

II. Термины и определения

14. Для целей настоящего Приложения используются следующие основные понятия:

- досье на лекарственный препарат - комплект документов, содержащих всю информацию (или ссылки на соответствующие документы), необходимую для составления подробных инструкций по производству, упаковке, контролю качества, выдаче разрешения на выпуск серии и отгрузке исследуемого лекарственного препарата;
- заказ - задание на производство, упаковку и (или) доставку определенного количества единиц исследуемых(ого) лекарственных(ого) препаратов(а);
- импортер исследуемого лекарственного средства - лицо, имеющее право на импорт исследуемого лекарственного препарата, оформленное в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- исследователь - физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в медицинской организации. В случае проведения исследования в медицинской организации группой лиц исследователем (именуемым также главным исследователем) является руководитель группы;
- исследуемый лекарственный препарат - лекарственный препарат или плацебо, исследуемые или используемые в качестве препарата сравнения при проведении клинического исследования. К исследуемым лекарственным препаратам относятся также уже зарегистрированные лекарственные препараты, если способ их применения или производства (лекарственная форма или упаковка) отличается от зарегистрированного, а также в случае их использования по еще не одобренным показаниям или для получения дополнительной информации об уже зарегистрированной лекарственной форме;
- клиническое исследование - любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) других фармакодинамических эффектов исследуемого(ых) лекарственного(ых) препарата(ов) и (или) для выявления нежелательных реакций на него (них), и (или) для изучения его (их) всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценки его (их) безопасности и (или) эффективности;
- отгрузка - операции по упаковке для отгрузки и по транспортировке заказанных исследуемых лекарственных препаратов;
- препарат сравнения - исследуемый лекарственный препарат или зарегистрированный лекарственный препарат (для активного контроля) либо плацебо, используемые для сравнения при проведении клинических исследований;
- рандомизационный код - список, позволяющий установить, какую терапию с учетом рандомизации получает каждый пациент;
- рандомизация - процесс распределения пациентов по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность;
- "слепой" метод ("маскировка") - метод, при применении которого одна или более сторон, участвующих в исследовании, не информированы о

проводимом(ых) терапевтическом(их) назначении (назначениях). Простой "слепой" метод означает неосведомленность пациента(ов), а двойной "слепой" метод - неосведомленность о проводимом(ых) терапевтическом(их) назначении (назначениях) пациента(ов), исследователя(ей), наблюдателей и в некоторых случаях лиц, анализирующих полученные данные. В отношении исследуемого лекарственного препарата "слепой" метод означает преднамеренную маскировку идентичности этого лекарственного препарата в соответствии с инструкциями спонсора. Раскрытие кода (снятие маскировки) означает раскрытие информации, позволяющей идентифицировать ранее замаскированный лекарственный препарат;

· спонсор - юридическое лицо, осуществляющее организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.