

health outcomes research
recerca de resultats en salut (RRS)

informed consent
consentiment informat

interim analysis
anàlisi intermèdia (no anàlisis intermig o intermitja)

investigational new drug (IND)
producte en fase de recerca clínica (PEI és la sigla espanyola equivalent a les sigles americana IND o britànica CTX)

investigator's brochure
dossier d'informació del fàrmac (no manual de l'investigador)

lead compound
compost cap de sèrie

manuscript
document original o manuscrit o original

mask, to / masked / masking
emascarar / emmascarat -ada / emmascarament

mean, average
mitjana aritmètica (no mitja o promig)

measure / to measure
mesura / mesurar

meta-analysis
metanàlisi

me-too drug
fàrmac d'imitació

monitor / monitoring
monitor, monitorar / monitoratge

N of 1 trial, single-patient clinical trial
assaig clínic d'un únic participant o d'una n igual a 1

new drug application (NDA)
sol·licitud de registre d'un medicament (segons terminologia nord-americana)

off-label use, unlabeled use
ús en indicació no autoritzada

open trial
assaig obert

open-label trial
assaig sense cegament

outcome variable
criteri de valoració

over the counter (OTC), home medicine
especialitat farmacèutica publicitària (EFP)

pill
pastilla (en general, qualsevol medicament pres per via oral, sigui comprimit, càpsula, píndola, dragea, etc.)

pivotal study
estudi fonamental (per al registre)

placebo controlled trial
assaig comparatiu amb placebo

primary endpoint
criteri principal de valoració

product information leaflet (PIL), information leaflet, patient package insert (PPI), leaflet, prospectus
prospecte

protocol violation
incompliment del protocol

quality assurance unit (QAU)
unitat de garantia de la qualitat

quality control
control de qualitat

randomise / randomisation
aleatoritzar / aleatorització o assignació aleatòria

randomised controlled trial (RCT), randomised clinical trial, randomised controlled clinical trial
assaig clínic aleatoritzat

raw data
dades sense tractar

research
recerca o investigació

R+D (research and development, R&D)
recerca i desenvolupament, R+D

run-in period
període de tempteig (no període de preinclusió)

sample size
grandària de la mostra (no tamany o mida de la mostra)

screening / to screen
cribratge / cribrar

single-blind study
assaig amb cegament simple o únic

source data
dades originals

sponsor
patrocinador -a

standard operating procedure (SOP)
procediment normalitzat de treball; PNT (en masculí)

standard treatment
tractament estàndard o de referència

subject
participant (o, segons el context, voluntari sa, pacient, malalt; són formes menys adequades subjecte i individu)

test / to test
test / testar o prova / provar (segons el context)

tolerability
tolerabilitat

tolerance
tolerància

triple-blind study
assaig amb cegament triple

washout period, wash-out period
període d'esbandida o període de depuració (farmacològica)

withdrawal
retirada d'un participant del tractament o retirada d'un producte del mercat

withdrawal syndrome
síndrome d'abstinència

Termes de Recerca Clínica de Medicaments

FUNDACIÓ  DR. ANTONI
ESTEVE



termcat

centre de terminologia

Els termes d'aquest tríptic són extrets de l'article "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments?", de Fèlix Bosch, Josep-Eladi Baños i Fernando A. Navarro, publicat a *Annals de Medicina* (2002). L'article recull els principals mots i expressions de recerca clínica de medicaments que habitualment presenten problemes de traducció al català.

Amb aquesta llista de termes es pretén fer arribar la proposta dels autors, avalada pel Centre de Terminologia TERMCAT, al major nombre possible d'estudiants i professionals involucrats en recerca clínica i que estiguin interessats en la utilització correcta del català en l'àmbit dels medicaments.

El contingut d'aquest tríptic és fruit d'un acord de col·laboració entre la Fundació Dr. Antoni Esteve i el TERMCAT, que ha prestat assessorament terminològic durant l'elaboració de l'article i ha normalitzat les denominacions catalanes (podeu consultar-les a www.termcat.es/neoloteca).

Per a la sol·licitud de tríptics adreceu-vos per escrit a:



Fundació Dr. Antoni Esteve
Llobet i Vall-Llosera, 2. 08032 Barcelona
Fax 93 450 48 99. A/e: fundacion@esteva.org
<http://www.esteva.org>

adherence
adhesió al tractament (no adherència terapèutica)
adverse drug reaction (ADR)
reacció adversa (del medicament)
adverse event (AE)
esdeveniment advers (no event advers)
allocation concealment
ocultació de l'assignació
amendment (of a protocol)
esmena (sobre un protocol)
arm
grup (comparatiu d'un assaig clínic) (no braç)
baseline data
dades o valors de referència (no dades basals)
bias / biased
biaix o error sistemàtic / esbiaixat
bioavailability
biodisponibilitat
blind study
assaig amb cegament
blind / blindness / blinding / blinded
cec o cegar / ceguetat o ceguesa / cegament / cegat -ada
blinded evaluation
avaluació cegada (per tercers)
bridging study
estudi de pont (entre fases)
carry-over
efecte romanent
case report form (CRF)
quadern de recollida de dades (QRD)
check-list
llista de comprovació o d'avaluació
chi-square (χ^2)
khi quadrat (χ^2)
clearance
depuració (no aclariment plasmàtic)
clinical chart
història clínica
clinical research associate (CRA)
adjunt de recerca clínica (no associat o assistent de recerca clínica)
clinical research monitor
monitor -a d'assaigs clínics
clinical trial
assaig clínic, plural assaigs o assajos clínics (no assatjos)
clinical trial exemption (CTX)
producte en fase de recerca clínica (PEI és la sigla espanyola equivalent a les sigles britànica CTX o americana IND)
cluster analysis / cluster randomisation
anàlisi de conglomerats / aleatorització per conglomerats
cohort
cohort (és un mot femení)
compliance
compliment (del tractament)
contract research organisation (CRO)
empresa de recerca per contracte

control group
grup comparatiu (no grup control)
controlled clinical trial
assaig clínic comparatiu (no assaig clínic controlat)
cross-over design
disseny creuat (no d'encreuament o encreuat)
cross-section
mostra aleatòria i representativa
cross-sectional study
estudi transversal
data processing
processament de dades
datum / data
dada / dades (no data / dates)
data torturing
tortura de dades
deadline
termini, data límit
deferred consent
consentiment diferit
disease management (DM)
gestió de malalties (GM) o atenció integral de malalties (AIM)
dose escalation
esglaonament de dosi
dosing interval, dosage interval
interval d'administració (no interval de dosi o de dosificació)
dossier
dossier, expedient o documentació
double-blind study
assaig amb cegament doble
double dummy
doble simulació
drop out
abandonament
drug
fàrmac o medicament (generalment no es refereix a droga)
effective / effectiveness
eficaç / eficàcia o efectiu / efectivitat (segons el context)
ethics committee
comitè d'ètica (no comitè ètic)
explanatory clinical trial
assaig clínic explicatiu
flow-chart
diagrama o esquema de l'estudi
follow-up visit
visita de monitoratge
guideline
directriu, recomanació, guia
half-life
semivida