

Kliniske studier: Forkortelser, ord og uttrykk

Forkortelse	Full tekst	Forklaring
ADR	Adverse Drug Reaction	Bivirkning
AE	Adverse Event	(Uønsket) medisinsk hendelse
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System	Kodesystem for legemidler
	Blinding	Deltakerne (og hvis mulig også legen og annet involvert personell) vet ikke om de får aktivt preparat eller placebo
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences	CIOMS meldeskjema: Skjema for å rapportere SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) dersom dette ikke kan gjøres elektronisk, ref. SLV .
CRA	Clinical Research Associate	Klinisk forskningskoordinator hos sponsor, ofte samme som monitor
CRF	Case Report Form	Skjema for innsamling av forskningsdata
CRO	Contract Research Organization	Firma som utfører studierelaterte oppgaver på vegne av sponsor
CT	Clinical Trial	Klinisk utprøving
CTC	Common Toxicity Criteria	Kodesystem for uønskede medisinske hendelser (AE)
DCF	Data Clarification Form	Skjema for oppklaringsspørsmål rundt data
DMC	Data Monitoring Committee	Komité som vurderer studiedata under studiens løp
DSMB	Data Safety Monitoring Board	Komité som vurderer sikkerhet under studiens løp
DSUR	Development Safety Update Report	Periodisk sikkerhetsrapport for legemidler under utvikling
eCRF	Elektronisk CRF	Elektroniske skjema/database for innsamling av forskningsdata
EMA	European Medicines Agency	Det europeiske legemiddelbyrå
FDA	US Food and Drug Agency	USAs legemiddelverk
GCP	Good Clinical Practice	Etiske retningslinjer for god forskning
GMP	Good Manufacturing Procedures	God tilvirkningspraksis - standard utarbeidet av WHO
HF	Helseforetak	
HFL	Helseforskningsloven	https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44?q=helseforskningsloven
Hdir	Helsedirektoratet	
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet	
HPL	Helsepersonelloven	https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=helsepersonelloven
HU	Hovedutprøver	Hovedansvarlig for gjennomføringen av studien, kalles ofte Principal Investigator (PI)
IB	Investigators Brochure	Informasjon om legemiddel under utvikling (hva man foreløpig vet om effekt, sikkerhet, osv.)

Forkortelse	Full tekst	Forklaring
ICH	International Conference on Harmonization	Internasjonal samarbeidsorganisasjon for legemiddelmmyndigheter og farmasøytisk industri
ICH-GCP		Se GCP
IMP	Investigational Medicinal Product	Legemiddel til utprøving
ISF	Investigator Study File	Studiesenterets perm for oppbevaring/arkivering av viktige dokumenter
KLUT	Forskrift for klinisk utprøving av legemidler til mennesker (KLUT-forskriften)	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-10-30-1321
LAF	Legemiddelansvarsforeningen	Legemiddelstudier må tegne forsikring i LAF, se laf.no
	Monitorering	Lovpålagt kontroll av bl.a. at studien utføres i henhold til protokollen og at deltakernes sikkerhet og integritet er ivaretatt
NEM	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag	Behandler bl.a. klager på vedtak i REK
NKU	Nasjonal koordinerende utprøver	Nasjonalt ansvarlig ved multisenterstudier, ansvarlig for bl.a. REK-søknad
PI	Principal Investigator	Samme som hovedutprøver
PIP	Paediatric Investigation Plan	Plan for innhenting av kliniske data på barn
PROM	Patient Reported Outcome Measures	Pasientrapporterte utfallsmål, f.eks. livskvalitet eller tilfredshet med behandling
	Protokoll	Detaljert beskrivelse av studiens hensikt og hvordan den skal gjennomføres
QoL	Quality of Life	Spørreskjema for å måle pasienters eller studiedeltakeres opplevde livskvalitet
	Placebo	Virkningsløst preparat
	Randomisering	Tilfeldig fordeling av studiedeltakere til ulike behandlingsgrupper
RCT	Randomised Clinical Trial	Randomisert klinisk studie
REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk	Helseforskningsprosjekter krever godkjenning av REK
RELIS	Regionalt legemiddelinformasjonscenter	
SAE	Serious Adverse Event	Alvorlig (uønsket) medisinsk hendelse
SAP	Statistisk analyseplan	Beskriver hvilke statistiske analyser som skal gjøres på forskningsdata
SLV	Statens Legemiddelverk	
SOP	Standard Operating Procedure	Styringsdokumenter/arbeidsbeskrivelser
SPC	Summary of Product Characteristics	Produktomtale godkjent av legemiddelverket
	Sponsor	Initiativtaker og hovedansvarlig for gjennomføringen av studien (f.eks. et legemiddelfirma)

Forkortelse	Full tekst	Forklaring
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	Alvorlig, uventet medisinsk hendelse
TMF	Trial Master File	Sponsors hovedarkiv for studie-dokumentasjon