

## 1 HENSIKT

Hensikten med dette dokumentet, er å gi en oversikt og forklaring på sentrale begreper som er brukt i SOP-ene.

## 2 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) En SAR er en SAE som er mulig relatert til studielegemidlet.</p>
Annotert CRF	Annotated CRF	---	<p>En CRF der variabelnavnene er skrevet ved siden feltene utprøveren skal fylle ut. Det fungerer som et bindeledd mellom databasen/datasettet og spørsmålene i CRF-en. (<a href="http://docs.oracle.com/cd/E22982_01/doc.462/e18820/annotated_crf.htm">http://docs.oracle.com/cd/E22982_01/doc.462/e18820/annotated_crf.htm</a>)</p>
Avansert terapi	Advanced therapy	AT	<p>Genterapi, somatisk celleterapi eller vevsterapi. Utprøvningspreparat basert på avansert terapi betegnes ATIMP.</p>
Avblinding	Unblinding / decoding	---	<p>Avsløring av blindede preparaters identitet (GMP Annex 13).</p>
Avidentifisert	De-identified	---	<p>Med "avidentifisert" menes i Normen helse- og personopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personetydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet (jf. helseregisterloven § 2 nr. 2). For å regnes som avidentifiserte, skal dataene være bearbeidet slik at de uten løpenummer fremstår som anonyme. <a href="#">Norm</a> for informasjonssikkerhet Helse-, omsorgs- og sosialsektoren og i veilederen: <a href="#">Personvern</a> og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren.</p>

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Avsluttende monitoreringsbesøk	Close-out visit	---	Et monitoreringsbesøk der det sjekkes at alle aktiviteter nødvendig for å kunne lukke studien på et spesifikt senter er fullført, og at essensielle dokumenter er lagret i studiearkivet (både ISF og TMF)
Bias/skjevhet	Bias	---	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.  Bias eller skjevhet må brukes i et sammensatt ord for å gi mening eks. seleksjonsskjevhet, informasjonsskjevhet, publikasjonsskjevhet. (Store medisinske <a href="#">leksikon</a> ).
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 de som analyserer dataene er uvitende om behandlingstildelingen (ICH GCP 1.10).  Eks. bruk av kode i stedet for preparatets navn for å skjule utprøvningspreparatets identitet.
CE-merking	CE Marking		CE-merking på et produkt viser at det oppfyller EØS-reglene nedfelt i nasjonal lovgivning og muliggjør fri omsetning av produktet på det europeiske markedet. CE-merkingen bekrefter at alle krav til helse, sikkerhet og miljø er oppfylt.
Case Report Form	Case Report Form	CRF	Et utskrevet (papir CRF(pCRF)) eller elektronisk (eCRF) dokument som benyttes for å registrere all den informasjon som sponsor skal ha om den enkelte studiedeltageren iht protokollen
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)

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Cytodose	---	---	Elektronisk basert verktøy for ordinerer (legemodul), opptrekk og istandgjøring (apotekmodul) og administrasjon (sykepleiemodul) av kreftlegemiddel.
Datahåndteringsplan	Data management plan	---	Plan som beskriver prosessen for hvordan data kvalitetssikres fra planlegging til avslutning ev. publisering i en klinisk legemiddelutprøving.
Datainnsamlings skjema	Case Report Form	CRF	Et dokument (papir-, optisk lesbart eller elektronisk-), som er designet for å registrere all påkrevet informasjon om hver forsøksperson jf. protokollen (ICH GCP 1.11).
Delegeringslogg/liste	Delegation log/ list	---	En logg / liste som dokumenterer hvem hovedutprøver/ utprøver har delegert viktige studierelaterte oppgaver til. (ICH GCP 4.1.5)
Deltagerliste	Identification & Enrollment 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). Begrepet omtales også som kodeliste/koblingsnøkkel jfr. def. i Normen: <a href="#">Norm</a> for informasjonssikkerhet Helse-, omsorgs- og sosialsektoren og i veilederen: <a href="#">Personvern</a> og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren.
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.etikkom.no">www.etikkom.no</a> )
Datainnlegging	Data entry	---	Føre inn data i databasen. Data kan skannes eller tastes inn.
Development Safety Update Report	Development Safety Update Report	DSUR	Se definisjon av årsrapportering.
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</a> for Guidance on Statistical Principles for Clinical Trials)  NB! Begrepet har ingen entydig definisjon og anbefales ikke lengre brukt av anerkjente metodeveiledere/ statistikere.

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Double dummy	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="#">Note</a> for Guidance on Statistical Principles for Clinical Trials)
Elektronisk kvalitetssystem	Quality assurance and quality control system	EK-system	Elektronisk kvalitetssystem der helseforetaket/institusjonen har sine styrende dokumenter.
Enkelt blind	Single-blind	---	In a single-blind trial the investigator and/or his staff is aware of the treatment but the subject is not, or vice versa. (ICH E9 <a href="#">Note</a> for Guidance on Statistical Principles for Clinical Trials) NB! Begrepet har ingen entydig definisjon og anbefales ikke lengre brukt av anerkjente metodeveiledere/statistikere.
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 innsamlede data fra utprøvingen ( <a href="#">ICH GCP</a> 1.23 og 8.)
EudraCT-skjema	EudraCT-form	---	<a href="#">Søknadsskjema</a> 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.)
Hovedutprøver	Principal Investigator	HU/PI	Utprøver som leder utprøvingen ved det enkelte utprøvssted. Hovedutprøvers ansvar og oppgaver følger av ICH GCP kapittel 4 og i forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer. Hovedutprøver er en fysisk person med ansvar for den daglige driften av legemiddelutprøvingen. Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker stiller krav til at utprøver er lege eller tannlege. Som hovedutprøver må det i tillegg kunne dokumenteres at vedkommende innehar tilstrekkelig kvalifikasjoner for å kunne lede og gjennomføre utprøvingen i eget HF/institusjon, herunder dokumentere ICH GCP-kunnskap. (ICH GCP kap.4/ <a href="#">FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 g</a> / <a href="#">FOR-2009-07-01-955 §5</a> )
ICH-land	ICH country	---	Med ICH-land menes et land som er del av "The International Council for Harmonisation" f.eks. Japan og USA. (I tillegg til EU/EØS-landene) (Detailed <a href="#">guidance</a> on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
			product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial 1.3)
Informert samtykke/ samtykkeskjema	Informed Consent Form	ICF	Skriftlig, datert og underskrevet erklæring om å delta i en klinisk legemiddelutprøving 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)
Initieringsbesøk	Initiation Visit		Hensikten med besøket er å dokumentere at studieprosedyrene er gjennomgått med studiepersonell på et spesifikt senter og at senteret er klart for å starte inklusjon av studiedeltagere
Interimanalyse	Interim analysis	---	Analyse av foreløpige resultater og vurdering av disse utført underveis i studien. Danner grunnlag for sikkerhetsvurderinger med hensyn til å fortsette, endre eller stoppe studien (ICH GCP 1.25/ 1.32)
Investigational Medicinal Product Dossier	Investigational Medicinal Product Dossier	IMPD	En sammenfatning av utprøvningspreparatets kvalitet (inkludert sammenligningspreparat og placebo), tilvirkning og kontroll av utprøvningspreparatet, og data fra ikke-kliniske og kliniske studier. I de fleste tilfeller der utprøvningspreparatet har markedsføringstillatelse, er det tilstrekkelig med en forenklet IMPD. ( <a href="http://www.impd.eu/">http://www.impd.eu/</a> )
Investigator's Brochure	Investigator's Brochure	IB	En sammenfatning av de kliniske og prekliniske data vedrørende utprøvningspreparat(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 (f.eks pasientjournaler, diagram, laboratoriesvar, notater/meldinger, dagbok eller skjema utfyllt av forsøksperson, CRFer, medikamentregnskap, registrerte data fra utstyr og instrumenter, verifiserte kopier eller avskrifter av mikrofiches, foto/ negativer, mikrofilm eller magnetband, røntgenbilder, person register og

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
			dokumentasjon ved apotek, laboratorier og medisinsk tekniske avdelinger involvert i studien) (ICH GCP 1.52)
Kliniske intervensjonsstudier	Clinical intervention studies	---	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. For kliniske legemiddelutprøvinger er det tilstrekkelig å registrere studien i EudraCT. Kriterier for vurdering for hvorvidt en studie er en intervensjonsstudie eller ikke et nedfelt i tabell på siste side i Q & A document, <a href="#">Eudralex</a> volume 10
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.I)
Kodeliste/ koblingsnøkkel	Identification & Enrollment log	---	Deltagerliste/ Identification & Enrollment log. Tilsvarende begrep som koblingsnøkkel som er begrepet brukt i Normen: Med "koblingsnøkkel" menes i Normen en personentydig kode som refererer til de identifiserte opplysningene som gjør det mulig å identifisere et enkeltindivid i en aidentifisert fil. <a href="#">Norm</a> for informasjonssikkerhet Helse-, omsorgs- og sosialsektoren. og i veilederen: <a href="#">Personvern</a> og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren.
Komonitorering	Co-monitoring		Monitorering sammen med en annen person med bred erfaring fra monitorering som ledd i en kontinuerlig opplæring.
Livskvalitetsskjema, spørreskjema	Quality of Life Questionnaire	LK, QLQ	Oftest validerte standard skjema som pasient/forsøksperson, pårørende eller annen deltager i en studie fyller ut.
Monitor	Monitor	---	Den person som utfører monitorering jf. definisjonen av monitorering i FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.n (referert nedenfor)

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
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 (ICH-GCP), norsk lovgivning for øvrig, samt påse at studien har den avtalte progresjon (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.n/ ICH GCP 1.38).
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	<p>Utprøver i Norge som koordinerer de norske sentrene som deltar i en multisenterutprøving (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 p)</p> <p>I multisenterstudier har nasjonal koordinerende utprøver ansvar og oppgaver som følger av ICH GCP kapittel 4, forskrift om klinisk utprøving av legemidler på mennesker samt helseforskningsforskriften § 5 så langt den passer.</p> <p>Nasjonal koordinerende utprøver kan også fungere som hovedutprøver i egen institusjon og vil da ha samme ansvar som hovedutprøver. (ICH GCP kap.4/ <a href="#">FOR-2009-10-30-1321</a> /<a href="#">FOR-2009-07-01-955 §§ 5, 6</a>) (Se også definisjon av hovedutprøver).</p>
Note to File	Note to File	NTF	Et dokument som benyttes for å forklare en beslutning som er gjort i studien og/eller et avvik fra en oppsatt plan eller prosedyrer. (SOP <a href="#">Note to File</a> )

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Nærmeste pårørende	The subject's legally acceptable representative	---	<p>Pasientens pårørende: den som 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.</p> <p>Ved tvungen observasjon eller tvungent 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.</p> <p>(Lov 1999-07-02 nr. 63: Lov om pasientrettigheter)</p>
Ordinering (ordinere)	Prescribe	---	Med ordinering 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.
Pasientrapporterte utfall	Patient reported outcome	PROs	Utfall rapport av pasienter vha instrumenter, spørreskjemaer eller verktøy som vurderer aspekter ved helse og livskvalitet sett fra pasientens perspektiv.
Placebo	Placebo	---	Preparat (medisinsk produkt) som ikke inneholder medisinsk virksomme stoffer, men som til forveksling ligner et legemiddel hvis virkning man ønsker å teste. (Store medisinske <a href="#">leksikon</a> . EMA <a href="#">definitions</a> .)
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 ( <a href="#">Guideline</a> on summary of product characteristics)
Prosedyre	Standard Operating Procedure	SOP	Detaljert skriftlig instruksjon for å sikre likhet og standardisering av spesifikke funksjoner/oppgaver. (ICH GCP 1.55). Skal beskrive ansvar, delegering, hvem som gjør hva når og hvordan.
Protokoll	Protocol	---	Et dokument som beskriver formål, design, metodologi, statistiske betraktninger og organisering av legemiddelutprøvingen. (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 q)



## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
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 (Data Request Form)	---	Spørsmål til studiesenter vedr uklarheter, og hull i innsamlede data. Eksempel: manglende data, feil utfylt CRF, ulogiske og uventede svar, for høy/lav verdi etc. Sendes til utpøver for korrigerings i form av en query (Data Request Form).
REK	Independent Ethics Committee	REK / IEC	Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.
Rekonsilering	Reconciliation	---	Sjekk at to sett med data stemmer overens med hverandre. ( <a href="#">ECRIN PPI No 211738</a> )
Rekvirering (rekvirere/rekvisisjon)	Requisition	---	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/forsøksperson og rekvisisjon til lager.
Rekvirent	Prescriber	---	Med rekvirent forstås en fysisk eller juridisk person med rett til å rekvirere legemidler (FOR-1998-04-27-455 § 1.3)
Screeningliste	Subject screening log	---	Dokument som identifiserer alle personer som forespørres/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-2009-10-30-1321)
Sponsors representant	Sponsor representative	---	Den funksjonen ved helseforetaket som er delegert oppgaven med å representere sponsor og som oftest også den forskningsansvarlige. Funksjonen skal være beskrevet i en prosedyre «Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr» ved det enkelte foretak. Ved større foretak gis rollen til f.eks. klinikkleder eller avdelingsleder, mens det på mindre foretak gis til f.eks. en forskningssjef.

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
Sporbarhet	Audit trail	---	Dokumentasjon som gjør det mulig å rekonstruere (spore) hendelsesforløpet i en studie. (ICH GCP 1.9)
Studiearkiv	Study Files (Trial Master File & Investigator Site File)	TMF og ISF	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). Eksempelvis en avdeling ved et Helseforetak.
Tilvirkertillatelse	Manufacturing licence	---	En tillatelse gitt av Statens legemiddelverk for tilvirkning av gitte legemidler/legemiddelformer på gitte produksjonsanlegg. Tilvirkertillatelse gis i henhold til legemiddeloven og <a href="#">Forskrift</a> . om tilvirkning og import av legemidler.
Tilvirkning av legemiddel	Manufacturing of IMP	---	Tilvirkningen skal skje i henhold til god tilvirkningspraksis ( <a href="#">GMP</a> ). Tilvirkning er definert som framstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler.
Tilvirkningsdokumentasjon	Description of Manufacturing Process	---	Kvalitetsdokumentasjon på utprøvningspreparater som føres inn i IMPD-en. Dokumenteres i henhold til: <a href="#">Guideline</a> , on the requirements to the pharmaceutical quality documentation, Mars 2006 ev. <a href="#">Guidelines</a> , on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials
Uavhengig datamonitoreringskomité	Data and safety monitoring board, Monitorering committee, Data monitoring committee	DSMB/DMC	En uavhengig datamonitoreringskomité som kan opprettes av sponsor for å vurdere progresjon i studien, sikkerhetsdata og kritiske effektendepunkter ved gitte intervaller, og som rådgir sponsor med hensyn til å fortsette, endre eller stoppe studien (ICH GCP 1.25)
Utprøver	Investigator / sub-investigator / co-investigator	---	Lege eller tannlege som utfører klinisk utprøving (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5 t). En studie kan ha flere utprøvere ved et studiesenter som utfører studierelaterte oppgaver og tar studierelaterte beslutninger, i tillegg til hovedutprøver. (ICH GCP 1.34/1.56)
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

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
			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	<p>Alvorlig uønsket medisinsk hendelse eller alvorlig bivirkning: skadelig og utilsiktet respons eller effekt, som i hvilken som helst dose resulterer i død, er livstruende, krever sykehusinnleggelse eller forlengelse av sykehusopphold, resulterer i vedvarende eller betydelig handicap eller uførhet, eller er en medfødt anomali eller fødselsskade (FOR-2009-10-30-1321).</p> <p>Er ytterligere beskrevet i Detailed <a href="#">guidance</a> on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (Juni 2011)</p>
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).
Vancouver-konvensjonen	---	---	Konvensjonen er utarbeidet av International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Konvensjonen stiller opp krav som de fleste medisinske tidsskrift bruker ved publisering av vitenskapelige artikler. Konvensjonen gir både praktiske og etiske retningslinjer for forfattere. Blant annet må Helsinkideklarasjonen være fulgt og forskningsprosjektet må være tilrådd av en uavhengig etisk komité. Konvensjonen blir anvendt av over 500 medisinske tidsskrifter verden over.
Vesentlige endring	Substantial Amendment	---	<p>En vesentlig endring er en endring som sannsynligvis vil ha vesentlig innvirkning på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– forsøkspersonenes sikkerhet eller fysiske/mentale integritet</li> <li>– den vitenskapelige verdien av studien</li> <li>– gjennomføringen og håndteringen av studien</li> <li>– utprøvningspreparatets kvalitet og sikkerhet</li> </ul> <p>(Veiledning § 5.1 til FOR-2009-10-30-1321)</p>
Årsrapport	Annual Safety Report	---	<p>Årlig rapport til SLV som inneholder:</p> <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> <p>(FOR-2009-10-30-1321 § 7.4)</p>

## DEFINISJONER

NORSK BEGREP	ENGELSK BEGREP	FORKORTEELSE	FORKLARING
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.)