

1. SŁOWNIK

1.1 *Adverse Drug Reaction (ADR) - Niepożądane działanie leku*

W doświadczeniach klinicznych poprzedzających rejestrację nowego produktu medycznego, lub dotyczących nowego zastosowania znanego leku, szczególnie gdy nie została określona jego dawka terapeutyczna: każda szkodliwa i niezamierzona reakcja/odpowiedź na lek, która występuje przy jakiegokolwiek dawce, powinna zostać uznana za działanie niepożądane.

Sformułowanie „reakcja/odpowiedź na lek” w powyższej definicji oznacza, że związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy produktem medycznym a zdarzeniem niepożądanym (patrz niżej) jest co najmniej możliwy, tzn. nie może być wykluczony.

W odniesieniu do leków już zarejestrowanych jest to każda szkodliwa i niezamierzona reakcja/odpowiedź na lek, która występuje przy jego podaniu w dawce stosowanej zwykle u człowieka w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych lub w celu modyfikacji funkcji fizjologicznych (patrz: zasady *ICH* dotyczące danych klinicznych o bezpieczeństwie: Definicje i standardy przyspieszonych raportów (*ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting*)).

1.2 *Adverse Event (AE) - Zdarzenie niepożądane*

Każde niepożądane zdarzenie natury medycznej występujące u pacjenta lub osoby uczestniczącej w badaniu, otrzymującej produkt farmaceutyczny, niezależnie od istnienia lub braku związku przyczynowo-skutkowego z otrzymywanym leczeniem. Za zdarzenie niepożądane może więc zostać uznany każdy szkodliwy i niezamierzony objaw przedmiotowy (również nieprawidłowy wynik badania laboratoryjnego), podmiotowy lub choroba, której wystąpienie jest czasowo zbieżne z zastosowaniem badanego produktu medycznego, niezależnie od tego, czy związek przyczynowo skutkowy zachodzi czy nie (patrz: zasady *ICH* dotyczące danych klinicznych o bezpieczeństwie: Definicje i standardy przyspieszonych raportów (*ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting*)).

1.3 *Amendment (to the protocol) - Zmiany*

Patrz: Zmiany protokołu (1.45).

1.4 *Applicable Regulatory Requirements - Obowiązujące przepisy*

Akty ustawodawcze i wykonawcze dotyczące prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych.

1.5 *Approval* (in relation to *Institutional Review Board*)

- **Zgoda na prowadzenie badania** wydana przez *IRB*
- amerykański odpowiednik Niezależnej Komisji Etycznej¹

Pozytywna decyzja, wydana po zapoznaniu się z dostarczoną dokumentacją dotyczącą badania, zezwalająca na przeprowadzenie go w danej instytucji, zgodnie z zaleceniami *IRB*, ogólnymi wewnętrznymi zarządzeniami danej instytucji, zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (*GCP*) oraz obowiązującymi przepisami.

1.6 *Audit* (Audyt) - Kontrola badania

Systematyczna i niezależna kontrola, dotycząca sposobu prowadzenia badania i związanej z nim dokumentacji. Ma ona na celu sprawdzenie, czy prowadzenie badania, zbieranie, analizowanie i raportowanie danych były zgodne z protokołem, standardowymi procedurami postępowania (*Standard Operating Procedures-(SOP)*), zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (*GCP*) oraz obowiązującymi przepisami.

1.7 *Audit Certificate* - Świadczenie kontroli

Zaświadczenie wydane przez audytora o przeprowadzeniu kontroli.

1.8 *Audit Report* - Sprawozdanie z kontroli

Pisemna ocena wyników przeprowadzonej kontroli dokonana przez audytora.

1.9 *Audit Trail*

Sposób prowadzenia dokumentacji badania klinicznego umożliwiający wsteczne odтворzenie przebiegu badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i decyzji.

1.10 *Blinding/Masking* - Badania prowadzone metodą ślepej próby

Zasada prowadzenia badania polegająca na tym, że strony biorące w nim udział nie wiedzą jakie leczenie jest stosowane. W badaniu prowadzonym metodą pojedynczo ślepej próby zazwyczaj dotyczy to tylko osoby uczestniczącej w badaniu. W badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, sposobu leczenia nie zna osoba uczestnicząca w badaniu, jak również badacz, monitor, a w pewnych przypadkach, również osoba przeprowadzająca analizę danych.

1.11 *Case Report Form (CRF)* - Karta obserwacji klinicznej

Drukowany albo zawarty na nośniku elektronicznym lub optycznym dokument służący do zbierania wszystkich wymaganych w protokole informacji dotyczących poszczególnych uczestników badania.

¹ Nie dotyczy prowadzenia badań klinicznych w Polsce.
W Polsce opinia na temat badania wydawana jest przez Niezależną Komisję Etyczną (patrz 1.27 i 1.42) (przyp. tłum.).

1.12 *Clinical Trial/Study* - Badanie kliniczne

Każde badanie produktu medycznego z udziałem ludzi, prowadzone w celu odkrycia lub weryfikacji działań klinicznych, farmakologicznych lub farmakodynamicznych tego produktu. Celem badania klinicznego może być także identyfikacja działań niepożądanych badanego produktu lub ocena jego wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, dla sprawdzenia bezpieczeństwa lub/i skuteczności stosowanego produktu.

1.13 *Clinical Trial Report* - Raport z badania klinicznego

Pisemny opis badania prowadzonego z udziałem ludzi, dotyczący preparatu używanego w celach leczniczych, profilaktycznych lub diagnostycznych. W raporcie tym powinny być zawarte wszystkie dane kliniczne, statystyczne oraz ich analiza, przedstawione w formie jednolitego dokumentu (patrz: zasady *ICH* dotyczące struktury i treści raportów z badania klinicznego (*ICH Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports*)).

1.14 *Comparator (Product)* - Preparat kontrolny

Preparat będący w trakcie badań lub dopuszczony do obrotu (tzw. aktywny preparat kontrolny) lub placebo, do którego porównuje się dany produkt medyczny podczas badania klinicznego.

1.15 *Compliance (in relation to trials)* - Zgodność z założeniami badania klinicznego

Stosowanie się do wszystkich wymagań określonych w związku z prowadzonym badaniem, a także spełnianie warunków określonych zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (*GCP*) oraz obowiązującymi przepisami.

1.16 *Confidentiality* - Poufność

Zabezpieczenie informacji stanowiących własność sponsora, a także danych osobowych osób uczestniczących w badaniach, przed wglądem osób nieupoważnionych.

1.17 *Contract* - Umowa

Pisemne, podpisane i zawierające datę porozumienie pomiędzy dwoma lub więcej zainteresowanymi stronami, zawierające wszelkie uzgodnienia dotyczące zadań i zobowiązań (również finansowych) podpisujących je stron. Protokół badania klinicznego może stanowić podstawę umowy.

1.18 *Coordinating Committee* - Zespół koordynujący badanie

Zespół wyznaczony przez sponsora do koordynowania badania wielośrodkowego.

1.19 *Coordinating Investigator* - Koordynator badania

Osoba prowadząca badanie odpowiedzialna za koordynację działań badaczy z innych ośrodków, biorących udział w badaniu wielośrodkowym.

1.20 *Contract Research Organization*

- **Organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie**

Osoba lub instytucja (o charakterze akademickim, komercyjnym lub innym), której sponsor na zasadzie umowy zleca wykonanie określonych zadań, związanych z badaniem klinicznym.

1.21 *Direct Access* - **Bezpośredni dostęp do danych**

Pozwolenie na wgląd, analizę, weryfikację oraz powielanie wszelkiej dokumentacji i raportów istotnych dla oceny badania klinicznego. Każda ze stron (np.: władze lokalne i zagraniczne, monitorzy i audytorzy wyznaczeni przez sponsora), posiadająca bezpośredni dostęp do danych, powinna zachować wszelkie środki ostrożności, dopuszczalne w świetle obowiązującego prawa, dla zachowania poufności informacji, stanowiących własność sponsora, a także danych osobowych osób uczestniczących w badaniu.

1.22 *Documentation* - **Dokumentacja**

Wszystkie dane, zapisane w jakiegokolwiek postaci (na przykład: dokumenty pisane, nośniki magnetyczne lub optyczne, klisze rentgenowskie, zapisy EKG) opisujące metodykę oraz przebieg badania, a także uzyskane wyniki, z uwzględnieniem czynników wpływających na przebieg badania i podjętych działań.

1.23 *Essential Documents* - **Dokumenty podstawowe**

Dokumenty, na których podstawie można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych (patrz rozdz. 8. Podstawowa dokumentacja niezbędna do prowadzenia badania klinicznego).

1.24 *Good Clinical Practice (GCP)* - **Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, inaczej: Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych**

Standard określający sposób planowania i prowadzenia badania klinicznego, a także zasady monitorowania i nadzoru nad badaniem, zasady prowadzenia dokumentacji oraz sposób przeprowadzania analizy danych i przekazywania wyników badań klinicznych w formie raportu. Postępowanie zgodne z tym standardem podczas prowadzenia badań klinicznych stanowi gwarancję wiarygodności i dokładności uzyskanych danych oraz raportowanych wyników, a także respektowania praw osób uczestniczących w badaniach.

1.25 *Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) (Data and Safety Monitoring Board, Data Monitoring Committee)* - **Niezależny zespół d/s monitorowania danych**

Niezależny zespół powołany przez sponsora w celu dokonywania okresowej kontroli postępu badania klinicznego, analizy danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności.

Zespół taki może zalecić sponsorowi przerwanie lub modyfikację sposobu prowadzenia badania.

1.26 *Impartial Witness* - Bezstronny świadek

Bezstronnym świadkiem może być osoba nie zaangażowana w badanie, która nie jest, w jakikolwiek sposób, uzależniona od prowadzących je osób.

Bezstronny świadek uczestniczy w procedurze uzyskiwania świadomej zgody od osoby biorącej udział w badaniu w przypadku gdy osoba ta, lub jej prawny przedstawiciel, nie umie czytać. Bezstronny świadek czyta formularz świadomej zgody oraz wszelkie inne informacje przeznaczone dla osoby uczestniczącej w badaniu.

1.27 *Independent Ethics Committee (IEC)* - Niezależna Komisja Etyczna

Niezależne ciało instytucjonalne, regionalne, państwowe, międzynarodowe) składające się z osób związanych zawodowo z medycyną/nauką oraz osób nie związanych z tymi dziedzinami, odpowiedzialne za to, by dobro i prawa osób uczestniczących w badaniu były chronione, tym samym dające rękojmię kontroli społecznej. Niezależna Komisja Etyczna powinna obiektywnie i bezstronnie ocenić protokół badania, dobór badaczy, sprzętu i osób uczestniczących w badaniu oraz sposób ich informowania i uzyskiwania zgody na udział w badaniu. Status prawny, skład, rola i zadania oraz obowiązujące przepisy dotyczące Niezależnych Komisji Etycznych mogą być różne w poszczególnych krajach. Niezależne Komisje Etyczne powinny działać zgodnie z zasadami *GCP*, przedstawionymi w niniejszym dokumencie .

1.28 *Informed Consent* - Świadoma zgoda na udział w badaniu

Proces, w którym uczestnik badania dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji. Świadoma zgoda jest udokumentowana poprzez złożenie podpisu i daty przez uczestnika badania na formularzu pisemnej, świadomej zgody.

1.29 *Inspection* - Inspekcja

Oficjalna kontrola, przeprowadzona przez odnośne władze, polegająca na sprawdzeniu dokumentacji, sprzętu i zgromadzonych w badaniu danych, oraz wszelkich innych środków uznanych za istotne dla prowadzonego badania. Inspekcja może zostać dokonana w miejscu prowadzenia badania, u sponsora lub w siedzibie organizacji odpowiedzialnej za prowadzenie badania klinicznego na zlecenie (*CRO*) lub w innym miejscu uznanym za właściwe przez odnośne władze.

1.30 *Medical Institution* - Instytucja medyczna

Publiczna lub prywatna jednostka medyczna lub stomatologiczna, w której prowadzone są badania kliniczne.

1.31 *Intitutional Review Board (IRB)* (amerykański odpowiednik Niezależnej Komisji Etycznej)

Niezależny organ składający się z lekarzy, naukowców oraz innych członków, odpowiedzialny za to, by bezpieczeństwo, dobro i prawa osób uczestniczących w badaniach klinicznych były chronione. Do obowiązków *IRB* należy między innymi: ocena sposobu prowadzenia badania, zatwierdzenie dokumentacji, protokołu i jego zmian oraz akceptacja sposobu otrzymywania świadomej zgody pacjenta.

1.32 *Interim Clinical Trial Report* - Raport okresowy

Raport zawierający dotychczasowe wyniki badania i ich wstępną ocenę, publikowany w trakcie trwania badania.

1.33 *Investigational Product* - Produkt badany

Farmaceutyczna postać aktywnego składnika lub placebo, która jest badana albo stanowi punkt odniesienia (tzw. preparat kontrolny) w badaniu klinicznym. Produktem badanym jest również produkt dopuszczony wcześniej do obrotu, jeżeli używany jest w innej postaci, opakowaniu albo jest stosowany w innych niż dotychczas zatwierdzonych wskazaniach, a także gdy jest on używany w celu zebrania dodatkowych informacji na temat jego dotychczas zatwierdzonych zastosowań.

1.34 *Investigator* - Badacz

Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku. Jeżeli badanie w danym ośrodku jest prowadzone przez określony zespół, to badaczem jest kierownik tego zespołu. Osoba ta może być nazywana głównym badaczem. (patrz: Współbadacz - 1.56)

1.35 *Investigator/Institution* - Badacz/Instytucja badawcza

Sformułowanie o znaczeniu „badacz lub instytucja badawcza”, używane jest tam, gdzie wymagają tego obowiązujące przepisy.

1.36 *Investigators Brochure* - Broszura Badacza

Zbiór danych klinicznych i nieklinicznych (patrz 1.41) dotyczących badanego/badanych produktu(ów), istotnych z punktu widzenia badania prowadzonego z udziałem ludzi (patrz rozdz.7. Broszura Badacza).

1.37 *Legally Acceptable Representative* - **Prawny przedstawiciel**

Osoba fizyczna lub prawna, upoważniona zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami, do wyrażenia zgody w imieniu danej osoby na jej udział w badaniu klinicznym.

1.38 *Monitoring* - **Monitorowanie badania**

Czynność polegająca na ocenie postępu badania klinicznego i zapewnieniu zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, standardowymi procedurami postępowania (*SOP*), zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (*GCP*) i obowiązującymi przepisami.

1.39 *Monitoring Report* - **Raport z monitorowania badania**

Pisemne sprawozdanie, przeznaczone dla sponsora, sporządzane przez monitora po każdej wizycie w danym ośrodku lub po każdym kontakcie związanym z badaniem klinicznym - zgodnie z opracowanymi przez sponsora standardowymi procedurami postępowania (*SOP*).

1.40 *Multicenter Trial* - **Badanie wieloośrodkowe**

Badanie kliniczne, prowadzone w oparciu o jeden protokół, które odbywa się w kilku różnych ośrodkach badawczych, stąd też prowadzone jest przez więcej niż jednego badacza.

1.41 *Nonclinical Study* - **Badanie niekliniczne**

Wszelkie badania biomedyczne prowadzone bez udziału ludzi (np. laboratoryjne, na hodowlach tkankowych, na zwierzętach - przyp. tłum.)

1.42 **Opinia Niezależnej Komisji Etycznej**

Orzeczenie lub zalecenie wydawane przez Niezależną Komisję Etyczną.

1.43 *Original Medical Record* - **Dokumentacja medyczna**

Patrz Dokumenty źródłowe

1.44 *Protocol* - **Protokół**

Dokument zawierający cel i plan badania, a także opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania. W protokole badania są zazwyczaj przedstawione podstawy teoretyczne i uzasadnienie celowości jego przeprowadzania, dane te mogą być również zawarte w osobnym uzupełnieniu. Zgodnie z Zasadami *ICH GCP*, termin protokół odnosi się do protokołu i wszystkich sporządzonych w nim zmian (amendments).

1.45 *Protocol Amendment* - **Zmiany protokołu**

Pisemne przedstawienie zmian w protokole lub formalne wyjaśnienie dotyczące protokołu.

1.46 *Quality Assurance* - **Zapewnienie jakości**

Wszystkie planowane i systematyczne działania mające na celu zagwarantowanie, że

badanie jest prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (*GCP*) i obowiązującymi przepisami. Dotyczy to również uzyskiwania danych, ich dokumentowania i raportowania.

1.47 *Quality Control* - Kontrola jakości

Techniki i czynności przedsięwzięte w obrębie systemu zapewnienia jakości, w celu sprawdzenia, czy wymogi jakościowe, dotyczące danego badania, zostały spełnione.

1.48 *Randomization* - Randomizacja

Procedura doboru uczestników badania do grupy otrzymującej produkt badany lub grupy kontrolnej (otrzymującej placebo lub aktywny preparat kontrolny - przyp. tłum.) w sposób losowy. Ma to na celu wyeliminowanie stronniczości (*bias*).

1.49 *Regulatory Authorities* - Odnośne władze

Instytucje upoważnione do ustalania przepisów. W *Zasadach ICH GCP* określenie odnośne władze dotyczy instytucji dokonujących oceny przedstawionych danych klinicznych oraz przeprowadzających inspekcje.

Organy te są czasami określane jako odpowiednie/kompetentne władze (w Polsce - *Centralna Ewidencja Badań Klinicznych, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, tel: 41-67-42, fax: 651-43-66* - przyp. tłum.).

1.50 *Serious Adverse Event (SAE)* - Ciężkie zdarzenie niepożądane lub

Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR) - Ciężkie niepożądane działanie leku

Każde niepożądane zdarzenie natury medycznej bez względu na zastosowaną dawkę leku, które powoduje:

- zgon pacjenta,
 - zagrożenie życia,
 - konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie,
 - trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu
- lub wadę wrodzoną/uszkodzenie okołoporodowe

(patrz: zasady *ICH* związane z opracowywaniem danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa; Definicje i standardy przyspieszonych raportów (*ICH Guideline for Clinical Safety Data Management. Definitions and Standards for Expedited Reporting*²).

² Dokument ten w definicji Ciężkiego Zdarzenia Niepożądanego precyzuje także: "Medyczny i naukowy osąd powinien decydować czy przyspieszony tryb raportowania powinien być stosowany także w przypadku innych, ważnych z lekarskiego punktu widzenia zdarzeń, które nie stanowią bezpośredniego zagrożenia życia, nie kończą się śmiercią lub hospitalizacją ale narażają pacjenta na ryzyko, lub mogą wymagać interwencji mającej na celu zapobieżenie rezultatom wymienionym w powyższej definicji. Takie zdarzenia zwykle powinny także być uznane za ciężkie." Przyp. tłum.

1.51 *Source Data* - Dane źródłowe

Wszystkie dane zawarte w oryginalnej dokumentacji medycznej; dane dotyczące obserwacji pacjentów, oryginalne wydruki wyników badań dodatkowych lub ich potwierdzone kopie i inne dane niezbędne do odtworzenia przebiegu i oceny poprawności prowadzenia badania klinicznego. Dane źródłowe zawarte są w dokumentach źródłowych (oryginalnych zapisach lub ich potwierdzonych kopiach).

1.52 *Source Documents* - Dokumenty źródłowe

Oryginalne dokumenty, dane i zapisy (np. historia choroby, wyciąg z kartoteki szpitalnej, karty szpitalne i urzędowe, dzienniczek pacjenta, kwestionariusz do oceny objawów i samopoczucia pacjenta, wyniki badań laboratoryjnych, obserwacje, karty zleceń, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych lub ich kopie - po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności, mikrofilmy, negatywy, zapisy na kartach magnetycznych, rentgenogramy, akta pacjenta, dokumenty z apteki, laboratorium i pracowni diagnostycznych) mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym.

1.53 *Sponsor* - Sponsor

Osoba, firma, organizacja lub instytucja odpowiedzialna za rozpoczęcie, zarządzanie i/lub finansowanie badania klinicznego.

1.54 *Sponsor - Investigator* - Sponsor - Badacz

Osoba, która zarówno inicjuje, jak i prowadzi badanie kliniczne, sama lub z udziałem innych osób. Osoba będąca sponsorem-badaczem bezpośrednio nadzoruje podawanie badanego produktu. Termin sponsor-badacz może dotyczyć wyłącznie określonej osoby (nie może to być instytucja, ani agencja). Obowiązki sponsora-badacza obejmują zarówno obowiązki sponsora, jak i obowiązki badacza.

1.55 *Standard Operating Procedures (SOP)* - Standardowe procedury postępowania

Szczegółowe, pisemne instrukcje, opracowane w celu ujednoczenia sposobu wykonywania określonych czynności.

1.56 *Subinvestigator* - Współbadacz

Członek zespołu prowadzącego badanie kliniczne, wyznaczony i nadzorowany przez badacza do wykonywania czynności istotnych z punktu widzenia prowadzonego badania lub podejmowania istotnych, związanych z badaniem decyzji (asystent, stażysta, pracownik naukowy). Patrz także: Badacz (1.34).

1.57 *Trial Subject* - Uczestnik badania

Osoba poddająca się badaniu klinicznemu, niezależnie od tego, czy otrzymuje produkt

badany, czy stanowi grupę kontrolną.

1.58 *Subject Identification Code* - Kod identyfikacyjny uczestnika badania

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny przydzielany przez badacza każdemu uczestnikowi badania, dla zachowania poufności jego danych osobowych. Kod identyfikacyjny używany jest zamiast nazwiska tej osoby w przypadku konieczności raportowania zdarzeń niepożądanych lub przekazywania danych związanych z badaniem.

1.59 *Trial Site* - Ośrodek badawczy

Miejsce, w którym aktualnie są prowadzone czynności związane z badaniem klinicznym.

1.60 *Unexpected Adverse Drug Reaction* - Nieoczekiwane niepożądane działanie leku

Działanie niepożądane leku, którego charakter lub nasilenie nie jest zgodne z posiadanymi informacjami o badanym produkcie (zawartymi w Broszurze Badacza dla produktów nie zarejestrowanych, lub ulotce informacyjnej/charakterystyce środka farmaceutycznego dla produktów zarejestrowanych). Patrz: zasady *ICH* związane z opracowywaniem danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa: Definicje i standardy przyspieszonych raportów (*ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting*).

1.61 *Vulnerable Subjects* - Osoby mogące podlegać wpływom/naciskom

Osoby, na których decyzję o udziale w badaniu klinicznym, może mieć wpływ przekonanie (uzasadnione lub nie), że wiąże się to z określoną korzyścią lub że odmowa udziału pociągnie za sobą negatywne reakcje zwierzchników. Przykładem mogą być osoby należące do grup o zhierarchizowanej strukturze, takie jak: studenci medycyny, stomatologii, farmacji i pielęgniarstwa, personel szpitalny i laboratoryjny, pracownicy przemysłu farmaceutycznego, żołnierze, osoby przebywające w więzieniu. Inną grupę osób mogących podlegać wpływom stanowią: pacjenci nieuleczalnie chorzy, osoby przebywające w domach opieki, bezrobotni, ubodzy, osoby znajdujące się w sytuacji zagrożenia, członkowie mniejszości etnicznych, bezdomni, koczownicy, uchodźcy, małoletni i osoby ubezwłasnowolnione.

1.62 *Well-being of the Trial Subject* - Dobro (uczestnika badania)

Poczucie fizycznej i psychicznej integralności osoby poddającej się badaniu klinicznemu.