den berörda medlemsstatens rätt har befogenhet att lämna informerat samtycke på en icke beslutskompetent försökspersons eller underårig försökspersons vägnar.
<b>Life science</b>	Livsvetenskap. Life science består av flera olika vetenskaper, till exempel medicin, kemi, teknik och biologi som syftar till att förbättra människors liv och hälsa. I life science-sektorn ingår bland annat forskare, lärosäten, hälso- och sjukvården, landstingen och näringslivet inom läkemedel, medicinteknik och bioteknik.
<b>LV – Läkemedelsverket</b>	En statlig förvaltningsmyndighet. Har i uppdrag att främja den svenska folk- och djurhälsan samt ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och medicintekniska produkter.
<b>Låginterventionsprövning *</b>	Klinisk prövning där a) prövningsläkemedlen, exklusive placebopreparat, är godkända, b) det framgår av prövningsprotokollet att i) prövningsläkemedlen används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning, eller ii) användningen av prövningsläkemedlen är evidensbaserad och stöds av publicerade vetenskapliga belägg för säkerhet och effektivitet hos dessa prövningsläkemedel i någon av de berörda medlemsstaterna, och c) de kompletterande förfarandena för diagnostik eller övervakning inte bidrar mer än minimalt till risken eller bördan i fråga om försökspersonernas säkerhet jämfört med normal klinisk praxis i någon av de berörda medlemsstaterna.
<b>MCT - Multicenter Trial</b>	Se Multicenterstudie.
<b>Medical Device</b>	Medicinteknisk produkt - Produkt med medicinskt ändamål såsom att t.ex. påvisa, behandla eller lindra sjukdom eller skada. (För fullständig definition se MDR artikel 2).
<b>Medical Record</b>	Patientjournal.

Begrepp/Term	Definition
<b>Medicinteknisk produkt</b>	Produkt med medicinskt ändamål såsom att t.ex. påvisa, behandla eller lindra sjukdom eller skada. (För fullständig definition se MDR artikel 2).
<b>Medicinteknisk prövning</b>	Systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.
<b>Meta-analys</b>	En utvärdering i efterhand av två eller flera kliniska prövningar utförda efter olika protokoll men med snarlik frågeställning.
<b>MIT - Multi Independent Trials</b>	En serie kliniska prövningar som genomförs på olika ställen efter olika protokoll med snarlik frågeställning för att i efterhand kunna sammanställas i en meta-analys.
<b>Monitor *</b>	Person som kvalitetskontrollerar en klinisk behandlingsstudie och som säkerställer att studien genomförs, dokumenteras och rapporteras i enlighet med studieprotokollet och gällande regelverk.
<b>Monitorering</b>	All kontroll av information och data som samlas in inom ramen för aktuellt studieprotokoll. Inkluderar till exempel monitorns besök på studiecetra för att försäkra att studien utförs, dokumenteras och rapporteras i överensstämmelse med protokoll, SOPar, GCP och övriga regulatoriska krav.
<b>Monitoreringsplan</b>	En detaljerad plan som beskriver hur monitorering av studie ska utföras.
<b>Monitoreringsrapport *</b>	Rapport som dokumenterar de fynd som gjorts vid ett monitoreringstillfälle.
<b>MPA - Medical Product Agency</b>	Engelska namnet på Läkemedelsverket.
<b>Multicenterstudie</b>	Klinisk studie eller klinisk prövning som utförs efter samma protokoll vid ett flertal centra, till exempel kliniker eller sjukhus.
<b>NNT - Number Needed to Treat</b>	D.v.s. hur många patienter som måste behandlas för att <i>en</i> patient ska uppvisa effekt.
<b>Non-interventional study</b>	En studie där förloppet av gängse medicinsk praxis studeras och beskrivs. Läkemedlet förskrivs utan randomisering och patienten följs upp enligt varje kliniks lokala rutiner. Se även Icke-interventionsstudie och observationsstudie.

Begrepp/Term	Definition
<b>Normal klinisk praxis *</b>	Den behandlingsmetod som man vanligen följer för att behandla, förebygga eller diagnostisera en sjukdom eller en störning.
<b>Note to File</b>	Dokumenterad avvikelse där grundorsak, vidtagen åtgärd och utfall återges.
<b>Observationsstudie</b>	Klinisk studie där ingen aktiv åtgärd vidtas utöver klinisk praxis. Kallas även icke-interventionsstudie.
<b>Oförutsedd allvarlig biverkning *</b>	Allvarlig biverkning vars art, allvarlighetsgrad eller resultat inte överensstämmer med referenssäkerhetsinformationen.
<b>Patient Identification List</b>	Se Subject Identification List
<b>PD - Pharmacodynamics</b>	Se farmakodynamik.
<b>PP - Per Protocol</b>	PP-analys innebär att endast resultat från de studiedeltagare som följt forskrifterna i studieprotokollet tas med i den statistiska analysen.
<b>Pivotal Study</b>	Studie som är avgörande inför registrering av en produkt.
<b>PK - Pharmacokinetics</b>	Se farmakokinetik.
<b>Placebo</b>	Preparat utan medicinsk verkan som används som jämförelse när ett nytt läkemedel ska studeras.
<b>PMS - Post Marketing Surveillance</b>	Uppföljning av ett läkemedel efter registrering för att övervaka sällsynta biverkningar som kan dyka upp. Se även Fas IV.
<b>Population</b>	En grupp personer som har något gemensamt. En klinisk studie utförs i regel på ett urval ur en population, en så kallad studiepopulation.
<b>PI - Principal Investigator</b>	Den formellt huvudansvarige prövaren för en hel studie eller för ett center som ingår i en studie.
<b>Proof of Concept</b>	Tidig effektstudie för att avgöra om det är idé att gå vidare.
<b>Prospektiv</b>	Studie som går framåt i tiden, det vill säga att man börjar samla in data om en studiedeltagare när han eller hon tas in i studien.



Begrepp/Term	Definition
<b>Protocol</b>	Se prövningsprotokoll.
<b>Protocol violation</b>	Avvikelse från prövningsprotokollet.
<b>Prövare *</b>	Person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.
<b>Prövarhandbok *</b>	Sammanställning av de kliniska och icke-kliniska data om det eller de prövningsläkemedel som är relevanta för studien av detta eller dessa läkemedel på människor.
<b>Prövningens slut *</b>	Den sista försökspersonens sista besök, eller en senare tidpunkt som anges i prövningsprotokollet.
<b>Prövningens start *</b>	Första åtgärden vid rekryteringen av en potentiell försöksperson för en specifik klinisk prövning, utom om detta definieras på något annat vis i prövningsprotokollet.
<b>Prövningsläkemedel I *</b>	Läkemedel som håller på att prövas eller som används som referens, även ett placebopreparat, i en klinisk prövning.
<b>Prövningsläkemedel I för avancerad terapi (ATMP) *</b>	Prövningsläkemedel som är ett läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007p.
<b>Prövningsläkemedel I som är godkänt för försäljning *</b>	Läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller i någon berörd medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/83/EG, oberoende av ändringar i märkningen av läkemedlet, som används som prövningsläkemedel.
<b>Prövningsprotokoll *</b>	Dokument som beskriver vilka syften den kliniska prövningen har, hur den är utformad och vilken metod som ska användas samt vilka statistiska överväganden som gjorts och hur prövningen är upplagd. Termen prövningsprotokoll inbegriper senare versioner och ändringar av prövningsprotokollet.
<b>QA - Quality Assurance</b>	Kvalitetskontroll av de planerade och systematiska åtgärder som vidtas för att försäkra att prövningen utförts och att data inhämtats, dokumenterats och rapporterats i enlighet med GCP och övriga regulatoriska krav.
<b>QC - Quality Control</b>	Kvalitetskontroll som innefattar de operativa tekniker och aktiviteter som utförs inom ramarna för kvalitetssäkringssystemet (QA) för att bekräfta att kvalitetskraven för prövningen har uppfyllts.

Begrepp/Term	Definition
<b>Randomisering</b>	Statistiskt begrepp för slumpmässig fördelning av deltagarna mellan grupperna i en klinisk studie. Randomisering är en förutsättning för att man med statistiska metoder ska kunna bedöma sannolikheten för att studiens resultat uppkommit genom slumpens verkan.
<b>RDE - Remote Data Entry</b>	Studiedata förs in i en databas. Se även e-CRF.
<b>Resursintyg</b>	Intyg som visar att en klinisk studie har nödvändiga resurser i form av ekonomi, personal och lokaler. Intyget ska vara undertecknat av behörig företrädare.
<b>Retrospektiv</b>	Studie som är tillbakablickande, det vill säga att man använder sig av data om händelser som redan inträffat när studien påbörjas.
<b>Run-in period</b>	Period före behandlingens början då man försöker stabilisera och uniformera förutsättningarna i behandlingsgrupperna.
<b>Rådata / Raw data</b>	Data som samlats in och som inte har genomgått bearbetning eller annan manipulation.
<b>Screening</b>	Undersökning för att avgöra om en patient uppfyller kriterierna för att delta i en prövning.
<b>Subject screening Log*</b>	Lista med dokumentation över de personer som genomgått screening inför inklusion i prövningen.
<b>Screeninglista</b>	Se Subject screening log.
<b>SDV - Source Data Verification</b>	Källdatakontroll - kontroll av insamlade forskningsdata ex. i CRF mot källdata.
<b>Serious Adverse Event - (SAE) - Allvarlig incident *</b>	Varje ogynnsam medicinsk händelse som oavsett dos medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invalidisering eller funktionsnedsättning, förorsakar en medfödd anomali eller missbildning, leder till döden eller är livshotande.
<b>Signature list</b>	Lista över alla personer i studieteamet som för in data i CRF.
<b>Singel blind</b>	Patienten vet inte till vilken behandling han/hon får i prövningen men prövare och övrig personal har kännedom om vilken behandling deltagaren får.

Begrepp/Term	Definition
<b>Site/Trial Site</b>	Plats där en klinisk prövning utförs (klinik, mottagning).
<b>SmPC - Summary of Product Characteristics</b>	Europeiskt begrepp för ett läkemedels produktinformationstext som godkänts av myndigheterna. Motsvarar FASS-texten i Sverige.
<b>SOP - Standard Operating Procedures</b>	Detaljerat skrivna instruktioner för hur olika moment ska genomföras.
<b>Source Data</b>	Originaldata, kan vara lablistor, EKG-remsor, journalanteckningar mm. Måste sparas i 10 år. Synonymt med Raw Data och källdata
<b>Sponsor *</b>	Person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning.
<b>SS-EN ISO 14155</b>	Svensk Standard för klinisk prövning av medicinteknisk produkt – God klinisk praxis
<b>Stratification</b>	Stratifiering, indelning av patienter i olika grupper vid randomisering eller analys. Detta för att få jämn fördelning i grupperna eller för att studera effekter i olika grupper, t.ex. män och kvinnor.
<b>Studiedeltagare</b>	Friska personer eller patienter som deltar i en klinisk studie. Kan även kallas för forskningsperson eller försöksperson.
<b>Studiesite</b>	Se Site/Trial site.
<b>Sub-investigator</b>	Medprövare som deltar i utförandet av en klinisk studie, dock utan att ha det formella huvudansvaret vid kliniken. Synonymt med Co-investigator
<b>Subject Identification List *</b>	Det dokument (kodnyckel) som ansvarig prövare ska ha med en lista över namn och personnummer samt det nummer studiedeltagaren tilldelats i studien (subject ID).
<b>SUSAR - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</b>	En misstänkt ADR som är både oväntad och allvarlig
<b>Tillfälligt avbrott av prövningen *</b>	När genomförandet av en klinisk prövning avbryts av sponsorn, utan att detta föreskrivs i prövningsprotokollet, men sponsorn har för avsikt att återuppta prövningen.

Begrepp/Term	Definition
<b>Tillverkning *</b>	Fullständig såväl som partiell tillverkning samt olika processer för att dela upp, förpacka och märka läkemedel (inklusive blindning).
<b>Tilläggläkemedel *</b>	Läkemedel som används i samband med en klinisk prövning i enlighet med prövningsprotokollet, men inte som prövningsläkemedel.
<b>Tilläggläkemedel som är godkänt för försäljning *</b>	Läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller i någon berörd medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/83/EG, oberoende av ändringar i märkningen av läkemedlet, och som används som tilläggläkemedel.
<b>TLV - Tandvårds- och Läkemedelsförmån sverket</b>	Är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som också kallas högkostnadsskyddet.
<b>TMF - Trial Master File</b>	Studiepärmar som innehåller de dokument som krävs för att starta en klinisk läkemedelsprövning och dokument som genereras under studiens gång.
<b>Underårig *</b>	Försöksperson som enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten är yngre än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke.
<b>Utfallsmått</b>	Mått på effekten av viss behandling eller åtgärd.
<b>VAS - Visual Analog Scale</b>	Skattningsskala för patientens bedömning av sina symptom. Kan vara en linje eller skala där patienten ska sätta en markering för hur starkt han/hon upplever t.ex. smärta.
<b>Väsentlig ändring</b>	Varje ändring rörande någon aspekt av den kliniska prövningen som görs efter ett beslut om godkännande av klinisk prövning utfärdats av Läkemedelsverket, och som sannolikt kommer att ha en betydande inverkan på försökspersonernas säkerhet eller rättigheter eller på tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen.
<b>Wash-out period</b>	Den period för när tidigare behandling sätts ut tills ny behandling påbörjas.
<b>Withdrawals</b>	Patienter som, enligt beslut av prövaren, avbryter behandlingen under studiens gång.

Begrepp/Term	Definition
<b>WMA - World Medical Association</b>	En internationell organisation som representerar läkarprofessionen.
<b>Öppen studie</b>	En studie som genomförs utan blindning, det vill säga både prövare och studiedeltagare känner till vilken behandling som ges.