



Standardní operační postup (SOP) č. 2

Název	Výklad pojmů, seznam zkratk
Datum účinnosti od	23. 9. 2025
Perioda revizí	1 x ročně, nebo při změně související legislativy platné v České republice nebo při změně v postupech, které ovlivňují činnost komise

Autor	Mgr. Sabina Procházková	
	Mgr. Klára Voznicová	
Schválil	doc. MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.	

Anonymní osobní údaj: je taková informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, která byla anonymizována tak, že jí nelze přiřadit ke konkrétnímu subjektu ani s použitím dodatečných informací. Je to osobní údaj, který byl zpracován tak, aby se stal neidentifikovatelným.

Pseudonymní osobní údaj: je údaj, který lze přiřadit konkrétní fyzické osobě pouze s použitím dodatečných informací, které jsou uchovávány odděleně a chráněny. Pseudonymizovaná data je tak stále možné opět spojit s původními identifikačními údaji.

CTIS (Clinical Trials Information System): jde o informační systém pro klinická hodnocení léčiv v rámci Evropské unie. Tento systém byl zaveden nařízením EU č. 536/2014 a slouží k podávání, hodnocení a dohledu nad klinickými studiemi humánních léčivých přípravků. Je určen jak pro zadavatele (sponzory), tak pro regulační orgány a veřejnost.

Zkoušející: zejména lékař, popř. jiná odpovědná osoba, která odpovídá za průběh studie/projektu/klinické zkoušky ZP nebo studie funkční způsobilosti, aj.

Žadatel: osoba, která se obrací na Etickou komisi s žádostí o vyjádření jejího stanoviska ke studii/ projektu/ klinické zkoušce/ studii funkční způsobilosti, aj. a s ním souvisejícím materiálům.

Klinické hodnocení / klinická studie: výzkumný projekt zaměřený na hodnocení nových léků, vakcín, léčebných postupů nebo diagnostických metod na lidech.

Zadavatel: subjekt, který iniciuje a financuje klinické hodnocení.

Protokol: podrobný plán klinického hodnocení, který specifikuje metodologii, cíle, zařazení pacientů a další důležité aspekty studie.

Subjekt hodnocení / pacient: jedinec, který se účastní klinického hodnocení a podstupuje testování nebo hodnocení vybraných parametrů.

Randomizace: proces, při kterém jsou subjekty hodnocení náhodně zařazeny do jedné z léčebných skupin (např. experimentální léčba nebo placebo).

Blinding (zaslepení): postup, kdy účastníci studie nevědí, jakou léčbu pacient dostává. Rozlišujeme zejména: jednoduché zaslepení – léčbu nezná pacient; dvojité zaslepení – léčbu nezná ani pacient, ani lékař; trojitě zaslepení – kromě pacienta a lékaře je zaslepen také další účastník procesu, např. hodnotitel výsledků nebo osoba provádějící statistickou analýzu.

Multicentrické klinické hodnocení: multicentrickým klinickým hodnocením se rozumí klinické hodnocení probíhající podle jednoho protokolu, ale na několika místech (centrech) hodnocení, a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice nebo ve více různých státech.

Fáze klinického hodnocení: klinická hodnocení se obvykle dělí do několika fází (I-IV) podle cílů a rozsahu studie.

- **Fáze 0** – preklinické testování, zpravidla laboratorní zkoušky a pokusy na zvířatech.
- **Fáze I** – první testování na lidech, ověřuje se bezpečnost, snášenlivost a základní účinek léčiva.
- **Fáze II** – hodnocení u větší skupiny pacientů, cílem je stanovení vhodné dávky a další posouzení účinnosti.
- **Fáze III** – rozsáhlé porovnání nové léčby se standardními postupy, potvrzení účinnosti a sledování nežádoucích účinků.
- **Fáze IV** – postregistrační sledování po uvedení na trh, zaměřené na dlouhodobou bezpečnost a účinnost v praxi.

KZ ZP (klinická zkouška zdravotnického prostředku): je systematické zkoušení na jednom nebo více lidských subjektech prováděné s cílem posoudit bezpečnost nebo účinnost zdravotnického prostředku.

SFZ (studie funkční způsobilosti): je prováděna za účelem stanovení nebo potvrzení analytické nebo klinické funkce prostředku.

ICF (Informed Consent Form): písemný dokument, ve kterém je subjekt hodnocení informován o povaze, cílech, rizicích a přínosech klinického hodnocení a poté dobrovolně souhlasí s účastí.

FIH (First in Human): znamená první aplikaci nového léku nebo jiného léčebného postupu u člověka. Jde o počáteční fázi klinického hodnocení, kdy se obvykle zjišťuje bezpečnost a snášenlivost nového přípravku v lidském těle.

GCP (Good Clinical Practice): soubor etických a vědeckých standardů pro navrhování, provádění, zaznamenávání a hlášení klinických hodnocení.

CRO (Contract Research Organization): v klinických studiích je smluvní výzkumná organizace, která poskytuje služby spojené s vedením a realizací klinických studií. CRO je externí společnost, kterou zadavatel klinické studie najímá k provádění konkrétních úkolů v rámci studie, jako je plánování, řízení, monitorování a analýza dat.

Placebo: neúčinná látka podávaná v rámci klinického hodnocení jako srovnávací skupina.

EMA (European Medicines Agency): evropská agentura pro léčivé přípravky, která zajišťuje vědecké hodnocení, dozor a bezpečnost léčivých přípravků pro humánní i veterinární použití v Evropské unii.

MS (Member State): členský stát Evropské unie, v němž je klinické hodnocení posuzováno a schvalováno příslušnými orgány (např. etickou komisí, SÚKL).

SM (Substantial Modification): podstatná změna v klinickém hodnocení, která může mít vliv na bezpečnost účastníků, vědeckou hodnotu nebo průběh studie a musí být, proto předložena k posouzení příslušným orgánům a etické komisí.

NSM (Non-substantial Modification): nepodstatná změna v klinickém hodnocení, která nemá významný dopad na bezpečnost účastníků, vědeckou hodnotu ani průběh studie a nevyžaduje samostatné schválení etickou komisí ani příslušným orgánem.

Additional MSC (Additional Member State Concerned): dodatečně zapojený členský stát Evropské unie, do kterého je rozšiřováno klinické hodnocení po jeho původním schválení.

SAE / SAR / SUSAR / DSUR – pojmy související s bezpečností v klinickém hodnocení:

- **SAE** (Serious Adverse Event): závažná nežádoucí událost u účastníka studie.
- **SAR** (Serious Adverse Reaction): závažná nežádoucí událost s prokázanou souvislostí se zkoušeným léčivem.
- **SUSAR** (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction): neočekávaná závažná nežádoucí reakce spojená se zkoušeným léčivem.

- **DSUR** (Development Safety Update Report): pravidelná zpráva o bezpečnosti léčiva během jeho klinického vývoje.

AR (Assessment Report): hodnotící zpráva vypracovaná příslušným orgánem nebo etickou komisí k posouzení předloženého klinického hodnocení.

ASR (Annual Safety Report): každoroční zpráva o bezpečnosti, kterou zadavatel předkládá k souhrnnému hodnocení bezpečnostních údajů ze studie.

RFI (Request for Information): oficiální žádost o doplnění nebo upřesnění informací, kterou může příslušný orgán (např. SÚKL nebo EK) zaslat zadavateli či zkoušejícímu v průběhu posuzování klinického hodnocení.

IB (Investigator's Brochure): souhrn relevantních informací o hodnoceném přípravku určený pro zkoušející.

MDR (Medical Device Regulation, EU 2017/745): nařízení EU o zdravotnických prostředcích.

IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation, EU 2017/746): nařízení EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Seznam zkratk :

FNOL – Fakultní nemocnice Olomouc

LF UP – lékařská fakulta Univerzity Palackého

EK – Etická komise

KH – klinické hodnocení léčivého přípravku

ZP – zdravotnický prostředek

IVD – zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku (In Vitro Diagnostic Device)

MZ – Ministerstvo zdravotnictví ČR

SOP – standardní operační postup

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv