

Glosario EN-ES de ensayos clínicos (1.ª parte: A-M)

M.ª Verónica Saladrigas,* Fernando A. Navarro,** Laura Munoa,*** Pablo Mugüerza,****
y Álvaro Villegas*****

Resumen: La investigación clínica, y dentro de ella la basada en ensayos clínicos con medicamentos, genera un volumen ingente de documentación escrita que es preciso traducir del inglés al español. El presente glosario está pensado como ayuda práctica al traductor especializado que se enfrenta a esta compleja tarea.

Se han seleccionado cerca de 1400 conceptos básicos del ámbito de los ensayos clínicos y otras disciplinas afines y se han organizado buscando la máxima claridad expositiva. Para cada entrada principal se ofrecen uno o más equivalentes en español, seleccionados según criterios que tienen en cuenta tanto la frecuencia de uso real como la corrección lingüística y conceptual. El glosario se enriquece con unas 1500 remisiones internas a voces equivalentes o a entradas relacionadas. Por último, muchos artículos aportan información complementaria de interés para el traductor.

La presente entrega contiene las entradas de la *A* a la *M*.

Palabras clave: ensayo clínico; español; inglés; investigación clínica.

Glossary of clinical trials, ENG-SPA (1st part: A-M)

Abstract: Clinical research, including the investigation based on pharmacological clinical trials, produces an enormous amount of written documentation that has to be translated from English into Spanish. This glossary is intended as a practical guide for the specialized translator who faces this complex task.

About 1,400 basic concepts in the clinical trial environment and other related disciplines have been selected and organized with the purpose of achieving an optimal content clarity. Each main entry contains one or more equivalent in Spanish, chosen on the basis of actual frequency of usage, as well as linguistic and conceptual accuracy. The inclusion of approximately 1,500 internal references to equivalent terms or related entries increases even more the value of this glossary. Finally, there are plenty of articles, which provide additional information of interest for the translator.

The entries included in this installment go from *A* to *M*.

Keywords: clinical trial; Spanish; English; clinical investigation.

Panace@ 2008, IX (27): 8-54

La investigación clínica —y, dentro de ella, muy especialmente la farmacéutica— constituye uno de los principales pilares que sustentan el mercado de la traducción biosanitaria en los países de habla hispana. Los ensayos clínicos auspiciados o patrocinados por las multinacionales farmacéuticas y por los grandes fabricantes de productos sanitarios generan cada año un volumen ingente de documentación escrita que es preciso traducir del inglés al español: protocolos de investigación, manuales para los investigadores, informes de experto y otros documentos para registro, formularios y textos de apoyo para el consentimiento informado, cuadernos de recogida de datos, etcétera. Ello le exige al traductor no solo conocimientos de inglés, medicina, farmacia, estadística, epidemiología o matemáticas, sino también nociones de la documentación farmacéutica: cómo se genera, cómo se redacta, quién la elabora y a quién va dirigida.

El presente glosario está pensado como ayuda práctica para el traductor especializado que se enfrenta a tan compleja tarea. Para ello, hemos seleccionado cerca de 1400

conceptos básicos del ámbito de los ensayos clínicos y otras disciplinas afines (investigación clínica, registro farmacéutico, farmacovigilancia, bioestadística, epidemiología, etc.). Hemos simplificado al máximo la planta del glosario para tratar de ofrecer, en el mínimo espacio, un instrumento terminológico práctico, útil, claro y de uso sencillo. El objetivo primordial es que el traductor encuentre de forma rápida y clara la información que busca y los datos esenciales que necesita para tomar una decisión terminológica adecuada a su contexto concreto.

Los artículos incluidos en este glosario incorporan, básicamente, un lema de partida en inglés y uno o más equivalentes en español. Para la selección de estos últimos, hemos procurado adoptar una postura más abierta que restrictiva, que tuviera bien presentes tanto la frecuencia de uso real como el criterio de corrección lingüística y conceptual. No hurtamos ni ocultamos al traductor especializado los términos más utilizados en el ámbito de la investigación clínica de habla hispana, pero sí le señalamos claramente los que pueden

* Bióloga y traductora, Novartis Pharma AG, Basilea (Suiza). Dirección para correspondencia: veronica.saladrigas-isenring@novartis.com.

** Médico especialista en farmacología clínica y traductor, Cabrerizos (Salamanca, España).

*** Médica y traductora, Madrid (España).

**** Médico y traductor, Madrid (España).

***** Farmacéutico y traductor, Puebla (México).

suscitar rechazo en algunos de los servicios de traducción más prestigiosos.

Muchos de los artículos principales incorporan además otros campos de información añadida, que pasamos a explicar brevemente tomando como modelo la entrada correspondiente a *marketing authorization application*:

marketing authorization application: solicitud de autorización de comercialización [de un medicamento], expediente de registro.

- Puede verse asimismo traducido como: solicitud de autorización para la comercialización, dossier (de registro), dossier*.

Sin.: *application dossier, dossier, MAA dossier, marketing authorisation application, registration dossier, submission.*

Abr.: *MAA.*

Notas: Se trata de un expediente (*dossier*) muy voluminoso que proporciona todos los datos químicos, farmacéuticos, biológicos y clínicos del medicamento en cuestión.

Cuando una expresión inglesa tiene múltiples traducciones posibles en español, damos las más frecuentes —o las más apropiadas— inmediatamente después del lema inglés y consignamos en renglón aparte, y precedidas por un topo (●), otras posibilidades de traducción en el ámbito de la investigación clínica o en otros contextos. Las traducciones de uso frecuente, pero consideradas erróneas o que puedan suscitar rechazo por parte de algunos servicios de traducción, aparecen marcadas con un asterisco (*) de aviso. Y las palabras o expresiones de uso claramente local llevan la correspondiente marca en voladita: ^{AM} para América; ^{AR} para la Argentina; ^{ES} para España, y ^{MX} para México.

En renglón aparte, **Sin.** da entrada a otros sinónimos frecuentes en inglés (incluidas las variantes ortográficas del inglés británico o norteamericano), y **Abr.**, a las abreviaciones de todo tipo —siglas, acrónimos, abreviaturas o símbolos— empleadas con frecuencia en los textos escritos en inglés, ya sea como forma abreviada del lema que encabeza el artículo o, ya de cualquiera de sus sinónimos.

Buen número de artículos, por último, incorporan un apartado de **Notas** con datos de interés, definición de conceptos, avisos de traducción, remisión a otras entradas del glosario, ampliación de conocimientos o información bibliográfica.

Puesto que todos los sinónimos y abreviaciones ingleses registrados en los artículos principales tienen también entrada independiente, el tamaño del glosario supera las 2300 entradas. La inserción de unas 1500 remisiones internas potencia la utilidad del glosario al tiempo que simplifica considerablemente su manejo. Estas remisiones son de dos tipos:

Tenemos, por un lado, las remisiones de equivalencia, marcadas por el símbolo ~ y que llevan desde un sinónimo o desde una forma abreviada hasta el artículo principal correspondiente. Por ejemplo:

En el primer caso, la remisión indica que el lema buscado, *registration dossier*, es sinónimo de *marketing authorization*

application, y su traducción se encontrará bajo esa entrada; en el segundo, que *ARI* es la forma siglada de *absolute risk increase* (entre otros significados frecuentes en los textos de investigación clínica), y que la equivalencia española, por lo tanto, se encontrará bajo la forma desarrollada.

En el glosario utilizamos también un segundo tipo de remisiones, marcadas por una flecha (→) y que indican no ya equivalencia, sino simplemente envío a otra parte del glosario para aclarar dudas, evitar confusiones o ampliar conceptos, como puede apreciarse en los dos ejemplos siguientes:

clinical research: investigación clínica.

Notas: No debe confundirse con → CLINICAL INVESTIGATION.

down-titration: ajuste descendente de la dosis.

Notas: Véase también → DOSE TITRATION.

La extensión del glosario ha obligado a publicarlo en dos partes. En este número de *Panace@* el lector hallará las entradas de la *A* a la *M.*, junto con una relación de las fuentes citadas explícitamente. Las entradas correspondientes a las letras *N* a *Z* y la bibliografía completa se publicarán en el próximo número de la revista.

* * *

abbreviated new drug application: solicitud abreviada de registro, solicitud abreviada de autorización (de una especialidad farmacéutica).

Abr.: *ANDA.*

ABI: ~ ABSOLUTE BENEFIT INCREASE.

absolute benefit increase: aumento absoluto del beneficio (AAB).

- Puede verse asimismo traducido como: aumento del beneficio absoluto (ABA).

Abr.: *ABI.*

Notas: Se ha definido como: «The absolute arithmetic difference in rates of good outcomes between experimental and control patients in a trial, calculated as |EER – CER|, and accompanied by a 95% confidence interval (CI)», donde EER: *experimental event rate*, y CER: *control event rate*. En general, se habla de *absolute benefit increase* cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un desenlace favorable (como pueden ser las cifras normalizadas de hemoglobina A1c, por ejemplo) (*Glossary of evidence-based medicine terms*).

absolute risk: riesgo absoluto (RA).

Abr.: *AR.*

absolute risk increase: aumento absoluto del riesgo (AAR).

- Puede verse asimismo traducido como: aumento del riesgo absoluto (ARA).

Abr.: *ARI.*

Notas: Se ha definido como: «The absolute arithmetic difference in rates of bad outcomes between experimental

and control patients in a trial, calculated as $|EER - CER|$, and accompanied by a 95% confidence interval (CI)», donde EER: *experimental event rate*, y CER: *control event rate*. En general, se habla de *absolute risk increase* cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un desenlace desfavorable (como puede ser un episodio de hipoglucemia, por ejemplo) (*Glossary of evidence-based medicine terms*). Véase también → RISK DIFFERENCE.

absolute risk reduction: reducción absoluta del riesgo (RAR).

- Puede verse asimismo traducido como: reducción del riesgo absoluto (RRA).

Abr.: ARR.

Notas: Se ha definido como: «The absolute arithmetic difference in rates of bad outcomes between experimental and control participants in a trial, calculated as $|EER - CER|$, and accompanied by a 95% CI [...] (This is sometimes called the risk difference)», donde EER: *experimental event rate* y CER: *control event rate*. En general se habla de *absolute risk reduction* cuando el tratamiento experimental reduce la probabilidad de un desenlace desfavorable (como puede ser el agravamiento de una retinopatía diabética, por ejemplo) (*Glossary of evidence-based medicine terms*). Véase también → RISK DIFFERENCE.

accrual: ~ PATIENT ACCRUAL.

accuracy: exactitud.

- En otros contextos, puede significar también: fidelidad, precisión, cuidado, puntualidad.

Notas: En metrología se distingue claramente entre «exactitud» (*accuracy*) y «precisión» (*precision*).

active comparator: ~ ACTIVE CONTROL TREATMENT.

active comparator study: ~ ACTIVE CONTROL TRIAL.

active comparator treatment: ~ ACTIVE CONTROL TREATMENT.

active comparator trial: ~ ACTIVE CONTROL TRIAL.

active control: ~ ACTIVE CONTROL TREATMENT.

active control study: ~ ACTIVE CONTROL TRIAL.

active control treatment: tratamiento activo de referencia, tratamiento con un fármaco comparativo.

Sin.: *active comparator, active comparator treatment, active control.*

Notas: Véase también → ACTIVE TREATMENT.

active control trial: ensayo clínico comparativo con tratamiento activo.

- Puede verse asimismo traducido como: ensayo comparativo directo, ensayo comparativo con fármacos de referencia.

Sin.: *active comparator study, active comparator trial, active control study, head-to-head comparison clinical trial, head-to-head study, head-to-head trial.*

Notas: Se trata de un ensayo clínico donde se comparan de forma simultánea en un mismo ensayo diversos tratamientos activos.

active drug substance: ~ DRUG SUBSTANCE.

active ingredient: ~ DRUG SUBSTANCE.

active pharmaceutical ingredient: ~ DRUG SUBSTANCE.

active subject (in a clinical trial): sujeto (de un ensayo clínico).

Notas: Cuando se utiliza la palabra «sujeto» se sobreentiende que la persona en cuestión ha dado su consentimiento para participar activamente en el estudio clínico. Véase también → SUBJECT.

active substance: ~ DRUG SUBSTANCE.

active therapy: ~ ACTIVE TREATMENT.

active treatment: tratamiento activo.

Sin.: *active therapy.*

Notas: Puede ser un tratamiento con un fármaco experimental (*experimental treatment, test treatment*) o con un fármaco de referencia (*active control treatment*). Se supone que en ambos casos produce un efecto diferenciable del placebo. Véase también → INACTIVE TREATMENT.

actuarial death rate: ~ HAZARD RATE FOR DEATH.

actuarial method: ~ LIFE TABLE ANALYSIS.

actuarial rate: ~ HAZARD RATE FOR DEATH.

actuarial table: ~ LIFE TABLE.

acute phase (of a study): ~ SHORT-TERM PART (OF A STUDY).

acute safety profile: ~ ACUTE TOXICITY.

acute study: ~ SHORT-TERM STUDY.

acute toxicity: toxicidad tras dosis únicas.

- Puede verse asimismo traducido como: toxicidad aguda.

Sin.: *acute safety profile, acute toxicity profile.*

acute toxicity profile: ~ ACUTE TOXICITY.

add-on design: ~ ADD-ON STUDY.

add-on protocol: ~ ADD-ON STUDY.

add-on study: 1 estudio de adición; 2 estudio adicional.

- Puede verse asimismo traducido como: [primera acepción] estudio de tratamiento complementario, estudio de tratamiento aditivo; [segunda acepción] estudio complementario, estudio añadido.

Sin.: *add-on design, add-on protocol.*

Notas: En la mayor parte de los casos se refiere a un estudio diseñado para investigar la adición de un medicamento a una pauta o régimen terapéutico (*treatment schedule*) previos. En ocasiones, no obstante, *add-on study* puede referirse también a la adición de un estudio a otro, más o menos en el sentido que especifica este archivo de la FDA: «Population PK Study as Add-On Protocol. Two types of protocol, add-on and stand-alone protocols, may be considered depending on the setting in which a population PK study is to be performed. In either case, the protocol should contain a clear statement of the population analysis objectives, as well as details of the proposed sampling design and data collection procedures. The specific pharmacokinetic parameters to be investigated should be identified in advance. If the population PK study is added on to a clinical trial (add-on study), as can be envisioned in most situations, the PK protocol should be carefully interwoven with the existing clinical protocol to ensure that it does not compromise the primary objectives of the clinical study. Investigators should be made aware of the value of including a population PK study in the clinical trial» (U. S. Department of Health and Human Services y cols., 1999).

No debe confundirse con → PIGGY-BACK STUDY.

ADE: adverse drug event (~ ADVERSE EVENT).

ADEC: ~ AUSTRALIAN DRUG EVALUATION COMMITTEE.

adequate and well-controlled study: estudio comparativo adecuado.

Notas: Expresión coloquial en la Dirección Federal de Fármacos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) para designar los estudios (o ensayos) clínicos que se consideran apropiados o necesarios en relación con la autorización de una solicitud de registro. Estos ensayos incluyen, paralelamente al grupo de estudio, un grupo de referencia o comparativo que recibe un tratamiento activo (*active treatment*) o inactivo (*inactive treatment*), aunque puede haber circunstancias en que se admitan grupos comparativos históricos (*historical controls*). En el DCT (Day, 2007) se define como: «a comparative study that is sufficiently large, properly randomized and blinded», por lo que se supone que la asignación de los sujetos a los grupos de estudio se realiza de forma aleatoria.

adherence: ~ COMPLIANCE.

• En otros contextos, puede significar también: fidelización (del paciente), fidelidad o lealtad (a una persona, a un partido político), adherencia o adhesión (de un parche transdérmico a la piel, por ejemplo), observancia, acatamiento u obediencia (de la ley), respeto (de los términos de un tratado, de lo que está escrito).

Notas: En la esfera de los ensayos clínicos se usa normalmente como sinónimo de *compliance* (Meinert, 1996; Last, 2001), si bien algunos autores alcanzan a ver entre *adherence* y *compliance* una diferencia (mínima), que no siempre se da en la práctica. Así, Last señala que «(adherence refers to) health-related behaviour that abides by the recommendations of a doctor, other health care provider, or investigator in a research project. The word adherence is used to avoid the authoritarian associations of compliance, formerly used to describe this behavior in medical practice and clinical epidemiology» (el autor remite de *compliance* a *adherence*). Más específicamente en el ámbito clínico, en ocasiones puede referirse a la fidelización del paciente (acciones emprendidas por los investigadores para garantizar o mejorar el cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes).

adjustment: ajuste.

administrative censoring: observación incompleta por conclusión del estudio, observación censurada* por conclusión del estudio.

• Puede verse asimismo traducido como: pérdida administrativa*.

Sin.: *censoring due to early termination of the study.*

Notas: Véase también → CENSORING.

admission criteria: 1 ~ INCLUSION CRITERIA; 2 ~ ELIGIBILITY CRITERIA.

Notas: Debido al riesgo evidente de confusión entre ambas acepciones, se desaconseja su uso.

ADR: adverse drug reaction (~ ADVERSE REACTION).

ADRAC: ~ AUSTRALIAN DRUG EVALUATION COMMITTEE.

adverse drug event: ~ ADVERSE EVENT.

adverse drug experience: ~ ADVERSE EVENT.

Notas: La normativa de la FDA no deja lugar a dudas en cuanto al significado de esta expresión: «any adverse event associated with the use of a drug in humans, whether or not considered drug related [...]» (21CFR310.305).

adverse drug reaction: ~ ADVERSE REACTION.

adverse effect: ~ ADVERSE REACTION.

adverse event: acontecimiento adverso (AA)^{es}, evento adverso (EA)^{am}.

Sin.: *adverse drug event, adverse drug experience, adverse experience, safety event.*

Abr.: *AE, ADE.*

Notas: En investigación clínica se distingue claramente entre *adverse event* y → ADVERSE REACTION y → SIDE EFFECT.

La Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, 2002) define *adverse event* como: «Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product»; es decir: «Cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le administra un producto farmacéutico, y que no tiene que tener necesariamente una relación causal con ese tratamiento. Un acontecimiento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable e inesperado (incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma, o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto medicinal (en investigación), esté o no relacionado con este producto».

adverse experience: ~ ADVERSE EVENT.

adverse reaction: reacción adversa (RA), reacción adversa a un medicamento (RAM).

• Puede verse asimismo traducido como: efecto adverso (EA), efecto indeseable, efecto indeseado, efecto no deseado, reacción adversa a un fármaco (RAF).

Sin.: *adverse drug reaction, adverse effect, adverse side effect, negative effect, undesirable effect, untoward effect, unwanted effect.*

Abr.: *AR, ADR, AE.*

Notas: En investigación clínica, se distingue claramente entre *adverse reaction*, → ADVERSE EVENT y → SIDE EFFECT.

La Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, 2002) define *adverse reaction* como: 1) «[In the pre-approval clinical experience with a new medicinal product or its new usages, particularly as the therapeutic dose(s) may not be established]: all noxious and unintended responses to a medicinal product related to any dose [...] The phrase responses to a medicinal product means that a causal relationship between a medicinal product and an adverse event is at least a reasonable possibility, i.e. the relationship cannot

be ruled out»; es decir: «[En la experimentación clínica previa a la aprobación de un nuevo producto medicinal o nueva aplicación del mismo, particularmente cuando la dosis terapéutica puede no estar establecida]: todas las respuestas nocivas e involuntarias a un producto medicinal, a cualquier dosis [...]. La frase respuestas a un producto medicinal significa que entre un producto medicinal y un suceso adverso existe una posibilidad razonable de relación causal, o lo que es lo mismo, no se puede descartar una relación entre ambos»; o bien como 2) «[Regarding marketed medicinal products]: a response to a drug which is noxious and unintended and which occurs at doses normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or therapy of diseases or for modification of physiological function»; es decir: «[Respecto a productos medicinales comercializados] una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria y que se produce a dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de enfermedades o para la modificación de la función fisiológica».

adverse side effect: ~ ADVERSE REACTION.

advisory committee: comité consultivo.

AE: 1 absolute error (error absoluto); 2 adverse effect (~ ADVERSE REACTION); 3 ~ ADVERSE EVENT.

affiliate clinic: consultorio afiliado.

Notas: Véanse otras posibilidades de traducción en → CLINIC.

age of assent: edad de asentimiento, edad mínima para el asentimiento.

Notas: Según lo establecido en la → DECLARACIÓN DE HELSINKI (Asociación Médica Mundial, 2004), es la edad a partir de la cual se requiere el asentimiento de un menor para realizarle pruebas o administrarle un tratamiento en el marco de un ensayo clínico. En el ámbito estadounidense, algunos comités de ética la cifran en torno a los cinco años, pero es más frecuente situarla en los siete u ocho años (Whittle y cols., 2004). Véanse también → ASSENT y → CONSENT.

age of consent: edad de consentimiento, edad mínima para el consentimiento.

Notas: Una persona de esta edad ya puede dar su consentimiento escrito para participar en un ensayo clínico. Suele coincidir con la mayoría de edad, pero en ocasiones puede ser inferior; por ejemplo, en el caso de los menores emancipados.

age of majority: mayoría de edad.

Notas: Puede variar considerablemente de un país a otro. En los países de habla inglesa: Australia, 18 años; Canadá, 18 ó 19 años; Estados Unidos, 18 ó 19 años (salvo Misisipi, donde se alcanza a los 21 años); Reino Unido, 18 años (salvo en Escocia, donde se alcanza a los 16 años). En los países de habla española, por lo general a los 18 años, salvo la Argentina y Honduras, donde se alcanza a los 21 años, y Puerto Rico, donde se alcanza a los 14 años.

aggregate data: datos agregados, datos conjuntos.

Sin.: *group data*.

Notas: El significado de esta expresión varía según el autor de que se trate. Para unos (Meinert, 1996), se refiere a

datos que caracterizan a un grupo en ausencia de los datos de las unidades o elementos que lo componen. En ese caso es sinónima de *group data* (datos conjuntos, colectivos o grupales: pertenecientes o relativos a un grupo de individuos o cosas), pero no de → GROUPED DATA (datos agrupados). Para otros (Day, 2007), se trata de datos que han sido agrupados o combinados en categorías (por ejemplo, todas las edades de entre 0 y 5 años se agrupan en una misma categoría, lo mismo con las edades comprendidas entre 6 y 12 años, que serán parte de otra, y así sucesivamente), en cuyo caso puede traducirse por «datos agrupados» o «datos agregados». En estadística y epidemiología parece usarse sobre todo en este último sentido.

aggregation bias: sesgo de agregación.

Sin.: *ecological bias*, *ecological fallacy*.

Notas: Véase también → FALLACY.

agreement: acuerdo, coincidencia, concordancia.

• Puede verse asimismo traducido como: convenio, compromiso, conformidad, pacto, estipulación, contrato, transacción, acomodamiento, consentimiento, anuencia, avenencia, armonía, arreglo.

agreement coefficient: coeficiente de coincidencia, coeficiente de concordancia.

alert: 1 [*sust.*] aviso, alarma; 2 [*sust.*] alerta [estado de vigilancia]; 3 [*adj.*] despierto, consciente, activo, atento, vigilante, alerta; 4 [*v.*] avisar, dar la voz de alarma, alertar, advertir, prevenir, precaver.

• En otros contextos, puede significar también: vivo, listo, agudo, ágil, en guardia.

algorithm: algoritmo.

alignment chart: ~ NOMOGRAM.

all-or-none effect: ~ QUANTAL EFFECT.

all-or-none response: ~ QUANTAL RESPONSE.

allocation: asignación.

• En otros contextos, puede significar también: reparto, repartición, distribución, prorrateo.

allocation concealment: ocultación de la asignación.

alpha error: ~ TYPE I ERROR.

alternative hypothesis: hipótesis alternativa (H1).

Abr.: H_1 .

Notas: Es la hipótesis contraria a la de nulidad (*null hypothesis*). Si el objetivo del estudio fuera comparar un fármaco A (experimental) con un placebo, la hipótesis alternativa sostiene que el tratamiento con el fármaco A ejerce un efecto claramente diferenciable del placebo. Se cita asimismo como sinónimo de *research hypothesis* (Day, 2007).

Ames assay: ~ AMES TEST.

Ames test: prueba de Ames, ensayo de Ames.

• Puede verse asimismo traducido como: prueba de mutagenia de Ames, prueba de mutagenicidad de Ames, test de Ames.

Sin.: *Ames assay*.

analysis of covariance: análisis de covarianza (ANCOVA).

Abr.: ANCOVA.

analysis of secular trends: ~ ANALYSIS OF TEMPORAL TRENDS.

analysis of temporal trends: análisis de tendencias temporales.

Sin.: *analysis of secular trends.*

Notas: No debe confundirse con → TIME SERIES ANALYSIS (análisis de series temporales).

analysis of variance: análisis de varianza.

Abr.: ANOVA.

Notas: En español se usa más el acrónimo inglés ANOVA que los españoles ANDEVA y ADEVA.

ancillary study: 1 estudio complementario; 2 estudio derivado.

ANCOVA: ~ ANALYSIS OF COVARIANCE.

ANDA: ~ ABBREVIATED NEW DRUG APPLICATION.

anecdotal evidence: datos anecdóticos, observaciones esporádicas (o personales), datos empíricos [fundados en la experiencia personal, pero no en la experimentación científica].

• Puede verse asimismo traducido como: testimonios anecdóticos, datos parciales, hechos no demostrados científicamente, observaciones no confirmadas experimentalmente, datos no comprobados científicamente, observaciones casuales, indicios esporádicos.

Notas: En investigación clínica, son datos basados en observaciones personales (*evidence that is a subjective description; an unsubstantiated evidence*) más que en un análisis científico riguroso o en hechos comprobados experimentalmente (*experimental or scientific evidence*).

annual prevalence: prevalencia anual.

Notas: Véase también → PREVALENCE.

ANOVA: ~ ANALYSIS OF VARIANCE.

applicant: solicitante.

application: solicitud (de registro, de autorización).

application dossier: ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

approval: ~ DRUG REGULATORY APPROVAL.

AR: 1 ~ ABSOLUTE RISK; 2 ~ ADVERSE REACTION; 3 at risk (exposición, en riesgo*); 4 ~ ATTACK RATE; 5 attributable risk (riesgo atribuible).

archive: → REPOSITORY.

area under the ROC curve: área bajo la curva ROC, área bajo la curva de eficacia diagnóstica, área bajo la curva de características funcionales.

Notas: Véase también → ROC CURVE.

ARI: 1 ~ ABSOLUTE RISK INCREASE; 2 annual risk of infection (riesgo anual de infección).

arithmetic mean: media aritmética.

Sin.: *mean.*

arm: ~ STUDY GROUP: 1.

ARR: 1 ~ ABSOLUTE RISK REDUCTION; 2 adjusted relative risk (riesgo relativo ajustado).

as-randomized population: población (analizada) por orden de aleatorización.

• Puede verse asimismo traducido como: población (analizada) según fue aleatorizada.

assay: 1 valoración, determinación; 2 ensayo, prueba, análisis; 3 contenido, cantidad [de principio activo u otra sustancia].

assent: asentimiento.

• En otros contextos, puede significar también: asenso, aprobación, refrendo, ratificación, beneplácito, consentimiento, confesión, reconocimiento, declaración, dictamen.

Notas: La → DECLARACIÓN DE HELSINKI de la Asociación Médica Mundial, que recoge los principios éticos en los que debe basarse la investigación en seres humanos, distingue entre «asentimiento» (*assent*) y «consentimiento» (→ CONSENT): «[Artículo] 25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.» (Asociación Médica Mundial, 2004).

assessment: evaluación, valoración.

Notas: En el ámbito de la investigación clínica, y muy especialmente en la esfera de la gestión de riesgos, se distingue a veces entre *assessment* (evaluación previa) y *evaluation* (evaluación posterior).

assignment: asignación.

Notas: Sin más especificación, en investigación clínica normalmente se refiere a la distribución de los individuos en grupos de estudio.

associate clinic: consultorio asociado.

Notas: Véanse otras posibilidades de traducción en → CLINIC.

associate investigator: investigador colaborador.

• Puede verse asimismo traducido como: investigador adjunto, colaborador, subinvestigador.

Sin.: *subinvestigator.*

Notas: Se refiere a cualquier miembro del grupo a cargo de la investigación sin ser el responsable directo. Lo elige y supervisa el investigador. Desempeña actividades y toma decisiones cruciales en relación con el estudio o los sujetos del estudio en el lugar en que se lleva a cabo el ensayo clínico. Pueden ser asociados (*associates*), residentes (*residents*) o becarios de investigación (*research fellows*) (Baños y cols., 1998; International Conference on Harmonisation, 2002; Day, 2007).

attack rate: tasa de ataque*, proporción de incidencia, incidencia acumulada.

Abr.: AR.

Notas: Se suele traducir como «tasa de ataque», aunque no es una tasa (*rate*) propiamente dicha (Last, 2001).

Algunos la definen como: «the cumulative incidence of infection in a group observed over a period during an epidemic» (Last, 2001), por lo que viene a significar lo mismo que → INCIDENCE PROPORTION en el contexto de las epidemias de enfermedades infecciosas; otros la definen como: «the number of new cases of an illness, disease, or condition observed over a defined time period, divided by the number at risk of developing that illness, disease, or condition during that time period» (Meinert, 1996).

attrition: reducción, pérdida.

• En otros contextos, puede significar también: desgaste, erosión, abrasión, deterioro, retirada.

Notas: En el contexto de los ensayos clínicos puede referirse tanto a la reducción del número de participantes

en un estudio clínico como resultado de su exclusión del ensayo (Meinert, 1996), como a la pérdida de datos sobre algunos pacientes a consecuencia de que se los excluye del estudio por motivos distintos del no haber cumplido el criterio principal de valoración (Day, 2007).

En el contexto del desarrollo de fármacos, se aplica a la retirada de medicamentos experimentales que no satisfacen las expectativas o plantean problemas de toxicidad.

En farmacia galénica, *attrition* se usa como sinónimo de desgaste o abrasión.

attrition bias: sesgo de exclusión.

- Puede verse asimismo traducido como: sesgo de desgaste.

Sin.: *exclusion bias*.

Notas: Los motivos de la exclusión de pacientes pueden ser diversos: falta de cumplimiento de los criterios de selección por parte del paciente tras la aleatorización (*ineligibility*), incumplimiento del protocolo (→ PROTOCOL VIOLATION), retirada de pacientes por parte del clínico (*clinician's* → WITHDRAWAL of patients), incumplimiento terapéutico por parte del paciente (*a patient's lack of* → COMPLIANCE or → ADHERENCE), toxicidad antes, durante o poco después de administrar el tratamiento (*early* → OUTCOME), pérdida de contacto durante el seguimiento (→ LOSS TO FOLLOW-UP), abandono por parte del paciente (→ DROPOUT).

audit: 1 [*sust.*] inspección, auditoría; 2 [*v.*] inspeccionar, examinar, verificar, auditar*.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] revisión, verificación, examen, corrección, cotejo, comprobación de cuentas, asistencia como oyente; [*v.*] corregir, revisar, cotejar, comprobar cuentas, asistir como oyente, auditar (examinar la gestión económica).

Notas: La «revisión oficial, por una autoridad competente, de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de la calidad y cualesquiera otros elementos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo, en las instalaciones del promotor o de la organización de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar» se denomina oficialmente «inspección» en España (Real Decreto 223/2004). En dicho país, algunos establecen una distinción entre las «inspecciones» de las que son objeto los investigadores de los ensayos clínicos por parte de las autoridades sanitarias, y las «auditorías», cuando las inspecciones las realiza el promotor (la empresa farmacéutica que comercializará el medicamento). En este sentido, la flamante primera acepción de «auditoría» consignada en el avance de la vigésima tercera edición del DRAE en línea reza así: «Revisión sistemática de una actividad o de una situación para evaluar el cumplimiento de las reglas o criterios objetivos a que aquellas deben someterse.». Cabe imaginar que pronto se ampliará asimismo el significado del verbo «auditar», que por el momento sigue siendo únicamente el de «examinar la gestión económica».

audit certificate: certificado de inspección, certificado de auditoría.

Sin.: *audit statement*.

audit record: informe del auditor.

audit report: informe del inspector, informe del auditor.

audit statement: ~ AUDIT CERTIFICATE

audit trail: lista de cambios [asociados, o no, a un archivo electrónico], registro [de modificaciones, de actividades, de transacciones, etc.].

- Puede verse asimismo traducido como: sistema de rastreabilidad.

- En otros contextos, puede significar también: secuencia de transacciones, pista de auditoría, pista de verificación, medio para controlar las fases de un proceso, intervención de seguimiento, ruta de auditoría, control contable, análisis retrospectivo, verificación posterior, rastreabilidad, diario de auditoría, control y seguimiento de operaciones, hilo reconstructor.

Notas: Figura en diccionarios o glosarios especializados con distintas definiciones: *a*) en la *Guideline for Good Clinical Practice* de la ICH se define como la «Documentation that allows reconstruction of the course of events»; *b*) en el *Clinical Research Glossary* del CDISC, v. 6.0 es «A process that captures details such as additions, deletions, or alterations of information in an electronic record without obliterating the original record. An audit trail facilitates the reconstruction of the history of such actions relating to the electronic record»; *c*) el CTD de Meinert lo registra como: «The sequence of transactions linking two events or actions», y *d*) en el DCT de Day se define así: «a list of reasons and justifications for all changes that are made to data or documents, and of all procedures that do not comply with agreed study procedures». Por consiguiente, la traducción depende del contexto.

auditor: inspector, auditor.

Australian Drug Evaluation Committee: Comité Australiano de Evaluación de Medicamentos.

Abr.: ADEC.

autocorrelation: autocorrelación.

autonomy: autonomía.

average: 1 [*sust.*] promedio; 2 [*sust.*] ~ MEAN: 1; 3 [*adj.*] ordinario, normal, usual; 4 [*adj.*] ~ MEAN: 3.

backward elimination: eliminación regresiva.

Sin.: *backward stepwise regression*.

backward stepwise regression: ~ BACKWARD ELIMINATION.

balanced block design: diseño en bloques equilibrados.

- Puede verse asimismo traducido como: diseño en bloques balanceados*.

Notas: Véase también → BALANCED INCOMPLETE BLOCK DESIGN.

balanced complete block design: diseño en bloques completos y equilibrados.

- Puede verse asimismo traducido como: diseño en bloques completos y balanceados*.

Notas: Véase también → BALANCED INCOMPLETE BLOCK DESIGN.

balanced design: diseño equilibrado.

balanced incomplete block design: diseño en bloques incompletos y equilibrados.

- Puede verse asimismo traducido como: diseño en bloques incompletos y balanceados*.

Notas: Es otro diseño posible de un ensayo cruzado de más de dos vías, que puede esquematizarse como sigue si los tratamientos del estudio fueran tres (A, B o C), el número de bloques, seis (Bx) y hubiera dos tratamientos por bloque (A o B):

B1: A B
B2: B A
B3: B C
B4: C B
B5: A C
B6: C A

Es «equilibrado» porque cada tratamiento está representado el mismo número de veces (4) que cualquiera de los otros dos en los seis bloques, y es «incompleto», porque solo dos de los tres tratamientos posibles se administran en cada bloque.

bank: → REPOSITORY.

bar chart: histograma, diagrama de barras, gráfico de barras.

Sin.: *bar diagram, bar graph, histogram.*

bar diagram: ~ BAR CHART.

bar graph: ~ BAR CHART.

baseline, at: al inicio, en el período inicial o basal (del estudio).

Notas: Véase también → BASELINE DATA.

baseline characteristics: ~ BASELINE DATA.

baseline data: datos iniciales (de referencia), datos de partida, datos basales.

- Puede verse asimismo traducido como: datos de referencia.

Sin.: *baseline characteristics.*

Notas: Casi siempre se refiere al conjunto de datos que se obtienen en uno o varios pacientes al inicio del estudio (*beginning of the study*) y que sirven como base de comparación o de referencia para las valoraciones previstas en el protocolo (Meinert, 1996; Last, 2001; Day, 2007). Por «inicio del estudio» normalmente se entiende un momento del denominado «período inicial o basal» (*baseline period*) del ensayo, lo más próximo posible a la asignación aleatoria del tratamiento (puede ser coincidente o anterior a dicha asignación) (Meinert, 1996; Last, 2001; Day, 2007).

En textos en español relacionados con ensayos clínicos es muy frecuente el empleo del adjetivo «basal» en la traducción de expresiones como *baseline characteristics* (características basales) o *baseline values* (valores basales). Sin embargo, en medicina, se entiende por «basal» el nivel de actividad de una función orgánica durante el reposo y el ayuno (DRAE2001). Es, pues, equivalente al inglés *basal*, no a *baseline* («A usually initial set of critical observations or data used for comparison or a control» [MW]). Esta traducción, que, aun errónea, ha hecho fortuna, puede ser fuente de equívoco en el caso de ensayos clínicos en los que se lleven a cabo determinaciones de valores basales en sentido propio (glucemia, tensión arte-

rial, concentraciones de hormonas, etc.). Véase también → BASELINE PERIOD.

baseline period: período inicial, período basal.

Sin.: *lead-in period.*

Notas: Período dedicado a evaluar la idoneidad (*suitability*) o aptitud (*eligibility*) del candidato a participar en un estudio clínico, decidir si se lo ha de incluir en el estudio y, si procede, recoger los datos que posteriormente servirán de referencia (→ BASELINE DATA) y obtener su consentimiento escrito. Por lo general, se extiende desde la primera consulta de recogida de datos (*first data collection visit*) hasta el momento en que se asigna el tratamiento (*treatment assignment*) (Meinert, 1996; Day, 2007) o en que comienza dicho tratamiento (*initiation of treatment*) (Meinert, 1996).

En raras ocasiones puede significar → RECRUITMENT PERIOD.

baseline value: valor de partida, valor inicial, valor basal.

- Puede verse asimismo traducido como: valor de referencia.

baseline visit: consulta (o visita) inicial, consulta (o visita) basal.

- Puede verse asimismo traducido como: consulta (o visita) realizada durante el período inicial.

Notas: Suele referirse a la primera consulta de todas las del estudio (*the very first visit*); si la aleatorización o asignación aleatoria de los tratamientos no ocurren en la primera consulta, entonces se aplica a cualquiera de las consultas anteriores a la de aleatorización inclusive (Day, 2007). Véanse también → BASELINE PERIOD y → VISIT.

basic research: investigación básica, investigación fundamental, investigación pura.

Sin.: *fundamental research, pure research.*

basic sampling: ~ SINGLE SAMPLING.

batch: lote (de fabricación).

batch recall: retirada de un lote (de medicamento [del mercado o de la red de distribución]).

Bayes' theorem: teorema de Bayes.

Bayesian analysis: análisis bayesiano.

- Puede verse asimismo traducido como: análisis de Bayes.

be blind to medication, to: desconocer (el paciente, el investigador u otra persona) la naturaleza del tratamiento asignado.

bell-shaped curve: ~ GAUSSIAN DISTRIBUTION.

bell-shaped distribution: ~ GAUSSIAN DISTRIBUTION.

Belmont report: informe de Belmont.

beneficence: (principio de) beneficencia, (principio de) beneficio.

Sin.: *principle of beneficence.*

Notas: Es uno de los principios básicos de la bioética según el cual el médico debe favorecer siempre al paciente. En la práctica se traduce de forma abrumadora como «beneficencia», pero no debe confundirse con el sentido tradicional que esta palabra tenía en español: «actividad de quien ayuda con su dinero o con sus medios a las personas que lo necesitan» (DUE).

Berkson's bias: sesgo de Berkson.

Sin.: *Berkson's fallacy*.

Berkson's fallacy: ~ BERKSON'S BIAS.

Bernoulli distribution: distribución de Bernoulli, distribución dicotómica.

Notas: La grafía «Bernouilli» es incorrecta, pero muy frecuente.

best-case scenario: (en) el mejor de los casos.

beta error: ~ TYPE II ERROR.

between-observer agreement: ~ INTEROBSERVER AGREEMENT.

between-observer disagreement: ~ INTEROBSERVER DISAGREEMENT.

between-person clinical trial: ~ PARALLEL-GROUP CLINICAL TRIAL.

between-person study: estudio interindividual.

between-person trial: ~ PARALLEL-GROUP CLINICAL TRIAL.

between-subject variability: variabilidad interindividual.

Sin.: *intersubject variability*.

bias: sesgo, error sistemático.

- En otros contextos, puede significar también: tendencia, tendencia viciada, parcialidad, favoritismo, preferencia, prejuicio(s), error de principio, margen de error, inclinación predisposición, desviación, distorsión, deformación, vicio.

Sin.: *distortion, fallacy, systematic error*.

biased analysis: análisis sesgado.

biased sample: muestra sesgada.

Notas: Generalmente por oposición a → RANDOM SAMPLE.

bimodal distribution: distribución bimodal.

binary effect: ~ QUANTAL EFFECT.

binary variable: ~ DICHOTOMOUS VARIABLE.

binomial distribution: distribución binomial, distribución binómica.

bioassay: bioanálisis, bioensayo, biovaloración, análisis biológico, ensayo biológico, valoración biológica.

Sin.: *biological assay, potency assay*.

bioavailability: biodisponibilidad.

bioavailable: biodisponible.

bioequivalence: bioequivalencia.

bioequivalent: bioequivalente.

bioethics: bioética.

Sin.: *biomedical ethics*.

Notas: Disciplina que estudia los temas éticos, sociales, jurídicos y filosóficos, y otras cuestiones afines, que surgen en la atención sanitaria y las ciencias biológicas (International Association of Bioethics, 2006).

Suele utilizarse de forma impropia como si fuera sinónimo de → MEDICAL ETHICS, que se ocupa de los aspectos éticos relacionados con el ejercicio de la profesión médica (Navarro, 2005).

biologic: 1 [*adj.*] biológico; 2 [*sust.*] biofármaco, medicamento biológico.

biological assay: ~ BIOASSAY.

biomedical ethics: ~ BIOETHICS.

biometrician: ~ BIOSTATISTICIAN.

biometrics: 1 biometría; 2 ~ BIOSTATISTICS.

Sin.: *biometry*.

Notas: Los términos *biometrics* y *biometry* (biometría) se vienen utilizando desde principios del siglo XX para referirse al campo de la concepción de métodos matemático-estadísticos aplicables al análisis de datos en ciencias biológicas en sentido amplio, con independencia de que dichos datos provengan de experimentos sobre el terreno en agricultura, ensayos clínicos con medicamentos o estudios ecológicos o epidemiológicos. En ese sentido son sinónimos estrictos de *biostatistics* (bioestadística). No obstante, la palabra *biometrics*, y en menor grado su sinónimo *biometry*, se emplean desde hace unos años con una segunda acepción relacionada con la identificación de individuos basada en sus características biológicas (reconocimiento de retina, reconocimiento facial, etc.).

Lo mismo sucede en español con el término «biometría», cuya definición en el diccionario académico es, de momento, la siguiente: «Biometría. 1. f. Estudio mensurativo o estadístico de los fenómenos o procesos biológicos» (DRAE2001).

biometry: ~ BIOMETRICS.

biostatistic: ~ BIOSTATISTICAL.

biostatistical: bioestadístico.

Sin.: *biostatistic*.

biostatistician: bioestadístico.

- Puede verse asimismo traducido como: biómetra.

Sin.: *biometrician*.

Notas: Véase también → BIOMETRICS.

biostatistics: bioestadística, biometría.

Sin.: *biometrics, biometry*.

Notas: Algunos autores definen este término como la aplicación de la estadística a la resolución de problemas médicos, pero su significado es más amplio (Last, 2001). En un diccionario especializado como el Dorland de medicina figura así: «the application of statistics to biology, medicine, nursing, and other health-related professions». Véase también → BIOMETRICS.

birth date: fecha de la primera autorización (para la comercialización) [de un medicamento].

Notas: En el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo europeo, la *European birth date* es la «fecha de autorización por el Estado Miembro de Referencia» o «fecha de nacimiento* europea» (véase la versión bilingüe de la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento sobre Farmacovigilancia en las *Disposiciones sobre farmacovigilancia en España*).

bivariate analysis: análisis bivariante, análisis bivariado, análisis bivariable, análisis con dos variables.

blind, to: enmascarar, ocultar [el tratamiento].

- Puede verse asimismo traducido como: cegar*.

- En otros contextos, puede significar también: encubrir, disimular.

Sin.: *to mask*.

Notas: Con frecuencia, se traduce mejor por una perífrasis: *Patients were blinded about medication* (los pacientes ignoraban qué medicamento recibían).

Véase también → BLIND STUDY.

blind assignment: asignación enmascarada, asignación oculta [del tratamiento].

- Puede verse asimismo traducido como: asignación ciega*, asignación a ciegas*.

Sin.: *blinded assignment, masked assignment.*

blind study: estudio con enmascaramiento, estudio con ocultación, estudio enmascarado, estudio ciego*.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio a ciegas*.

Sin.: *blinded study, mask study, masked study.*

Notas: El adjetivo *blind* (o *blinded*) se utiliza mucho en investigación clínica para designar un ensayo clínico en el que sólo el investigador conoce el tratamiento administrado al paciente (*single-blind study*) o en el que ni el paciente ni el investigador están al tanto de lo que se administra (*double-blind study*) o en el que, además del paciente y el investigador, otras personas desconocen el tratamiento administrado (*triple-blind study*). No obstante, en la terminología moderna se desaconseja su uso por sus connotaciones peyorativas y ambigüedad, y en su lugar muchos autores prefieren el calificativo *mask* (o *masked*) (Meinert, 1996; Navarro, 2005; Last, 2001), cuyo uso va ganando terreno en investigación clínica.

blind to medication, to be: ~ BE BLIND TO MEDICATION, TO.

blinded assignment: ~ BLIND ASSIGNMENT.

blinded study: ~ BLIND STUDY.

blinding: enmascaramiento, ocultación.

- Puede verse asimismo traducido como: cegamiento*.

Sin.: *masking.*

Notas: Véase también → BLIND STUDY.

blobbogram: ~ FOREST PLOT.

block randomization: aleatorización por bloques, asignación aleatoria por bloques.

Sin.: *blocked randomization, blocking randomization, randomized blocking.*

Notas: Véase también → RANDOMIZED BLOCK TREATMENT DESIGN.

blocked randomization: ~ BLOCK RANDOMIZATION.

blocking randomization: ~ BLOCK RANDOMIZATION.

BNF: ~ BRITISH NATIONAL FORMULARY.

bogus data: **1** ~ FALSIFIED DATA; **2** ~ UNRELIABLE DATA.

Bonferroni correction: corrección de Bonferroni.

bootstrap method: método de (re)muestreo con reposición, método bootstrap*.

Sin.: *bootstrapping.*

bootstrapping: ~ BOOTSTRAP METHOD.

box-and-whisker plot: ~ BOX PLOT.

box plot: diagrama de cajas, gráfico de cajas.

- Puede verse asimismo traducido como: diagrama (o gráfico) de cajas y bigotes.

Sin.: *box-and-whisker plot.*

BP: **1** blood pressure (tensión arterial, TA); **2** ~ BRITISH PHARMACOPOEIA.

brand drug name: ~ BRAND NAME.

brand name: nombre comercial, marca.

Sin.: *brand drug name, drug name, trademark.*

Notas: Suele usarse por oposición a → GENERIC NAME.

bridging study: estudio de extrapolación, estudio puente, estudio de transición.

Sin.: *bridging trial.*

bridging trial: ~ BRIDGING STUDY.

British National Formulary: Formulario Nacional Británico.

Abr.: *BNF.*

British Pharmacopoeia: Farmacopea Británica.

Abr.: *BP.*

calculate, to: calcular.

Notas: En inglés, y muy especialmente en el ámbito de la bioestadística, es habitual distinguir entre *to calculate* (calcular exactamente mediante cálculos y operaciones matemáticas) y *to estimate* (calcular de forma aproximada).

calendar year life table: ~ CURRENT LIFE TABLE.

calibration: calibración.

CANDA: ~ COMPUTER ASSISTED NEW DRUG APPLICATION.

candidate: ~ DRUG CANDIDATE.

carrier: ~ VEHICLE.

- En otros contextos, puede significar también: portador.

carry-over: ~ CARRY-OVER EFFECT.

carry-over effect: efecto residual, efecto remanente.

Sin.: *carry-over.*

cartesian coordinates: coordenadas cartesianas.

case: caso.

Sin.: *occurrence.*

Notas: Un «caso» puede ser una circunstancia o una serie de condiciones, un paciente, una persona aquejada de una enfermedad de interés, una persona que requiere atención médica debido a una enfermedad o accidente, e incluso un acontecimiento o incidente (como la muerte, un ictus, etc.). En epidemiología normalmente se refiere a la persona de la población o del grupo de estudio que padece la enfermedad, el trastorno o la manifestación que se investiga.

case-cohort study: estudio de casos en una cohorte.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio caso-cohorte*, estudio de casos y cohortes*.

Sin.: *case-base study, nested case-control study, synthetic case-control study, synthetic retrospective study.*

Notas: Es una variante del estudio de casos y controles ligeramente distinta de un → NESTED CASE-CONTROL STUDY (Last, 2001; Bégaud y Martín Arias, 1997), que con frecuencia se cita como sinónima de esta última (Meinert, 1996). Según consta en el *Diccionario de farmacología* de Bégaud y Martín Arias (1997): «El estudio de casos dentro de una cohorte [*case-cohort study*] difiere del estudio de casos y controles anidados en una cohorte [*nested case-control study*] por el hecho de que los testigos no son apareados a los casos [como en el *nested case-control study*], sino seleccionados al azar en el seno de la cohorte.» (Las palabras entre corchetes no figuran en el original.) Los autores que consideran sinónimas o prácticamente sinónimas las expresiones *case-cohort study* y *nested case-control study*, las consideran asimismo equivalentes a: *synthetic case-control study*, *synthetic retrospective study* y *case-base study*.

case comparison study: ~ CASE-CONTROL STUDY.

case compeer study: ~ CASE-CONTROL STUDY.

case-control study: estudio de casos y controles, estudio de casos y testigos.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio caso-control*.

Sin.: *case compeer study, case comparison study, case history study, case-reference study, case referent study, retrospective study, trohoc study.*

case-fatality rate: tasa de letalidad, índice de letalidad.

Notas: Es la proporción de muertes registradas entre personas que padecen una enfermedad específica durante un período determinado. Suele calcularse mediante la siguiente fórmula:

tasa de letalidad = $[A/B]*100$, donde:

A = n.º de muertes debido a una enfermedad (en un período dado).

B = n.º de casos diagnosticados de dicha enfermedad (en el mismo período).

No es exactamente lo mismo que → FATALITY RATE (la proporción de muertes registradas en un conjunto de personas afectadas por un mismo hecho, por ejemplo, entre las víctimas de una catástrofe), pero ambas suelen traducirse al castellano de igual manera.

case-finding: búsqueda de casos.

Sin.: *contact-tracing.*

case history study: 1 ~ CASE-CONTROL STUDY; 2 ~ CASE REPORT.

case material: ~ CASUISTICS.

case mix: ~ CASUISTICS.

case record form: ~ CASE REPORT FORM: 1.

case-reference study: ~ CASE-CONTROL STUDY.

case referent study: ~ CASE-CONTROL STUDY.

case report: 1 notificación de un caso; 2 caso (clínico) publicado; 3 observación clínica.

case report form: 1 cuaderno de recogida de datos (CRD)^{ES}; 2 formulario para notificación de casos.

- Puede verse asimismo traducido como: formulario de registro clínico individual (FRCI)^{AR}, forma de reporte de caso (FRC)^{MX}.

Sin.: *case record form, data collection form, form* [primera acepción].

Abr.: *CRF.*

case series: serie de casos (clínicos).

case study: 1 estudio de un caso; 2 estudio de una serie de casos.

casuistics: casuística.

Sin.: *case material, case mix.*

Notas: En medicina se refiere al estudio de casos de enfermedad.

casuistry: método casuístico.

Notas: Se trata de un método para tomar decisiones, especialmente en bioética, basado en casos precedentes similares y en las decisiones tomadas en su momento con relación a ellos.

categorical data: ~ QUALITATIVE DATA.

categorical variable: ~ QUALITATIVE VARIABLE.

categorization: clasificación, categorización.

categorize, to: clasificar, categorizar.

category matching: emparejamiento por categorías, apareamiento por categorías.

Sin.: *group matching.*

causal relationship: relación causal, (relación de) causalidad, relación de causa y efecto.

Sin.: *causality, causation, cause and effect relationship, cause-effect relationship.*

causality: ~ CAUSAL RELATIONSHIP.

causality assessment: imputabilidad.

Notas: Se trata de un análisis, caso por caso, de la asociación de causalidad entre un tratamiento farmacológico y la aparición de un acontecimiento adverso. El objetivo es determinar el grado de verosimilitud de que el medicamento administrado sea responsable de dicho acontecimiento (adaptado de Bégau y Martín Arias, 1997).

causation: ~ CAUSAL RELATIONSHIP.

cause and effect relationship: ~ CAUSAL RELATIONSHIP.

cause-effect relationship: ~ CAUSAL RELATIONSHIP.

cause variable: ~ INDEPENDENT VARIABLE.

CBE: ~ CHANGES BEING EFFECTED.

CDER: ~ CENTER FOR DRUG EVALUATION & RESEARCH.

cell: celda, celdilla [de una tabla].

- En otros contextos, puede significar también: célula, cubeta.

censored data: datos censurados*, datos incompletos.

Sin.: *censoring data.*

Notas: Son observaciones incompletas pues se desconoce la distribución íntegra de los valores de la variable en cuestión. → CENSORING.

En estadística, epidemiología e investigación clínica se utiliza mucho el término «censurado» (*censored*) como sinónimo de «incompleto», y el verbo «censurar» (*to censor*) con el significado de «no poder observar algo por algún motivo» («to prevent something being observed», Day, 2007). Por ejemplo, en epidemiología «se dice que una observación ha sido *censored* cuando a partir de cierto momento se desconoce qué pasó» (Tapia Granados, 2000). En los estudios de supervivencia, un «tiempo de observación censurado» (*censored observation time*) puede referirse a un período de observación menor del que en teoría hubiera debido transcurrir para presenciar la manifestación de un suceso (muerte, pérdida del injerto, etc.), dado que con asiduidad los estudios de supervivencia finalizan sin que dicho desenlace o suceso se haya producido. Casi siempre se trata de *right-censored data*.

Véanse también → LEFT-CENSORED DATA y → RIGHT-CENSORED DATA.

censored observation: observación censurada*, observación incompleta.

- Puede verse asimismo traducido como: observación limitada.

Notas: Véase también → CENSORED DATA.

censoring: censura*, limitación (de observaciones).

- Puede verse asimismo traducido como: observaciones incompletas (de valor desconocido de un lado de la distribución), observaciones limitadas (no se sabe qué paso a partir de un punto).

Sin.: *data censoring*.

Notas: Véase también → CENSORED DATA.

censoring data: ~ CENSORED DATA.

censoring due to early termination of the study: ~ ADMINISTRATIVE CENSORING.

center: centro.

Sin.: *centre, site*.

Center for Drug Evaluation & Research: Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (de los Estados Unidos).

Abr.: *CDER*.

centile: ~ PERCENTILE.

central repository: depósito central, almacén central, repositorio central.

Notas: Véase también → REPOSITORY.

centralised database: ~ CENTRALIZED DATABASE.

centralised procedure: procedimiento centralizado (de registro) [de la EMEA].

centralized database: base de datos centralizada.

Sin.: *centralised database*.

centre: ~ CENTER.

chance: **1** azar, casualidad; **2** probabilidad, posibilidades; **3** [*adj.*] → RANDOM.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] riesgo, oportunidad, ocasión, número, boleto (de lotería), suerte, fortuna, hado, destino, accidente, imprevisto; [*a.*] casual, accidental, fortuito, azaroso, imponderable; [*v.*] arriesgarse, correr riesgo, intentar suerte, ocurrir algo por accidente o casualidad.

changes being effected: modificaciones de tramitación acelerada.

- Puede verse asimismo traducido como: modificaciones en curso.

Abr.: *CBE*.

Notas: Hace referencia a las modificaciones que un laboratorio farmacéutico, o la propia FDA, proponen incorporar a la ficha técnica previamente autorizada de un medicamento. Estas modificaciones se tramitan de forma acelerada por un procedimiento especial.

chart: **1** diagrama, gráfico; **2** ~ MEDICAL RECORD.

- Puede verse asimismo traducido como: gráfica, cuadro, tabla, esquema, curva, recta, carta, plano, mapa [primera acepción].

check: **1** [*sust.*] comprobación, verificación, chequeo*; **2** comprobar, verificar, chequear* (o checar mx*).

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] examen, exploración, vigilancia, supervisión, revisión, contraste, cotejo, confrontación, detención, represión, freno, contención, control, registro; [*v.*] examinar, explorar, vigilar, supervisar, revisar, contrastar, cotejar, confrontar, detener, reprimir, frenar, contener, controlar, registrar.

Notas: La RAE ha admitido los anglicismos «chequeo» (1984), «chequear» (1992) y «checar» (2001); sin embargo,

no gozan de la misma difusión en todos los países de habla hispana.

check list: lista de comprobación, lista de verificación.

- Puede verse asimismo traducido como: lista de confrontación, cuestionario, lista-guía*.

chemical: **1** [*adj.*] químico; **2** [*sust.*] ~ CHEMICAL SUBSTANCE.

chemical product: ~ CHEMICAL SUBSTANCE.

chemical substance: sustancia química.

- Puede verse asimismo traducido como: compuesto químico, producto químico, sustancia química.

Sin.: *chemical, chemical product, drug*.

chi-square distribution: distribución de (la) χ^2 .

- Puede verse asimismo traducido como: distribución chi-cuadrado*, distribución chi-cuadrada*.

Sin.: *chi-squared distribution*.

Notas: Se lee «distribución de (la) ji al cuadrado» o «distribución de ji cuadrado».

chi-square test: prueba de (la) χ^2 , test de (la) χ^2 .

- Puede verse asimismo traducido como: prueba de chi-cuadrado*, test chi-cuadrado*.

Sin.: *chi-squared test*.

Notas: Se lee «prueba de (la) ji al cuadrado» o «prueba de ji cuadrado».

chi-squared distribution: ~ CHI-SQUARE DISTRIBUTION.

chi-squared test: ~ CHI-SQUARE TEST.

child: **1** niño; **2** adolescente; **3** menor de edad.

- En otros contextos, puede significar también: hijo, hija, descendiente.

Notas: En investigación clínica, la palabra *child* se aplica tanto a la persona que ha cumplido el primer año de vida (aprox. al final de la lactancia) como a las que todavía no han entrado en la mayoría de edad. Su plural (*children*) debe traducirse, pues, por «menores de edad» o «niños y adolescentes» (Navarro, 2005).

childhood: **1** adolescencia; **2** infancia; **3** minoría de edad.

Notas: Nuestra «infancia» se extiende desde el nacimiento hasta la pubertad, mientras que en inglés, especialmente en investigación clínica, *childhood* lo hace sólo desde el final de la lactancia hasta la pubertad y puede extenderse incluso hasta la mayoría de edad (Navarro, 2005).

children: ~ CHILD.

CHM: ~ COMMISSION ON HUMAN MEDICINES.

CHMP: ~ COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE.

chronic study: ~ LONG-TERM STUDY.

chronic treatment: ~ LONG-TERM TREATMENT.

CI: **1** ~ CONFIDENCE INTERVAL; **2** cumulative incidence (~ INCIDENCE PROPORTION).

circle graph: ~ PIE CHART.

circular chart: ~ PIE CHART.

circular diagram: ~ PIE CHART.

circular graph: ~ PIE CHART.

citation: cita.

citation bias: ~ REFERENCE BIAS.

claim: **1** [*sust.*] afirmación; **2** [*sust.*] reclamación; **3** [*v.*] afirmar.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] pretensión, reivindicación, reafirmación, declaración,

aseveración, alegato, alegación, argumento, tesis, exigencia, solicitud, petición, demanda; [*v.*] pretender, reivindicar, sostener, reafirmar, declarar, aseverar, alegar, reclamar, requerir, exigir, solicitar, demandar, presentar una demanda.

class I medical device: producto sanitario de clase I^{ES}, dispositivo médico de clase I^{AM}.

Notas: Véase también → MEDICAL DEVICE.

class II medical device: producto sanitario de clase II^{ES}, dispositivo médico de clase II^{AM}.

Notas: Véase también → MEDICAL DEVICE.

class III medical device: producto sanitario de clase III^{ES}, dispositivo médico de clase III^{AM}.

Notas: Véase también → MEDICAL DEVICE.

clean data: datos revisados, datos corregidos, datos definitivos.

• Puede verse asimismo traducido como: datos definitivos, datos validados, datos limpios*.

Notas: Véase también → DIRTY DATA.

clinic: 1 consultorio, consulta^{ES}; 2 ambulatorio, dispensario; 3 servicio, unidad.

• Puede significar también: clínica (ya sea en el sentido tradicional de hospital o establecimiento sanitario privado o en el de servicio intrahospitalario que se comenta a continuación), sesión clínica.

Notas: En medicina casi siempre se refiere a un consultorio, pero en investigación clínica no siempre es así. Por ejemplo, en los lugares donde se hacen estudios clínicos ambulatorios en los Estados Unidos, no se trata de un mero despacho, sino de un pequeño centro con varias habitaciones para el médico, las enfermeras, las muestras clínicas, etcétera. Está claro que, en esos casos, el término «consultorio» no es el más adecuado. Lo mismo sucede con las llamadas «clínicas» intrahospitalarias de México (y otros países), que algunos Institutos Nacionales de Salud de dicho país tienen establecidas en su interior: la clínica de sida, la de diabetes, la de tabaquismo, etcétera (y que, según el contexto, también podrían llamarse «servicios» o «unidades»).

clinical alert: aviso clínico.

Notas: Véase también → ALERT.

clinical algorithm: ~ CLINICAL PROTOCOL.

clinical center: centro clínico.

Sin.: *clinical centre*.

clinical centre: ~ CLINICAL CENTER.

clinical chart: ~ MEDICAL RECORD.

clinical event: acontecimiento clínico, suceso clínico, evento clínico.

Notas: Puede ser un diagnóstico de cáncer, la hospitalización debida a un infarto de miocardio o la instauración de un tratamiento antihipertensivo, por ejemplo.

clinical guideline: ~ CLINICAL PROTOCOL.

clinical investigation: 1 estudio, prueba, análisis; 2 ~ CLINICAL TRIAL.

Notas: La primera acepción se refiere a cualquier forma de investigación efectuada en un paciente (estudio, prueba) o de análisis de una muestra extraída del mismo que permita

hacer el diagnóstico de la enfermedad que lo aqueja (Day, 2007), ejs.: *blood investigation* (análisis de sangre), *lab investigations* (pruebas analíticas), *additional investigations* (pruebas complementarias).

No debe confundirse con lo que comúnmente se llama «investigación clínica» (*clinical research*) que se lleva a cabo en seres humanos y comprende una serie de fases (I, II y III), en contraposición a la investigación preclínica (*preclinical research*) que se realiza en animales.

Véase también → INVESTIGATION.

clinical investigational brochure: ~ INVESTIGATOR'S BROCHURE.

clinical monitor: ~ CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE

clinical overview: análisis (o cuadro) general de la parte clínica [de un expediente de registro].

clinical pharmacology study: 1 estudio de farmacología clínica (o humana); 2 ~ PHASE I CLINICAL TRIAL.

Sin.: *human pharmacology study*.

clinical practice guideline: ~ CLINICAL PROTOCOL.

clinical protocol: 1 ~ STUDY PROTOCOL; 2 guía clínica, guía de práctica clínica, protocolo clínico.

Sin.: [para la segunda acepción] *clinical algorithm, clinical guideline, clinical practice guideline*.

clinical record: ~ MEDICAL RECORD.

clinical relevance: ~ CLINICAL SIGNIFICANCE.

clinical research: investigación clínica.

Notas: No debe confundirse con → CLINICAL INVESTIGATION.

clinical research assistant: auxiliar (administrativo) de investigación clínica.

Abr.: *CRA*.

Notas: No debe confundirse con → CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE (monitor de ensayos clínicos). Por lo general, un auxiliar de investigación clínica actúa «bajo las órdenes del monitor, colabora en diferentes aspectos del diseño, búsqueda de investigadores, inicio, monitorización, cierre y evaluación de los ensayos clínicos. Sus responsabilidades varían dependiendo de cada compañía farmacéutica» (Baños y cols., 1998).

clinical research associate: monitor de ensayos clínicos (MEC).

• Puede verse asimismo traducido como: asociado de investigación clínica, monitor clínico.

Sin.: *clinical monitor, clinical research coordinator, clinical research monitor, clinical trial monitor, medical research associate, study clinic monitor*.

Abr.: *CRA, CTM*.

Notas: En español puede verse también la sigla inglesa CRA.

No debe confundirse con → CLINICAL RESEARCH ASSISTANT (auxiliar de investigación clínica). Un monitor de ensayos clínicos es un «profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización de un ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal cuando éstos no concurren en la misma persona» (Real Decreto 561/1993, art. 15). «El monitor es

el encargado de seleccionar a los investigadores y de visitarlos periódicamente para asegurarse de que el estudio se realiza según lo especificado en el protocolo. Estas visitas finalizan con la redacción de un informe de monitorización» (Baños y cols., 1998).

clinical research coordinator: ~ CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE.

clinical research monitor: ~ CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE.

clinical significance: importancia clínica, trascendencia clínica, significación clínica.

Sin.: *clinical relevance*.

clinical study: 1 estudio clínico; 2 ~ CLINICAL TRIAL.

Notas: La expresión «estudio clínico» suele utilizarse en sentido restringido para referirse solo a los estudios terapéuticos de intervención con fármacos (la segunda acepción aquí, que es el criterio que se ha seguido en la *Guideline for Good Clinical Practice* de la ICH, donde es sinónimo de *clinical trial*); pero puede verse también en su sentido propio más amplio, para incluir a los estudios quirúrgicos, diagnósticos, preventivos y de observación (primera acepción aquí).

Con frecuencia, las expresiones compuestas con *clinical study*, *clinical trial*, *study* o *trial* se usan de forma intercambiable, como si fuesen sinónimas (p. ej.: *placebo-controlled clinical study*, *placebo-controlled clinical trial*, *placebo-controlled study* y *placebo-controlled trial*). Conviene tener esto en cuenta a la hora de utilizar este glosario o buscar en él alguna expresión.

clinical study protocol: ~ STUDY PROTOCOL

clinical trial: ensayo clínico.

Sin.: *clinical investigation*, *clinical study*, *drug trial*, *therapeutic trial*, *trial*.

Notas: En la legislación española, el Real Decreto 223/2004 define el ensayo clínico como «toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia».

Bakke y cols. (1994) especifican que el rasgo más característico de un ensayo clínico es que, por definición, se trata de un estudio experimental que se lleva a cabo en los seres humanos, siempre es prospectivo, pues se planifica y a continuación se realiza siguiendo en el tiempo la evolución de los sujetos de investigación, y en él se emplea una u otra intervención (de allí la denominación «estudio de intervención»), que normalmente difiere del tratamiento habitual y que no siempre aporta un beneficio al sujeto de investigación. Dichos autores establecen asimismo que, en el ámbito médico-científico, especialmente en epidemiología, la definición de ensayo clínico es todavía más estrecha, limitándose al «estudio experimental de la eficacia y la tolerabilidad de los fármacos en pacientes», y que los más ortodoxos restringen aún más la definición para considerarlo sinónimo de «ensayo clínico controlado y aleatorizado» con diseño de doble enmascaramiento.

No obstante, en la práctica, algunos autores utilizan la expresión «ensayo clínico» prácticamente en las dos acepciones de uso que se indican en las notas de → CLINICAL STUDY.

Clinical Trial Application: solicitud de autorización de ensayo clínico.

Abr.: CTA.

Notas: En la Unión Europea, es el procedimiento por el que una compañía farmacéutica u otro grupo de investigación solicita el permiso para llevar a cabo ensayos clínicos en seres humanos (→ CLINICAL TRIAL AUTHORISATION). Se describe en la «Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial. October 2005» (*The Rules Governing Medicinal Products in The European Community*, volumen 10, capítulo 1). Es preferible no utilizar la sigla CTA, empleada en la normativa europea sobre ensayos clínicos para designar la autorización de ensayo clínico (*Clinical Trial Authorisation*).

Clinical Trial Authorisation: autorización de ensayo clínico.

Abr.: CTA.

Notas: La normativa europea exige a las compañías farmacéuticas u otros grupos de investigación la obtención de una autorización de ensayo clínico expedida por las autoridades sanitarias competentes (véase «Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial. October 2005» (*The Rules Governing Medicinal Products in The European Community*, volumen 10, capítulo 1). En el caso particular del Reino Unido, desde 2004 sustituye al → CLINICAL TRIAL CERTIFICATE, la → CLINICAL TRIAL EXEMPTION y la → DOCTORS' AND DENTISTS' EXEMPTION.

Clinical Trial Authorization → CLINICAL TRIAL AUTHORISATION.

Clinical Trial Certificate → CLINICAL TRIAL AUTHORISATION.

Abr.: CTC.

Clinical Trial Exemption → CLINICAL TRIAL AUTHORISATION.

Abr.: CTX.

Notas: En el Reino Unido, antes del 2004, la aprobación de una *Clinical Trial Exemption* (CTX) significaba que la compañía en cuestión quedaba exenta de la obligación de disponer de un *Clinical Trial Certificate* (CTC).

clinical trial monitor: ~ CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE.

clinical trial monitoring: monitorización de ensayos clínicos.

clinical trial protocol: ~ STUDY PROTOCOL.

clinically important: ~ CLINICALLY SIGNIFICANT.

clinically non-significant: ~ NOT CLINICALLY SIGNIFICANT.

clinically not significant: ~ NOT CLINICALLY SIGNIFICANT.

clinically significant: de importancia clínica, de trascendencia clínica, clínicamente significativo.

Sin.: *clinically important*, *medically important*.

close-out: ~ PATIENT CLOSE-OUT.

cluster analysis: análisis por grupos, análisis de conglomerados.

● Puede verse asimismo traducido como: análisis de agregados, análisis tipológico, análisis de *clusters**.

Notas: Es una técnica estadística de carácter clasificatorio que se utiliza para agrupar elementos (variables, casos, sujetos, observaciones) en subgrupos, clases o tipos estrechamente relacionados entre sí.

cluster randomization: aleatorización por grupos (o de grupos), aleatorización por conglomerados (o de conglomerados).

Sin.: *group randomization*.

Notas: Es una clase de asignación aleatoria en la que las unidades que se han de distribuir aleatoriamente a un grupo de estudio no son individuos, sino un conjunto de personas (*cluster*). Cada grupo de estudio estará integrado por diversos *clusters* (conglomerados o grupos de personas).

cluster sampling: muestreo por grupos (o de grupos), muestreo por conglomerados (o de conglomerados).

Notas: En este caso, la muestra —es decir, la parte representativa del conjunto que se va a estudiar— es un grupo de personas en vez de un individuo (por ejemplo, una familia, una población).

co-primary efficacy endpoint: ~ CO-PRIMARY EFFICACY VARIABLE.

co-primary efficacy variable: (segunda, tercera, etc.) variable principal de eficacia, (segundo, tercer, etc.) criterio principal de eficacia.

Sin.: *co-primary efficacy endpoint*.

Notas: Algunos autores desaconsejan vivamente el uso del prefijo *co-* cuando ello es contradictorio o incompatible con el significado de la palabra pospuesta, como es el caso aquí y también en términos como *co-principal investigator* o *co-primary investigator*, pues tanto *principal* como *primary* denotan ya de por sí la cualidad de estar en primer lugar, y no es posible que dos personas o cosas reúnan esa condición al mismo tiempo (Meinert, 1996).

coarse data: datos aproximados.

Notas: Generalmente por oposición a → FINE DATA.

Cochrane Collaboration: Colaboración Cochrane.

code of medical ethics: código deontológico.

coefficient of correlation: 1 coeficiente de correlación; 2 ~ PEARSON'S COEFFICIENT OF CORRELATION.

Sin.: *correlation coefficient*.

Abr.: *r*.

coefficient of variability: ~ COEFFICIENT OF VARIATION.

coefficient of variation: coeficiente de variación (CV).

Sin.: *coefficient of variability*.

Abr.: *CV*.

coherence: ~ CONSISTENCY.

cohort: cohorte.

Notas: Es un grupo de sujetos seleccionados en función de una o varias características, que se observa o sigue de cerca durante un cierto tiempo a fin de identificar, conocer mejor o cuantificar un fenómeno. En farmacoepidemiología, la

cohorte es un grupo de personas que ha recibido un medicamento y el fenómeno que se estudia es casi siempre un efecto adverso (Bégaud y Martín Arias, 1997).

cohort analysis: análisis de cohortes (o por cohortes).

cohort life table: ~ GENERATION LIFE TABLE.

cohort study: estudio de cohortes.

● Puede verse asimismo traducido como: estudio de incidencia, estudio longitudinal, estudio prospectivo, estudio de seguimiento.

Sin.: *concurrent study, follow-up study, incidence study, longitudinal study, prospective cohort study, panel study, prospective study*.

Notas: El término suele referirse a estudios de carácter testimonial o de observación (*observational studies*) que se llevan a cabo en una población grande y durante un período extenso (años).

collaborative study: 1 ~ MULTICENTER STUDY; 2 estudio en colaboración.

Sin.: *cooperative study*.

collapse (into), to: agrupar, asociar, combinar, unificar, reunir [datos diversos en una misma categoría].

combination therapy: politerapia.

● Puede verse asimismo traducido como: tratamiento combinado, terapia combinada.

Sin.: *multidrug therapy, multiple-drug therapy, multiple treatment, polytherapy*.

Abr.: *MDT*.

Commission on Human Medicines: Comisión de Medicamentos de Uso Humano [de la MHRA británica].

Abr.: *CHM*.

Notas: Creada en octubre del 2005 por fusión de las antiguas *Medicines Commission* y *Committee on Safety of Medicines*.

Committee for Medicinal Products for Human Use: Comité de Medicamentos de Uso Humano [de la EMEA].

Sin.: *Committee for Proprietary Medicinal Products*.

Abr.: *CHMP, CPMP*.

Notas: Hasta el año 2004, su nombre oficial en español fue «Comité de Especialidades Farmacéuticas».

La sigla oficial es invariable en todos los idiomas.

Committee for Medicinal Products for Veterinary Use: Comité de Medicamentos de Uso Veterinario [de la EMEA].

Sin.: *Committee for Veterinary Medicinal Products*.

Abr.: *CVMP*.

Notas: Hasta el año 2004, su nombre oficial en español fue «Comité de Productos Veterinarios».

La sigla oficial es invariable en todos los idiomas.

Committee for Proprietary Medicinal Products: ~ COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE.

Committee for Veterinary Medicinal Products: ~ COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE.

committee of inquiry: ~ INVESTIGATION COMMITTEE.

common consent, by: de común acuerdo.

● Puede verse asimismo traducido como: de concierto, de mancomún, conformemente, concordemente.

Common Technical Document: documento técnico común (DTC).

Abr.: *CTD*.

Notas: Es un acuerdo (o conjunto de directrices) tripartito entre tres regiones, EE. UU., Europa y Japón, por el que se define el contenido y la estructura –no el formato– del expediente de registro, y que se divide en cinco módulos, el módulo 1 varía según la región y el resto es común a las tres partes, con pequeñas variantes.

Common Toxicity Criteria: criterios comunes de toxicidad [del Instituto Nacional del Cáncer de los EE. UU.].

• Puede verse asimismo traducido como: criterios de toxicidad común.

Abr.: *CTC*.

Notas: En español se usan también las siglas inglesas.

community intervention trial: ensayo de intervención en la comunidad, ensayo de intervención en la población.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio comunitario de intervención.

community trial: **1** ensayo comunitario (o en comunidades), ensayo en la población; **2** ensayo extrahospitalario; **3** ensayo sobre el terreno.

Notas: En el ámbito de la investigación clínica de los EE. UU. normalmente tiene tres significados posibles (Meinert, 1996):

a) Experimento en el que la unidad de tratamiento es una *community*. Esta *community* puede ser desde un «grupo de personas residentes en una localidad específica», aproximadamente en el sentido de la segunda acepción del lema «comunidad» que recoge el DRAE2001: conjunto de las personas de un pueblo, región o nación, hasta un «grupo de personas residentes en una localidad específica servidas por un mismo gobierno y que además tienen, en sentido amplio, un patrimonio, intereses o una cultura en común», aproximadamente en el sentido de la tercera acepción del lema «comunidad» recogido en el DUE: «asociación de personas que tienen intereses comunes», próximo al de «colectividad». El *community trial* puede realizarse en dos o más de esos grupos humanos. Según Last (2001), la unidad que recibe una pauta profiláctica o terapéutica puede ser incluso la población de una subdivisión política entera, por ejemplo, los habitantes del Estado de California.

b) Ensayo fuera del consultorio u hospital (sentido éste que Meinert [1996] desaconseja).

c) Ensayo sobre el terreno.

comparative clinical trial: ~ CONTROLLED CLINICAL TRIAL.

comparator: ~ CONTROL.

comparator drug: ~ CONTROL DRUG.

comparator group: ~ CONTROL GROUP.

comparator treatment: ~ CONTROL TREATMENT.

comparison drug: ~ CONTROL DRUG.

comparison group: ~ CONTROL GROUP.

comparison treatment: ~ CONTROL TREATMENT.

compassionate use: uso compasivo, autorización temporal de uso [de un medicamento en un paciente].

Sin.: *named-patient use*.

complete block design: diseño en bloques completos.

completion rate: tasa de finalización.

compliance: **1** cumplimiento, observancia, adherencia*; **2** ~ TREATMENT COMPLIANCE.

• Puede verse asimismo traducido como: obediencia, adhesión, adaptabilidad, docilidad, conformidad, apego.

• En otros contextos, puede significar también: cumplimiento, complacencia, consentimiento, sumisión, elasticidad, distensibilidad, acomodación.

Sin.: *adherence, concordance*.

Notas: En el ámbito de los ensayos clínicos, se usa preferentemente en la segunda acepción.

compliant patient: paciente cumplidor.

Notas: Véase también → COMPLIANCE.

composite endpoint: ~ COMPOSITE OUTCOME.

composite outcome: criterio de valoración compuesto, criterio de valoración combinado.

Sin.: *composite endpoint*.

Notas: Véase también → OUTCOME.

Computer Assisted New Drug Application: solicitud de autorización de (una) especialidad farmacéutica [presentada en formato electrónico].

Abr.: *CANDA*.

Notas: Es término propio de la FDA. Véase también → NEW DRUG APPLICATION.

concealed allocation: asignación oculta.

concordance: ~ COMPLIANCE.

concurrent study: ~ COHORT STUDY.

confidence interval: intervalo de confianza (IC).

Abr.: *CI*.

confidence level: nivel de confianza.

confidence limits: límites de confianza.

confidentiality: confidencialidad.

confirmatory study: **1** estudio confirmatorio, estudio de confirmación [de la eficacia de un medicamento]; **2** ~ PHASE III CLINICAL TRIAL.

Sin.: *confirmatory trial*.

confirmatory trial: ~ CONFIRMATORY STUDY.

conflict of interest: conflicto de intereses.

confounder: **1** ~ CONFOUNDING FACTOR; **2** ~ CONFOUNDING VARIABLE.

confounding effect: efecto de confusión.

confounding factor: factor de confusión.

Sin.: *confounder*.

confounding variable: variable de confusión.

Sin.: *confounder*.

consent: consentimiento.

• En otros contextos, puede significar también: conformidad, aquiescencia, anuencia, venia, beneplácito, aprobación.

Notas: En investigación clínica es habitual distinguir claramente entre «asentimiento» (→ ASSENT) y «consentimiento» (*consent*).

consent form: formulario de consentimiento.

Sin.: *disclosure and consent form*.

consistency: coherencia, consistencia*.

Sin.: *coherence*.

consistent: coherente, consistente*.

Sin.: *coherent*.

construct validity: validez teórica, validez conceptual.

contact-tracing: ~ CASE-FINDING.

content validity: validez del contenido [de un cuestionario o una escala].

contingency table: tabla de contingencias.

Notas: Por influencia del inglés, se usa más la forma impropia «tabla de contingencia».

continous variable: variable continua.

Notas: Véase también → QUANTITATIVE VARIABLE.

Contract Research Organization: organización de investigación por contrato (OIC).

• Puede verse asimismo traducido como: organización de investigación clínica.

Abr.: CRO.

Notas: En español se usa también la sigla inglesa CRO.

contractmanship: aptitud para obtener contratos, «caza» de contratos.

contraindication: contraindicación.

control: 1 [sust.] testigo, control; 2 [adj.] comparativo, de comparación, de referencia.

• En otros contextos, puede significar también: regulación, vigilancia, fiscalización, dirección, gestión, censura, inspección, dominio, mando, cuidado, administración, gobierno, manejo, corrección.

Sin.: *comparator*.

Notas: Desde 1936, la RAE admite para «testigo» el significado del inglés *control* en investigación clínica (DRAE2001: «9. m. Muestra que se excluye de un análisis experimental, para que sirva de referencia en la evaluación de resultados de la parte analizada.»). Pese a ello, en el año 2001, la RAE admitió también el uso de «control» como sinónimo de «testigo».

control drug: fármaco comparativo, fármaco de referencia, fármaco control*.

Sin.: *comparator drug, comparison drug*.

control group: grupo comparativo, grupo de referencia, grupo control*, grupo testigo*.

Sin.: *comparator group, comparison group, reference group*.

Notas: Este grupo puede recibir un tratamiento activo (*active treatment*) o inactivo (*inactive treatment*).

control treatment: tratamiento comparativo, tratamiento de referencia, tratamiento control*.

Sin.: *comparator treatment, comparison treatment*.

Notas: Puede ser un tratamiento activo (*active treatment*) o inactivo (*inactive treatment*) que sirve como base comparativa o de referencia para estudiar los efectos del tratamiento experimental (*experimental treatment, test treatment*).

control visit: (consulta o visita de) revisión.

Sin.: *follow-up visit*.

Notas: Véase también → VISIT.

controled clinical trial: ~ CONTROLLED CLINICAL TRIAL.

controlled clinical trial: ensayo clínico controlado, ensayo clínico comparativo (ECC).

Sin.: *comparative clinical trial, controled clinical trial, well controlled clinical trial*.

Notas: En la legislación española, un «ensayo clínico controlado» es «el que comporta una comparación con un grupo control o testigo» (Real Decreto 561/1993).

Véase también → CONTROL.

convenience sample: ~ HAPHAZARD SAMPLE.

cooperative study: ~ COLLABORATIVE STUDY.

coordinates: coordenadas.

core clinical trial: ensayo clínico primario.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico central, ensayo clínico principal, ensayo clínico esencial, fase primaria del estudio clínico.

Sin.: *core study*.

Notas: Generalmente por oposición a → EXTENSION CLINICAL TRIAL.

core study: ~ CORE CLINICAL TRIAL.

correlate, to: correlacionar, interrelacionar.

Sin.: *to interrelate*.

correlated observations: observaciones correlacionadas, observaciones correlativas.

correlation: correlación, interrelación.

Sin.: *correlationship, interrelation, interrelationship*.

correlation coefficient: ~ ADD-ON.

correlation matrix: ~ CORRELATION TABLE.

correlation table: tabla de correlación.

Sin.: *correlation matrix*.

correlationship: ~ CORRELATION

cost-benefit analysis: análisis de coste-beneficio^{ES}, análisis de costo-beneficio^{AM}.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis de gasto-beneficio.

Notas: Por influencia del inglés, se ven más las formas sin preposición: «análisis coste-beneficio» y «análisis costo-beneficio».

cost-effectiveness analysis: análisis de coste-efectividad^{ES}, análisis de costo-efectividad^{AM}.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis de gasto-efectividad.

Notas: En farmacoeconomía parece haberse impuesto ya el calco «efectividad», que debe entenderse como la eficacia del medicamento o del tratamiento en la práctica clínica, es decir, en condiciones más reales de uso que las de los ensayos clínicos de fase II y III. Otra posibilidad válida de traducción en este caso es «eficacia práctica».

Por influencia del inglés, se ven más las formas sin preposición: «análisis coste-efectividad» y «análisis costo-efectividad».

cost-efficacy analysis: análisis de coste-eficacia^{ES}, análisis de costo-eficacia^{AM}.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis de gasto-eficacia.

Notas: Por influencia del inglés, se ven más las formas sin preposición: «análisis coste-eficacia» y «análisis costo-eficacia».

cost-minimisation analysis: análisis de minimización de costes^{ES}, análisis de minimización de costos^{AM}.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis de minimización de gastos.

cost-utility analysis: análisis de coste-utilidad^{ES}, análisis de costo-utilidad^{AM}.

- Puede verse asimismo traducido como: análisis de gasto-utilidad.

Notas: Por influencia del inglés, se ven más las formas sin preposición: «análisis coste-utilidad» y «análisis costo-utilidad».

counseling: consejo, asesoramiento, orientación.

Sin.: *counselling*.

counselling: ~ COUNSELING.

counterfeiting: ~ FABRICATION.

covariate: covariable.

Sin.: *covariate*.

covariance: covarianza.

covariant: covariante.

covariate: **1** ~ COVARIABLE; **2** ~ INDEPENDENT VARIABLE.

Cox model: modelo de Cox, modelo de riesgos proporcionales (de Cox).

Sin.: *Cox's proportional hazards model, proportional hazards model*.

Cox's proportional hazards model: ~ COX MODEL.

CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products (~ COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE).

CRA: **1** ~ CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE; **2** ~ CLINICAL RESEARCH ASSISTANT: **1**.

Notas: Se usa de forma preferente en la primera acepción.

CRF: **1** ~ CASE REPORT FORM; **2** chronic renal failure (insuficiencia renal crónica, IRC); **3** chronic respiratory failure (insuficiencia respiratoria crónica, IRC); **4** coronary risk factors (factores de riesgo coronario); **5** corticotropin-releasing factor (hormona liberadora de la corticotropina, corticoliberina).

CRO: ~ CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION.

Cronbach's alpha: (estadístico) α de Cronbach, alfa de Cronbach.

cross-sectional study: estudio transversal, estudio de prevalencia.

Sin.: *disease frequency survey, prevalence study*.

crossed treatment design: **1** ~ CROSSOVER DESIGN; **2** ~ FACTORIAL DESIGN.

crossover clinical trial: ensayo clínico cruzado, ensayo clínico con grupos cruzados, ensayo clínico de diseño cruzado.

Notas: En inglés puede verse también con la grafía *cross-over clinical trial*.

Véase también → CROSSOVER DESIGN.

crossover design: diseño en grupos cruzados, diseño cruzado.

Sin.: *crossover treatment design*.

Notas: En inglés puede verse también con la grafía *cross-over design*.

Es otro diseño posible de un ensayo clínico por el que los sujetos reciben dos o más tratamientos en períodos sucesivos (por lo general, asignados de forma aleatoria y separados por un intervalo exento de medicación), de modo que cada uno actúa como su propio testigo (*control*). Por ejemplo, si hubiera dos grupos (1 y 2), un grupo

(1) recibe los tratamientos (A y B) en un orden y el grupo 2, en el otro:

1: A + placebo + B

2: B + placebo + A

El ejemplo precedente es el de un ensayo cruzado de dos vías; cuando los ensayos cruzados son de más de dos vías su diseño suele ser distinto, por ejemplo, de cuadrado latino o de bloques incompletos y equilibrados con respecto a las secuencias terapéuticas.

crossover treatment design: ~ CROSSOVER DESIGN.

crude estimate: ~ UNADJUSTED ESTIMATE.

CTA: ~ CLINICAL TRIAL APPLICATION.

CTC: **1** ~ CLINICAL TRIAL CERTIFICATE; **2** ~ COMMON TOXICITY CRITERIA.

CTD: ~ COMMON TECHNICAL DOCUMENT.

CTM: clinical trial monitor (~ CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE).

CTX: ~ CLINICAL TRIAL EXEMPTION.

cumulative frequency distribution: distribución acumulativa de frecuencias, distribución de frecuencias acumuladas.

cumulative incidence: ~ INCIDENCE PROPORTION.

cumulative meta-analysis: metanálisis (o metaanálisis) acumulativo.

cumulative mortality: mortalidad acumulada.

cumulative sum: suma acumulada.

Sin.: *cusum*.

current life table: tabla de mortalidad actual, tabla de mortalidad del momento.

Sin.: *calendar year life table, period life table*.

Notas: Véase también → LIFE TABLE.

cusum: ~ CUMULATIVE SUM.

cutoff point: valor divisorio, valor de corte, límite, umbral, punto de corte.

cutpoint: **1** punto de inflexión [de una curva]; **2** ~ CUTOFF POINT.

CV: **1** ~ COEFFICIENT OF VARIATION; **2** currículum, curriculum vitae.

CVMP: ~ COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE.

DALY: ~ DISABILITY-ADJUSTED LIFE YEARS.

data: datos.

Notas: Suele usarse como plural de → DATUM, si bien puede verse también usado como singular.

data acquisition: adquisición de datos.

Notas: Es un caso específico de captación de datos en un formato electrónico estructurado sin que exista una interfaz entre el ser humano y el ordenador (por ejemplo, se captan datos procedentes de otro instrumento de medida o aparato informatizado).

Véase también → DATA CAPTURE.

data analysis: análisis de datos.

data bank: **1** banco de datos; **2** archivo.

Notas: La expresión inglesa se utiliza tanto para designar una colección de programas informáticos (*computer-readable programs*) o bases de datos informáticas

(*computer-readable databases*), como para referirse a un lugar de almacenamiento de datos (*archive* o *repository*).

Los términos *data bank* y → DATABASE se utilizan con frecuencia como si fueran sinónimos.

data capture: captación (electrónica) de datos, captura (electrónica) de datos*.

● Puede verse asimismo traducido como: captación digital de datos, captura de datos electrónicos*.

Sin.: *electronic data capture*.

Abr.: EDC.

Notas: En investigación clínica se establece una diferencia entre las expresiones *data capture* y *data entry*, aunque frecuentemente se usen como si fueran sinónimas. La primera suele referirse al hecho de anotar la información directamente en un archivo electrónico, por ejemplo, en un cuaderno de recogida de datos digital (*eCRF*, *electronic case report form*).

Véase también → DATA ENTRY.

data censoring: ~ CENSORING: 1.

data center: centro de gestión de datos.

Sin.: *data centre*.

data centre: ~ DATA CENTER.

Notas: Es el lugar donde se reciben, revisan, tratan, analizan y conservan los datos de un ensayo clínico. En los ensayos unicéntricos puede estar ubicado, o no, en el mismo centro de consulta del paciente. En los ensayos multicéntricos puede recibir el nombre más específico de → DATA COORDINATING CENTER o DCC (centro de coordinación de datos), pues en esos casos el centro de gestión también se ocupa de coordinar las tareas relacionadas con la recogida u obtención de datos (Meinert, 1996).

data classification: clasificación de datos.

data cleaning: corrección de datos.

Sin.: *data editing*.

data coding: codificación de datos.

data collection: recogida de datos, obtención de datos, recopilación de datos.

Sin.: *data generation*, *observation*.

data collection form: ~ CASE REPORT FORM: 1.

data collection protocol: protocolo de recogida de datos.

data collection schedule: pauta de recogida de datos.

data collection site: sitio de recogida de datos.

data collection visit: consulta (o visita) de recogida de datos.

Notas: Véase también → VISIT.

data collector: recopilador de datos.

data coordinating center: centro de coordinación de datos.

Sin.: *data coordinating centre*.

Abr.: DCC.

Notas: Véase también → DATA CENTER.

data coordinating centre: ~ DATA COORDINATING CENTER

data coordinator: coordinador de datos.

data correction form: formulario de aclaración de datos, formulario de corrección de datos.

Sin.: *data query*, *query*.

Abr.: DCF.

data dredging: análisis exploratorio, rastreo de datos.

● Puede verse asimismo traducido como: dragado de datos*, expedición de pesca*, salida de pesca*, salir de pesca*.

Sin.: *exploratory data analysis*, *fishing expedition*.

Notas: El objetivo del análisis es buscar algún aspecto que revista interés (por ejemplo, diferencias importantes entre distintos subgrupos de estudio o dentro de un mismo subgrupo de estudio). Como normalmente se realiza sin aplicar ningún principio estadístico ni científico sus resultados se aceptan con reservas. También se aplica a los estudios en los que se pretende recoger información sin un objetivo claro. La expresión tiene connotaciones irónicas y peyorativas (Baños y cols., 1998; Day, 2007; Bakke y cols., 1994).

data editing: ~ DATA CLEANING.

data element: elemento de datos.

Notas: Es una entidad lógica que se corresponde con una unidad física conocida como «campo de datos» (*data field*), que a su vez contiene varios ítems o «ítems de datos» (*data items*). Por ejemplo, el elemento de datos «Función renal» —que también es un campo de datos físico— contiene los cuatro ítems siguientes: «normofunción renal», «insuficiencia renal leve», «insuficiencia renal moderada» e «insuficiencia renal grave».

data entry: ingreso de datos.

Notas: Se refiere a la transcripción humana de datos no informatizados (por ejemplo, información en papel) directamente en el ordenador con ayuda del teclado, un sistema de reconocimiento vocal u otro medio, y en este sentido puede ser sinónimo de → DATA KEYING.

Aunque se utiliza frecuentemente como sinónimo de → DATA CAPTURE, en glosarios como el *Clinical research glossary* del CDISC (v. 6.0) se establece la siguiente diferencia: «Although data capture is often used synonymously, capture implies direct entry of original source data into an electronic record rather than transcription (entry) from paper source».

data field: campo de datos.

● Puede verse asimismo traducido como: campo de información.

Sin.: *field*.

Notas: La expresión suele utilizarse en relación con un cuaderno de recogida de datos (→ CASE REPORT FORM: 1). Se refiere a una unidad física que se corresponde con una entidad lógica llamada «elemento de datos» (→ DATA ELEMENT). Un campo de datos puede ser, por ejemplo, «Nombre», «Dirección» o «Grupo étnico».

data file: archivo (de datos), fichero (de datos), documento.

Sin.: *dataset*, *file*.

data form: formulario de datos.

data generation: ~ DATA COLLECTION

data item: ítem (de datos), unidad de información, unidad de datos.

Sin.: *item*, *observation*.

Notas: Para el plural, la RAE recomienda en español la forma «ítems», pero en la práctica se ve también mucho el plural invariable («los ítem»).

Véase también → DATA ELEMENT.

data keying: teclado de datos.

Notas: Véase también → DATA ENTRY.

data lock point: fecha de cierre de la base de datos, fecha tope para la inclusión de datos.

- Puede verse asimismo traducido como: momento de cierre de la base de datos.

data management: administración de datos, gestión de datos.

data manager: administrador de datos.

data mining: prospección de datos, minería de datos*.

- Puede verse asimismo traducido como: explotación de datos, extracción de datos, análisis exploratorio de datos.

data monitoring: vigilancia de datos, monitorización de datos*^{ES}, monitoreo de datos*^{AM}.

data monitoring committee: ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

data processing: tratamiento de datos, procesamiento de datos.

data purge: eliminación de datos.

data query: 1 ~ DATA CORRECTION FORM; 2 consulta de la base de datos, búsqueda en la base de datos.

data record: registro de datos.

data reduction: categorización de datos, resumen de datos.

data safety monitoring board: comité de vigilancia de datos y seguridad (CVDS), comité independiente de vigilancia de datos (CIVD), comité de supervisión de datos (y seguridad).

- Puede verse asimismo traducido como: comité de monitorización (o monitoreo) de datos, comité de seguridad y monitorización (o monitoreo) de datos, comité de seguimiento de datos y seguridad, comité independiente de control de los datos de seguridad.

Sin.: *data monitoring committee, independent data monitoring committee, performance monitoring committee, safety monitoring committee, treatment effects monitoring and analysis committee, treatment effects monitoring committee, treatment effects and performance monitoring committee.*

Abr.: *DSMB, DMC.*

Notas: Se trata de una denominación ambigua que algunos autores (Meinert, 1996) desaconsejan y proponen reemplazar por un término más específico, el que corresponda según el caso, por ejemplo, *treatment effects monitoring committee.*

En los EE. UU. se usa *data safety monitoring board*; en el Reino Unido, (*independent*) *data monitoring committee.*

data screening: examen de datos.

Notas: Por lo general, la expresión se usa en el sentido de examinar la información para comprobar su idoneidad y que esté completa. Véanse otras posibilidades de traducción en → SCREENING.

data sheet: ~ LABEL INSERT.

data simple trial: ensayo con recogida simplificada de datos.

data snapshot: instantánea de datos.

data system: sistema de datos.

data transcription: transcripción de datos.

data transformation: conversión de datos, transformación de datos.

database: base de datos.

Notas: Los términos *database* y → DATA BANK se utilizan con frecuencia como si fueran sinónimos.

database lock: (acto de) cierre de la base de datos.

database management system: sistema de gestión de datos.

Notas: Es un soporte lógico o programa informático que sirve para manejar los datos (ingresarlos en el sistema, elaborar con ellos listas o cuadros, etc.).

dataset: ~ DATA FILE.

Notas: En inglés puede verse también con la grafía *data set.*

date: 1 fecha; 2 cita.

- En otros contextos, puede significar también: plazo, época.

datum: dato.

Notas: En la mayor parte de los casos se utiliza su plural → DATA; también para la formación de expresiones compuestas.

daughter center: centro subordinado.

- Puede verse asimismo traducido como: subcentro.

Sin.: *daughter centre.*

daughter centre: ~ DAUGHTER CENTER.

daughter study: estudio subordinado, subestudio.

DCC: 1 ~ DATA COORDINATING CENTER; 2 day-care center (centro de día).

DCF: 1 ~ DATA CORRECTION FORM; 2 dénomination commune française (denominación común francesa).

DDL: Dear Doctor Letter (~ DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATION).

DDX: 1 differential diagnosis (diagnóstico diferencial); 2 ~ DOCTORS' AND DENTISTS' EXEMPTIONS.

Dear Doctor Letter: ~ DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATION.

Dear Investigator Letter: comunicación directa al investigador, carta informativa (dirigida) al investigador.

Notas: Son cartas en las que se comunican al investigador de un ensayo clínico desde acontecimientos adversos (adjuntando un → IND SAFETY REPORT, por ejemplo) hasta advertencias generales de índole práctica (por ejemplo, sobre la necesidad de evitar la punción repetida de una misma zona a la hora de inyectar una sustancia a una persona) o decisiones sobre la cancelación del desarrollo de un medicamento.

death rate: tasa de mortalidad.

Sin.: *mortality, mortality rate.*

decentralised procedure: procedimiento descentralizado (de registro) [de la EMEA].

decile: decil (o decilo).

declaration: declaración.

deferred consent: consentimiento diferido.

definitive study: estudio concluyente.

degrees of freedom: grados de libertad (g. d. l., GDL, gl).

Abr.: *df, DOF.*

demographer: demógrafo.

demographic data: 1 datos demográficos [de una población]; 2 datos personales [de un sujeto].

demography: demografía.

demonstration study: 1 estudio de demostración; 2 ~ FEASIBILITY STUDY.

Department of Health and Human Services: Departamento (o Ministerio) de Salud y Servicios Humanos (de los Estados Unidos).

Abr.: DHHS.

dependent double data entry: doble ingreso simultáneo de datos [por parte de la misma persona].

dependent variable: variable dependiente.

Sin.: *output variable*.

Notas: En las ecuaciones del tipo: $y = a + bx + e$, por ejemplo, suele ser la variable colocada a la izquierda del signo de igualdad (habitualmente designada con la letra y) y cuyos valores dependen de los de la variable colocada a la derecha de dicho signo (habitualmente designada con la letra x).

descriptive epidemiology: epidemiología descriptiva.

descriptive statistics: 1 estadística descriptiva [ciencia]; 2 estadísticos descriptivos, estadígrafos descriptivos [funciones o valores matemáticos].

Notas: Son estadísticos descriptivos, por ejemplo, la media, la desviación estándar, una tasa, una proporción, la moda y la mediana, entre otros.

Véase también → STATISTIC.

design bias: sesgo de diseño.

design effect: efecto (de la variable intrínseca) del diseño.

Sin.: *design variable effect*.

design variable: variable intrínseca del diseño.

Notas: Es una variable que forma parte del diseño del estudio, ya sea que se utilice para calcular el tamaño muestral o para efectuar la estratificación según los valores de dicha variable.

design variable effect: ~ DESIGN EFFECT.

designed meta-analysis: metanálisis (o metaanálisis) de estudios diseñados al efecto, metanálisis (o metaanálisis) planificado de antemano.

Sin.: *planned meta-analysis*.

destructive data analysis: análisis crítico de datos.

detection bias: sesgo de detección.

detrended normal probability plot: gráfico probabilístico normal sin (la) línea de tendencia.

development pharmaceuticals: desarrollo galénico.

• Puede verse asimismo traducido como: desarrollo farmacéutico.

Notas: No debe confundirse con → DRUG DEVELOPMENT.

df: ~ DEGREES OF FREEDOM.

DHHS: ~ DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES.

DHPC: ~ DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATION.

diagnostic study: estudio diagnóstico.

diagram: diagrama.

Notas: Véase también → CHART.

dichotomous variable: variable dicotómica, variable binaria.

Sin.: *binary variable, quantal variable*.

Notas: Se trata de un tipo específico de variable cualitativa en la que la característica de interés puede estar presente o ausente, de modo que las observaciones caen en una de dos categorías posibles. Ej.: sexo (masculino, femenino).

Véase también → QUALITATIVE VARIABLE.

digit bias: sesgo de redondeo.

Sin.: *digit preference*.

Notas: Se refiere a la tendencia de redondear el último dígito de una cifra.

digit preference: ~ DIGIT BIAS.

direct contact: contacto directo.

Direct Healthcare Professional Communication: comunicación directa al profesional sanitario, carta informativa (dirigida) al médico.

Sin.: *Dear Doctor Letter*.

Abr.: DHPC, DDL.

Notas: Es una carta enviada por un laboratorio farmacéutico a los médicos para ponerlos al tanto de la última información disponible sobre algún medicamento (efectos secundarios, financiación por parte de la Seguridad Social —Obra Social en la Argentina—, nuevas formas farmacéuticas, etc.). Se conoce coloquialmente como *Dear Doctor Letter*, pues estas cartas comienzan siempre así en inglés (Navarro, 2005; Day, 2007; legislación europea en línea).

direct patient contact: contacto directo del paciente.

direct rate adjustment: ajuste directo de tasas.

direct research cost: coste directo de una investigación^{ES}, costo directo de una investigación^{AM}.

• Puede verse asimismo traducido como: costo neto [sin incluir los gastos generales].

direct standardization: ajuste directo, estandarización directa.

dirty data: datos no revisados, datos no corregidos.

• Puede verse asimismo traducido como: datos no definitivos, datos no validados, datos sucios*.

Notas: Véase también → CLEAN DATA.

disability-adjusted life years: años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), años de vida ajustados por invalidez (AVAI).

• Puede verse asimismo traducido como: años de vida ajustados en función de la discapacidad.

Abr.: DALY.

disclosure: 1 declaración (de intereses); 2 revelación, divulgación (de un secreto); 3 presentación, entrega (de información, de documentos).

disclosure and consent form: ~ CONSENT FORM.

discrete data: datos discretos, datos discontinuos.

Notas: Pueden ser datos cualitativos (*categorical data*), pero también datos cuantitativos o numéricos (*metric data*) que solo toman determinados valores, por ejemplo, números enteros.

discrete variable: variable discreta, variable discontinua.

Notas: Puede ser cualitativa o cuantitativa; si no se especifica, por lo general se refiere a una variable cualitativa o nominal.

Véanse también → QUALITATIVE VARIABLE y → QUANTITATIVE VARIABLE.

disease frequency survey: ~ CROSS-SECTIONAL STUDY.

distortion: ~ BIAS.

distributed data entry: ingreso repartido de datos, ingreso descentralizado de datos.

Notas: Los datos de un estudio se ingresan en ordenadores diversos de suerte que en conjunto forman una base de datos.

distributed database: base de datos repartida, base de datos descentralizada.

Notas: Los datos de un estudio se conservan en ordenadores diversos y no en un único ordenador, pero los ordenadores permanecen conectados entre sí a través de una red informática.

distribution-free method: ~ NON-PARAMETRIC METHOD.

DLT: 1 direct linear transformation (transformación lineal directa); 2 ~ DOSE-LIMITING TOXICITY.

DMC: data monitoring committee (~ DATA SAFETY MONITORING BOARD).

DOA: 1 days of age (días [de edad]); 2 ~ DRUG OF ABUSE.

doctor: ~ PHYSICIAN.

Doctors' and Dentists' Exemptions: → CLINICAL TRIAL APPLICATION.

Abr.: DDX.

documented assent: asentimiento comprobado, asentimiento documentado.

documented consent: consentimiento comprobado, consentimiento documentado.

DOF: ~ DEGREES OF FREEDOM.

dosage: 1 posología; 2 dosificación; 3 dosis.

• En otros contextos, puede significar también: administración, exposición.

dosage form: forma farmacéutica, forma galénica, formulación, presentación.

Sin.: *form, formulation, pharmaceutical form, presentation.*

Notas: Un comprimido, una cápsula, un parche transdérmico, una solución oftálmica o colirio, eso es lo que normalmente se entiende por «forma farmacéutica».

dosage interval: ~ DOSING INTERVAL.

dosage regimen: pauta posológica.

Sin.: *dosage schedule, dosing schedule.*

dosage schedule: ~ DOSAGE REGIMEN.

dose: 1 dosis; 2 toma.

dose-effect curve: curva de dosis y efecto.

• Puede verse asimismo traducido como: curva dosis-efecto.

dose escalation: aumento escalonado de la dosis, escalada de la dosis^{ES}, escalamiento de la dosis^{AM}.

dose escalation study: estudio de dosis escalonadas, estudio de escalada (o escalamiento) de dosis.

Sin.: *dose titration study.*

dose finding study: estudio de búsqueda de dosis.

Sin.: *dose ranging study.*

dose-limiting toxicity: 1 reacción adversa (o acontecimiento adverso) limitante de la dosis; 2 toxicidad limitante de la dosis (TLD).

Abr.: DLT.

dose ranging study: ~ DOSE FINDING STUDY.

dose-response relationship: relación entre dosis y respuesta, relación dosis-respuesta.

dose titration: ajuste de la dosis.

Notas: Dicho ajuste de la dosis puede ser descendente (*down-titration*) o ascendente (*up-titration*).

dose titration study: ~ DOSE ESCALATION STUDY.

dosing interval: intervalo de administración.

Sin.: *dosage interval.*

dosing schedule: ~ DOSAGE REGIMEN.

dossier: ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

double-blind study: estudio con enmascaramiento doble, estudio con ocultación doble, estudio doble ciego*.

Sin.: *double-blinded study, double-mask study, double-masked study.*

Notas: En este tipo de estudio ni la persona que recibe el tratamiento (*subject, patient*) ni el investigador (*experimenter*) conocen el tratamiento que se administra (placebo, fármaco en investigación, fármaco comparativo, etc.). Véase también → BLIND STUDY.

double-blinded study: ~ DOUBLE-BLIND STUDY.

double-dummy: doble simulación, doble placebo.

Notas: La expresión se usa cuando se comparan fármacos cuyas formas galénicas no son idénticas en cuanto a sus propiedades físicas u organolépticas (forma, color, tamaño, sabor, olor, etc.). En este caso deben producirse placebos idénticos a cada forma galénica (comprimido, cápsula, parche transdérmico, etc.) que contiene el fármaco. La desventaja es que el número de formas galénicas aumenta y desalienta al paciente a continuar en el estudio. También se aplica cuando se quiere comparar dos medicamentos que se administran por vías distintas, por ejemplo, digestiva y respiratoria (y en ese caso las formas galénicas son distintas), o bien con una frecuencia diferente, por ejemplo, tres veces al día frente a una vez al día, entonces se utiliza el placebo para compensar las diferencias entre los dos grupos (Nahler, 1994; De Abajo y Gracia, 1997).

double-dummy study: estudio con doble simulación, estudio con doble placebo.

double-mask study: ~ DOUBLE-BLIND STUDY.

double-masked study: ~ DOUBLE-BLIND STUDY.

down-titration: ajuste descendente de la dosis.

Notas: Véase también → DOSE TITRATION.

drop out, to: abandonar [un paciente el ensayo clínico].

Notas: Véase también → DROPOUT.

dropin: cambio espontáneo [de tratamiento].

Notas: Puede verse también con la grafía *drop-in*.

En estos casos, el sujeto recibe un tratamiento de estudio distinto del asignado por aleatorización, o adicional a dicho tratamiento, o prohibido durante el ensayo clínico, especialmente cuando el cambio se produce a consecuencia de reacciones o efectos inesperados o bien porque el paciente lo exige o necesita

Los sujetos que desean participar en un grupo diferente del que inicialmente se les asignó se conocen asimismo como sujetos «espontáneos» (Bakke y cols., 1994).

dropout: abandono (del estudio) [por parte del paciente].

• Puede verse asimismo traducido como: retirada^{ES}, retiro^{AM} (de pacientes del estudio).

Sin.: *patient dropout, subject dropout.*

Notas: Puede verse también con la grafía *drop-out*.

Meinert (1996), Bakke y cols. (1994) y Baños y cols. (1998) distinguen claramente entre *dropout* (abandono del estudio por parte del paciente) y → PATIENT WITHDRAWAL (retirada o separación de un paciente del estudio por parte de los investigadores, a veces precisamente a consecuencia del abandono del estudio por parte del paciente). El primero especifica, además, que «the term [dropout] should not be confused with or used as a synonym for withdrawal (defn 2), since its meaning is different from that for dropout» (Meinert, 1996).

De hecho, ambos términos aparecen como figuras distintas, tanto en la legislación europea («All withdrawals and dropouts of enrolled subjects from the trial are reported and explained on the CRFs» [ICH]) como en la española («Criterios de retirada y análisis previstos de las retiradas y los abandonos» [Real Decreto 561/1993, anexo I]), o en un mismo texto farmacéutico: «All drug-related withdrawals were due to gastrointestinal complaints [...] time-related dropouts for rescue medication».

No obstante, el siguiente extracto del libro *Ensayos clínicos con medicamentos* (Bakke y cols., 1994) deja en claro que dicha distinción no siempre se hace en la práctica, por lo que habrá que estar atento al contexto de uso: «En general, se procura distinguir entre las pérdidas que se deben a la aparición de acontecimientos adversos u otras circunstancias especificadas en el protocolo, denominadas *retiradas*, y las que se producen por otras razones, por ejemplo rechazo o falta de voluntad para continuar, que se denominan *abandonos*. Sin embargo, los términos correspondientes en inglés (*withdrawals* y *drop-outs*, respectivamente) no se usan de un modo consistente en la práctica».

Baños y cols. (1998) aclaran, además, que: «Con frecuencia también se consideran retiradas los abandonos, aunque estrictamente no son iguales: en los abandonos, la iniciativa parte del paciente, y en las retiradas la iniciativa es del investigador. En cualquier caso, el protocolo debería especificar la necesidad de recoger todas las causas de pérdidas de pacientes para proceder a un análisis adecuado».

Véase también → DROP OUT, TO.

dropout rate: tasa de abandonos.

- Puede verse asimismo traducido como: índice de deserción, índice de incomparecencia, tasa de retirada, tasa de retiro^{AM}.

Sin.: *withdrawal rate*.

Notas: Puede verse también en inglés con la grafía *dropout rate*.

drug: **1** ~ CHEMICAL SUBSTANCE; **2** ~ DRUG SUBSTANCE; **3** ~ DRUG PRODUCT; **4** ~ DRUG OF ABUSE.

Notas: En el ámbito de la investigación clínica, se usa sobre todo en las acepciones segunda y tercera.

drug accountability: recuento de la medicación, contabilidad (o contabilización) de la medicación.

Notas: Es una técnica muy utilizada en los estudios clínicos para valorar el cumplimiento terapéutico. Tiene como finalidad primordial conocer y dejar documentado qué pasó con toda la medicación enviada a un centro, pero

se usa también para valorar el cumplimiento terapéutico. Puede incluir, por ejemplo, la verificación de las existencias en la farmacia o la pesada de los tubos de pomada ya utilizados, además del recuento de la medicación sobrante en cada sujeto.

Como verbo, la forma más frecuente es «contabilizar la medicación».

drug candidate: fármaco potencial.

- Puede verse asimismo traducido como: molécula con potencial terapéutico, candidato farmacológico, candidato terapéutico, fármaco candidato, posible fármaco, fármaco en potencia, cabeza de serie optimizada.

Sin.: *candidate*.

drug company: ~ PHARMACEUTICAL COMPANY.

drug development: desarrollo farmacéutico.

Notas: No debe confundirse con → DEVELOPMENT PHARMACEUTICS.

drug development phases: etapas (o fases) del desarrollo farmacéutico.

drug-drug interaction: interacción entre fármacos, interacción entre medicamentos, interacción farmacológica.

Sin.: *drug interaction*.

Notas: Véase también → DRUG INTERACTION.

drug economics: ~ PHARMACOECONOMICS.

drug-food interaction: interacción (farmacológica) con los alimentos.

drug formulation: composición del medicamento, fórmula.

Sin.: *formulation*.

drug industry: ~ PHARMACEUTICAL INDUSTRY.

drug interaction: **1** interacción farmacológica, interacción medicamentosa; **2** ~ DRUG-DRUG INTERACTION.

Sin.: *interaction, pharmacological interaction*.

Notas: Se aplica, en sentido amplio, a cualquier interacción en la que intervenga un fármaco —ya sea entre dos fármacos (*drug-drug interaction*), entre un fármaco y una sustancia alimenticia (*drug-food interaction*) o entre un fármaco y otra sustancia (*drug-substance interaction*)—; pero también, en sentido restringido, para referirse solamente a lo que en inglés llaman *drug-drug interaction* (como ocurre a menudo en los textos farmacéuticos). En cualquiera de estos casos se trata de una interacción farmacológica o medicamentosa, puesto que interviene una sustancia terapéutica.

drug lag: demora en la autorización de un nuevo medicamento.

- Puede verse asimismo traducido como: demora farmacológica*.

drug monograph: ~ LABEL INSERT.

drug name: **1** ~ GENERIC NAME; **2** ~ BRAND NAME.

drug of abuse: droga, estupefaciente.

- Puede verse asimismo traducido como: droga de abuso.

Sin.: *drug, habit-forming drug, illegal drug, illicit drug, recreational drug, street drug*.

Abr.: *DOA*.

drug product: medicamento, producto farmacéutico, especialidad farmacéutica.

Sin.: *drug, medication, medicinal product, medicine, pharmaceutical product, proprietary medicine*.

Notas: No debe confundirse con → DRUG SUBSTANCE. En la Real Farmacopea Española, no obstante, se consideran sinónimas las expresiones «ingrediente activo», «sustancia medicinal», «fármaco», «ingrediente farmacéutico activo» y «principio activo» (además de «medicamento»). En medicina, «fármaco» y «medicamento» se usan habitualmente de forma intercambiable.

drug recall: ~ PRODUCT RECALL.

drug regulatory approval: autorización de comercialización (de una especialidad farmacéutica) [por parte de las autoridades sanitarias].

Sin.: *approval*.

drug regulatory authority: autoridad de registro farmacéutico, autoridad sanitaria.

• Puede verse asimismo traducido como: autoridad de registro sanitario, autoridad reguladora (de medicamentos), autoridad(es) de reglamentación farmacéutica.

Sin.: *regulatory authority*.

Notas: En el contexto del registro farmacéutico, puede ser la EMEA (en Europa), la Agencia Española del Medicamento (en España) o la FDA (en los EE. UU.), por citar algunos ejemplos.

drug regulatory review: evaluación del documento técnico común (DTC), evaluación del expediente de autorización de comercialización (de una especialidad farmacéutica) [por parte de las autoridades sanitarias].

drug safety monitoring: farmacovigilancia (FV).

Sin.: *drug safety monitoring, drug safety reporting, drug safety surveillance, drug surveillance, pharmaceutical surveillance, post-marketing drug surveillance, post-marketing surveillance, safety surveillance*.

Abr.: *DSM*.

Notas: No debe confundirse con → THERAPEUTIC DRUG MONITORING.

drug safety reporting: ~ DRUG SAFETY MONITORING.

drug safety surveillance: ~ DRUG SAFETY MONITORING.

drug safety withdrawal: ~ PRODUCT WITHDRAWAL .

drug study: estudio farmacológico, estudio con medicamentos.

Sin.: *pharmacological study*.

Notas: No debe confundirse con → PHARMACOLOGY STUDY.

Véanse también → INTERVENTION STUDY y → PHASE I CLINICAL TRIAL.

drug substance: fármaco, principio activo (p. a.), sustancia farmacéutica.

• Puede verse asimismo traducido como: ingrediente activo, ingrediente farmacéutico activo, sustancia medicinal.

Sin.: *active drug substance, active ingredient, active pharmaceutical, pharmaceutical ingredient, active substance, drug, medicinal substance, verum*.

Abr.: *DS*.

Notas: No debe confundirse con → DRUG PRODUCT. En la Real Farmacopea Española, no obstante, se consideran sinónimas las expresiones «ingrediente activo», «sustancia medicinal», «medicamento», «ingrediente farmacéutico activo» y «principio activo» (además de «fármaco»). En

medicina, «fármaco» y «medicamento» se usan habitualmente de forma intercambiable.

drug surveillance: ~ DRUG SAFETY MONITORING.

drug trial: ~ CLINICAL TRIAL.

drug withdrawal: ~ PRODUCT WITHDRAWAL.

dry lab, to: falsear datos, alterar datos.

dry labbed data: ~ FALSIFIED DATA.

dry run: ensayo general, ejercicio práctico, prueba, ensayo, práctica.

Sin.: *pilot test, pretest, test run*.

Notas: Tiene un significado muy similar al de estudio preliminar (*pilot study*). Se trata de probar un procedimiento en condiciones artificiales para determinar si funcionará apropiadamente en la realidad.

DS: ~ DRUG SUBSTANCE.

DSM: 1 Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders («Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales», DSM); 2 drug safety monitoring (~ DRUG SAFETY MONITORING).

DSMB: data safety and monitoring board (~ DATA SAFETY MONITORING BOARD).

dummy: 1 ~ PLACEBO; 2 simulación.

Notas: Se usa sobre todo en la expresión → DOUBLE-DUMMY, pero también puede aparecer en otros contextos; por ejemplo: «In clinical studies, people who were given the drug product did not notice any more side effects than those who were given a placebo (or dummy) injection that did not contain the active substance».

dummy medication: ~ PLACEBO.

dummy table: ~ GHOST TABLE.

dummy variable: ~ INDICATOR VARIABLE.

EBM: ~ EVIDENCE-BASED MEDICINE.

EC: 1 enteric coated (con cubierta entérica); 2 Enzyme Commission (Comisión de Enzimas); 3 Escherichia coli; 4 ~ ETHICS COMMITTEE; 5 European Commission (Comisión Europea).

ecological bias: ~ AGGREGATION BIAS.

ecological fallacy: ~ AGGREGATION BIAS.

eCRF: ~ ELECTRONIC CASE REPORT FORM.

ECRIN: ~ EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURES NETWORK.

eCTD: ~ ELECTRONIC COMMON TECHNICAL DOCUMENT.

EDA: ~ EXPLORATORY DATA ANALYSIS.

EDC: electronic data capture (~ DATA CAPTURE).

EDCTP: ~ EUROPEAN AND DEVELOPING COUNTRIES CLINICAL TRIALS PARTNERSHIP.

effect: efecto.

effectiveness: 1 eficacia; 2 efectividad, eficacia práctica [por oposición a → EFFICACY].

effectiveness trial: ~ PRAGMATIC TRIAL.

efficacy: eficacia (teórica) [por oposición a → EFFECTIVENESS: 2].

efficacy monitoring: supervisión de la eficacia, vigilancia de la eficacia.

• Puede verse asimismo traducido como: monitorización* de la eficacia^{ES}, monitoreo* de la eficacia^{AM}.

Notas: Véase también → MONITOR.

efficacy overview: ~ EFFICACY REVIEW.

efficacy review: análisis general de la eficacia, análisis general de datos de eficacia.

Sin.: *efficacy overview*.

Notas: cuadro general de eficacia, cuadro general de datos de eficacia.

efficacy sample: ~ PER PROTOCOL POPULATION.

efficacy study: **1** estudio de eficacia (farmacológica); **2** ~ EXPLANATORY TRIAL.

Sin.: *efficacy trial*.

efficacy trial: **1** ~ EFFICACY STUDY: **1**; **2** ~ EXPLANATORY TRIAL.

efficacy variable: variable de eficacia, criterio de (valoración de la) eficacia.

efficiency: eficiencia.

efficient: eficiente.

EFGCP: ~ EUROPEAN FORUM FOR GOOD CLINICAL PRACTICES.

EFPIA: ~ EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS.

elective treatment: tratamiento programado [en el sentido de que no es urgente].

- Puede verse asimismo traducido como: tratamiento postestativo, tratamiento voluntario, tratamiento facultativo.

electronic case report form: CRD electrónico, CRD digital.

Sin.: *electronic CRF*.

Abr.: *eCRF*.

Notas: CRD son las siglas españolas de 'cuaderno de recogida de datos'. Véase también → CASE REPORT FORM.

electronic Common Technical Document: documento técnico común electrónico, DTC electrónico.

Sin.: *electronic CTD*.

Abr.: *eCTD*.

Notas: Es un formato normalizado para enviar el → COMMON TECHNICAL DOCUMENT a las autoridades sanitarias, convenido entre las tres grandes regiones: Estados Unidos, Europa y Japón.

electronic CRF: ~ ELECTRONIC CASE REPORT FORM.

electronic CTD: ~ ELECTRONIC COMMON TECHNICAL DOCUMENT.

electronic data capture: ~ DATA CAPTURE.

electronic file: archivo electrónico, fichero electrónico, documento electrónico.

electronic form: soporte electrónico.

eligibility criteria: criterios de selección.

- Puede verse asimismo traducido como: criterios de elegibilidad*, criterios de admisión*, requisitos.

Sin.: *admission criteria, entry criteria*.

Notas: Se usa con frecuencia de forma impropia como si fuera sinónimo de → INCLUSION CRITERIA; en sentido estricto, los criterios de selección comportan también unos criterios de exclusión, además de los criterios de inclusión.

El riesgo de confusión que entraña su traducción por «criterios de admisión» se explica en → ADMISSION CRITERIA.

eligible: idóneo, apto.

- Puede verse asimismo traducido como: adecuado, elegible*, que reúne los requisitos, que cumple los criterios.

- En otros contextos, puede significar también: aspirante, con derecho a, capaz, cotizado, deseable.

eligible patient: paciente idóneo, paciente apto.

- Puede verse asimismo traducido como: paciente elegible*.

Notas: Es el paciente reúne las condiciones exigidas para participar en un ensayo clínico.

EMA: ~ EUROPEAN MEDICINES AGENCY.

endpoint: **1** ~ OUTCOME VARIABLE; **2** valor extremo [de un intervalo de valores]; **3** final, conclusión [de un estudio clínico, de un periodo de observación, de un proceso]; **4** interrupción anticipada [de un estudio clínico]; **5** punto final [de una reacción química].

Notas: Puede verse en inglés también con la grafía *end-point*.

En investigación clínica, suele utilizarse con el significado de criterio de valoración, normalmente de eficacia o de seguridad (Day, 2007); es decir, como sinónimo de → OUTCOME VARIABLE: **1** (o *outcome* a secas). Algunos autores desaconsejan vivamente este uso y abogan por que esta palabra se emplee en sus acepciones **2** y **3** (Meinert, 1996).

enrol, to: ~ ENROLL, TO.

enrolee: ~ ENROLLEE.

enroll, to: incluir, incorporar [pacientes o voluntarios sanos en un estudio clínico].

- Puede verse asimismo traducido como: enrolar*.

- En otros contextos, puede significar también: inscribir(se), apuntarse, ingresar, matricular(se), alistar(se), registrar (un acta, un juicio), empadronar, enrolar(se) (en el ejército).

Sin.: *to enrol*.

Notas: Según se explica con detalle en → RECRUIT, TO, los verbos *to enroll* y *to recruit* se usan con frecuencia de forma imprecisa como si fueran sinónimos.

enrollee: inscrito [en un estudio clínico].

Sin.: *enrolee*.

Notas: En la Argentina se usa más 'inscripto'.

Véase también → ENROLL, TO.

enrollment: **1** inclusión [de pacientes o de voluntarios sanos en un estudio clínico]; **2** número de pacientes (o de voluntarios) sanos incluidos en un estudio clínico.

- En otros contextos, puede significar también: inscripción, incorporación, ingreso, registro.

Sin.: *enrolment, patient accrual*.

Notas: Véase también → RECRUIT, TO.

enrollment period: ~ RECRUITMENT PERIOD.

enrolment: ~ ENROLLMENT.

enrolment period: ~ RECRUITMENT PERIOD.

enter man, to: pasar (de la experimentación animal) a la experimentación con seres humanos.

entry criteria: ~ ELIGIBILITY CRITERIA.

Notas: No debe confundirse con → INCLUSION CRITERIA.

epidemiological research: investigación epidemiológica.

epidemiological study: estudio epidemiológico.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio de epidemiología.

epidemiologist: epidemiólogo.

epidemiology: epidemiología.

equal: igual.

- Puede verse asimismo traducido como: idéntico, indistinto; equivalente, semejante, similar, comparable; regular, uniforme, parejo, invariable o constante, según el contexto.

equality: igualdad.

- Puede verse asimismo traducido como: paridad.

equation: ecuación.

equipoise: ~ STATE OF EQUIPOISE.

equitable: equitativo.

- En otros contextos, puede significar también: justo, ecuánime, imparcial.

equity: equidad.

- Puede verse asimismo traducido como: justicia, justicia natural, derecho de equidad, derecho de amparo, derecho lato, derecho equitativo, jurisprudencia equitativa, derecho justo, acción, acción ordinaria, capital contable, recursos propios, patrimonio neto, beneficio, saldo de ganancias.

equivalence margin: margen de equivalencia.

Sin.: *range of equivalence*.

equivalence study: estudio de equivalencia.

ERC: **1** Ethical Review Committee (~ ETHICS COMMITTEE); **2** European Research Council (Consejo Europeo de Investigación).

error margin: margen de error.

error mean square: ~ RESIDUAL VARIANCE.

error sum of squares: ~ RESIDUAL SUM OF SQUARES.

error term: ~ RESIDUAL VARIANCE.

error variance: ~ RESIDUAL VARIANCE.

escalation: aumento escalonado, escalada^{ES}, escalamiento^{AM}.

estimate: **1** [*sust.*] valor estimado, estimación; **2** [*v.*] estimar.

- En otros contextos, puede significar también: calcular (de forma aproximada).

Sin.: *estimation, estimator* [solo para la primera acepción].

Notas: Day (2007) lo define como «the value of a parameter that is calculated using data» (valor de un parámetro calculado a partir de datos). Son ejemplos de *estimates* la media, la mediana o cualquier valor o intervalo numéricos que permitan hacerse una idea aproximada del parámetro en cuestión.

estimation: **1** estimación [acción o efecto de estimar]; **2** ~ ESTIMATE: 1.

Notas: Normalmente se refiere al proceso u operación de inferir o estimar un parámetro de la población a partir de datos muestrales, mediante un estimador o fórmula, pero también se utiliza como sinónimo de *estimate* (el valor estimado de ese mismo parámetro).

estimator: **1** estimador; **2** ~ ESTIMATE: 1.

Notas: Normalmente se refiere a la fórmula o ecuación que se utiliza para inferir o estimar un parámetro de la población a partir de datos muestrales, pero también se utiliza como sinónimo de *estimate* (el valor estimado de ese mismo parámetro).

Se suele colocar un acento circunflejo sobre el símbolo del parámetro en cuestión. Por ejemplo, la media de una

población suele simbolizarse con la letra griega μ , mientras que $\hat{\mu}$ representa el estimador de dicho parámetro. Los estimadores son estadísticos por definición.

Ethical Committee: ~ ETHICS COMMITTEE.

ethical drug: ~ PRESCRIPTION DRUG.

ethical standards: principios éticos, principios bioéticos.

ethicist: ético.

Ethics Committee: comité de ética (CE), comité ético de investigación clínica (CEIC).

- Puede verse asimismo traducido como: comité ético*, comité ético independiente, comité de ensayos clínicos.

Sin.: *Ethical Committee, Ethics Review Committee, Helsinki Committee, Human Experimentation Committee, Human Research Ethics Committee, Human Volunteers Committee, Independent Ethics Committee, Institutional Review Board (en EE. UU.), Research Ethics Board, Treatment Effects Monitoring Committee*.

Abr.: *EC, ERC, HC, HEC, HREC, HVC, IEC, IRB, REB*.

Notas: Según Navarro (2005), en España se distinguen tres tipos de comités de ética: «comité de ética asistencial», «comité de ética de investigación con animales» y «comité ético de investigación clínica» (CEIC, también conocido como «comité ético independiente»).

En los EE. UU., recibe el nombre oficial de *Institutional Review Board* (IRB); en el Reino Unido, *Ethical Review Committee* (ERC); en Canadá, *Research Ethics Board* (REB), y en Australia, *Human Research Ethics Committee* (HREC).

Ethics Review Committee: ~ ETHICS COMMITTEE.

ethnic origin: ~ RACE.

EudraCT: (base de datos) EudraCT.

Notas: Es forma abreviada internacional de *European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials*.

Es una base de datos que contiene información sobre todos los ensayos clínicos iniciados en la Unión Europea a partir del 1 de mayo del 2004 (<<http://eudract.emea.europa.eu/>>).

EudraLex: (base de datos) EudraLex.

Notas: Recopila toda la legislación farmacéutica y las normativas y reglamentaciones sobre productos farmacéuticos en la Unión Europea (<<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm>>).

No debe confundirse con EUR-Lex, que es la página *web* de acceso a los textos legales de la Unión Europea.

Eudranet: Eudranet.

Sin.: *European Telecommunication Network in Pharmaceuticals*.

Notas: Es forma abreviada internacional de *European Union Drug Regulating Authorities Network*. Puede verse también todo en mayúsculas: *EUDRANET*.

Es una plataforma informática para facilitar el intercambio de información entre las autoridades sanitarias y los laboratorios farmacéuticos durante el proceso de presentación y evaluación de los expedientes de registro (<<http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2291>>).

EudraPharm: (base de datos) EudraPharm.

Notas: Es forma abreviada internacional de *European Union Drug Regulating Authorities Pharmaceutical Database*.

Es la base de datos que recoge todas las especialidades farmacéuticas autorizadas en la Unión Europea (<<http://eudrapharm.eu/>>).

EudraVigilance: (sistema) EudraVigilance.

Notas: Es forma abreviada internacional de *European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance*.

Es el sistema de gestión de datos en red de la Unión Europea para la notificación y evaluación de reacciones adversas durante el desarrollo de nuevos medicamentos o tras su comercialización (<<http://eudravigilance.emea.europa.eu/human/index.asp>>).

EudraVigilance Clinical Trial Module: módulo de ensayos clínicos de EudraVigilance.

Abr.: *EVCTM*.

EudraVigilance Post-Authorisation Module: módulo de actividades posteriores a la autorización de EudraVigilance.

Abr.: *EVPM*.

Eur. Ph.: ~ EUROPEAN PHARMACOPOEIA.

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ~ EUROPEAN MEDICINES AGENCY.

European and Developing Countries Clinical Trials Partnership: Consorcio Europeo y de Países en Desarrollo para Ensayos Clínicos.

Abr.: *EDCTP*.

European Clinical Research Infrastructures Network: Red Europea de Infraestructuras de Investigación Clínica.

Abr.: *ECRIN*.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas.

• Puede verse asimismo traducido como: Federación Europea de la Industria Farmacéutica.

Abr.: *EFPIA*.

Notas: Las siglas inglesas se usan también en español.

European Forum for Good Clinical Practices: Foro Europeo de Prácticas Clínicas Correctas.

• Puede verse asimismo traducido como: Foro Europeo de Prácticas Clínicas Adecuadas, Foro Europeo de Buenas Prácticas Clínicas.

Abr.: *EFGCP*.

European Medicines Agency: Agencia Europea de Medicamentos.

• Puede verse asimismo traducido como: Agencia Europea del Medicamento.

Sin.: *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products [hasta 2004]*.

Notas: Hasta el año 2004, su nombre oficial en español fue «Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos» (AEEM).

La sigla oficial EMEA es invariable en todos los idiomas.

European Pharmacopeia: ~ EUROPEAN PHARMACOPOEIA.

European Pharmacopoeia: Farmacopea Europea.

Sin.: *European Pharmacopeia, Pharmacopoeia Europaea*.

Abr.: *Ph. Eur., Eur. Ph.*

Notas: En español suele abreviarse «Ph. Eur.», pero puede verse también como «F. Eur.».

European Telecommunication Network in Pharmaceuticals: ~ EUDRANET.

European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials: ~ EUDRACT.

European Union Drug Regulating Authorities Network: ~ EUDRANET.

European Union Drug Regulating Authorities Pharmaceutical Database: ~ EUDRAPHARM.

European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance: ~ EUDRAVIGILANCE.

evaluable subjects sample: ~ PER PROTOCOL POPULATION.

evaluation: evaluación.

Notas: En el ámbito de la investigación clínica, y muy especialmente en la esfera de la gestión de riesgos, se distingue a veces entre *assessment* (evaluación previa) y *evaluation* (evaluación posterior).

EVCTM: ~ EUDRAVIGILANCE CLINICAL TRIAL MODULE.

event: acontecimiento, suceso, evento, episodio.

• En otros contextos, puede significar también: hecho, accidente, incidente, contingencia, acaecimiento.

Notas: En los análisis de supervivencia se usa como sinónimo de → FAILURE, en referencia a la muerte o recaída del paciente (*death* o *relapse* en inglés).

event rate: 1 tasa de afectación, tasa de afectados; 2 tasa de acontecimientos^{ES}, tasa de eventos^{AM}.

Notas: Se suele traducir por «tasa de eventos» o «tasa de acontecimientos», pero en realidad tiene las dos acepciones posibles de uso que se indican aquí.

En la primera acepción se refiere a la proporción de sujetos afectados del incidente o suceso (*event*) en cuestión en un intervalo de tiempo específico, con independencia de que tal *event* se manifieste más de una vez en un mismo sujeto (Meinert, 1996; Day, 2007). Se calcula dividiendo el número de personas que presentaron dicho incidente en un determinado período por el de individuos de la población expuesta durante ese mismo período; el cociente obtenido se multiplica por diez elevado a alguna potencia, generalmente al cuadrado o al cubo (Meinert, 1996).

En la segunda acepción se refiere a la proporción de sucesos o incidentes observados en la población en un intervalo de tiempo específico y se calcula dividiendo el número de dichos sucesos por el de personas de la población expuesta durante ese período (Meinert, 1996).

evidence: datos, pruebas, hechos, indicios, signos, señales, evidencia*.

• Puede verse asimismo traducido como: pruebas documentales, pruebas científicas, datos. experimentales, datos probatorios, resultados experimentales, hechos demostrados, hechos indicativos, hechos concretos, datos sugestivos.

• En otros contextos, puede significar también: información factual, comprobación, verificación, demostración, marca, comprobante, justificante, testigos, pieza de convicción, testimonio, declaración, evidencia (prueba determinante).

evidence-based medicine: medicina basada en la evidencia* (MBE).

- Puede verse asimismo traducido como: medicina basada en datos científicos, medicina basada en datos probatorios, medicina basada en pruebas científicas, medicina científico-estadística, medicina factual, medicina probatoria.

Abr.: *EBM*.

Notas: La traducción usual, ya sancionada por el uso en el ámbito sanitario español, es el calco «medicina basada en la evidencia». Si el contexto lo permite se desaconseja su uso, pues las dos acepciones de nuestra «evidencia» («certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar») o [Leg.] «prueba determinante de un proceso») no transmiten en absoluto el concepto que entraña la expresión inglesa, que es el de abordar los problemas clínicos mediante una revisión bibliográfica sistemática y la evaluación crítica de los resultados obtenidos en los estudios científicos, con objeto de utilizar la mejor información disponible como base para perfeccionar las estrategias y guías de práctica clínica y de este modo la atención del paciente (Navarro, 2005).

EVPM: ~ EUDRAVIGILANCE POST-AUTHORISATION MODULE.

excess risk: ~ RISK DIFFERENCE.

excipient: excipiente.

Sin.: *carrier, inactive substance, vehicle*.

Notas: Se refiere a cualquiera de las sustancias inertes (sin actividad farmacológica) con las que se formula un principio activo en una forma farmacéutica dada, por ejemplo: manitol, lactosa, estearato de magnesio, talco, sílice coloidal anhidra, etcétera.

exclusion bias: ~ ATTRITION BIAS.

exclusion criteria: criterios de exclusión.

exempt research: investigación exenta (de autorización) [por parte de un comité de ética].

exemption: exención, eximición^{AB}.

expanded access: acceso ampliado.

- Puede verse asimismo traducido como: acceso expandido*.

Sin.: *expanded availability*.

expanded availability: ~ EXPANDED ACCESS.

expectancy: expectativa, esperanza.

Sin.: *expectation*.

expectation: **1** expectativa; **2** ~ EXPECTANCY; **3** ~ EXPECTED VALUE; **4** esperanza.

expected value: valor esperado.

Sin.: *expectation*.

expedited report: notificación expeditiva, notificación rápida.

- Puede verse asimismo traducido como: notificación acelerada.

Notas: En España se ha consagrado oficialmente la denominación «notificación expeditiva» (v. el Real Decreto 223/2004, capítulo XI, artículo 44), pero no ha sido una traducción muy afortunada, puesto que el DRAE2001 define «expeditivo» como: «Que tiene facilidad en dar expediente o salida en un negocio, sin muchos miramientos, evitando trámites». A su vez, el DUE reza «[s]e aplica a

la persona que hace las cosas sin detenerse ante los obstáculos e inconvenientes, sin pararse a pensar en ellos o atropellando cosas que debería respetar, así como a sus acciones, métodos, etc.».

expedited review: examen expeditivo, examen rápido.

- Puede verse asimismo traducido como: examen acelerado.

experimental design: diseño experimental.

experimental evidence: datos experimentales.

experimental study: estudio experimental.

experimental therapy: ~ TEST TREATMENT: 1.

experimental treatment: ~ TEST TREATMENT: 1.

experimenter: ~ INVESTIGATOR.

expert report: informe de(l) experto, informe pericial, informe del especialista.

- En otros contextos, puede significar también: dictamen pericial.

expiry date: fecha de caducidad.

Notas: Véase también → SHELF LIFE.

explanatory clinical trial: ~ EXPLANATORY TRIAL.

explanatory study: ~ EXPLANATORY TRIAL.

explanatory trial: ensayo (clínico) explicativo.

Sin.: *efficacy trial, explanatory study, explanatory clinical trial*.

explanatory variable: ~ INDEPENDENT VARIABLE

exploratory data analysis: **1** análisis explorador (o exploratorio) de datos; **2** ~ DATA DREDGING.

Abr.: *EDA*.

exploratory development: desarrollo exploratorio.

- Puede verse asimismo traducido como: desarrollo experimental.

Notas: Comprende todos los estudios preclínicos y uno o más estudios clínicos de fase I o IIa en la clasificación tradicional.

exploratory study: **1** estudio exploratorio (o explorador); **2** ~ PHASE II CLINICAL TRIAL.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio de formulación de hipótesis, estudio de exploración.

Sin.: *exploratory trial*.

exploratory trial: ~ EXPLORATORY STUDY.

exponent: exponente.

exponential: exponencial.

exposed group: grupo expuesto.

Sin.: *the exposed*.

Notas: En los ensayos clínicos, es el grupo que ha recibido el tratamiento experimental (*experimental treatment, test treatment*). En epidemiología, se refiere al grupo de personas (*the exposed*) que han estado en contacto directo o indirecto con el supuesto agente causante de enfermedad o que posee una característica determinante del efecto que se estudia (Day, 2007; Last, 2001).

exposure: exposición.

Notas: En investigación clínica, puede referirse tanto al porcentaje de fármaco absorbido por el organismo, valorado mediante el ABC (área bajo la curva de concentraciones de fármaco en función del tiempo), como a la duración de un tratamiento farmacológico o de una intervención en un estudio clínico. En este último caso se mide en días.

extension clinical trial: ensayo clínico de ampliación, ensayo clínico de extensión.

- Puede verse asimismo traducido como: fase de ampliación del ensayo clínico.

Sin.: *extension study*.

extension study: ~ EXTENSION CLINICAL TRIAL.

external consistency: coherencia externa, consistencia externa*.

Notas: Véase también → INTERNAL CONSISTENCY.

extraneous: 1 ~ IRRELEVANT; 2 extraño, ajeno, externo, exógeno, extrínseco.

extraneous source of variation: fuente externa de variación.

extrapolate, to: extrapolar.

extrapolation: extrapolación.

fabricated data: ~ FALSIFIED DATA.

fabrication: falsificación.

- Puede verse asimismo traducido como: falseamiento, falsedad, invención, mentira.

Sin.: *counterfeiting, falsification*.

factor: 1 factor; 2 ~ INDEPENDENT VARIABLE.

factor analysis: 1 análisis factorial [en bioestadística]; 2 análisis de los factores [en economía].

factorial: factorial.

factorial design: diseño factorial.

Sin.: *factorial treatment design*.

Notas: En este caso «factorial» se refiere al tratamiento (*treatment* o *factor*).

factorial treatment design: ~ FACTORIAL DESIGN.

failure: fracaso, fallo, falla^{mx}.

- En otros contextos, puede significar también: rotura, fractura, derrumbe, deterioro, quiebra, bancarrota, interrupción, avería, defecto, desperfecto, colapso, ausencia (de respuesta), falta, ineficacia, retraso, insuficiencia, suspenso.

Notas: En los análisis de supervivencia se usa como sinónimo de → EVENT, en referencia a la muerte o recaída del paciente (*death* o *relapse* en inglés).

fallacious: falaz, falso, engañoso, erróneo, equivocado.

fallacy: 1 error, equivocación, idea falsa, idea incorrecta; 2 ~ BIAS; 3 sofisma, argumentación errónea.

Notas: En estadística, el término inglés *fallacy*, que suele traducirse por el calco «falacia»*, se utiliza, no en su acepción tradicional de «engaño, fraude o mentira con que se intenta dañar a alguien», sino con el significado de «sesgo» o «error sistemático» (*bias*).

false negative: (resultado) negativo falso (NF).

- Puede verse asimismo traducido como: (resultado) falso negativo (FN).

Sin.: *false negative result*.

Abr.: *FN*.

false negative result: ~ FALSE NEGATIVE.

false positive: (resultado) positivo falso (PF).

- Puede verse asimismo traducido como: (resultado) falso positivo (FP).

Sin.: *false positive result*.

Abr.: *FP*.

false positive result: ~ FALSE POSITIVE.

falsification: 1 ~ FABRICATION; 2 falsación, refutación [en filosofía de la ciencia].

falsified data: datos falseados, datos alterados, datos fraudulentos.

Sin.: *bogus data, dry labbed data, fabricated data, fraudulent data, forged data*.

fatality: ~ FATALITY RATE.

fatality rate: tasa de accidentes mortales.

- Puede verse asimismo traducido como: tasa de letalidad*.

Sin.: *fatality*.

Notas: No debe confundirse con → CASE-FATALITY RATE.

FDA: ~ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION.

feasibility study: estudio de viabilidad, estudio de factibilidad.

Sin.: *demonstration study, pilot study*.

Notas: En el contexto de los ensayos clínicos, el estudio de viabilidad consiste en exponer un bosquejo de un protocolo a un grupo de investigadores con el fin de determinar la viabilidad de hacer el estudio en un país o centro.

fee-for-service agreement: acuerdo de pago por servicio prestado, contrato por servicio prestado.

field: ~ DATA FIELD.

field clinic: consultorio de campo, consulta sobre el terreno, consultorio extrahospitalario.

field experiment: ~ FIELD STUDY.

field study: 1 estudio práctico, estudio en la práctica clínica general; 2 estudio (o ensayo) de campo.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio (o ensayo) sobre el terreno [para la segunda acepción].

Sin.: *field experiment, field trial*.

Notas: Normalmente se refiere a un estudio que no se lleva a cabo en el hospital, sino en la práctica clínica general (*general practice*), con pacientes que continúan haciendo su vida normal. También puede referirse a estudios de campo o sobre el terreno, es decir, aquellos en que el investigador se desplaza a un lugar para observar y recabar información.

field survey: encuesta (o sondeo) entre la población, encuesta (o sondeo) de campo.

- Puede verse asimismo traducido como: encuesta (o sondeo) sobre el terreno.

field trial: ~ FIELD STUDY.

figure: 1 cifra, número, dígito; 2 figura, ilustración, diagrama, gráfica, gráfico, imagen, dibujo; 3 tipo, línea, talle, silueta; 4 cantidad, cifra, precio, suma; 5 forma, figura.

FIH study: ~ FIRST-IN-HUMAN TRIAL.

FIH trial: ~ FIRST-IN-HUMAN TRIAL.

file: 1 [*sust.*] ~ DATA FILE; 2 [*v.*] presentar el expediente de registro [a las autoridades sanitarias].

- Puede verse asimismo traducido como: [*v.*] enviar el expediente farmacéutico (a las autoridades sanitarias) a efectos de registro (del medicamento), enviar a registro.

- En otros contextos, puede significar también: [*s.*] carpeta, lima.

filing: presentación (del expediente de registro) [ante las autoridades sanitarias].

Sin.: *submission*.

FIM study: ~ FIRST-IN-HUMAN TRIAL.

FIM trial: ~ FIRST-IN-HUMAN TRIAL.

final visit: última consulta (o visita), consulta (o visita) final.

Notas: Véase también → VISIT.

fine data: datos precisos.

Notas: Generalmente por oposición a → COARSE DATA.

finite population: población finita.

first-in-human study: ~ FIRST-IN-HUMAN TRIAL

first-in-human trial: primer ensayo clínico en el ser humano.

Sin.: *FIH study, FIH trial, FIM study, FIM trial, first-in-human study, first-in-man study, first-in-man trial.*

Notas: Puede verse también la variante *first-in-humans trial*. Es siempre, por definición, un ensayo de fase I.

first-in-man study: ~ FIRST-IN-HUMAN TRIAL.

first-in-man trial: ~ FIRST-IN-HUMAN TRIAL.

Fisher's exact test: prueba exacta de Fisher.

• Puede verse asimismo traducido como: test exacto de Fisher.

fishing expedition: ~ DATA DREDGING.

fixed-combination therapy: ~ FIXED-DOSE COMBINATION.

fixed-dose combination: asociación en dosis fijas.

• Puede verse asimismo traducido como: combinación en dosis fijas.

Sin.: *fixed-combination therapy.*

Notas: Es un tratamiento basado en la administración de dos o más principios activos en una única formulación, de modo que la dosis de cada uno de ellos no pueda modificarse independientemente de la otra.

Suele oponerse a → FREE-COMBINATION THERAPY.

fixed variate: ~ INDEPENDENT VARIABLE.

flow chart: diagrama de flujo, organigrama.

Sin.: *flow diagram.*

Notas: Puede verse en inglés también con las grafías *flow-chart* y *flowchart*.

Con frecuencia, el contexto permite su traducción por «diagrama» o «esquema» a secas.

flow diagram: ~ FLOW CHART.

FN: ~ FALSE NEGATIVE.

follow-on drug: ~ ME-TOO DRUG.

follow-up: **1** [*sust.*] seguimiento; **2** [*sust.*] revisión [cuando el médico ordena al paciente acudir de nuevo a la consulta]; **3** [*sust.*] ~ FOLLOW-UP PERIOD; **4** [*adj.*] posterior, complementario, de continuación, de seguimiento, de revisión; **5** [*v.*] mantener contacto (con los sujetos del estudio) [mediante consultas periódicas, llamadas telefónicas, cartas u otros medios a fin de administrarles el tratamiento asignado, observar los efectos, modificar el curso de aquel, etc.].

Notas: Puede verse en inglés también con la grafía *followup*.

En los ensayos clínicos debe entenderse generalmente como «seguimiento», es decir, la observación durante un cierto período de un individuo, grupo o población (Last, 2001) o el proceso de recogida de datos al cabo de una actividad (Day, 2007). Con frecuencia esto último se refiere, en concreto, al hecho de recabar datos tras la asignación aleatoria del tratamiento (*randomization*), pero también puede referirse a la recogida de datos tras la finalización del tratamiento de estudio para vigilar los efectos a largo plazo o los síntomas recurrentes en las personas tratadas (Day, 2007).

follow-up control: ~ FOLLOW-UP VISIT.

follow-up data: datos de seguimiento.

Notas: Véase también → FOLLOW-UP.

follow-up period: período de seguimiento, período de observación.

Sin.: *follow-up.*

Notas: En ocasiones, este período puede coincidir con la duración del estudio; es decir, que puede comenzar tras la aleatorización y finalizar con la última consulta (Day, 2007). Pero habitualmente se contabiliza solo a partir de la última dosis del fármaco en estudio.

follow-up study: **1** estudio de seguimiento; **2** ~ COHORT STUDY.

Notas: En la segunda acepción se trata de un estudio de observación (no es un estudio experimental).

Véase también → FOLLOW-UP.

follow-up visit: **1** consulta (o visita) de seguimiento; **2** ~ CONTROL VISIT.

Sin.: *follow-up control.*

Notas: Véase también → VISIT.

Food and Drug Administration: Administración de Alimentos y Medicamentos (de los EE. UU.), Administración de Drogas y Alimentos*.

• Puede verse asimismo traducido como: Agencia Estadounidense del Medicamento, Dirección Federal de Fármacos y Alimentos (de los EE. UU.).

Abr.: *FDA.*

Notas: En español se utilizan también las siglas inglesas.

En los textos que la FDA estadounidense publica en español se usa la denominación «Administración de Drogas y Alimentos», pese a que en muchos países de habla hispana el término «droga» suele asociarse a los estupefacientes, al menos en el lenguaje común, pues en algunas farmacopeas nacionales se considera sinónimo de fármaco o sustancia medicinal. En la Real Farmacopea Española, la palabra «droga» se usa como sinónimo de sustancia en general; no es un «término estándar» para designar al principio activo.

Véase también → DRUG SUBSTANCE.

force of morbidity: ~ HAZARD RATE.

force of mortality: ~ HAZARD RATE FOR DEATH.

forest diagram: ~ FOREST PLOT.

forest plot: gráfico (o diagrama) de bosque.

• Puede verse asimismo traducido como: gráfico de Forest*.

Sin.: *blobbogram, forest diagram, meta-analysis diagram, meta-analysis plot, odds-ratio diagram, odds-ratio plot, OR diagram, OR plot.*

Notas: Gráfico sinóptico utilizado en los metanálisis para visualizar de forma conjunta los resultados individuales de los distintos estudios analizados y la estimación del resultado global, mediante un auténtico bosque de líneas horizontales.

forged data: ~ FALSIFIED DATA.

form: **1** formulario, impreso; **2** ~ DOSAGE FORM; **3** ~ CASE REPORT FORM: 1.

• Puede verse asimismo traducido como: modelo, hoja, solicitud, cuestionario, forma* [primera acepción].

- Notas:** En el ámbito de la investigación clínica, se usa más en la tercera acepción.
- formless:** sin formulario(s) de papel.
- En otros contextos, puede significar también: informe, amorfo, sin forma.
- formulation:** 1 ~ DOSAGE FORM; 2 ~ DRUG FORMULATION.
- forward selection:** selección progresiva.
- Sin.:** *forward stepwise regression*.
- forward stepwise regression:** ~ FORWARD SELECTION
- FP:** 1 ~ FALSE POSITIVE; 2 family physician (médico de familia, médico de cabecera); 3 first pass (efecto de primer paso [hepático]).
- fractile:** ~ QUANTILE.
- fraudulent data:** ~ FALSIFIED DATA.
- free-combination therapy:** asociación en dosis independientes, asociación en dosis libres.
- Sin.:** *free-dose combination*.
- Notas:** Es un tratamiento basado en la coadministración de dos o más principios activos en sus respectivas formulaciones, de modo que la dosis de cada uno de ellos pueda modificarse independientemente de la otra en caso de necesidad.
- Suele oponerse a → FIXED-COMBINATION THERAPY.
- free-dose combination:** ~ FREE-COMBINATION THERAPY.
- free treatment arm:** 1 tratamiento elegido [por el paciente o el investigador de un ensayo clínico]; 2 grupo que recibe el tratamiento elegido [por el paciente o el investigador de un ensayo clínico].
- Puede verse asimismo traducido como: grupo de elección terapéutica [para la segunda acepción].
- frequency distribution:** distribución de frecuencias.
- frequency matching:** emparejamiento (o apareamiento) por frecuencias.
- Sin.:** *group matching*.
- Notas:** Véase también → MATCHING.
- frequency table:** tabla de frecuencias.
- frequentist analysis:** análisis frecuentista.
- Notas:** Véase también → NEYMAN-PEARSON STATISTICS.
- frequentist statistics:** ~ NEYMAN-PEARSON STATISTICS.
- fudged data:** datos amañados.
- Puede verse asimismo traducido como: datos adobados, datos arreglados.
- full analysis set:** grupo completo de análisis (GCA), (grupo de) casos ideales.
- Notas:** Se trata de que este grupo sea lo más completo y cercano posible al de sujetos inicialmente aleatorizados (es decir, a la «población de análisis por intención de tratar» o → INTENTION-TO-TREAT POPULATION), descartando un número mínimo de casos por motivos justificados solamente (por ejemplo, si no se ha logrado obtener absolutamente ninguna información de un paciente para el análisis).
- full-scale trial:** 1 ensayo a gran escala; 2 ensayo definitivo.
- fundamental research:** ~ BASIC RESEARCH.
- funding agency:** ~ SPONSORING AGENCY.
- funnel plot:** gráfico (o diagrama) en embudo.
- futility analysis:** análisis de intrascendencia, análisis de inutilidad.
- Puede verse asimismo traducido como: análisis de (la) inutilidad, análisis de (la) irrelevancia.
- Notas:** Tiene por finalidad determinar qué probabilidades tiene un estudio de cumplir sus objetivos: si resulta evidente que carece de la potencia estadística necesaria para detectar un efecto de interés clínico puede que no tenga sentido seguir adelante con el mismo.
- En investigación clínica, *futility* significa «not worth continuing» (Day, 2007), y se usa a menudo en expresiones como *positive results or futility* (resultados positivos o de intrascendencia) y *termination of the trial for futility* (finalización del ensayo clínico por intrascendencia).
- Galbraith plot:** ~ RADIAL PLOT (OF ODDS RATIOS)
- Gaussian:** gaussiano, de Gauss (o Gauß).
- Gaussian curve:** ~ GAUSSIAN DISTRIBUTION.
- Gaussian distribution:** campana de Gauss (o Gauß), distribución de Gauss (o Gauß).
- Puede verse asimismo traducido como: campana gaussiana (o gaussiana), curva de Gauss (o Gauß), curva gaussiana (o gaussiana), curva normal, distribución gaussiana (o gaussiana), distribución normal.
- Sin.:** *bell-shaped curve, bell-shaped distribution, Gaussian curve, normal curve, normal distribution*.
- Notas:** La grafía original es *Gauß*, pero no se usa apenas en español.
- GCP:** ~ GOOD CLINICAL PRACTICE.
- gender bias:** sesgo de sexo.
- Puede verse asimismo traducido como: sesgo de género*.
 - En otros contextos, puede significar también: prejuicio sexista, sexismo.
- Sin.:** *sex bias*.
- Notas:** Mientras que algunos autores de habla inglesa consideran que *gender* es sinónimo de *sex* (Day, 2007), otros no opinan lo mismo (Meinert, 1996).
- generalizability:** generalizabilidad.
- Notas:** En investigación clínica se refiere al grado en que las conclusiones pueden aplicarse a una población de mayor tamaño.
- generalization:** generalización.
- generalize, to:** generalizar.
- generation life table:** tabla de mortalidad de una generación, tabla de mortalidad de una cohorte.
- Sin.:** *cohort life table*.
- Notas:** Véase también → LIFE TABLE.
- generic:** (medicamento) genérico, especialidad farmacéutica genérica (EFG).
- Sin.:** *generic drug, multisource drug, multisource pharmaceutical, multisource product, non-brand name drug, non-proprietary drug*.
- generic drug:** ~ GENERIC.
- generic drug name:** ~ GENERIC NAME.
- generic name:** nombre farmacológico, nombre común.
- Sin.:** *drug name, generic drug name, non-proprietary name*.
- Notas:** Se usa con frecuencia como si fuera sinónimo de → INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAME

Suele usarse por oposición a → BRAND NAME.

geometric mean: media geométrica.

ghost table: 1 tabla vacía; 2 tabla de datos ficticios.

Sin.: *dummy table, mock table, table shell.*

global registration study: estudio para el registro (farmacéutico) mundial.

GLP: ~ GOOD LABORATORY PRACTICE.

GMP: 1 ~ GOOD MANUFACTURING PRACTICE; 2 guanosine monophosphate (monofosfato de guanosina, GMP).

gold standard: método (o procedimiento) de preferencia, método (o procedimiento) de referencia.

- Puede verse asimismo traducido como: patrón (de) oro*.

Notas: Normalmente se refiere al método o procedimiento mejor o más fiable (un análisis o un tratamiento farmacológico, por ejemplo) que existe en un momento dado.

Good Clinical Practice: prácticas clínicas correctas, prácticas clínicas adecuadas, buenas prácticas clínicas.

- Puede verse asimismo traducido como: buena práctica clínica, normas de buena práctica clínica.

Abr.: *GCP.*

Notas: Ha recibido distintas denominaciones en documentos oficiales, glosarios especializados y textos de farmacia galénica. Por ejemplo, en la Ley del Medicamento española (Ley 25/1990) es (normas de) «Buena Práctica Clínica», en el Real Decreto 561/1993, «Normas de buena práctica clínica» y en la Orden SCO/256/2007, «directrices de buena práctica clínica» o «buenas prácticas clínicas». Las opciones recogidas aquí en primer lugar son las que se utilizan habitualmente en el entorno de los organismos internacionales (ONU, OMS, FAO, etcétera).

Good Laboratory Practice: prácticas correctas de laboratorio, prácticas adecuadas de laboratorio, buenas prácticas de laboratorio.

- Puede verse asimismo traducido como: buena práctica de laboratorio, normas de buena práctica de laboratorio.

Abr.: *GLP.*

Notas: Ha recibido distintas denominaciones en documentos oficiales, glosarios especializados y textos de farmacia galénica. Por ejemplo, en la Ley del Medicamento española (Ley 25/1990) es «Buenas Prácticas de Laboratorio», así como en el Real Decreto 1369/2000, y en un glosario especializado, «Normas de Buena Práctica de Laboratorio» (Baños y cols, 1998). Las opciones recogidas aquí en primer lugar son las que se utilizan habitualmente en el entorno de los organismos internacionales (ONU, OMS, FAO, etcétera).

Good Manufacturing Practice: prácticas correctas de fabricación, prácticas adecuadas de fabricación, buenas prácticas de fabricación.

- Puede verse asimismo traducido como: buena práctica de fabricación, normas de buena práctica de fabricación, normas de correcta fabricación.

Abr.: *GMP.*

Notas: Ha recibido distintas denominaciones en documentos oficiales, glosarios especializados y textos de farmacia galénica. Por ejemplo, en la Ley del Medicamento española (Ley 25/1990) se habla indistintamente

de «Normas de Correcta Fabricación» —lo mismo en la normativa europea— y de «Buenas Prácticas de Fabricación»; en el *Tratado de farmacia galénica* de Faulí i Trillo (1993) figura como «Normas Correctas de Fabricación» y un glosario especializado recoge «Normas de Buena Práctica de Fabricación». Las opciones recogidas aquí en primer lugar son las que se utilizan habitualmente en el entorno de los organismos internacionales (ONU, OMS, FAO, etcétera).

Good Statistical Practice: prácticas estadísticas correctas, prácticas estadísticas adecuadas, buenas prácticas estadísticas.

- Puede verse asimismo traducido como: buena práctica estadística, normas de buena práctica estadística.

Abr.: *GSP.*

goodness of fit: bondad del ajuste.

goodness of fit test: prueba de bondad del ajuste.

- Puede verse asimismo traducido como: test de bondad del ajuste.

grand mean: media general.

- Puede verse asimismo traducido como: gran media*.

Notas: Puede ser la media de un conjunto de medias relacionadas (la media de medias) o la media de un conjunto de observaciones numéricas sin importar a qué grupo pertenecen dichos datos (grupo de tratamiento u otra forma de grupo).

grand total: total general.

- Puede verse asimismo traducido como: gran total*.

grantsmanship: aptitud para conseguir subsidios, «caza» de subsidios.

graph: gráfico, gráfica.

- En otros contextos, puede significar también: diagrama, recta, curva, esquema, bosquejo, boceto, dibujo, ilustración, figura.

Sin.: *graphic.*

Notas: Véase también → CHART.

graphic: 1 [*sust.*] ~ GRAPH; 2 [*adj.*] gráfico, pictórico, ilustrativo.

Sin.: *graphical [segunda acepción].*

graphical: ~ GRAPHIC; 2.

Greco-Latin square: cuadrado grecolatino.

Sin.: *Greek-Latin square.*

Greek-Latin square: ~ GRECO-LATIN SQUARE.

group: 1 grupo; 2 ~ STUDY GROUP; 1.

Sin.: *arm.*

Notas: En investigación clínica, suele hacer referencia al grupo que es objeto de estudio y puede ser tanto el grupo experimental, como cualquiera de los grupos de comparación o de referencia e incluso el conjunto de tales grupos.

group data: ~ AGGREGATE DATA

group matching: 1 ~ FREQUENCY MATCHING; 2 ~ CATEGORY MATCHING.

group randomization: ~ CLUSTER RANDOMIZATION.

grouped data: datos agrupados.

Notas: No es siempre lo mismo que *group data* o *aggregate data* (→ AGGREGATE DATA).

growth chart: ~ GROWTH CURVE.

growth curve: curva de crecimiento.

Sin.: *growth chart*.

GSP: ~ GOOD STATISTICAL PRACTICE.

guardian: tutor (legal).

• En otros contextos, puede significar también: guardián, vigilante, protector, defensor, custodio.

Sin.: *legal guardian*.

guesstimate: estimación conjetural.

• Puede verse asimismo traducido como: opinión aventurada, cálculo aproximado.

Notas: Se utiliza para describir un resultado que se considera algo más que una simple conjetura, sin llegar a ser una estimación propiamente dicha, pues se dispone de datos que la avalan.

guidelines: directrices, normas, recomendaciones.

• Puede verse asimismo traducido como: normativa, pautas, criterios, orientación, normas generales, orientación general, líneas generales, principios aplicables, principios rectores.

Guinea pig: **1** cobaya (o cobayo), conejillo de Indias [*Cavia porcellus*]; **2** ~ HUMAN GUINEA PIG.

H0: ~ NULL HYPOTHESIS.

H1: ~ ALTERNATIVE HYPOTHESIS.

habit-forming drug: ~ DRUG OF ABUSE.

halo effect: efecto de halo.

Notas: En investigación clínica se refiere por lo general al efecto generalmente positivo o beneficioso que experimenta el paciente cuando siente que es el foco de la atención médica, o cuando está convencido de que el médico le proporcionará algún beneficio. En este caso es perfectamente traducible por «efecto psicossomático favorable» o «efecto psicofisiológico favorable» y prácticamente sinónimo de *Hawthorne effect* (efecto de Hawthorne).

No obstante, también se utiliza con otros significados y puede referirse tanto a la tendencia de considerar las experiencias o hechos pasados mejores de lo que han sido en la realidad o a recordar preferentemente las experiencias positivas y no las negativas, así como a la deformación optimista de la realidad motivada por el buen ánimo del observador.

haphazard: casual, fortuito, imprevisible.

Notas: No debe confundirse con → HAZARD.

haphazard procedure: procedimiento fortuito.

haphazard sample: muestra casual.

• Puede verse asimismo traducido como: muestra de conveniencia.

Sin.: *convenience sample*.

hard data: ~ OBJECTIVE DATA.

harmonic mean: media armónica.

Hawthorne effect: efecto de Hawthorne.

Notas: Véase también → HALO EFFECT.

hazard: **1** riesgo, peligro; **2** riesgo instantáneo [en epidemiología]; **3** ~ HAZARD FUNCTION; **4** ~ HAZARD RATE.

Notas: Hemos seguido el criterio de Tapia Granados y cols. (1994), que recomiendan traducirlo como «riesgo instantáneo» en epidemiología, para evitar la confusión de *hazard*

con *risk*, que suele referirse a una tasa de incidencia (o de mortalidad). No obstante, en muchos textos de estadística *hazard* se traduce por «riesgo».

hazard function: función de riesgo instantáneo.

Sin.: *hazard*.

Notas: En los análisis de supervivencia es la probabilidad «instantánea» de que ocurra un suceso (*event*) que hasta ese momento no se había producido. Más específicamente es la probabilidad, por unidad de tiempo, de que a una persona le ocurra el suceso o *event* de interés entre t y $t+1$, dado que estaba viva en t . Dicho suceso o *event* suele ser la muerte o la recaída del paciente, pero también puede ser de cualquier otro tipo; por ejemplo, un ictus o una infección aguda.

hazard rate: **1** tasa de riesgo instantáneo, tasa de incidencia instantánea; **2** ~ HAZARD RATE FOR DEATH.

• Puede verse asimismo traducido como: fuerza de morbilidad*.

Sin.: *force of morbidity, hazard, incidence density, instantaneous incidence rate*.

Notas: Es la función de riesgo (*hazard function*) en un determinado momento (*at any particular point of time*).

No debe confundirse con → HAZARD RATIO.

hazard rate for death: tasa de mortalidad instantánea.

• Puede verse asimismo traducido como: tasa actuarial, fuerza de mortalidad*.

Sin.: *actuarial death rate, actuarial rate, force of mortality, hazard rate*.

hazard ratio: cociente (o razón) de riesgos instantáneos.

Notas: Es el cociente de dos tasas de riesgo instantáneo (*hazard rates*) o de dos funciones de riesgo instantáneo (*hazard functions*), ya sean puntuales (correspondiente a un determinado momento o *point in time*) o promediadas a lo largo de un período extenso.

No debe confundirse con → HAZARD RATE ni con → RISK RATIO.

HC: **1** health center (centro de salud); **2** Helsinki Committee (~ ETHICS COMMITTEE); **3** home care (asistencia en el hogar).

head-to-head comparison clinical trial: ~ ACTIVE CONTROL TRIAL.

head-to-head study: ~ ACTIVE CONTROL TRIAL.

head-to-head trial: ~ ACTIVE CONTROL TRIAL.

health-related quality of life: calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

Abr.: *HRQoL*.

health services research: investigación sobre servicios de salud.

• Puede verse asimismo traducido como: investigación sobre servicios sanitarios.

Notas: El objetivo es examinar el efecto que ejerce la organización, la financiación y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria en el acceso, la prestación, el costo, los resultados y la calidad de los servicios prestados, mediante métodos cualitativos y cuantitativos.

Se considera sinónimo o una subcategoría de → OUTCOMES RESEARCH.

health survey: encuesta de salud.

healthy subject: ~ HEALTHY VOLUNTEER.

healthy volunteer: voluntario sano (VS).

Sin.: *healthy subject, non-ill volunteer, normal subject, normal volunteer, subject, volunteer.*

Abr.: *HV, HS, NS, NV.*

Notas: En los estudios clínicos, recibe este nombre la persona sana que ha dado el consentimiento necesario para que le administren el tratamiento experimental o comparativo.

HEC: Human Experimentation Committee (~ ETHICS COMMITTEE).

Helsinki Committee: ~ ETHICS COMMITTEE.

Helsinki Declaration: Declaración de Helsinki.

Notas: Documento de la Asociación Médica Mundial que recoge los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Asociación Médica Mundial, 2004). Existe en versión española (Asociación Médica Mundial, 2004a).

heterogeneity: heterogeneidad.

heteroscedastic: heteroscedástico.

Notas: Véase también → SCEDASTIC.

heteroscedasticity: heteroscedasticidad.

Notas: Véase también → SCEDASTICITY.

hierarchical database: base de datos jerárquica.

histogram: ~ BAR CHART.

historical cohort study: estudio de cohortes históricas, estudio retrospectivo de cohortes.

Sin.: *historical prospective study, non-concurrent cohort study, non-concurrent prospective study, prospective study in retrospect, retrospective cohort study.*

historical control: grupo comparativo histórico, grupo de referencia histórico, control histórico*.

Sin.: *historical control group.*

Notas: Es un grupo de pacientes que recibieron el tratamiento en cuestión con anterioridad y que sirven como testigos externos (*external controls*) para estudiar los efectos del fármaco investigado.

Véase también → CONTROL.

historical control group: ~ HISTORICAL CONTROL.

historical prospective study: ~ HISTORICAL COHORT STUDY

home medicine: ~ OTC DRUG.

homogeneity: homogeneidad.

homoscedastic: homoscedástico.

Notas: Véase también → SCEDASTIC.

homoscedasticity: homoscedasticidad.

Notas: Véase también → SCEDASTICITY.

horizontal axis: ~ X-AXIS.

HREC: Human Research Ethics Committee (~ ETHICS COMMITTEE).

HRQoL: ~ HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE.

HS: **1** healthy subject (~ HEALTHY VOLUNTEER); **2** hypersensibilidad (hipersensibilidad, alergia); **3** hypertonic saline (solución salina hipertónica); **4** headspace (cámara volátil, espacio libre superior).

Human Experimentation Committee: ~ ETHICS COMMITTEE.

human Guinea pig: cobaya humano^{ES}, cobayo humano^{AM}, conejillo de Indias.

Sin.: *Guinea pig.*

human pharmacology study: **1** ~ CLINICAL PHARMACOLOGY STUDY; **1**; **2** ~ PHASE I CLINICAL TRIAL.

Human Research Ethics Committee: ~ ETHICS COMMITTEE.

Human Volunteers Committee: ~ ETHICS COMMITTEE.

HV: ~ HEALTHY VOLUNTEER.

HVC: Human Volunteers Committee (~ ETHICS COMMITTEE).

hypothesis: hipótesis.

iatrogenic: yatrógeno.

• Puede verse asimismo traducido como: iatrogénico, iatrógeno, yatrógeno.

Notas: Se aplica a cualquier proceso de carácter adverso que afecta al paciente como resultado del tratamiento prescrito por un médico.

La RAE admite únicamente la forma «iatrogénico».

IB: ~ INVESTIGATOR'S BROCHURE.

ICDRA: ~ INTERNATIONAL CONFERENCE OF DRUG REGULATORY AUTHORITIES.

ICH: ~ INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION.

ICSR: ~ INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORT.

IDB: investigator's drug brochure (~ INVESTIGATOR'S BROCHURE).

IDE: ~ INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTION.

IDEA: ~ INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTION APPLICATION.

IDR: ~ INCIDENCE DENSITY RATIO.

IEC: Independent Ethics Committee (~ ETHICS COMMITTEE).

IFPMA: ~ INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND ASSOCIATIONS

ignorable missing: ~ MISSING IGNORABLE.

illegal drug: ~ DRUG OF ABUSE.

illicit drug: ~ DRUG OF ABUSE.

illusory correlation: correlación irreal, correlación ficticia, correlación ilusoria*.

Sin.: *nonsense correlation.*

IM: **1** ignorable missing (~ MISSING IGNORABLE); **2** infant mortality (mortalidad infantil [en menores de 1 año]); **3** internal medicine (medicina interna); **4** intramuscular (por vía intramuscular, i.m.).

IMP: investigational medicinal product (→ INVESTIGATIONAL NEW DRUG).

IMPd: Investigational Medicinal Product Dossier (→ INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION).

imputation: imputación.

• Puede verse asimismo traducido como: atribución, adjudicación, arrogación.

impute, to: imputar.

• Puede verse asimismo traducido como: atribuir, adjudicar, arrogar.

Notas: En investigación clínica, significa completar los datos que faltan con valores presuntamente válidos obtenidos mediante procedimientos diversos, estimaciones, cálculos basándose en los datos disponibles, etc.; el ejemplo más frecuente es → LAST OBSERVATION CARRIED FORWARD.

in-vitro study: estudio (preclínico) in vitro.

Notas: Suele utilizarse en referencia a estudios de fase 0.

in-vivo study: estudio in vivo.

Notas: Suele utilizarse en referencia a estudios de fase 0.

inactive control: ~ INACTIVE TREATMENT.

inactive substance: 1 sustancia inactiva, sustancia inerte; 2 ~ EXCIPIENT; 3 ~ PLACEBO.

Notas: En propiedad, puede aplicarse a una sustancia carente de actividad biológica, con lo que engloba tanto a los placebos como a los excipientes y otras sustancias inactivas; pero con frecuencia se usa en sentido restringido como si fuera sinónimo de 'placebo' o de 'excipiente', según el contexto.

inactive therapy: ~ INACTIVE TREATMENT.

inactive treatment: tratamiento inactivo, tratamiento inerte.

Sin.: *inactive control, inactive therapy, inert therapy, inert treatment, non-treatment.*

Notas: En la mayor parte de los casos hace referencia al tratamiento con un placebo (*placebo treatment*), pero puede tratarse también de un tratamiento simulado (*sham treatment*) e incluso la ausencia misma de tratamiento (*nontreatment*). Está claro que en ninguno de estos casos se observan efectos farmacológicos, de ahí el calificativo *inactive*.

Véase también → ACTIVE TREATMENT.

incidence: 1 incidencia; 2 ~ INCIDENCE RATE.

• En otros contextos, puede significar también: frecuencia.

Notas: La incidencia epidemiológica debe entenderse como el número de casos nuevos de enfermedad que se registran en un período.

incidence density: 1 densidad de incidencia; 2 ~ HAZARD RATE.

Sin.: *person-time incidence rate [primera acepción].*

Notas: Véase también → INCIDENCE RATE. Su uso en la segunda acepción es muy raro.

incidence density ratio: cociente (o razón) de densidades de incidencia.

Abr.: *IDR.*

incidence proportion: proporción de incidencia, incidencia acumulada.

Sin.: *cumulative incidence.*

Abr.: *IP, CI.*

Notas: En el ámbito de las epidemias de enfermedades infecciosas recibe el nombre de → ATTACK RATE.

incidence rate: tasa de incidencia.

Sin.: *incidence.*

Notas: La tasa de incidencia más utilizada en salud pública es la que se calcula dividiendo el número de casos nuevos de dicha enfermedad por el de personas expuestas a contraer la enfermedad en ese período (Last, 2001). A veces el denominador se expresa en unidades de «persona-tiempo de observación» (*person-time*), por ejemplo, en personas-año o años-persona. En este caso se denomina más específicamente «densidad de incidencia» (*incidence density* o *person-time incidence rate*, en inglés).

incidence rate ratio: cociente (o razón) de tasas de incidencia.

Sin.: *rate ratio.*

incidence study: ~ COHORT STUDY

inclusion criteria: criterios de inclusión.

• Puede verse asimismo traducido como: criterios de admisión*.

Sin.: *admission criteria.*

Notas: El riesgo de confusión que entraña su traducción por «criterios de admisión» se explica en → ADMISSION CRITERIA.

incomplete block design: diseño en bloques incompletos.

incomplete crossover design: diseño cruzado incompleto.

incomplete factorial design: diseño factorial incompleto.

incubation period: período de incubación.

Abr.: *IP.*

Notas: La definición de *incubation period* varía de unos autores a otros; hay quienes la diferencian de → LATENT PERIOD, mientras que otros los dan como sinónimos.

IND: ~ INVESTIGATIONAL NEW DRUG.

Notas: En ocasiones se utiliza más bien en el sentido de → INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION.

IND Report: ~ IND SAFETY REPORT.

IND Safety Report: notificación expeditiva de seguridad.

Sin.: *IND Report.*

Notas: Un *IND Safety Report* es un documento enviado por el promotor a la FDA y a los investigadores (e indirectamente a los comités de ética u otras partes interesadas) para ponerlos al corriente de una posible reacción adversa al medicamento que se investiga (concretamente se comunican los acontecimientos adversos graves, inesperados y que puedan guardar relación con una intervención o un producto, así como cualquier otro resultado preclínico indicativo de un riesgo significativo para el ser humano). Dicha notificación debe hacerse lo antes posible (en un plazo de 15 días tras la detección de un acontecimiento). En la legislación española se habla de «notificación expeditiva».

INDA: ~ INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION.

independent data monitoring committee: ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD

Independent Ethics Committee: ~ ETHICS COMMITTEE.

independent variable: variable independiente.

• Puede verse asimismo traducido como: regresor [solo en los análisis de regresión], variable explicativa, variable predictiva.

Sin.: *cause variable, covariate, explanatory variable, factor, fixed variate, input variable, predicated variable, predictor, predictor variable, regressor, regressor variable.*

Notas: Es una variable cuyo valor determina el de otra variable o más variables. En las ecuaciones del tipo: $y = a + bx + e$, por ejemplo, suele ser la variable colocada a la derecha del signo de igualdad (habitualmente designada con la letra x) y cuyos valores determinan los de la variable colocada a la izquierda de dicho signo (habitualmente designada con la letra y).

index: 1 índice; 2 ~ RATING SCALE.

index case: 1 caso inicial, caso índice*; 2 ~ PROPOSITUS.

Notas: El *index case* epidemiológico tiene un significado distinto del genético, pues se refiere al primer caso de enfermedad contagiosa, de una familia u otro grupo definido, que llega a conocimiento del investigador (Last, 2001; DCD, 2005).

A veces se usa también como sinónimo de → CASE (caso) (Day, 2007).

index group: **1** grupo experimental [en un ensayo o experimento]; **2** casos [en un estudio de casos y testigos; en el sentido de «totalidad de casos» de ese estudio]; **3** grupo expuesto [en un estudio de cohortes].

- Puede verse asimismo traducido como: grupo indicador, grupo índice*.

Sin.: *index series*.

index series: ~ INDEX GROUP.

indexed file: archivo (o fichero) indizado, archivo (o fichero) indexado.

Notas: En informática, se refiere a un archivo o fichero que dispone de un índice a través del cual se accede directamente al ítem en cuestión, no a que forme parte de un índice.

indication: **1** indicación; **2** indicio, señal.

Notas: En investigación clínica y medicina se usa más en la primera acepción: enfermedad, síntomas o signos que se pretenden tratar con un medicamento.

indicator: indicador.

indicator variable: variable indicadora.

Sin.: *dummy variable*.

Notas: Se usa principalmente en los análisis de regresión. Es una variable binaria por definición (toma únicamente dos valores posibles: 1 [presencia] o 0 [ausencia]).

indirect adjustment: ~ INDIRECT STANDARDIZATION

indirect contact: contacto indirecto.

indirect cost: coste indirecto^{ES}, costo indirecto^{AM}.

indirect standardization: estandarización indirecta, ajuste indirecto.

Sin.: *indirect adjustment*.

individual case safety report: (formulario de) notificación individual de acontecimientos adversos.

- Puede verse asimismo traducido como: informe de casos individuales de seguridad, reporte de seguridad de casos individuales.

Abr.: *ICSR*.

individual matching: emparejamiento (o apareamiento) individual.

Notas: Véase también → *MATCHING*.

induction period: ~ LATENT PERIOD.

inert therapy: ~ INACTIVE TREATMENT.

inert treatment: ~ INACTIVE TREATMENT.

inference: inferencia.

- Puede verse asimismo traducido como: deducción, consecuencia, conclusión.

informed consent: consentimiento informado.

- Puede verse asimismo traducido como: consentimiento fundamentado, consentimiento con conocimiento de causa.

Sin.: *preassignment consent*.

initial dose: **1** ~ STARTING DOSE; **2** ~ LOADING DOSE.

initial visit: consulta (o visita) inicial.

Notas: Véase también → *VISIT*.

inlier: valor normal, valor típico, valor alineado, valor concordante.

Notas: Se trata de un valor típico o normal en comparación con el resto de los valores, que a veces se destaca del resto precisamente por ser demasiado normal. En los análisis

de regresión es un punto que se ajusta perfectamente a la recta trazada.

Suele utilizarse por oposición a → *OUTLIER*.

INN: ~ INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAME

innovator drug: **1** fármaco (o medicamento) innovador, fármaco (o medicamento) novedoso; **2** especialidad farmacéutica original, especialidad farmacéutica de marca [por oposición a las especialidades farmacéuticas genéricas].

Sin.: *innovator product*.

innovator product: ~ INNOVATOR DRUG

inpatient: **1** [*sust.*] paciente hospitalizado; **2** [*adj.*] hospitalario [perteneciente o relativo al hospital].

- Puede verse asimismo traducido como: paciente ingresado^{ES}, paciente internado^{AM}.

Abr.: *IP*.

input variable: ~ INDEPENDENT VARIABLE.

inspection: inspección.

instantaneous incidence rate: ~ HAZARD RATE.

Institutional Review Board: ~ ETHICS COMMITTEE.

intent-to-treat analysis: ~ INTENTION-TO-TREAT ANALYSIS.

intent-to-treat population: ~ INTENTION-TO-TREAT POPULATION.

intention-to-treat analysis: análisis por intención de tratar, análisis IDT.

- Puede verse asimismo traducido como: análisis según la asignación aleatoria.

Sin.: *intent-to-treat analysis, ITT analysis*.

Notas: Se trata de un análisis por intención de tratamiento, no por el tratamiento administrado (Bosch, 2000). Véase también → *INTENTION-TO-TREAT POPULATION*.

intention-to-treat population: población de análisis por intención de tratar, población IDT.

- Puede verse asimismo traducido como: población de análisis según la asignación aleatoria, población de sujetos aleatorizados, población que se intenta tratar.

Sin.: *intent-to-treat population, ITT population*.

Notas: Incluye a todos los sujetos asignados de forma aleatoria a cada grupo de tratamiento (es decir, a todos los sujetos inicialmente aleatorizados [*all randomized subjects*] para recibir un tratamiento específico), con independencia de que finalmente hayan recibido el tratamiento en cuestión de forma íntegra o parcial, de que no lo hayan recibido en absoluto por el motivo que fuere o de que hayan cambiado de tratamiento sobre la marcha (Bosch, 2000; Last, 2001, Bakke y cols., 1994).

interaction: **1** interacción; **2** ~ DRUG INTERACTION.

intercept: intersección.

Notas: Se utiliza de forma abreviada para designar tanto la ordenada en el origen (*y-intercept*), es decir, la intersección de la curva o recta con el eje de ordenadas cuando $x = 0$, como la abscisa en el origen (*x-intercept*), es decir, la intersección de la curva o recta con el eje de abscisas cuando $y = 0$.

interclass correlation: correlación interclásica, correlación entre clases, correlación interclase*.

interim analysis: análisis intermedio.

- Puede verse asimismo traducido como: análisis provisional.

Notas: El calificativo *interim* se refiere a que el análisis se realiza en algún momento durante el estudio y no al finalizar el mismo.

interim result: resultado intermedio.

- Puede verse asimismo traducido como: resultado provisional.

intermediary endpoint: ~ SURROGATE OUTCOME VARIABLE.

intermediary outcome: ~ SURROGATE OUTCOME VARIABLE.

internal consistency: coherencia interna, consistencia interna*.

Notas: En investigación clínica, esta expresión no significa «estabilidad interna» ni «solidez interna» (consistencia interna) sino que se utiliza en los cuestionarios para referirse al hecho de que dos preguntas o ítems, por ejemplo, «edad» y «fecha de nacimiento», revelan la misma información, con independencia de que sea cierta o no. Si el paciente indica x años y el año de nacimiento que consta permite corroborar dicha información, entonces se dice que el cuestionario tiene coherencia interna. La expresión *external consistency* (coherencia externa) se utiliza en los ensayos clínicos cuando los datos de dicho ensayo concuerdan con los de otros estudios o la práctica clínica.

International Conference of Drug Regulatory Authorities:

Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos.

Abr.: ICDRA.

Notas: Las siglas inglesas se usan también en español.

International Conference on Harmonisation: ~ INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION.

International Conference on Harmonization: Conferencia Internacional de Armonización (CIA, CIARM).

Sin.: *International Conference on Harmonisation*.

Abr.: ICH.

Notas: En español se usan también las siglas inglesas.

El nombre completo es *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano).

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations: Federación Internacional de Industrias del Medicamento (FIIM).

- Puede verse asimismo traducido como: Federación Internacional de la Industria Farmacéutica, Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticos.

Abr.: IFPMA.

Notas: En español se usan también las siglas inglesas.

international nonproprietary name: denominación común internacional (DCI).

Abr.: INN.

International Package Leaflet: prospecto internacional.

Abr.: IPL.

Notas: Se incluye en el envase del medicamento y está destinado tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.

International Pharmacopoeia: ~ INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA

International Pharmacopoeia: Farmacopea Internacional [de la OMS].

Sin.: *International Pharmacopoeia, Pharmacopoea Internationalis*.

Abr.: *Ph. Int.*

interobserver agreement: concordancia (o acuerdo) entre observadores, concordancia (o acuerdo) interobservador*.

- Puede verse asimismo traducido como: concordancia de observaciones interindividuales.

Sin.: *between-observer agreement, interrater agreement*.

Notas: Se refiere al grado de coincidencia que existe entre la observación o la determinación de una variable dada (por ejemplo, tensión arterial) que realiza un observador y esa misma observación o determinación realizada por otro observador, especialmente cuando se hacen de forma simultánea (o casi simultánea).

interobserver disagreement: discordancia (o desacuerdo) entre observadores, discordancia (o desacuerdo) interobservador*.

- Puede verse asimismo traducido como: discordancia de observaciones interindividuales.

Sin.: *between-observer disagreement, interrater disagreement*.

Notas: Véase también → INTEROBSERVER AGREEMENT.

interpolate, to: interpolar.

interpolation: interpolación.

interquartile range: amplitud intercuartílica, recorrido intercuartílico.

- Puede verse asimismo traducido como: amplitud cuartílica, recorrido cuartílico, rango intercuartílico*.

Sin.: *IQ range*.

Notas: Medida de variabilidad que se calcula restando el valor del cuartil inferior al del cuartil superior.

interrater agreement: ~ INTEROBSERVER AGREEMENT.

interrater disagreement: ~ INTEROBSERVER DISAGREEMENT.

interrelate, to: ~ CORRELATE, TO.

interrelation: ~ CORRELATION.

interrelationship: ~ CORRELATION.

intersubject variability: ~ BETWEEN-SUBJECT VARIABILITY.

intervention study: estudio de intervención.

Sin.: *trial*.

Notas: Es sinónimo de *trial*, pero no necesariamente de *clinical trial* (ensayo clínico) (Day, 2007).

Cuando efectivamente se trata de un ensayo clínico de intervención con fármacos, por «intervención» se entiende la administración del fármaco investigado o del placebo.

interviewer bias: sesgo del entrevistador, sesgo del interrogador.

intraclass correlation: correlación intraclásica, correlación intraclase*.

intraobserver agreement: concordancia (o acuerdo) entre observaciones de un mismo observador, concordancia (o acuerdo) intraobservador*.

- Puede verse asimismo traducido como: concordancia del observador, concordancia de observaciones intraindividuales.

Sin.: *intrarater agreement, within-observer agreement*.

Notas: Se refiere al grado de coincidencia que existe entre las observaciones o determinaciones repetidas de una variable dada (por ejemplo, la tensión arterial) que realiza un mismo observador.

intraobserver disagreement: discordancia (o desacuerdo) entre observaciones de un mismo observador, discordancia (o desacuerdo) intraobservador*.

• Puede verse asimismo traducido como: discordancia del observador, discordancia de observaciones intraindividuales.

Sin.: *intrarater disagreement, within-observer disagreement.*

Notas: Véase también → INTRAOBSERVER AGREEMENT.

intrarater agreement: → INTRAOBSERVER AGREEMENT.

intrarater disagreement: ~ INTRAOBSERVER DISAGREEMENT.

investigating committee: ~ INVESTIGATION COMMITTEE.

investigation: estudio, prueba, examen, análisis.

• Puede verse asimismo traducido como: pesquisa, indagación, averiguación, experimento, trabajo, trabajo de investigación, investigación.

Notas: No debe confundirse con → RESEARCH (investigación científica).

investigational device: producto sanitario en fase de investigación clínica.

Notas: Véase también → MEDICAL DEVICE.

Investigational Device Exemption: exención para producto sanitario en fase de investigación clínica.

• Puede verse asimismo traducido como: exención otorgada (o concedida) a un PEI.

Abr.: *IDE.*

Notas: Procedimiento por el que se exige a un producto sanitario en fase de investigación clínica del cumplimiento de ciertos requisitos para autorizar su uso en un ensayo clínico (tras presentar la solicitud correspondiente: → INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTION APPLICATION).

Véase también → MEDICAL DEVICE.

Investigational Device Exemption Application: solicitud de exención para producto sanitario en fase de investigación clínica.

• Puede verse asimismo traducido como: solicitud para la concesión de exención a un PEI.

Abr.: *IDEA.*

Notas: Solicitud que el promotor (*sponsor*) envía a la FDA estadounidense con el fin de obtener el permiso correspondiente para evaluar los efectos de un producto sanitario en seres humanos (Meinert, 1996; Day, 2007).

Véase también → MEDICAL DEVICE.

investigational medicinal product: → INVESTIGATIONAL NEW DRUG.

Investigational Medicinal Product Dossier: → INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION.

investigational new drug: producto en fase de investigación clínica (PEI).

Sin.: *investigational medicinal product.*

Abr.: *IND, IMP.*

Notas: *Investigational new drug* (IND) es el término utilizado por la FDA estadounidense; *investigational medici-*

nal product (IMP), el utilizado por la EMEA.

En España, «PEI es un concepto similar al IND o CTX de los EE. UU. y el Reino Unido, respectivamente, y requiere la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios junto con el primer protocolo o el plan de desarrollo clínico inicial» (Bakke y cols., 1994).

En ocasiones se utiliza más bien en el sentido de → INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION.

Véase también → CLINICAL TRIAL APPLICATION.

Investigational New Drug Application: solicitud de PEI.

• Puede verse asimismo traducido como: solicitud de calificación de PEI, solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica.

Sin.: *Investigational Medicinal Product Dossier, Notice of Claimed Investigational Exemption for New Drug.*

Abr.: *INDA, IMPD.*

Notas: Es la solicitud que el promotor (*sponsor*) envía a la FDA de los EE. UU. con el fin de obtener el número de orden correspondiente para emprender la evaluación de los efectos de un fármaco en seres humanos mediante un ensayo clínico. Normalmente se refiere a un fármaco nuevo, pero también puede referirse a un fármaco conocido que fue aprobado en otras indicaciones o formas farmacéuticas con anterioridad (y que, por lo tanto, no es «nuevo») (Meinert, 1996; Day, 2007).

Se equipara este concepto a lo que en España se conoce como «solicitud de PEI» o «solicitud de calificación de PEI». Esta solicitud —que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de un ensayo clínico— es necesaria en determinadas circunstancias (por ejemplo, para medicamentos en investigación de origen químico o biológico que no estén autorizados en un estado miembro de la Unión Europea y contengan algún principio activo que no forme parte de una especialidad farmacéutica autorizada en España) y se concede por resolución de la Dirección de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo (Real Decreto 561/1993 e información actualizada de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en el 2004).

Investigational New Drug Application (INDA) es el término utilizado por la FDA estadounidense; *Investigational Medicinal Product Dossier*, el utilizado por la EMEA.

investigative group: ~ RESEARCH GROUP.

investigative team: ~ RESEARCH GROUP.

investigator: investigador.

Sin.: *experimenter.*

Notas: La persona que lleva a cabo la investigación (el investigador) suele ser el médico que atiende a los sujetos del estudio, administra el tratamiento del caso y registra el progreso de los mismos, pero en ocasiones se trata de un profesional sin preparación médica, por ejemplo, de un microbiólogo, si el estudio es sobre un antibiótico.

No debe confundirse con → RESEARCHER.

investigator's brochure: manual del investigador, folleto del investigador^{MX}.

Sin.: *clinical investigational brochure, investigator's drug brochure, physician's brochure.*

Abr.: *IB, IDB*.

Notas: Es un documento preparado por un laboratorio farmacéutico que se destina principalmente a los investigadores de un ensayo clínico. En él se recogen los datos farmacológicos y toxicológicos conocidos más importantes del producto que se investigará. Dicho documento «debe acompañar a la solicitud remitida a los Comités Éticos de Investigación Clínica y a las autoridades sanitarias, y estar siempre disponible en los centros de investigación clínica durante la realización del ensayo» (Bakke y cols., 1994). En los EE. UU., sirve provisionalmente de prospecto oficial del producto investigado (*official labeling, applicable product information*) antes de que la FDA autorice la comercialización del mismo en la indicación correspondiente. Consulte asimismo la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

IP: **1** ~ INCIDENCE PROPORTION; **2** ~ INCUBATION PERIOD; **3** ~ INPATIENT; **4** intraperitoneal (intraperitoneal).

IPL: ~ INTERNATIONAL PACKAGE LEAFLET.

IQ range: ~ INTERQUARTILE RANGE.

IRB: Institutional Review Board (~ ETHICS COMMITTEE).

irrelevant: improcedente, irrelevante*.

- Puede verse asimismo traducido como: inoportuno, superfluo, fuera de lugar, que no viene al caso.

Sin.: *extraneous*.

Notas: En español, 'irrelevante' suele utilizarse más bien con el sentido de «insignificante» o «sin importancia».

item: ~ DATA ITEM.

iterative process: proceso iterativo.

ITT analysis: ~ INTENTION-TO-TREAT ANALYSIS.

ITT population: ~ INTENTION-TO-TREAT POPULATION.

jackknife method: método de (re)muestreo sin reposición.

- Puede verse asimismo traducido como: método *jackknife**, método *herramental**.

Notas: Es un método estadístico de estimación paramétrica que en determinadas circunstancias permite reducir el sesgo. El método estima el valor de un parámetro de interés (por ejemplo, la edad media de la población) basándose en todos los datos disponibles salvo uno, luego vuelve a estimar el mismo parámetro usando todos los datos disponibles salvo un dato distinto del anterior. El proceso se repite hasta disponer de diversas estimaciones del parámetro, excluyendo un dato u observación diferente cada vez, y luego se combinan todas las estimaciones.

K-S test: ~ KOLMOGOROV-SMIRNOV TEST.

Kaplan-Meier curve: curva de Kaplan-Meier.

Sin.: *Kaplan-Meier plot*.

Kaplan-Meier estimator: estimador de Kaplan-Meier.

- Puede verse asimismo traducido como: producto-límite de Kaplan-Meier, estimador producto-límite de la supervivencia, estimador de la función de supervivencia.

Sin.: *product-limit estimator*.

Notas: Es «el límite del producto presentado en n cuando los intervalos de tiempo tienden a cero» (Armitage P, Berry G, *Estadística para la Investigación biomédica*, 3.ª ed.).

Véase también → ESTIMATE Y → ESTIMATOR.

Kaplan-Meier method: método de Kaplan-Meier.

Kaplan-Meier plot: ~ KAPLAN-MEIER CURVE

kappa coefficient: coeficiente κ , índice κ .

- Puede verse asimismo traducido como: coeficiente *capa*, coeficiente *cappa*, coeficiente *kappa*, índice *capa*, índice *cappa*, índice *kappa*.

Sin.: *kappa index*.

Notas: Es un índice de concordancia entre observadores (*interobserver agreement*); adopta valores entre 0 y 1.

kappa index: ~ KAPPA COEFFICIENT.

Kendall's tau: (coeficiente) τ de Kendall.

- Puede verse asimismo traducido como: (coeficiente) *tau* de Kendall.

Notas: Es un coeficiente de correlación no paramétrico.

Kolmogorov-Smirnov test: prueba de Kolmogorov-Smirnov.

- Puede verse asimismo traducido como: test de Kolmogorov-Smirnov.

Sin.: *K-S test*.

Kruskal-Wallis one-way ANOVA: ~ KRUSKAL-WALLIS TEST.

Kruskal-Wallis test: prueba de Kruskal-Wallis.

- Puede verse asimismo traducido como: test de Kruskal-Wallis.

Sin.: *Kruskal-Wallis one-way ANOVA*.

kurtosis: curtosis, apuntamiento.

- Puede verse asimismo traducido como: *kurtosis**.

Notas: Se refiere al grado de convexidad o curvatura de una curva o distribución unimodal. Si la curva o distribución es plana y con colas cortas se dice que es de «curtosis baja» o «platicúrtica», si es picuda con colas largas se dice que es de «curtosis alta» o «leptocúrtica». En estos casos se utiliza como referente una curva o distribución normal, que se considera de curtosis intermedia o «mesocúrtica».

label: **1** etiqueta, rótulo; **2** marca, marcador [p. ej., un isótopo radioactivo, un colorante fluorescente]; **3** forma abreviada de ~ PRODUCT INFORMATION; **4** forma abreviada de ~ LABEL INSERT.

Notas: En la FDA estadounidense, por *label* se entiende normalmente el material escrito, impreso o gráfico dispuesto sobre el acondicionamiento primario de un producto farmacéutico (por ejemplo, la etiqueta o rótulo que se pega sobre un frasco de comprimidos).

label insert: resumen de las características del producto (RCP), ficha técnica^{ES}.

Sin.: *data sheet, drug monograph, label, package insert, United States package insert, US package insert*.

Abr.: *USPI*.

Notas: Recibe este nombre en los EE. UU. un documento impreso que contiene información detallada sobre el medicamento en cuestión (modo de acción, método de administración, reacciones adversas, etc.). No se trata del prospecto, sino que viene a equivaler a la ficha técnica española (o al → SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS europeo). Se puede consultar en el vademécum de especialidades farmacéuticas de dicho país (*Physicians' Desk Reference*) (Meinert, 1996).

labeled adverse effect: efecto adverso descrito [en la información sobre el producto].

Sin.: *labelled adverse effect*.

labeling: 1 etiquetado; 2 marcado, marcaje, marcación [p. ej., con un isótopo radioactivo, un colorante fluorescente]; 3 ~ PRODUCT INFORMATION; 4 indicación autorizada (o indicaciones autorizadas) [de un medicamento].

Sin.: *labelling*.

Notas: En la FDA, por *labeling* se entiende tanto las etiquetas (*labels*) del acondicionamiento primario como cualquier clase de información relacionada con el producto, incluso de carácter publicitario, por ejemplo: *package insert, patient package insert, medication guide, brochures, mail and letters, bulletins, calendars, motion picture films, sound recordings, meeting exhibits and presentations, medical literature*.

En la EMEA, *labelling* (etiquetado) es toda la información que figura sobre el embalaje exterior o en su defecto en el acondicionamiento primario del medicamento.

En los laboratorios farmacéuticos, si no se especifica, normalmente es sinónimo de → PRODUCT INFORMATION.

labelled adverse effect: ~ LABELED ADVERSE EFFECT.

labelling: ~ LABELING.

landmark study: estudio de referencia.

Sin.: *landmark trial*.

Notas: Estudio clínico de gran tamaño que busca zanjar definitivamente una cuestión diagnóstica o terapéutica en medicina.

No debe confundirse con → PIVOTAL STUDY.

landmark trial: ~ LANDMARK STUDY.

Lasagna's law: ley de Lasagna.

last observation carried forward: imputación de la última observación realizada.

• Puede verse asimismo traducido como: última observación considerada, última observación disponible, arrastre de la última observación considerada, última observación arrastrada, traslación del último dato.

Sin.: *last value carried forward, last visit analysis, last visit carried forward*.

Abr.: *LOCF, LVCF*.

Notas: Es un método de análisis que se utiliza cuando faltan datos debido a que el paciente abandonó el estudio. Se toman los últimos resultados disponibles (por ejemplo, los de la consulta 5, si fue la última a la que acudió el paciente) en reemplazo de los de la consulta final (que son los que faltan).

last patient in: fecha de ingreso del último paciente.

Abr.: *LPI*.

last patient out: fecha de finalización del último paciente.

Abr.: *LPO*.

last value carried forward: ~ LAST OBSERVATION CARRIED FORWARD.

last visit analysis: ~ LAST OBSERVATION CARRIED FORWARD.

last visit carried forward: ~ LAST OBSERVATION CARRIED FORWARD.

latency: ~ LATENT PERIOD.

latent period: período de latencia.

• Puede verse asimismo traducido como: latencia, período de inducción, período de incubación.

Sin.: *induction period, latency, sojourn period*.

Notas: La definición de *latent period* varía según el autor consultado. Por ejemplo, para Day (2007), que lo considera sinónimo de *sojourn period*, es el tiempo transcurrido entre la detección de la enfermedad mediante una prueba diagnóstica y la aparición de los primeros signos o síntomas de dicha enfermedad; el mismo autor define antes «período de incubación» (*incubation period*) como el tiempo transcurrido entre la exposición a una infección y la aparición de los primeros signos o síntomas de enfermedad. Otros autores dan precisamente esta última definición o una muy similar para *latent period* (por ejemplo: tiempo transcurrido entre la exposición a una sustancia nociva [*harmful substance*] y la aparición de los primeros signos o síntomas de enfermedad u otros efectos adversos, y período transcurrido entre el comienzo de una enfermedad y su detección [en el glosario de toxicología de la IUPAC recopilado por Duffus y cols. en 2007]), en cuyo caso los conceptos de *latent period* e *incubation period* serían equivalentes, y lo consideran sinónimo de *latency* y de *induction period* (período de inducción) (Duffus y cols., 2007; Last, 2001).

Latin square design: diseño en cuadrado latino.

Notas: Es otro diseño posible de un ensayo cruzado de más de dos vías. Primero se construye un cuadrado latino según el número de tratamientos de estudio, en el que cada letra corresponderá posteriormente a un tratamiento. Si los tratamientos del estudio fueran tres (A, B o C), habría seis secuencias posibles de administración de dichos tratamientos (1 a 6) que se reparten en dos cuadrados latinos:

1: A B C

2: B C A

3: C A B

4: A B C

5: B C A

6: C A B

Luego se asigna aleatoriamente un tratamiento a cada letra y, a continuación, los sujetos a las diferentes secuencias (1, 2, 3, 4, 5 ó 6). Un cuadrado latino puede ser equilibrado (*balanced*), o no, con respecto a la secuencia de tratamientos. En el ejemplo anterior no lo es, pues en ningún caso la secuencia AB ocurre con igual frecuencia que la BA.

LD50: ~ MEDIAN LETHAL DOSE

lead: ~ LEAD COMPOUND

• En otros contextos, puede significar también: plomo, derivación (ECG o EEG), mina (de lapicero), iniciativa, pista, indicio, conductor, cable eléctrico.

lead compound: molécula de partida, cabeza de serie.

• Puede verse asimismo traducido como: molécula inicial, prototipo molecular.

Sin.: *lead, lead molecule*.

lead-in period: 1 período de preinclusión, período de rodaje; 2 ~ BASELINE PERIOD.

- Puede verse asimismo traducido como: período de puesta a punto, período de cualificación, período de prueba, período de cribado de cumplimiento.
- Sin.:** *run-in period* [primera acepción].
- Notas:** Usualmente es un período previo a la inclusión o *enrollment* de un sujeto en el ensayo clínico, incluido en el período inicial (*baseline period*), en el que los candidatos reciben un tratamiento equivalente a alguno de los que se evaluará en el ensayo (el placebo o un fármaco) para determinar su tolerancia o aceptación del tratamiento, obtener información sobre el cumplimiento terapéutico, determinar el valor de ciertas variables, familiarizarse con las técnicas de medición, finalizar los tratamientos precedentes, etc. Los candidatos que presenten reacciones adversas al tratamiento o que no hayan cumplido las pautas prescritas no participarán en el ensayo (Nahler, 1994; Meinert, 1996).
- lead molecule:** ~ LEAD COMPOUND.
- lead-time bias:** sesgo de anticipación diagnóstica.
- Sin.:** *zero time shift*.
- least squares:** mínimos cuadrados.
- left-censored data:** datos censurados* (o incompletos) por el lado izquierdo [de la distribución].
- Notas:** Se habla de *left-censored data*, por ejemplo, cuando se desconocen los valores de una variable que son inferiores al límite de detección del ensayo.
- Véase también → CENSORED DATA.
- legal guardian:** ~ GUARDIAN.
- legend drug:** ~ PRESCRIPTION DRUG.
- length bias:** sesgo de duración.
- level of significance:** ~ SIGNIFICANCE LEVEL.
- life expectancy:** esperanza de vida.
- life table:** tabla de mortalidad.
- Puede verse asimismo traducido como: tabla actuarial, tabla de vida.
- Sin.:** *actuarial table*.
- Notas:** Es una tabla que resume los datos de supervivencia y mortalidad correspondientes a una población entera o a un grupo de personas (dichos datos pueden ser, por ejemplo, el número de supervivientes, el número de muertes, la esperanza de vida, la probabilidad de muerte entre tal y tal edad, etc.). Según el año de referencia se clasifican en dos clases: a) *current life table* (también conocida como *period table* o *calendar year life table*): los datos se refieren a una población entera y corresponden a un período breve (de entre uno y tres años), y b) *generation life table* (o *cohort life table*): los datos se refieren a un grupo (cohorte) de individuos nacidos aproximadamente en la misma fecha (vale decir que conciernen a una generación) (Last, 2001; Day, 2007).
- life table analysis:** análisis de tablas de mortalidad.
- Puede verse asimismo traducido como: análisis de tablas de vida, método actuarial.
- Sin.:** *actuarial method, life table method*.
- Notas:** Uno de los análisis más populares es el → COX MODEL.
- life table method:** ~ LIFE TABLE ANALYSIS.
- lifelong:** durante toda la vida, de por vida, para toda la vida, vitalicio.

Sin.: *lifetime*.

lifetime: 1 vida, existencia [tiempo que media entre el nacimiento y la muerte de un individuo]; 2 [*adj.*] ~ LIFE-LONG.

lifetime prevalence: prevalencia a lo largo de la vida, prevalencia en vida.

● Puede verse asimismo traducido como: prevalencia vitalicia*, prevalencia de vida*, prevalencia vital*.

Notas: Véase también → PREVALENCE.

likelihood: verosimilitud.

● En otros contextos, puede significar también: posibilidad, probabilidad.

Notas: No debe confundirse con → PROBABILITY.

likelihood function: función de verosimilitud.

likelihood ratio: cociente (o razón) de verosimilitudes.

Notas: Véase también → ODDS RATIO.

linear: lineal.

● Puede verse asimismo traducido como: linear*.

Notas: Los afijos *-al* y *-ar* formadores de adjetivos aportan el mismo significado al nombre al que se agregan (son alomorfos del mismo morfema). La variación se origina por una variación fónica: si la base léxica contiene *l* o *ll*, el morfema en cuestión se realiza, por lo general, con el alomorfo *-ar* (muscul-ar, caball-ar); en caso contrario, se suele imponer el alomorfo *-al* (labi-al, naranj-al) (Varela Ortega, 2005).

linear correlation: correlación lineal.

linear regression: regresión lineal.

load dose: ~ LOADING DOSE.

loading dose: dosis de ataque, dosis de carga, dosis de impregnación.

Sin.: *initial dose, load dose*.

LOAEL: ~ LOWEST OBSERVED ADVERSE EFFECT LEVEL.

LOCF: ~ LAST OBSERVATION CARRIED FORWARD.

lod: ~ LODS.

lods: lods.

Sin.: *lod*.

Notas: Neologismo utilizado por el estadístico británico George A. Barnard en 1949 como abreviación de → LOG-ODDS (*logarithm of the odds*) —con la grafía *lods*— en un artículo publicado en el *Journal of the Royal Statistical Society*. En el diccionario de genética de King y Stansfield figura como *lod*, abreviación de «[*decimal*] logarithm of the odds favoring linkage» (King y Stansfield, 2002), pero también se usa la forma *lods* (ya sea como plural de *lod* o como abreviación con igual significado que *lod*). No debe considerarse sinónimo de → LOG ODDS RATIO, como consta en algunas obras de referencia (Everitt, 2006), pues se trata de conceptos diferentes (Tapia Granados, 1995).

log: 1 cuaderno [de trabajo, de anotaciones, de seguimiento, etc.]; 2 ~ LOGARITHM.

● Puede verse asimismo traducido como: diario, registro.

● En otros contextos, puede significar también: tronco, leño, diagrama, indicador de velocidad, diario de navegación, diario de a bordo, libro de vuelos, diario de vuelo, registro de operaciones, cuaderno de bitácora, diario del servicio.

log-linear model: modelo logarítmico-lineal.

- Puede verse asimismo traducido como: modelo log-lineal*.

log-normal distribution: distribución logarítmico-normal.

- Puede verse asimismo traducido como: distribución log-normal*.

log-odds: logaritmo de las posibilidades [de que ocurra un acontecimiento o evento].

- Notas:** Es abreviación de «logarithm of the odds (of an event occurring)» (Day, 2007). El logaritmo puede ser decimal en cuyo caso viene a ser lo mismo que → LODS) o neperiano (en cuyo caso es sinónimo de → LOGIT); en esta-
dística casi siempre se refiere al logaritmo neperiano.

Puede figurar como sinónimo de → LOG ODDS RATIO (Meinert, 1996), pero este uso debería evitarse pues se trata de conceptos distintos (Tapia Granados, 1995).

Véase también → ODDS y → ODDS RATIO.

log odds ratio: logaritmo del cociente (o de la razón) de posibilidades.

- Notas:** Véase también → ODDS RATIO.

log-rank test: prueba del orden logarítmico, prueba logarítmico-ordinal.

- Puede verse asimismo traducido como: prueba *log-rank**, prueba del rango* logarítmico, test *log-rank**, test del rango* logarítmico.

Notas: Véase también → RANK.

log transformation: transformación logarítmica.

logarithm: 1 logaritmo; 2 logaritmo decimal.

Abr.: *log*.

Notas: \log_{10} : logaritmo decimal; \log_e o \log_n : logaritmo neperiano o natural; \log_2 : logaritmo en base 2.

logistic: logístico.

Sin.: *logistical*.

logistic regression model: modelo de regresión logística.

Notas: Es un modelo matemático que describe la relación entre una variable dicotómica y (→ DICHOTOMOUS VARIABLE) y k variables explicativas (→ EXPLANATORY VARIABLE) x (x_1, x_2, \dots, x_k).

logistical: ~ LOGISTIC.

logit: lógit, logitio.

Sin.: *logit transformation*.

Notas: El término *logit* —fácilmente castellanizable como «logitio» para facilitar la formación de plurales (Navarro, 2005)—fue acuñado por Joseph Berkson en 1944 como abreviación de *natural logarithm of the odds* (logaritmo natural de las posibilidades), siguiendo el ejemplo de → PROBIT. Se trata de una transformación logarítmica definida por la ecuación:

$$\text{logit} = \ln [p/(1-p)]$$

donde p es la probabilidad de que ocurra algo (*event*) y $1-p$ es la probabilidad de que no ocurra. El cociente $p/(1-p)$ es lo que en inglés llaman *odds* (posibilidades).

Véase también → LOG-ODDS.

logit form of the logistic regression model: ~ LOGIT MODEL.

logit model: modelo (de regresión) logit.

- Puede verse asimismo traducido como: transformación logarítmica del modelo de regresión logística.

Sin.: *logit form of the logistic regression model*.

Notas: Véanse también → LOGISTIC REGRESSION MODEL y → LOGIT.

logit transformation: ~ LOGIT.

long-term study: estudio de larga duración, estudio a largo plazo.

Sin.: *chronic study*.

long-term treatment: tratamiento prolongado, tratamiento a largo plazo.

- Puede verse asimismo traducido como: tratamiento crónico.

Sin.: *chronic treatment*.

longitudinal: longitudinal.

Notas: En investigación clínica significa «followed across time». Así, en → LONGITUDINAL DATA, por ejemplo, califica a los datos recogidos asiduamente en una misma persona o población durante un cierto período.

longitudinal data: datos longitudinales, serie cronológica de datos.

Sin.: *time series data*.

longitudinal study: ~ COHORT STUDY.

loss to follow-up: pérdida de contacto durante el seguimiento, pérdida durante el seguimiento, pérdida en el seguimiento.

- Puede verse asimismo traducido como: pérdida de seguimiento*.

Abr.: *LTFU*.

Notas: Véase también → LOST TO FOLLOW-UP.

lost to follow-up: perdido de vista durante el seguimiento, perdido durante el seguimiento, perdido en el seguimiento.

- Puede verse asimismo traducido como: paciente cuyo seguimiento fue imposible, del que se ha dejado de tener noticias, faltó a las consultas, de paradero desconocido, ilocalizable, fuera de alcance.

Abr.: *LTFU*.

Notas: La expresión califica al sujeto que no completa el estudio en el que participa, o del que se deja de tener datos luego de un cierto tiempo, por el motivo que fuere (Day, 2007; Last, 2001): se ha mudado sin dejar dirección de contacto, falleció, decidió abandonar el estudio sin previo aviso, no responde a las llamadas telefónicas, etc. La expresión da a entender que se desconoce dicho motivo (Day, 2007).

Véase también → FOLLOW-UP.

lowest observed adverse effect level: dosis mínima con efecto adverso observado.

Abr.: *LOAEL*.

LPI: ~ LAST PATIENT IN.

LPO: ~ LAST PATIENT OUT.

LTFU: 1 long-term follow-up (seguimiento a largo plazo); 2 ~ LOSS TO FOLLOW-UP; 3 ~ LOST TO FOLLOW-UP.

LVCF: last value carried forward (~ LAST OBSERVATION CARRIED FORWARD).

MAA: ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

MAA dossier: ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

MacNemar's test: ~ McNEMAR'S TEST.

MAD study: ~ MULTIPLE ASCENDING DOSE STUDY.

MAH: ~ MARKETING AUTHORIZATION HOLDER.

Mann-Whitney U test: ~ WILCOXON RANK-SUM TEST.

Mann-Whitney-Wilcoxon test: ~ WILCOXON RANK-SUM TEST.

MANOVA: ~ MULTIVARIATE ANALYSIS OF VARIANCE.

Manufacturer and User Facility Device Experience Database: ~ MAUDE.

MAR: ~ MISSING AT RANDOM.

margin of error: margen de error.

marginal distribution: distribución marginal.

market withdrawal: ~ DRUG WITHDRAWAL.

marketing authorisation application: ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

marketing authorisation holder: ~ MARKETING AUTHORIZATION HOLDER.

marketing authorization application: solicitud de autorización de comercialización [de un medicamento], expediente de registro.

- Puede verse asimismo traducido como: solicitud de autorización para la comercialización, dossier (de registro), *dossier**.

Sin.: *application dossier, dossier, MAA dossier, marketing authorisation application, registration dossier, submission.*

Abr.: *MAA.*

Notas: Se trata de un expediente (*dossier*) muy voluminoso que proporciona todos los datos químicos, farmacéuticos, biológicos y clínicos del medicamento en cuestión.

marketing authorization holder: titular de la autorización de comercialización (TAC).

Sin.: *marketing authorisation holder.*

Abr.: *MAH.*

marketing authorization withdrawal: revocación de la autorización de comercialización.

mask, to: ~ BLIND, TO.

mask study: ~ BLIND STUDY.

masked assignment: ~ BLIND ASSIGNMENT.

masked study: ~ BLIND STUDY.

masking: ~ BLINDING.

massage, to: maquillar (cifras).

match: **1** [*sust.*] pareja, par; **2** [*v.*] emparejar, aparear.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] fósforo, cerilla, combate, partido, boda, casamiento, compatibilidad; [*adj.*] parecido, semejante, igual, parejo; [*v.*] equiparar, asociar, hacer juego, hacer corresponder, hacer coincidir, comparar, cotejar, concordar, unir, igualar, ajustar(se), corresponder, armonizar, casar, adaptar, centrar, equilibrar.

Notas: En los ensayos clínicos, «emparejar» (*to match*) es hacer que el grupo experimental (*test group*) sea comparable al de referencia (*control group*) con respecto a una o más características o variables. Se distinguen distintas clases de emparejamiento (*matching*): el emparejamiento calibrado (*caliper matching*; en el que se especifica con exactitud el intervalo de variación de los valores

de la variable comparativa), el emparejamiento por frecuencias (*frequency matching*; en el que se busca que la distribución de frecuencias de una variable sea similar en ambos grupos), el emparejamiento por categorías (*category matching*; en el que se busca que los grupos sean similares con respecto a unas categorías o clases amplias), el emparejamiento individual (*individual matching*; en el que se buscan uno o más individuos semejantes a un sujeto del grupo experimental con respecto a una o más variables) y el emparejamiento propiamente dicho (*pair matching*; en el que se forman parejas entre los sujetos del grupo experimental y los del grupo de referencia [cada pareja está integrada por un miembro de cada grupo]). Los sujetos del grupo experimental también se denominan «casos» y los de referencia, «controles» o «testigos».

matched control: control (o testigo) emparejado, control (o testigo) apareado.

Notas: Véase también → MATCH.

matched pair: par emparejado, par apareado.

- Puede verse asimismo traducido como: par equiparado, par concorde, par armónico, par acorde, par correspondido*, par igual*, par comparado*.

Notas: La forma en plural, *matched pairs*, funciona también como sinónimo de → PAIRED DATA. Véase también → MATCH.

matching: emparejamiento, apareamiento.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] apareamiento, equiparación, asociación, correspondencia, comparación, armonía, adecuación, armonización, coincidencia, superposición, adaptación, encuentro, igualación, compatibilidad, adecuación; [*adj.*] alineado, centrado, semejante.

Notas: Véase también → MATCH.

MAUDE: (base de datos) MAUDE.

Notas: Es forma abreviada de *Manufacturer and User Facility Device Experience Database* (de los Estados Unidos).

maximum tolerable dose: dosis máxima tolerable (DMT).

Abr.: *MTD.*

maximum tolerated dose: dosis máxima tolerada (DMT).

Abr.: *MTD.*

MCA: **1** Medicines Control Agency (→ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY); **2** middle cerebral artery (arteria cerebral media, ACM); **3** monoclonal antibodies (anticuerpos monoclonales).

MCAR: ~ MISSING COMPLETELY AT RANDOM

McNemar's test: prueba de McNemar.

- Puede verse asimismo traducido como: test de McNemar.

Sin.: *MacNemar's test.*

MDA: **1** Medical Devices Agency (→ MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY); **2** minimum detectable activity (actividad mínima detectable); **3** minimum detectable amount (cantidad mínima detectable).

MDT: **1** mean dissolution time (tiempo medio de disolución); **2** multidisciplinary team (equipo multidisciplinar); **3** multi-drug therapy (~ COMBINATION THERAPY).

me-too drug: medicamento de imitación.

- Puede verse asimismo traducido como: medicamento «yo también».

Sin.: *follow-on drug*.

mean: **1** [*sust.*] media; **2** [*sust.*] ~ ARITHMETIC MEAN; **3** [*adj.*] medio.

Sin.: *average*.

Notas: Sin más especificación, en estadística generalmente se refiere a la media aritmética, pero no hay que olvidar que existen diferentes medias estadísticas: la media geométrica (*geometric mean*), la media armónica (*harmonic mean*) o la media cuadrática (*quadratic mean*), por citar algunas, que no deben confundirse con ella. La media aritmética es la «suma de los valores de una variable (Σxi) dividida por el número de valores o de casos (n)» (Sierra Bravo, 1991).

Entre los estadísticos también se utiliza la palabra promedio (*average*) como sinónimo de «medida de tendencia central» (*measure of central tendency*) —como son la media armónica, la media cuadrática o la media aritmética— y, más específicamente, de «media» en general y de «media aritmética» en particular (Sierra Bravo, 1991; Last, 2001).

No debe confundirse con → MEDIAN.

mean dose: dosis media.

mean square deviation: desviación cuadrática media.

mean square error: ~ RESIDUAL VARIANCE.

mean square within: ~ RESIDUAL VARIANCE.

measurand: mensurando.

Notas: Se refiere a la magnitud que se somete a medición.

measure: **1** [*sust.*] estimación, valor estimado; **2** [*sust.*] medida, cantidad, grado, cuantía; **3** [*sust.*] medida, unidad de medida (o de medición); **4** [*sust.*] medidor, instrumento de medida [que en los ensayos clínicos puede ser un cuestionario o una escala de valoración]; **5** [*sust.*] ~ MEASUREMENT; **6** [*v.*] medir, determinar, valorar, calcular, cuantificar.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] índice, indicador, indicación, patrón, dato, cifra, cálculo, dosis, aforo; [*v.*] evaluar, analizar, pesar, comparar, valuar, mensurar, aforar, calibrar, tarar, tasar, dosificar, graduar, puntuar, cronometrar, computar, calificar, contar, kilometrar, sopesar, tantear, apreciar.

Notas: Véase también → ESTIMATE.

measurement: medición, medida, determinación, valoración.

Sin.: *measure*.

measurement bias: sesgo de medición (o de medida).

- Puede verse asimismo traducido como: sesgo de determinación, sesgo de valoración.

measurement error: error de medición (o de medida).

- Puede verse asimismo traducido como: error de determinación, error de valoración.

MedDRA: ~ MEDICAL DICTIONARY FOR REGULATORY ACTIVITIES.

median: mediana.

- Puede verse asimismo traducido como: centil 50, percentil* 50, porcentil 50.

Sin.: *50th centile, 50th percentile*.

Notas: Es el punto de la escala que divide en dos partes de igual tamaño (una superior y otra inferior) una serie de medidas ordenadas. No debe confundirse con → MEAN.

median dose: dosis mediana.

Notas: Es la dosis de fármaco que ejerce un efecto (*response*) en el 50 % de las personas a quienes se administra. Por ejemplo, en la expresión *median lethal dose* (dosis mediana letal) produce la muerte de la mitad de las unidades experimentales (animales) que se exponen a ella.

median lethal dose: dosis letal mediana, dosis letal para el 50 % (DL50).

- Puede verse asimismo traducido como: dosis letal al 50 %, dosis mediana letal.

Abr.: LD_{50}

Notas: Véase también → MEDIAN DOSE.

medical device: producto sanitario^{ES}, dispositivo médico^{AM}, producto médico^{AR}.

Notas: Un producto sanitario (denominación oficial en la legislación europea) es un artículo médico utilizado con fines diagnósticos, terapéuticos o profilácticos, por ejemplo: equipos diagnósticos, muletas, electrodos, marcapasos, sondas, lentillas, prótesis, etcétera (Navarro, 2005); es decir que generalmente se trata de un *physical device* (Day, 2007).

Medical Devices Agency: → MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY.

Medical Dictionary for Regulatory Activities: Diccionario médico para actividades de registro farmacéutico.

- Puede verse asimismo traducido como: *Diccionario médico para actividades reguladoras*.

Abr.: *MedDRA*.

Notas: En español se usan también las siglas inglesas.

medical ethics: ética médica, deontología médica.

Notas: Suele utilizarse como si fuera sinónimo de → BIOETHICS.

medical ethics manual: código deontológico, código de deontología médica.

medical record: historia clínica.

Sin.: *chart, clinical chart, clinical record, patient chart, patient file, patient record*.

medical research associate: ~ CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE.

medical treatment: tratamiento médico.

medically important: ~ CLINICALLY SIGNIFICANT.

medication: ~ DRUG PRODUCT.

medicinal product: ~ DRUG PRODUCT.

medicinal substance: ~ DRUG SUBSTANCE.

medicine: **1** medicina [ciencia]; **2** ~ DRUG PRODUCT.

Notas: Puede verse también con el sentido más restringido de «medicina interna» (Navarro, 2005).

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (del Reino Unido).

- Puede verse asimismo traducido como: Agencia Británica del Medicamento.

Abr.: *MHRA*.

Notas: Creada el 1 de abril del 2003 por fusión de las antiguas *Medicines Control Agency* (MCA) y *Medical Devices Agency* (MDA).

Medicines Control Agency: → MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY

MedWatch: (sistema) MedWatch.

Notas: Es el sistema de la FDA estadounidense para la notificación de posibles reacciones adversas.

meta-analysis: metanálisis, metaanálisis.

meta-analysis diagram: ~ FOREST PLOT.

meta-analysis plot: ~ FOREST PLOT.

metadata: metadatos.

Notas: Se trata de información descriptiva sobre otros datos (por ejemplo, especifica la fuente o el origen de éstos, la fecha en que se obtuvieron, sus unidades, la metodología que permitió obtenerlos, etc.).

metric data: **1** ~ QUANTITATIVE DATA; **2** datos expresados en unidades del SI.

metric variable: ~ QUANTITATIVE VARIABLE.

metrics:

Notas: Carece de equivalente exacto en español. Puede corresponder a estadísticos (o estadígrafos), estimadores, indicadores, parámetros, patrones de evaluación, normas de evaluación, criterios de evaluación, variables de evaluación, sistema de evaluación, según el contexto.

MI: **1** metabolic inhibition (inhibición metabólica); **2** metabolic intermediate (intermediario metabólico); **3** ~ MISSING IGNOREABLE; **4** myocardial infarction (infarto de miocardio).

misconduct: conducta indebida, conducta impropia.

- Puede verse asimismo traducido como: mala conducta, mal comportamiento, conducta dolosa, falta de ética profesional.

Notas: A veces se refiere más específicamente a la comisión deliberada de un delito, injusticia, maldad o perversidad en el proceder, fraude, estafa o engaño delictivo o hecho con malicia para obtener un beneficio (*intentional wrongdoing, fraud*) o a la infracción deliberada de la ley o de una norma de conducta (*deliberate violation of a law or standard of conduct*) (Day, 2007; Meinert, 1996; Navarro, 2005; Alcaraz y Hughes, 2003).

misclassification bias: sesgo de clasificación.

missing at random: falta(n) al azar, perdido(s) al azar*.

Abr.: MAR.

Notas: Véase también → MISSING DATA.

missing completely at random: falta(n) completamente al azar, perdido(s) totalmente al azar*.

Abr.: MCAR.

Notas: Véase también → MISSING DATA.

missing data: datos faltantes, datos ausentes, datos perdidos*.

Notas: La expresión se refiere casi siempre a datos que deberían haberse registrado (*captured*), pero que por algún motivo no lo fueron (por ejemplo, si el sujeto del que se obtienen datos muere o abandona el estudio). Por lo tanto, normalmente no son datos que se han perdido (*lost*), sino datos faltantes o que están ausentes por no haberse registrado nunca (*not captured*). En ocasiones la expresión puede referirse a «data not completed, or corrupted in reports

and case report forms» (datos incompletos, deficientes o inválidos) [*Clinical research glossary* del CDISC].

missing ignorable: de falta irrelevante, perdido(s) ignorable(s)*.

Sin.: ignorable missing.

Abr.: MI, IM.

Notas: Véase también → MISSING NON-IGNOREABLE.

missing non-ignorable: de falta relevante, perdido(s) no ignorable(s)*.

Sin.: non-ignorable missing.

Abr.: MNI, NIM.

Notas: Puede verse también con la grafía *missing non-ignorable*.

La expresión *non-ignorable missing data* se refiere a datos cuya falta aporta en sí información pertinente a los objetivos del estudio: por ejemplo, en un estudio de un fármaco *x*, si los datos faltan porque el sujeto muere de un paro cardíaco se trata de *non-ignorable missing data*, pero si faltan debido a que la persona murió a causa de un accidente de tránsito sin relación alguna con el tratamiento de estudio se habla de *ignorable missing data* (Day, 2007).

Véase también → MISSING DATA.

missing not at random: no falta(n) al azar, no perdido(s) al azar*.

Abr.: MNAR.

Notas: Véase también → MISSING DATA.

MNAR: ~ MISSING NOT AT RANDOM.

MNI: ~ MISSING NON-IGNOREABLE.

mock table: ~ GHOST TABLE.

modal: modal.

modality: modalidad.

mode: moda.

- En otros contextos, puede significar también: modo, manera, modalidad.

Notas: Es el valor que ocurre con más frecuencia en una serie de observaciones.

monitor: **1** [*sust.*] monitor, supervisor [persona]; **2** [*sust.*] monitor [aparato]; **3** [*v.*] observar, vigilar, supervisar, seguir de cerca, comprobar, verificar, controlar, monitorizar*.

Notas: En investigación clínica este verbo se usa sobre todo con el significado de «to keep close watch over; supervise» (AHD). Nuestro verbo «monitorizar» tiene un significado más restringido que el de la simple supervisión, pues significa: «Observar mediante aparatos especiales el curso de uno o varios parámetros fisiológicos o de otra naturaleza para detectar posibles anomalías.» (DRAE2001).

morbidity: **1** morbilidad; **2** ~ MORBIDITY RATE.

- Puede verse asimismo traducido como: morbilidad.

morbidity and mortality: morbimortalidad, morbilidad y mortalidad.

morbidity rate: tasa de morbilidad.

- Puede verse asimismo traducido como: tasa de morbilidad.

Sin.: morbidity.

mortality: **1** mortalidad; **2** ~ DEATH RATE.

mortality rate: ~ DEATH RATE.

MRP: **1** multidrug resistance protein (proteína de multirre-

sistencia [a fármacos]; **2** ~ MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE.

MTD: **1** ~ MAXIMUM TOLERABLE DOSE; **2** ~ MAXIMUM TOLERATED DOSE; **3** mean time to death (tiempo medio [transcurrido] hasta la muerte).

multicenter study: estudio multicéntrico.

Sin.: *collaborative study, multicenter trial, multicentre study, multicentre trial.*

Notas: Se realiza en dos o más centros utilizando el mismo protocolo; un coordinador se encarga del procesamiento de los datos y el análisis de los resultados (Bakke y cols., 1994).

multicenter trial: ~ MULTICENTER STUDY.

multicentre study: ~ MULTICENTER STUDY.

multicentre trial: ~ MULTICENTER STUDY.

multidimensional: **1** multidimensional; **2** ~ MULTIVARIATE.

multidrug therapy: ~ COMBINATION THERAPY.

multifactor analysis: análisis multifactorial.

Sin.: *multiple-factor analysis.*

multimodal: multimodal.

multimodal distribution: distribución multimodal.

multinomial: ~ POLYNOMIAL.

multinomial distribution: ~ POLYNOMIAL DISTRIBUTION.

multinomial regression: ~ POLYNOMIAL REGRESSION.

multiple ascending dose study: estudio con dosis múltiples ascendentes.

Sin.: *MAD study.*

multiple comparison test: prueba de comparaciones múltiples.

• Puede verse asimismo traducido como: test de comparaciones múltiples.

multiple comparisons: comparaciones múltiples.

multiple-drug therapy: ~ COMBINATION THERAPY.

multiple-factor analysis: ~ MULTIFACTOR ANALYSIS.

multiple treatment: ~ COMBINATION THERAPY.

multisource drug: ~ GENERIC.

multisource pharmaceutical: ~ GENERIC.

multisource product: ~ GENERIC.

multivariate: multivariante, multivariado, multivariable.

• Puede verse asimismo traducido como: multidimensional, multifactorial.

Sin.: *multidimensional.*

Notas: En bioestadística se distingue claramente entre *multivariate analysis* (análisis multivariante) y *multifactor analysis* o *multiple-factor analysis* (análisis multifactorial).

multivariate analysis: análisis multivariante, análisis multivariado, análisis multivariable.

multivariate analysis of variance: análisis multivariante de la varianza.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis multivariado de la varianza, análisis multivariable de la varianza.

Abr.: *MANOVA.*

Notas: En español se usa también el acrónimo inglés.

mutual recognition procedure: procedimiento de reconocimiento mutuo (de registro) [de la EMEA].

Abr.: *MRP.*

MWW test: ~ WILCOXON RANK-SUM TEST.

Agradecimientos

En la elaboración de este glosario han colaborado asimismo, de forma destacada: Fabien Peuvrelle (farmacéutico especialista en registro farmacéutico; Basilea, Suiza) y José A. Tapia Granados (médico especialista en salud pública y economista; Michigan, EE. UU.).

Los autores desean agradecer asimismo a los siguientes miembros de los foros de traducción de Tremédica y MedTrad su participación en los intercambios que tuvieron lugar oportunamente en relación con algunos lemas de este glosario: Ana Atienza, Eduardo Camihort, María Luisa Clark, José María Izquierdo, Cristina Márquez Arroyo, Blanca Mayor Serrano, Alfonso Nevado y Ana Weyland.

Bibliografía

Alcaraz Varó, E., y B. Hughes (2003): *Diccionario de términos jurídicos: inglés-español, Spanish-English*. Barcelona: Ariel.

Asociación Médica Mundial. (2004): Declaration of Helsinki. En línea: <www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

Asociación Médica Mundial. (2004a): Declaración de Helsinki. En línea: <www.wma.net/s/policy/b3.htm>.

Bakke, O. M., X. Carne y X. García Alonso (1994): *Ensayos clínicos con medicamentos*. Barcelona: Doyma.

Baños, J. E., C. Brotons y M. Farré (1998): *Glosario de investigación clínica y epidemiológica*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.

Barnard, G. A. (1949): «Statistical inference», *Journal of the Royal Statistical Society*, XI (2): 115-139.

Bégaud, B., y L. H. Martín Arias (1996): *Diccionario de farmacoepidemiología*. Barcelona: Masson.

Bosch, F. (2000): *Aspectos conceptuales del ensayo clínico: una revisión a través de artículos publicados en Medicina Clínica (1990-1999)*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.

CDISC. Clinical research glossary. En línea: <www.cdisc.org/glossary/CDISC_Glossary_V6.0.pdf>.

Centre for Evidence-Based Medicine. Glossary of evidence-based medicine terms. En línea: <www.cebm.utoronto.ca/glossary/>.

Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 5, Part 310.305 [21CFR310.305]. En línea: <<http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/get-cfr.cgi?TITLE=21&PART=310&SECTION=305&YEAR=1999&TYPE=TEXT>>.

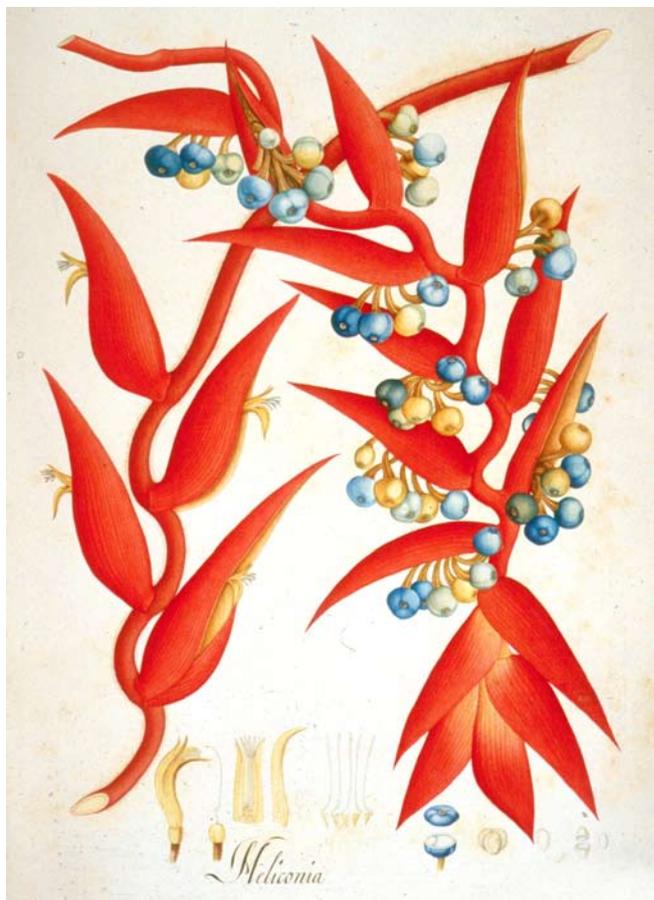
Day, S. (2007): *Dictionary for clinical trials*. Nueva York: Wiley. (Abr.: DCT.)

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. En línea: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF>>.

Dorland's Medical Dictionary for Healthcare Consumers (2007): Elsevier. En línea: <www.mercksource.com/pp/us/cns/cns_hl_dorlands_split.jsp?pg=/ppdocs/us/common/dorlands/dorland/misc/dmd-a-b-000.htm>.

Disposiciones sobre farmacovigilancia en España. En línea: <www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/>

- 23BE3F1735DEDEB0C1256D5C0044AFF3/\$FILE/FARMACOVIGILANCIA_MAYO03.pdf>.
- Duffus, J. H., M. Nordberg y D. M. Templeton (eds.) (2007): IUPAC glossary of terms used in toxicology, 2nd edition (IUPAC recommendations 2007): Pure and Applied Chemistry, 79 (7), 1153-1344. En línea: <<http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html>>.
- Everitt, B. (2006): *Medical statistics from A to Z: A guide for clinicians and medical students* (2.ª ed.) Cambridge: Cambridge University Press.
- Fauli Trillo, C. (1993): *Tratado de farmacia galénica*. Madrid: Luzán 5.
- International Association of Bioethics. (2006): Constitution. En línea: <<http://bioethics-international.org/iab-2.0/constitution/iabconstitution.rtf>>.
- International Conference on Harmonisation (2002): Guideline for good clinical practice. ICH harmonised tripartite guideline. En línea: <www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>. (Versión española en línea: <www.gruposolti.org/upfiles%5Cnormativa%5Cfixers/A300.pdf>)
- King, R., y W. Stansfield (1997): *A dictionary of genetics*, 5.ª ed.. Nueva York: Oxford University Press.
- Last, J. M. (ed.) (2001): *A dictionary of epidemiology*, 4.ª ed. Nueva York: Oxford University Press.
- Ley 25/1990 del Medicamento, de 20 de diciembre. En línea: <http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derogadas/r11-125-1990.html>.
- Meinert, C. (1996): *Clinical trials dictionary: Terminology and usage recommendations*. Center for Clinical Trials. (Abr.: CTD)
- Merriam-Webster On Line. En línea: <www.merriam-webster.com>. (Abr.: MW)
- Moliner, M. (1999): *Diccionario de uso del español*, 2.ª ed.. Madrid: Gredos. (Abr.: DUE)
- Nahler, G. (1994): *Dictionary of pharmaceutical medicine*. Nueva York: Springer.
- Navarro, F. A. (2005): *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana.
- Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. En línea: <<http://search.boe.es/boe/dias/2007/02/13/pdfs/A06295-06300.pdf>>.
- Real Academia de la Lengua (2001): Diccionario de la lengua española. Madrid: Espasa. En línea: <www.rae.es>. (Abr.: DRAE2001)
- Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. En línea: <www.boe.es/boe/dias/2000/07/20/pdfs/A25832-25838.pdf>.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En línea: <www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>.
- Real Decreto 561/1993, del 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. En línea: <http://search.boe.es/t/gal/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1993/12483&codmap=>>.
- Real Farmacopea Española (3.ª ed.) (2005): Madrid: Boletín Oficial del Estado.
- Sierra Bravo, R. (1991): *Diccionario práctico de estadística y técnicas de investigación científica*. Madrid: Paraninfo.
- Tapia Granados, J. A. (1995): «Odds and odd ratio: an odd confusion», *Epidemiology*, 6 (5): 571-572.
- Tapia Granados, J. A. (2000): «Lexicografía, lingüística, medicina y epidemiología en el Diccionario crítico de Fernando Navarro», *Panace@*, 1 (2): 41-54.
- Tapia Granados, J. A., A. V. Diez Roux y F. J. Nieto (1994): *GLOEPI. English-Spanish glossary of epidemiology and health statistics terms*. Washington, D. C: Organización Panamericana de la Salud.
- The American Heritage® Dictionary of the English Language, 4.ª ed. (2000): Boston: Houghton Mifflin. En línea: <www.bartleby.com/61/>. (Abr.: AHD)
- The Rules Governing Medicinal Products in The European Community, volumen 10, capítulo 1. En línea: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm>.
- U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research (1999): Guidance for industry. Population pharmacokinetics. En línea: <www.fda.gov/cder/Guidance/1852fnl.pdf>.
- Varela Ortega, S. (2005): *Morfología léxica: la formación de palabras*. Madrid: Gredos.
- Whittle, A., S. Shah, B. Wilfond, G. Gensler y D. Wendler (2004): Institutional Review Board practices regarding assent in pediatric research. *Pediatrics*, 113 (6), 1747-1752. En línea: <<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/abstract/113/6/1747>>.



Glosario EN-ES de ensayos clínicos (2.ª parte: N-Z).

M.ª Verónica Saladrigas,* Fernando A. Navarro,** Laura Munoa,*** Pablo Mugüerza**** y Álvaro Villegas*****.

Resumen: La investigación clínica, y dentro de ella la basada en ensayos clínicos con medicamentos, genera un volumen ingente de documentación escrita que es preciso traducir del inglés al español. El presente glosario está pensado como ayuda práctica al traductor especializado que se enfrenta a esta compleja tarea.

Se han seleccionado cerca de 1400 conceptos básicos del ámbito de los ensayos clínicos y otras disciplinas afines y se han organizado buscando la máxima claridad expositiva. Para cada entrada principal se ofrecen uno o más equivalentes en español, seleccionados según criterios que tienen en cuenta tanto la frecuencia de uso real como la corrección lingüística y conceptual. El glosario se enriquece con unas 1500 remisiones internas a voces equivalentes o a entradas relacionadas. Por último, muchos artículos aportan información complementaria de interés para el traductor.

La presente entrega contiene las entradas de la *N* a la *Z*.

Palabras clave: ensayo clínico; español; inglés; investigación clínica.

Glossary of clinical trials, ENG-SPA (2nd part: N-Z).

Abstract: Clinical research, including the investigation based on pharmacological clinical trials, produces an enormous amount of written documentation that has to be translated from English into Spanish. This glossary is intended as a practical guide for the specialized translator who faces this complex task.

About 1,400 basic concepts in the clinical trial environment and other related disciplines have been selected and organized with the purpose of achieving an optimal content clarity. Each main entry contains one or more equivalent in Spanish, chosen on the basis of actual frequency of usage, as well as linguistic and conceptual accuracy. The inclusion of approximately 1,500 internal references to equivalent terms or related entries increases even more the value of this glossary. Finally, there are plenty of articles, which provide additional information of interest for the translator.

The entries included in this installment go from *N* to *Z*.

Key words: clinical trial; Spanish; English; clinical investigation.

Panace@ 2008, IX (28): 107-141

n-of-one study: ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

N-of-1 study: ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

n-way: *n* vías.

- Puede verse asimismo traducido como: *n* número de vías.

named-patient use: ~ COMPASSIONATE USE.

National Institute for Clinical Excellence: Instituto Nacional de Excelencia Clínica (del Reino Unido).

Abr.: NICE.

National Institutes of Health: Institutos Nacionales de Salud (de los EE. UU.).

Abr.: NIH.

Notas: En español se usan también las siglas inglesas. Obsérvese, en cualquier caso, que se trata de un plural; la forma correcta no es «el NIH», sino «los NIH».

National Patient Safety Agency: Agencia Nacional de la Seguridad del Paciente (del Reino Unido).

Abr.: NPSA.

NCS: **1** National Comorbidity Survey (Encuesta Nacional de Comorbilidad de los EE.UU.); **2** ~ NOT CLINICALLY SIGNIFICANT.

NDA: ~ NEW DRUG APPLICATION.

NED: **1** no evidence of disease (remisión completa [de un cáncer]); **2** ~ NORMAL EQUIVALENT DEVIATE.

negative control: **1** tratamiento activo de efecto opuesto al deseado; **2** ~ INACTIVE TREATMENT; **3** control (o testigo) negativo.

negative correlation: correlación (o interrelación) negativa.

negative effect: **1** ~ ADVERSE REACTION; **2** efecto antagonista, efecto opuesto [al deseado]; **3** ~ NIL EFFECT.

Notas: En español puede verse también «efecto negativo» con los mismos sentidos que en inglés.

negative result: **1** resultado negativo [propriadamente dicho: no ha permitido confirmar la hipótesis planteada]; **2** resultado opuesto [al que cabría esperar o se desea]; **3** ningún resultado, resultado intrascendente, resultado irrelevante.

* Bióloga y traductora, Novartis Pharma AG, Basilea (Suiza). Dirección para correspondencia: <veronica.saladrigas-isenring@novartis.com>.

** Médico especialista en farmacología clínica y traductor, Cabrerizos (Salamanca, España).

*** Médica y traductora, Madrid (España).

**** Médico y traductor, Madrid (España).

***** Farmacéutico y traductor, Puebla (México).

Notas: En español puede verse también «resultado negativo» con los mismos sentidos que en inglés.

nested case-control study: estudio de casos y controles anidados (en una cohorte).

• Puede verse asimismo traducido como: estudio caso-control anidado*.

Notas: Véase también → CASE-CONTROL STUDY.

New Drug Application: solicitud de registro, solicitud de autorización (de una especialidad farmacéutica).

• Puede verse asimismo traducido como: presentación del registro*.

Sin.: *regulatory approval application*.

Abr.: *NDA*.

Notas: Para el Center for Drug Evaluation or Research de la FDA, por *new drug* debe entenderse: una nueva entidad molecular, una nueva sal de un fármaco ya aprobado, una nueva formulación de un medicamento ya aprobado, una nueva asociación de dos o más fármacos, un medicamento ya comercializado (duplicación por parte de un nuevo fabricante), una nueva indicación de un medicamento comercializado, o un medicamento comercializado sin solicitud de registro aprobada. Según Meinert (1996), en la jerga de la FDA, *new* se refiere a la aplicación o uso pretendido del fármaco, más que al fármaco mismo. De allí que un fármaco utilizado durante años en relación con alguna indicación establecida se considera «nuevo» cuando se propone para una nueva indicación.

En español se usan también las siglas inglesas.

Neyman-Pearson statistics: estadística de Neyman-Pearson, estadística frecuentista.

Sin.: *frequentist statistics*.

Notas: Es la escuela de inferencia estadística dominante, por lo que en estadística normalmente no se habla de «estadística de Neyman-Pearson» ni de «estadística frecuentista», sino de «estadística» sin más. Los calificativos «frecuentista» o «de Neyman-Pearson» solo se justifican en un contexto en donde sea necesario diferenciarla de la estadística bayesiana (que es otra escuela de inferencia estadística).

Lo mismo sucede con la expresión «análisis frecuentista».

NICE: ~ NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE.

NIH: ~ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH.

nil effect: efecto nulo.

• Puede verse asimismo traducido como: ausencia de efecto, efecto desdeñable, efecto insignificante, efecto despreciable, efecto sin importancia.

Sin.: *negative effect*.

NIM: *non-ignorable missing* (~ MISSING NON-IGNORABLE).

NNH: ~ NUMBER NEEDED TO HARM.

NNT: ~ NUMBER NEEDED TO TREAT.

NNTB: *number needed to treat to benefit* (~ NUMBER NEEDED TO TREAT).

Notas: Puede verse también en las variantes NNT(b) y NNT_b.

NNTH: *number needed to treat to harm* (~ NUMBER NEEDED TO HARM).

Notas: Puede verse también en las variantes NNT(h) y NNT_h.

NOAEL: ~ NON-OBSERVED ADVERSE EFFECT LEVEL.

nocebo: ~ NOCEBO EFFECT.

nocebo effect: efecto nocebo.

Sin.: *nocebo*.

Notas: El término «nocebo» no es antónimo de «placebo» ni se refiere a ninguna sustancia en particular, sino al efecto negativo o a las reacciones adversas de un placebo.

Véanse también → PLACEBO y → PLACEBO EFFECT.

nominal data: ~ QUALITATIVE DATA.

nominal variable: ~ QUALITATIVE VARIABLE.

nomogram: nomograma.

Sin.: *alignment chart*.

non-blind study: ~ OPEN-LABEL STUDY.

non-blinded study: ~ OPEN-LABEL STUDY.

Notas: Puede verse también con la grafía *nonblinded study*.

non-brand name drug: ~ GENERIC.

non-clinical: ~ PRECLINICAL

Notas: Puede verse también con la grafía *nonclinical*.

non-compliance: incumplimiento.

• Puede verse asimismo traducido como: falta de cumplimiento, falta de obediencia, falta de observancia, falta de adhesión, falta de apego^{MX}.

Notas: Puede verse también con la grafía *noncompliance*.

En la mayor parte de los casos, se usa en sentido más restringido, referido al incumplimiento terapéutico por parte del paciente; pero puede aplicarse también a la falta de cumplimiento de un sujeto con las pruebas pautadas en un estudio, o incluso a los problemas de cumplimiento del protocolo por parte de los propios investigadores.

Véase también → COMPLIANCE.

non-compliant patient: paciente incumplidor.

• Puede verse asimismo traducido como: paciente infractor.

Notas: Puede verse también con la grafía *noncompliant patient*.

Véase también → COMPLIANCE.

non-concurrent cohort study: ~ HISTORICAL COHORT STUDY.

non-concurrent prospective study: ~ HISTORICAL COHORT STUDY.

non-experimental study: ~ OBSERVATIONAL STUDY.

non-ignorable missing: ~ MISSING NON-IGNORABLE.

non-ill volunteer: ~ HEALTHY VOLUNTEER.

non-inferiority: ausencia de inferioridad, no inferioridad*.

Notas: Puede verse también con la grafía *noninferiority*.

non-inferiority study: estudio de ausencia de inferioridad, estudio de no inferioridad*.

Notas: El objetivo principal de un *non-inferiority study* es demostrar que el efecto logrado por el producto investigado no es clínicamente inferior al que produce el placebo o un medicamento de referencia. No es sinónimo de → EQUIVALENCE STUDY ni de → SUPERIORITY STUDY.

non-linear equation: ecuación no lineal.

• Puede verse asimismo traducido como: ecuación ali-neal.

Notas: Se trata de una ecuación de segundo grado o de grado superior al segundo en alguno de sus parámetros o variables, por ejemplo:

$$y = \beta_0 + \beta_1 \cdot x^2$$

Puede verse también con la grafía *nonlinear equation*.

non-masked study: ~ OPEN-LABEL STUDY.

non-metric data: ~ QUALITATIVE DATA.

non-observed adverse effect level: dosis (máxima) sin efecto adverso observado.

Abr.: NOAEL.

non-parametric: no paramétrico.

non-parametric method: método no paramétrico.

• Puede verse asimismo traducido como: método independiente de la distribución, método de distribución libre*.

Sin.: *distribution-free method*.

Notas: Se acepta como sinónimo de *distribution-free method* (método independiente de la distribución [de los datos]). No obstante, algunos autores especifican que en un método no paramétrico en realidad se hacen algunas suposiciones sobre la distribución de los datos, aunque en menor grado que en uno paramétrico (Day, 2007). Meinert (1996) señala que los calificativos *nonparametric* y *distribution-free* se suelen utilizar como si fueran intercambiables cuando en realidad no siempre lo son.

Puede verse también con la grafía *nonparametric method*.

non-parametric statistical test: ~ NON-PARAMETRIC TEST.

non-parametric test: prueba no paramétrica.

• Puede verse asimismo traducido como: prueba estadística no paramétrica, test estadístico no paramétrico, test no paramétrico.

Sin.: *non-parametric statistical test*.

non-participant: persona que no participa [en un estudio, en una actividad].

Sin.: *non-responder*.

Notas: Puede verse también con la grafía *nonparticipant*.

non-prescription drug: ~ OTC DRUG.

non-proprietary drug: ~ GENERIC.

non-proprietary name: ~ GENERIC NAME.

non-random: 1 que no es aleatorio, no aleatorio; 2 sin aleatorización, no aleatorizado.

Notas: Puede verse también con la grafía *nonrandom*.

non-random study: ~ NON-RANDOMIZED STUDY.

non-randomized study: estudio no aleatorizado, estudio sin aleatorización, estudio sin asignación aleatoria.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio no randomizado*.

Sin.: *non-random study*.

Notas: Puede verse también con la grafía *nonrandomized study*.

non-registration study: estudio sin fines de registro.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio no destinado al registro, estudio no concebido para el registro.

Sin.: *non-registration trial*.

non-registration trial: ~ NON-REGISTRATION STUDY.

non-responder: persona que no responde [a las preguntas de un cuestionario].

• Puede verse asimismo traducido como: no respondedor, no respondiente.

Notas: La persona no responde porque no quiere, o no acudió a la consulta en la que se le hubiera hecho la pregunta.

Puede verse también con la grafía *nonrespondent*.

non-responder: 1 persona que no responde [al tratamiento]; 2 ~ NON-PARTICIPANT.

• Puede verse asimismo traducido como: no respondedor, no respondiente.

Notas: Puede verse también con la grafía *nonresponder*.

Se usa mucho más en la primera acepción.

non-response bias: ~ RESPONSE BIAS.

non-solicited report: ~ SPONTANEOUS REPORT.

non-treatment: 1 [sust.] ausencia de tratamiento; 2 [adj.] sin tratar, sin tratamiento, no tratados.

Notas: Véase también → INACTIVE TREATMENT.

Puede verse también con la grafía *nonreatment*.

non-treatment control group: grupo comparativo (o de referencia o control o testigo) sin tratamiento (o no tratado).

nonsense correlation: ~ ILLUSORY CORRELATION.

norm: norma, directriz, principio, precepto.

normal curve: ~ GAUSSIAN DISTRIBUTION.

normal distribution: ~ GAUSSIAN DISTRIBUTION.

normal equivalent deviate: desviación (o desvío) equivalente normal, desviación (o desvío) normal equivalente.

Abr.: NED.

Notas: Véase también → PROBIT.

normal probability plot: gráfico probabilístico normal, gráfico de probabilidad normal.

Sin.: *rankit plot*.

normal subject: ~ HEALTHY VOLUNTEER.

normal volunteer: ~ HEALTHY VOLUNTEER.

normality: normalidad.

NOS: 1 *nitric oxide synthase* (sintasa del óxido nítrico); 2 ~ NOT OTHERWISE SPECIFIED.

not clinically significant: carece de importancia (o trascendencia) clínica, no reviste interés clínico, sin importancia (o trascendencia) clínica.

• Puede verse asimismo traducido como: sin significación clínica, clínicamente no significativo.

Sin.: *clinically non-significant, clinically not significant, not significant*.

Abr.: NCS.

not otherwise specified: sin especificar, no especificado.

• Puede verse asimismo traducido como: no clasificado de otra manera (NCOM), no clasificado en otra parte (NCOP), no especificado de otra manera (NEOM), *sine alter indicatio* (SAI).

Abr.: NOS.

not significant: 1 ~ NOT STATISTICALLY SIGNIFICANT; 2 ~ NOT CLINICALLY SIGNIFICANT.

Notas: Se usa más en la primera acepción.

not statistically significant: no (es) estadísticamente significativo, sin significación estadística.

• Puede verse asimismo traducido como: no alcanza la significación estadística.

Sin.: *not significant*.

Abr.: *NS, n.s.*

Notice of Claimed Investigational Exemption for New Drug: ~ INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION.

NPSA: ~ NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY.

NS: **1** *nervous system* (sistema nervioso, SN); **2** *non-smoker* (no fumador, NF); **3** *normal saline* (solución salina fisiológica, solución de NaCl al 0,9 %); **4** *normal subject* (~ HEALTHY VOLUNTEER); **5** ~ NOT STATISTICALLY SIGNIFICANT.

n.s.: ~ NOT STATISTICALLY SIGNIFICANT.

nuisance parameter: parámetro irrelevante.

• Puede verse asimismo traducido como: parámetro molesto, parámetro perturbador, parámetro incómodo, parámetro importuno, parámetro enojoso, parámetro *nuisance**.

Notas: En un modelo estadístico, es un parámetro que puede ser muy importante como covariable, pero que no revisite interés en el estudio.

null hypothesis: hipótesis nula (H_0), hipótesis de nulidad.

• Puede verse asimismo traducido como: hipótesis de diferencia nula, hipótesis H_0 .

Sin.: *0-hypothesis, test hypothesis*.

Abr.: H_0

Notas: Es la suposición de que no hay diferencia alguna entre los grupos de estudio (cualquiera que sea el parámetro que se compare).

number needed to harm: número (de enfermos) que es necesario tratar para que se produzca un efecto perjudicial.

• Puede verse asimismo traducido como: número (de enfermos) que es necesario dañar*.

Sin.: *number needed to treat to harm*.

Abr.: *NNH, NNT_H, NNT(h), NNT_h*.

Notas: Tal como se usa, la expresión en inglés carece de sentido: debe leerse «number needed to treat (to harm one patient)»; *harm* puede usarse en relación con un fracaso terapéutico, una reacción adversa, la muerte, etc. (Day, 2007).

Corresponde a la inversa del aumento absoluto del riesgo: $NNH = 1/AAR$.

number needed to treat: número (de enfermos) que es preciso tratar, número (de enfermos) que es necesario tratar para que se produzca un efecto beneficioso.

Sin.: *number needed to treat to benefit*.

Abr.: *NNT, NNT_B, NNT(b), NNT_b*.

Notas: Corresponde a la inversa de la reducción absoluta del riesgo: $NNT = 1/RAR$.

Véase también → NUMBER NEEDED TO HARM.

number needed to treat to benefit: ~ NUMBER NEEDED TO TREAT.

number needed to treat to harm: ~ NUMBER NEEDED TO HARM.

numerical data: ~ QUANTITATIVE DATA.

numerical variable: ~ QUANTITATIVE VARIABLE.

Nuremberg code: código de Núremberg.

• Puede verse asimismo traducido como: código de Núremberg.

Sin.: *Nürnberg code*.

Nürnberg code: ~ NUREMBERG CODE.

NV: **1** *nausea and vomiting* (náuseas y vómitos); **2** *normal volunteer* (~ HEALTHY VOLUNTEER).

obecalp: ~ PLACEBO.

objective data: datos objetivos.

• Puede verse asimismo traducido como: datos consistentes, datos sólidos, datos duros*.

Sin.: *hard data*.

observation: **1** observación [acto de observar o notar un hecho]; **2** ~ DATA ITEM; **3** ~ DATA COLLECTION; **4** deducción, conclusión [que se extrae de lo observado].

Notas: En español puede verse también «observación» con las mismas acepciones que en inglés.

Además de las cuatro mencionadas aquí (según Meinent, 1996) puede tener otras dos estrechamente relacionadas: 1) evaluación del estado de los pacientes o análisis de los datos obtenidos en un paciente o grupo de pacientes, y 2) dato o información concreta recabados durante el estudio (CDISC: *Clinical Research Glossary*, v. 6.0).

observational study: estudio de observación, estudio observacional.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio no experimental, estudio testimonial.

Sin.: *non-experimental study*.

observer bias: sesgo del observador.

occurrence: **1** acontecimiento, suceso; **2** ~ CASE.

• Puede verse asimismo traducido como: incidente, existencia, presencia, aparición, frecuencia, manifestación, ocurrencia* [primera acepción].

odds: posibilidades, momios.

• Puede verse asimismo traducido como: ventaja, oportunidad, cociente de complementarios, disparidad, diferencia, *odds**.

Notas: En estadística, se llama *odds* al cociente entre la probabilidad (p) de que ocurra un suceso y la probabilidad de que tal suceso no ocurra, es decir, $p/(1-p)$.

No debe confundirse con → PROBABILITY.

odds ratio: cociente (o razón) de posibilidades, oportunidad relativa, *odds ratio**.

• Puede verse asimismo traducido como: cociente (o razón) de desigualdades, cociente (o razón) de la diferencia, cociente (o razón) de disparidad, cociente (o razón) de exceso, cociente (o razón) de momios, cociente (o razón) de oportunidades, cociente (o razón) de oposiciones, cociente (o razón) de probabilidades, cociente (o razón) de productos cruzados, cociente relativo (o razón relativa), cociente (o razón) de ventajas, desigualdad relativa.

Sin.: *relative odds*.

Abr.: *OR*.

Notas: En español se usan también las siglas inglesas OR.

No debe confundirse con → LIKELIHOOD RATIO.

odds-ratio diagram: ~ FOREST PLOT.

odds-ratio plot: ~ FOREST PLOT.

off-label use: uso extraoficial, uso en indicaciones no autorizadas.

Sin.: *unlabelled use, unlabeled use*.

off-site: en otro sitio, fuera del centro (del estudio), en un sitio separado [del establecimiento o servicio donde se admi-

nistra el tratamiento o se guarda la documentación, por ejemplo].

off-treatment: sin tratamiento.

ogive curve: 1 curva ojival; 2 curva de distribución acumulativa de frecuencias.

Notas: Véase también → CUMULATIVE FREQUENCY DISTRIBUTION.

on-site: localmente, en el centro [donde se administra el tratamiento o se guarda la documentación, por ejemplo].

on-treatment: en tratamiento.

one-sided test: prueba unilateral.

• Puede verse asimismo traducido como: prueba de una cola*, test de una cola*, test unilateral.

Sin.: *one-tailed test*.

one-tailed test: ~ ONE-SIDED TEST.

one-way analysis of variance: ~ ONE-WAY ANOVA.

one-way ANOVA: ANOVA unidireccional.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis unidireccional de (la) varianza, análisis de (la) varianza unidireccional.

Sin.: *one-way analysis of variance*.

online data entry: ingreso de datos en línea, ingreso de datos en conexión directa [con el ordenador central].

• Puede verse asimismo traducido como: ingreso de datos *on-line**.

OP: 1 *osteoporosis* (osteoporosis); 2 ~ OUTPATIENT.

open-label study: estudio sin enmascaramiento, estudio sin ocultación, estudio abierto*.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio no ciego*.

Sin.: *non-blind study, non-blinded study, non-masked study, open study, open-treatment study, unblinded study, unmasked study*.

Notas: Véase también → BLIND STUDY.

open study: 1 estudio abierto; 2 ~ OPEN-LABEL STUDY.

Sin.: *open trial*.

Notas: Clásicamente, un estudio abierto (*open study*) era aquel en el que podían modificarse las características del estudio (sobre todo, el tamaño de la muestra) durante su realización. Pero en la práctica se ve mucho utilizado de forma impropia en referencia a los estudios sin enmascaramiento u ocultación del tratamiento (*open-label study*).

open to enrollment: (estudio) abierto a la inclusión [de nuevos sujetos].

Notas: Véase también → RECRUIT, TO.

open-treatment study: ~ OPEN-LABEL STUDY.

open trial: ~ OPEN STUDY.

OR: 1 *objective response* (respuesta objetiva); 2 ~ ODDS RATIO; 3 *operating room* (quirófano); 4 *overall response* (respuesta global).

OR diagram: ~ FOREST PLOT.

OR plot: ~ FOREST PLOT.

ordered pair: par de coordenadas.

Notas: Permite situar un punto *p* en un plano con solo dos cifras: una coordenada *x* que representa la ubicación del punto con referencia al eje abscisas, y una coordenada *y* que representa la ubicación del punto con relación al eje de ordenadas.

ordinal data: datos ordinales.

Sin.: *rank data*.

ordinal variable: variable ordinal.

Notas: Véase también → QUALITATIVE VARIABLE.

ordinate intercept: ~ Y-INTERCEPT.

orphan drug: medicamento huérfano.

• Puede verse asimismo traducido como: medicamento sin interés comercial.

Notas: Al lector puede interesarle saber que la Comisión Europea y los Descriptores en Ciencias de la Salud (DECS) consideran sinónimos los términos «medicamento huérfano» y «medicamento sin interés comercial», a diferencia de la legislación española (artículo 2.3 de la Ley 29/2006 de 26 de julio).

OTC drug: medicamento (de venta) sin receta, medicamento de venta libre, especialidad farmacéutica publicitaria (EFP)^{ES}.

Sin.: *home medicine, non-prescription drug, OTC medicinal product, over-the-counter drug*.

Notas: En español se usan también las siglas inglesas OTC.

OTC medicinal product: ~ OTC DRUG.

outcome: 1 acontecimiento, valoración, valor, medida [observados o registrados en un sujeto o una unidad terapéutica del ensayo clínico, ya sea durante el tratamiento o a consecuencia del mismo, que sirve para evaluar la toxicidad o la eficacia del tratamiento investigado]; 2 ~ OUTCOME VARIABLE; 3 resultado [asistencial, terapéutico, clínico, etc.].

• En otros contextos, puede significar también: desenlace [clínico, del embarazo], beneficio [terapéutico, económico], consecuencia, efecto (terapéutico), evolución [clínica, del paciente], manifestación [signo, síntoma], morbilidad, morbimortalidad, mortalidad, puntuación [medida a través de una escala], reacción (al fármaco), reacción adversa, acontecimiento adverso, respuesta (clínica).

Sin.: *endpoint*.

Notas: En el ámbito de los ensayos clínicos, esta palabra, que en farmacoeconomía se traduce casi siempre por «resultado» (véanse, por ejemplo PATIENT-REPORTED OUTCOME y OUTCOME RESEARCH), tiene las dos primeras acepciones de uso recogidas aquí. En medicina y farmacología puede tener otros significados (véase la lista de traducciones posibles). A menudo lo especificado en la primera acepción aquí (especialmente los acontecimientos) se utiliza asimismo como parámetro, variable o criterio de valoración, de modo que algunos autores le atribuyen a *outcome* solamente un único significado en investigación clínica, el de variable o criterio de valoración, sobre todo cuando es el principal (*primary variable*) (Day, 2007).

Como ejemplos de *outcome* en cualesquiera acepciones pueden citarse los siguientes: *death, survival, any cardiovascular event, upper GI tract ulcer complications (perforations, obstructions, and bleedings), treatment-emergent HBV resistance, PCR-nondetectable HBV DNA, ALT normalization, patient perceived quality of treatment, Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive subscale (ADAS-Cog)*.

outcome event: ~ OUTCOME VARIABLE.

outcome measure: ~ OUTCOME VARIABLE.

outcome of an event: desenlace de un acontecimiento (adverso).

Notas: En ocasiones se utiliza más bien en el sentido de «resolución de un acontecimiento adverso».

outcome research: ~ OUTCOMES RESEARCH.

outcome variable: **1** variable de valoración, criterio de valoración; **2** ~ PRIMARY OUTCOME.

Abr.: *endpoint, outcome, outcome event, outcome measure, response variable.*

outcomes research: investigación de (los) resultados asistenciales, investigación de (los) resultados de una intervención sanitaria, investigación de (los) resultados en salud*.

Sin.: *outcome research.*

Notas: Actualmente esta expresión parece utilizarse en diversos sentidos, de modo que las definiciones varían según el autor de que se trate. En una de ellas se presenta básicamente como un análisis de bases de datos en busca de información que permita responder una pregunta planteada utilizando métodos estadísticos complejos para contrarrestar la influencia de posibles factores de confusión (*confounding factors*); en otra, como una evaluación de una intervención basándose en lo acontecido (*outcome*) a consecuencia de dicha intervención: muerte (o morbilidad), efectos secundarios, un cambio de sintomatología, un cambio fisiológico o un cambio en los indicadores de la calidad de vida (Day, 2007; Meinert, 1996). Por lo general es una forma de obtener información de carácter testimonial (*observational*), mucho más barata y rápida que la realización de un ensayo clínico de carácter experimental (Day, 2007; Meinert, 1996; Clark, 2002).

Sobre la pertinencia de utilizar la palabra «resultado» como traducción única y sistemática de *outcome*, véanse Clark (2002) y Navarro (2005).

outlier: valor atípico, valor anormal, valor aberrante.

• Puede verse asimismo traducido como: valor desviado, valor discordante, punto aberrante.

Notas: Se trata de un valor muy grande o muy pequeño en comparación con el resto de los valores y que por eso mismo se considera anómalo («aberrante» en estadística). En los análisis de regresión es un punto que queda claramente fuera de la nube de puntos a través de la cual se traza la recta.

outlying observation: observación atípica, observación anormal, observación aberrante.

Notas: Véase también → OUTLIER.

outpatient: **1** [*sust.*] paciente ambulatorio; **2** [*adj.*] ambulatorio, externo.

Abr.: *OP.*

output: efecto, resultado.

• Puede verse asimismo traducido como: beneficio clínico, ventaja clínica.

• En otros contextos, puede significar también: producto, producción, rendimiento, salida, flujo, gasto, caudal, potencia, capacidad.

output variable: ~ DEPENDENT VARIABLE.

over-running subjects: sujetos incluidos sobre la marcha, sujetos incluidos en el transcurso del estudio.

Notas: Se trata de sujetos que ingresan al estudio clínico en el momento en que se realiza un análisis provisional de los resultados obtenidos hasta ese momento (→ INTERIM ANALYSIS). Su ingreso tardío puede modificar los resultados definitivos.

over-the-counter drug: ~ OTC DRUG.

overlapping effect: efecto de solapamiento.

overmatching: sobreemparejamiento (o sobreemparejamiento), sobreapareamiento.

• Puede verse asimismo traducido como: exceso de emparejamiento, exceso de apareamiento, hiperemparejamiento, hiperapareamiento.

Notas: Se usa esta expresión cuando los casos y controles están emparejados con respecto a un gran número de variables. Si alguna de ellas guarda relación con la variable independiente (x) puede que se altere la forma en que dicha variable se relaciona con la variable dependiente (y).

Véase también → MATCH.

p: ~ P VALUE.

P-P plot: ~ PROBABILITY-PROBABILITY PLOT.

p value: probabilidad (*p*).

• Puede verse asimismo traducido como: valor de *p*, valor de probabilidad.

Sin.: *probability value.*

Abr.: *p.*

package insert: **1** ~ LABEL INSERT; **2** ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET.

Abr.: *PI.*

pair matching: ~ PAIRWISE MATCHING.

pair of values: ~ PAIRED DATA.

paired comparison: comparación de datos emparejados (o apareados).

paired data: datos emparejados (o apareados), par de datos.

Sin.: *matched pairs, pair of values, paired values.*

Notas: Son datos procedentes de la valoración de una misma variable en dos sujetos similares (*matched subjects*) o de la valoración de una misma variable en un mismo sujeto en dos ocasiones distintas (Day, 2007).

paired matching: ~ PAIRWISE MATCHING.

paired t test: prueba de la *t* para datos emparejados (o apareados).

• Puede verse asimismo traducido como: test de *t* apareado*.

paired values: ~ PAIRED DATA.

pairwise comparison: comparación por pares, comparación por parejas, comparación de dos en dos.

Notas: En un estudio comparativo de más de dos tratamientos, la expresión puede referirse a cada posible par de tratamientos que pueden compararse entre sí. Por ejemplo, si los tratamientos fueran tres (A, B, C), tres serían también las comparaciones posibles: A con B, A con C y B con C. En ocasiones puede referirse a la comparación de pares distintos.

Puede verse asimismo con la grafía *pair-wise comparison*.

pairwise matching: emparejamiento, apareamiento [propia- mente dicho, de un elemento con otro, por parejas].

Sin.: *pair matching, paired matching.*

Notas: Puede verse asimismo con la grafía *pair-wise matching.*

Véase también → MATCH.

panel study: ~ COHORT STUDY.

parallel clinical trial: ~ PARALLEL-GROUP CLINICAL TRIAL.

parallel design: diseño en grupos paralelos, diseño en paralelo.

• Puede verse asimismo traducido como: diseño paralelo*.

Notas: Es el diseño clásico de un ensayo clínico en el que se divide a los sujetos en grupos a los que se asigna un tratamiento de forma aleatoria. Por ejemplo, si el objetivo del estudio fuera comparar el fármaco experimental con un fármaco de referencia y el placebo, uno de los grupos (1) recibe el medicamento en cuestión, otro (2) el placebo (B) y el tercero (3) el fármaco de referencia (C), en paralelo:

1: A

2: B

3: C.

parallel-designed clinical trial: ~ PARALLEL-GROUP CLINICAL TRIAL.

parallel-group clinical trial: ensayo clínico con grupos paralelos.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico paralelo*.

Sin.: *between-person clinical trial, between-person trial, parallel clinical trial, parallel-designed clinical trial, parallel group trial.*

Notas: Véase también → PARALLEL DESIGN.

parallel-group trial: ~ PARALLEL-GROUP CLINICAL TRIAL.

parameter: parámetro.

• En otros contextos, puede significar también: magnitud, dato, factor, variable, índice, valor, criterio, propiedad, característica, rasgo, atributo, aspecto permanente, cosa medida.

Notas: En estadística y matemáticas tiene al menos tres acepciones distintas: 1) una propiedad numérica de la población de que se trate, como la media y la desviación típica (que se llaman estadísticos o estadígrafos cuando se refieren a la muestra y no a la población de donde procede la muestra), 2) una constante, como los coeficientes *a* y *b* de la ecuación de regresión, y 3) un rasgo, grado o valor que caracteriza a un fenómeno en un momento dado, como puede ser el nivel de empleo de una población en un período equis (Sierra Bravo, 1991).

El DRAE2001 consigna dos acepciones para la palabra «parámetro»: 1) dato o factor, y 2) variable.

parametric: paramétrico.

parametric statistical test: ~ PARAMETRIC TEST.

parametric test: prueba paramétrica.

• Puede verse asimismo traducido como: prueba estadística paramétrica, test estadístico paramétrico, test paramétrico.

Sin.: *parametric statistical test.*

parent study: estudio de origen, estudio original [del que luego derivan uno o más estudios menores o complementarios].

Notas: Véase también → ANCILLARY STUDY.

participant: participante (en un estudio).

Notas: Algunos autores aplican este nombre a cualquier persona que participa en el estudio (p. ej.: el investigador o un miembro del personal a cargo del estudio), pero en la práctica se utiliza casi siempre en un sentido más restringido, como sinónimo de → SUBJECT.

patient: paciente.

• En otros contextos, puede significar también: enfermo.

Notas: Recibe este nombre la persona aquejada de una enfermedad de interés que ha dado su consentimiento para recibir un tratamiento experimental o comparativo en un estudio clínico.

Véase también → SUBJECT.

patient accrual: 1 ~ ENROLLMENT; 2 ~ PATIENT ENROLLMENT; 3 tasa de inclusión [de pacientes en un estudio clínico].

Sin.: *accrual.*

Notas: Véase también → RECRUIT, TO.

patient advocate: defensor del paciente.

Notas: No es necesariamente un abogado (*lawyer*), sino cualquier persona que defiende los intereses del paciente (puede ser un familiar o un amigo del mismo, por ejemplo).

patient chart: ~ MEDICAL RECORD.

patient close-out: desvinculación del paciente [del estudio clínico].

Sin.: *close-out.*

patient contact: contacto con el paciente [directo o indirecto por vía telefónica, epistolar, etc.], reunión con el paciente.

patient disposition: situación de los pacientes (o sujetos), disposición* de pacientes (o sujetos).

• Puede verse asimismo traducido como: destino de los pacientes (o sujetos), distribución de los pacientes (o sujetos).

Sin.: *subject disposition.*

Notas: Información detallada sobre el número total de pacientes (o sujetos) incluidos en un estudio, el número de pacientes asignados a cada grupo, el número de pacientes que abandonan o son retirados del estudio, el número de pacientes seguidos durante todo el estudio, etcétera.

patient dropout: ~ DROPOUT.

patient enrollment: inclusión de pacientes [en un estudio clínico].

Sin.: *patient accrual, patient enrolment.*

Notas: Para algunos la inclusión de un sujeto es realmente efectiva a partir del momento en que se le asigna un grupo de tratamiento; para otros, solamente cuando ha recibido por lo menos una dosis de la sustancia en cuestión (fármaco experimental, placebo o fármaco de comparación).

Véase también → RECRUIT, TO.

patient examination: exploración clínica (o física), reconocimiento médico [del paciente].

patient file: ~ MEDICAL RECORD.

patient follow-up: 1 seguimiento del paciente; 2 revisión del paciente.

Notas: En investigación clínica se refiere al procedimiento de observar al paciente después de administrarle el tratamiento de estudio (es decir, que se utiliza en la primera acepción recogida aquí).

Véase también → FOLLOW-UP.

patient global impression: impresión general del paciente.

Abr.: PGI.

Notas: Se trata de una escala de valoración (*rating scale*) que el paciente debe cumplimentar en relación con una variable clínica: estado general; variables, aparte del estado general; impresión general sobre el cambio de los síntomas; mejoría del dolor; intensidad del prurito, etcétera.

patient home visit: visita al domicilio del paciente.

Notas: Véase también → PATIENT VISIT.

patient information leaflet: prospecto para el paciente.

Sin.: *package insert, patient information sheet, patient package insert, United States patient product information, US patient PI.*

Abr.: PIL, PI, PPI, USPPI.

Notas: Es una hoja con información sobre el producto farmacéutico destinada al paciente. Se adjunta con el medicamento. Recibe el nombre de *patient information leaflet* en Europa, y de *patient package insert* o *United States patient product information* en los Estados Unidos.

patient information sheet: 1 ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET; 2 hoja de información (para el paciente).

Abr.: PIS, 20

Notas: En ciertos entornos, sobre todo británicos, el documento de consentimiento se divide formalmente en las hojas de información y la hoja de consentimiento (donde se firma).

patient monitoring: observación del paciente.

patient package insert: ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET

Abr.: PPI.

patient record: ~ MEDICAL RECORD.

patient recruitment: ~ RECRUITMENT.

patient recruitment goal: ~ RECRUITMENT GOAL.

patient recruitment quota: ~ RECRUITMENT QUOTA.

patient-reported outcome: resultado percibido por el paciente (RPP).

• Puede verse asimismo traducido como: resultado reportado por el paciente (RRP)^{MX}, resultado comunicado por el paciente (RCP), resultado percibido y comunicado por el paciente (RPCP).

Sin.: *PRO measure, subject-reported outcome.*

Abr.: PRO.

Notas: La FDA lo define como «a measurement of any aspect of a patient's health status that comes directly from the patient (i.e., without the interpretation of the patient's responses by a physician or anyone else)» (valoración de cualquier aspecto del estado de salud de un paciente efectuada por el paciente mismo [es decir, sin que el médico ni otra persona interpreten lo que consigna]) y como «any report coming directly from patients (i.e., study subjects) about a health condition and its treatment» (cualquier comunicación proveniente directamente de los pacientes [es

decir, de los sujetos del estudio] acerca de una enfermedad y su tratamiento) (FDA, 2006).

Por su parte, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA ofrece una definición más amplia: «Any outcome evaluated directly by the patient himself and based on patient's perception of a disease and its treatment(s) is called patient-reported outcome (PRO). The term PRO is proposed as an umbrella term to cover both single dimension and multi-dimension measures of symptoms, health-related quality of life (HRQL), health status, adherence to treatment, satisfaction with treatment, etc.» (Todo resultado evaluado directamente por el propio paciente y basado en su percepción de una enfermedad y su(s) tratamiento(s) se denomina resultado percibido por el paciente (RPP). Se propone RPP como término genérico que comprende tanto valoraciones unidimensionales como multidimensionales de síntomas, calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), estado de salud, cumplimiento terapéutico, satisfacción con el tratamiento, etcétera» (EMEA, 2005).

Es cada vez más frecuente el uso de RPP como variables de valoración (*endpoints, outcome variables*) en ensayos clínicos. Entre los ejemplos de *patient-reported outcomes* se han citado: *symptom severity* (gravedad de los síntomas), *perception of daily functioning* (percepción del desempeño diario), *feelings of well being* (sensación de bienestar), *global impressions of the impact of treatment on daily life* (impresión general del efecto del tratamiento en la vida diaria), *patient perceived quality of treatment* (calidad del tratamiento percibida por el paciente), *satisfaction with treatment* (satisfacción con respecto al tratamiento) y *health-related quality of life* (calidad de vida relacionada con la salud). (Day, 2007; CDISC, *Clinical Research Glossary*, v. 6.0; FDA, 2006).

Nótese que algunos de los ejemplos anteriores son asimismo → PRO CONCEPT.

patient-reported outcome concept: ~ PRO CONCEPT.

patient-reported outcome instrument: ~ PRO INSTRUMENT.

patient-reported outcome study: ~ PRO STUDY.

patient visit: ~ VISIT.

patient withdrawal: retirada^{ES}, retiro^{AM} (de un paciente del estudio) [por parte de los investigadores].

• Puede verse asimismo traducido como: separación.

Sin.: *subject withdrawal, withdrawal.*

Notas: Según se explica con detalle en → DROPOUT, los términos *withdrawal* (primera acepción) y *dropout* se usan con frecuencia de forma impropia como si fueran sinónimos.

PD: 1 *Parkinson's disease* (enfermedad de Parkinson); 2 *percentage difference* (diferencia porcentual); 3 *peritoneal dialysis* (diálisis peritoneal); 4 *persistent diarrhea* (diarrea persistente); 5 ~ PHARMACODYNAMICS; 6 ~ PHARMACODYNAMIC; 7 ~ POISSON DISTRIBUTION; 8 *population density* (densidad de población); 9 *power of discrimination* (poder de discriminación); 10 *progressive disease* (progresión del cáncer).

PDR: ~ PHYSICIANS' DESK REFERENCE.

PE: 1 *pericardial effusion* (derrame pericárdico); 2 *pharmaceutical expenditure* (gasto farmacéutico); 3 ~ PHARMACOECONOMICS; 4 ~ PHARMACOECONOMIC; 5 *physical examination* (exploración clínica); 6 *physical exercise* (ejercicio

físico); **7** *pleural effusion* (derrame pleural); **8** *post-exposure* (postexposición); **9** *prolonged exposure* (exposición prolongada); **10** *pulmonary edema* (edema pulmonar); **11** *pulmonary embolism* (embolia pulmonar).

Pearson correlation: correlación de Pearson.

Pearson's coefficient of correlation: coeficiente de correlación de Pearson.

Sin.: *coefficient of correlation, correlation coefficient, Pearson's correlation coefficient.*

Pearson's correlation coefficient: ~ PEARSON'S COEFFICIENT OF CORRELATION.

per protocol analysis: análisis por protocolo.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis según protocolo, análisis de casos válidos.

Sin.: *PP analysis.*

Notas: Véase también → PER PROTOCOL POPULATION.

per protocol population: población por protocolo.

• Puede verse asimismo traducido como: (grupo de) casos válidos.

Sin.: *efficacy sample, evaluable subjects sample, per protocol set, PP population, PP set, valid cases.*

Abr.: *PPP, PPS.*

Notas: Los casos válidos (población por protocolo) son los individuos que recibieron el tratamiento asignado hasta el final del estudio y que cumplieron estrictamente el protocolo (tomaron el medicamento como se les prescribió, acudieron a todas las consultas programadas, etc.).

per protocol set: ~ PER PROTOCOL POPULATION.

percent: por ciento.

Abr.: %.

Notas: Adopta la forma 'por cien' en la expresión «cien por cien».

percentage: **1** [*sust.*] porcentaje, tanto por ciento; **2** [*adj.*] porcentual.

Abr.: %.

percentage distribution: distribución porcentual.

percentile: centil (o centilo), percentil* (o percentilo*).

• Puede verse asimismo traducido como: percentil (o percentilo).

Sin.: *centile.*

Notas: Por influencia del inglés, se usa mucho más la forma impropia 'percentil' (admitida por la RAE en el año 2001), derivada directamente de *per cent* (por ciento). La forma 'centil' (o 'centilo') cuadra mejor en la serie estadística de cuantiles (tercil, cuartil, quintil, decil, etc.), pero se usa menos.

performance bias: sesgo de procedimiento.

performance monitoring committee: ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

period life table: ~ CURRENT LIFE TABLE.

period prevalence: prevalencia en un período (específico).

Notas: Véase también → PREVALENCE.

periodic safety update report: informe periódico de seguridad (IPS).

• Puede verse asimismo traducido como: informe periódico de actualización en materia de seguridad, actualización de seguridad.

Abr.: *PSUR.*

Notas: Véase también → SAFETY.

permuted block treatment design: diseño en bloques permutados.

Notas: Diseño en bloques en el que la secuencia de tratamientos dentro de cada bloque se determina por algún procedimiento sistemático o aleatorio (Meinert, 1996). En un ensayo que incluyera tres tratamientos A, B y C, de seis bloques (B_x), con tres tratamientos por bloque y asignación aleatoria del orden de tratamientos en cada bloque, el diseño podría ser el siguiente:

B_1 : B C A
 B_2 : A C B
 B_3 : C B A
 B_4 : B C A
 B_5 : C A B
 B_6 : C B A

Se supone que el número de pacientes por bloque es el mismo. Como el orden de tratamientos en cada bloque normalmente se determina de forma aleatoria, algunos autores recogen esta expresión como sinónimo estricto de *randomized block treatment design* (diseño en bloques aleatorizados).

person at risk: persona expuesta [al riesgo de que se trate], persona en riesgo*.

• Puede verse asimismo traducido como: persona vulnerable, persona susceptible (de).

Notas: Véase también → EXPOSED GROUP.

person-time: tiempo-persona(s), persona(s)-tiempo.

Notas: Véase también → PERSON-YEAR.

person-time incidence rate: ~ INCIDENCE DENSITY⁽¹⁾.

person-year: año(s)-persona, persona(s)-año.

Notas: Pese a que el orden de los factores no altera el producto y que, en principio, resulta matemáticamente indistinto decir «personas-año» o «años-persona» en este caso concreto, Tapia Granados apunta una regla que reza así: «Cuando la unidad derivada está formada por el producto de una unidad métrica (una unidad de medida propiamente dicha) y una unidad de recuento, la unidad métrica debe anteponerse a la unidad de recuento, y el plural se formará pluralizando solamente la unidad métrica. Ejemplos: «horas-trabajador» (para medir la cantidad de trabajo insumido), «kilómetros-pasajero» (para cuantificar el transporte de personas en una red ferroviaria), «horas-espectador» (para cuantificar el consumo de espectáculos deportivos), «meses-mujer» (para cuantificar el uso de píldoras anticonceptivas)» (Tapia Granados, 2004: 208).

PGI: ~ PATIENT GLOBAL IMPRESSION.

Ph. Eur.: ~ EUROPEAN PHARMACOPOEIA.

Ph. Int.: ~ INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA.

pharmaceutical: **1** [*adj.*] farmacéutico; **2** [*sust.*] ~ DRUG SUBSTANCE; **3** [*sust.*] ~ DRUG PRODUCT.

pharmaceutical company: compañía farmacéutica, laboratorio farmacéutico.

Sin.: *drug company.*

pharmaceutical form: ~ DOSAGE FORM.

pharmaceutical industry: industria farmacéutica.

Sin.: *drug industry*.

pharmaceutical product: ~ DRUG PRODUCT.

pharmaceutical surveillance: ~ DRUG SAFETY MONITORING.

pharmacodynamic: farmacodinámico.

Abr.: *PD*.

pharmacodynamics: farmacodinamia, farmacodinámica.

Abr.: *PD*.

pharmacoeconomic: farmacoeconómico.

Abr.: *PE*.

pharmacoeconomics: farmacoeconomía.

Sin.: *drug economics*.

Abr.: *PE*.

pharmacoepidemiology: farmacoepidemiología.

pharmacogenetics: farmacogenética.

pharmacokinetic: farmacocinético.

Abr.: *PK*.

pharmacokinetics: farmacocinética.

Abr.: *PK*.

pharmacological interaction: ~ DRUG INTERACTION.

pharmacological study: ~ DRUG STUDY.

pharmacology: farmacología.

pharmacology study: estudio de farmacología, estudio farmacológico.

Notas: No debe confundirse con → DRUG STUDY.

pharmacometrics: farmacometría.

pharmacopeia: farmacopea.

Sin.: *pharmacopoeia*.

Pharmacopoea Internationalis: ~ INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA.

pharmacopoeia: ~ PHARMACOPOEIA.

Pharmacopoeia Europaea: ~ EUROPEAN PHARMACOPOEIA.

pharmacovigilance: ~ DRUG SAFETY MONITORING.

pharmacy: farmacia.

phase I clinical trial: ensayo clínico de fase I, estudio de fase I.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio de farmacología humana.

Sin.: *clinical pharmacology study, human pharmacology study, phase I study*.

Notas: En los estudios de fase I suele estudiarse la toxicidad del fármaco (acontecimientos adversos) y su farmacocinética y su farmacodinamia en un número relativamente reducido (entre 30 y 100) de voluntarios sanos o, más raramente, enfermos. La fase I de investigación clínica suele durar entre 9 y 18 meses.

phase I study: ~ PHASE I CLINICAL TRIAL.

phase II clinical trial: ensayo clínico de fase II, estudio de fase II.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico explorador, estudio explorador.

Sin.: *exploratory study, phase II study*.

Notas: En los ensayos clínicos de fase II suelen buscarse indicios de eficacia y la gama de dosis terapéuticas, y se estudia el modo de acción, la seguridad y la farmacocinética de dosis múltiples en las indicaciones del caso en un número relativamente mayor de personas que padecen la enfermedad en estudio (pacientes: entre 100 y 400).

La fase II de investigación clínica, que puede durar entre 1 y 3 años, suele dividirse en dos subfases: fase IIa y fase IIb.

phase II study: ~ PHASE II CLINICAL TRIAL.

phase III clinical trial: ensayo clínico de fase III, estudio de fase III.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico de confirmación, ensayo clínico confirmatorio, estudio de confirmación, estudio confirmatorio.

Sin.: *confirmatory study, confirmatory trial, phase III study*.

Notas: En los ensayos clínicos de fase III suele buscarse la confirmación de la eficacia y se estudian las dosis elegidas y la pauta de tratamiento, así como la seguridad a largo plazo y las interacciones farmacológicas con la formulación definitiva del medicamento en las indicaciones del caso en un número relativamente elevado de pacientes (entre 1000 y 3000).

La fase III de investigación clínica suele dividirse en dos subfases: fase IIIa y fase IIIb; la primera de ellas puede durar entre 2 y 4 años; la segunda, entre 1 y 3 años.

phase III study: ~ PHASE III CLINICAL TRIAL.

phase IV clinical trial: ensayo clínico de fase IV, estudio de fase IV.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico de uso terapéutico, estudio de uso terapéutico.

Sin.: *phase IV study, post-marketing surveillance trial, seeding study, therapeutic use study, therapeutic use trial*.

Notas: En los ensayos clínicos de fase IV se estudian nuevas indicaciones, nuevas formulaciones o vías de administración, así como la eficacia práctica (efectividad) y la seguridad del medicamento en grupos especiales y en las condiciones reales de uso de la práctica clínica en un número muy elevado de pacientes (superior a 5000). Se realizan tras la aprobación del medicamento para uso humano y pueden durar el tiempo que el producto esté en el mercado. Suelen ser estudios de observación.

phase IV study: ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

phase 0 clinical trial: ~ PHASE 0 STUDY.

phase 0 study: estudio de fase 0, estudio preclínico.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico de fase 0*.

Sin.: *phase 0 clinical trial, preclinical study*.

Notas: Los estudios preclínicos son estudios realizados en animales con objeto de obtener información sobre la toxicidad del posible nuevo medicamento para uso humano. Preceden a los ensayos clínicos (en ausencia de toxicidad excesiva del medicamento).

physician: médico.

Sin.: *doctor*.

physician's brochure: 1 folleto informativo (para médicos); 2 ~ INVESTIGATOR'S BROCHURE.

Physicians' Desk Reference: *Physicians' Desk Reference* [vademécum de especialidades farmacéuticas de los EE. UU.].

Abr.: *PDR*.

PI: 1 ~ PACKAGE INSERT; 2 *pain intensity* (intensidad del dolor); 3 *penetration index* (índice de penetración); 4 *persist-*

ent infection (infección persistente); **5** *Pharmacoeconomic Initiative* (Iniciativa Farmacoeconómica [de la Columbia Británica, Canadá]); **6** *post-infection* (postinfección, postinfeccioso); **7** *post-injection* (postinyección); **8** *post-inoculation* (postinoculación); **9** ~ PRINCIPAL INVESTIGATOR; **10** *protease inhibitor* (inhibidor de la proteasa, IP).

pictogram: pictograma.

Sin.: *pictograph, pictorial bar chart.*

pictograph: ~ PICTOGRAM.

pictorial bar chart: ~ PICTOGRAM.

pie chart: gráfico de sectores, gráfico circular, tarta.

Sin.: *circle graph, circular chart, circular diagram, circular graph, sector chart, pie diagram.*

pie diagram: ~ PIE CHART.

piggy-back clinical trial: ~ PIGGY-BACK STUDY.

piggy-back study: estudio de subevaluación económica.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio superpuesto.

Sin.: *piggy-back clinical trial*

Notas: Como especifican Rubio-Terrés y cols. (2004), los «ensayos clínicos pueden diseñarse para recoger prospectivamente información clínica y económica, mediante la inclusión de un apartado de utilización de recursos sanitarios. Estos ensayos clínicos que incorporan una evaluación económica se denominan en inglés *piggy-back clinical trials*». Por su parte, Baños, Brotons y Farré (1998) lo traducen como «estudio superpuesto» (probablemente para referirse al estudio añadido, no al estudio que ha incorporado dicha evaluación).

No debe confundirse con → ADD-ON STUDY.

PIL: ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET.

pilot study: **1** estudio preliminar, estudio piloto; **2** ~ FEASIBILITY STUDY.

Sin.: *pilot test.*

Notas: Al lector puede interesarle saber que la legislación española definía en el Real Decreto 591/1993 un «ensayo clínico piloto» como aquel que «se realiza como paso previo a otros estudios más amplios con el fin de conocer datos que permitan un diseño más adecuado, establecer su viabilidad, así como determinar el tamaño de la muestra para posteriores estudios». Dicho Real Decreto ha sido sustituido por el Real Decreto 223/2004, en el que ya no figura el artículo 7 («Ensayo clínico piloto») ni se hace mención alguna a ensayos piloto, previos o preliminares.

pilot test: **1** ~ PILOT STUDY; **2** ~ DRY RUN.

Notas: En su primera acepción suele ser un tipo informal de *pilot study* (Day, 2007).

PIS: ~ PATIENT INFORMATION SHEET.

pivotal registration study: ~ PIVOTAL STUDY.

pivotal study: estudio fundamental, estudio pivotal* (para el registro).

• Puede verse asimismo traducido como: estudio esencial (para el registro).

Sin.: *pivotal registration study.*

Notas: Se propone como traducción «estudio determinante» o «estudio decisivo» (para el registro). En un expedien-

te de registro y sin más aclaración, se refiere al (primer) ensayo clínico de fase III o IV que demuestra la inocuidad y la eficacia de un medicamento en una indicación dada, condiciones esenciales para que las autoridades sanitarias competentes aprueben su comercialización.

No debe confundirse con → LANDMARK STUDY.

PK: **1** ~ PHARMACOKINETICS; **2** ~ PHARMACOKINETIC; **3** *pyruvate kinase* (piruvato-cinasa).

PK/PD modeling: modelo farmacocinético-farmacodinámico.

• Puede verse asimismo traducido como: modelo FC/FD, modelización FC/FD.

placebo: placebo.

Sin.: *dummy, dummy medication, obecalp.*

Notas: Se denomina «placebo» al preparado experimental que tiene las mismas propiedades organolépticas y presentación que la formulación del fármaco investigado, pero sin dicho fármaco. Por ejemplo, si la forma farmacéutica en que se administra el principio activo fuera un comprimido, el placebo luce, huele y sabe exactamente igual que el comprimido que contiene el principio activo (aunque no lo contenga). (Day, 2007; Meinert, 1996; *Dorland's Medical Dictionary for Healthcare Consumers*, 2007; Nahler, 1994).

placebo-controlled study: estudio comparativo con placebo, estudio controlado con placebo.

placebo effect: efecto (del) placebo.

Notas: Por lo general se refiere a cualquier efecto, usualmente beneficioso, que ocurre en el grupo de sujetos que recibe el placebo, pero en ocasiones también se denomina *placebo effect* al que se observa en un grupo que recibe un tratamiento no farmacológico simulado (*sham*) o ningún tratamiento en absoluto.

Se usa en ocasiones como si fuera sinónimo de → PSYCHOSOMATIC EFFECT.

Cuando el efecto del placebo o tratamiento inactivo en cuestión es adverso o perjudicial se habla de → NOCEBO EFFECT (Day, 2007; Meinert, 1996).

placebo group: grupo del placebo (o grupo con placebo), grupo placebo*.

placebo reactor: sujeto (o paciente) sensible al placebo, sujeto (o paciente) que responde al placebo.

placebo run-in period: período de preinclusión con placebo, período de rodaje con placebo.

planned meta-analysis: ~ DESIGNED META-ANALYSIS.

planned sample size: tamaño previsto de la muestra.

Notas: Véase también → RECRUITMENT GOAL.

plausibility: verosimilitud.

• Puede verse asimismo traducido como: plausibilidad*.

plausible: verosímil.

• Puede verse asimismo traducido como: digno de crédito, probable, creíble, posible, aceptable, admisible.

• En otros contextos, puede significar también: cierto solo en apariencia, verdadero solo en apariencia, fiable solo en apariencia.

plot: **1** [*sust.*] diagrama, gráfico, gráfica, curva, recta; **2** [*v.*] trazar, dibujar [un diagrama, una gráfica, una curva, una recta...].

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] plano, plan, proyecto; complot, conspiración; argumento, trama, historia; terreno, solar, parcela; [*v.*] localizar, determinar, señalar, marcar, determinar un punto, fijar la posición, registrar el rumbo, delinear, tramar, conspirar, preparar, elaborar.
- PMA:** **1** *postmenstrual age* (edad posmenstrual); **2** ~ PREMARKET APPROVAL APPLICATION.
- point estimate:** estimación puntual [de un parámetro].
Notas: En este caso, *point* significa «único valor» (*single value of an estimate*).
Véase también → ESTIMATE.
- point prevalence:** prevalencia puntual [de una enfermedad].
Notas: En este caso, *point* significa «en un momento específico» (*at a particular moment in time*).
Véase también → PREVALENCE.
- Poisson distribution:** distribución de Poisson.
Abr.: PD.
- polychotomous variable:** variable policotómica.
● Puede verse asimismo traducido como: variable politómica.
Sin.: *polytomous variable, unordered categorical variable*.
Notas: Véase también → QUALITATIVE VARIABLE.
- polynomial:** **1** [*sust.*] polinomio; **2** [*adj.*] polinómico, polinomial.
- polynomial distribution:** distribución polinómica (o polinomial).
Sin.: *multinomial distribution*.
- polynomial regression:** regresión polinómica (o polinomial).
Sin.: *multinomial regression*.
- polytherapy:** ~ COMBINATION THERAPY.
- polytomous variable:** ~ POLYCHOTOMOUS VARIABLE.
- pooled estimate:** estimación por combinación (de datos).
Notas: La estimación del parámetro se realiza con datos procedentes de fuentes diversas (por ejemplo, de grupos de sujetos o estudios distintos) (Day, 2007).
- pooled person-time added up:** total acumulado de tiempo-personas (o de personas-tiempo).
Notas: Véase también → PERSON-YEAR.
- population:** **1** [*sust.*] población; **2** [*adj.*] poblacional.
- population at risk:** población expuesta [al riesgo de que se trate], población en riesgo*.
● Puede verse asimismo traducido como: población vulnerable, población susceptible (de).
Sin.: *risk population*.
Notas: Véase también → EXPOSED GROUP.
- population pharmacokinetics:** farmacocinética poblacional.
Abr.: PPK.
- population statistics:** estadística demográfica.
● Puede verse asimismo traducido como: estadística poblacional.
- positive correlation:** correlación positiva.
- positive effect:** **1** efecto beneficioso, efecto deseable, efecto favorable [para la salud del paciente]; **2** efecto [propriadamente dicho, en comparación con un placebo u otro tratamiento inactivo]; **3** efecto neto superior, balance terapéutico favorable, mejor efecto [en comparación con un tratamiento activo].
Notas: En español puede verse también «efecto positivo» con los mismos sentidos que en inglés.
- positive result:** **1** resultado positivo [propriadamente dicho: ha permitido confirmar la hipótesis planteada]; **2** resultado indicativo de efecto (o de mejor efecto) [en comparación con un tratamiento de referencia]; **3** resultado indicativo de un efecto beneficioso.
Notas: En español puede verse también «resultado positivo» con los mismos sentidos que en inglés.
- posology:** posología.
Notas: Véase también → DOSAGE.
- post-marketing drug surveillance:** ~ DRUG SAFETY MONITORING.
- post-marketing surveillance:** ~ DRUG SAFETY MONITORING.
- post-marketing surveillance trial:** ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.
- post-randomization:** **1** [*sust.*] posaleatorización (o postaleatorización); **2** [*adj.*] posterior a la aleatorización, posterior a la asignación aleatoria.
● Puede verse asimismo traducido como: posrandomización*, post-randomización*, posterior a la randomización*.
- post-stratification:** **1** [*sust.*] posestratificación (o postestratificación); **2** [*adj.*] posterior a la estratificación.
- potency assay:** ~ BIOASSAY.
- PP analysis:** ~ PER PROTOCOL ANALYSIS.
- PP population:** ~ PER PROTOCOL POPULATION.
- PP set:** ~ PER PROTOCOL POPULATION.
- PPI:** **1** *patient package insert* (~ PATIENT INFORMATION LEAFLET); **2** *present pain intensity* (intensidad actual del dolor); **3** *proton pump inhibitor* (inhibidor de la bomba de protones).
PPK: ~ POPULATION PHARMACOKINETICS.
PPP: ~ PER PROTOCOL POPULATION.
- pragmatic trial:** ensayo (clínico) pragmático.
● Puede verse asimismo traducido como: ensayo (clínico) de efectividad, ensayo (clínico) naturalista, ensayo (clínico) en el mundo real.
Sin.: *effectiveness trial, naturalistic trial, real-world trial*.
- preassignment consent:** ~ INFORMED CONSENT.
- precision:** precisión.
Notas: Véase también → ACCURACY.
- preclinical:** **1** preclínico; **2** asintomático.
Sin.: *non-clinical*.
Notas: En investigación clínica (especialmente en el contexto de ensayos con fármacos), el adjetivo *preclinical* (primera acepción aquí) califica normalmente a algo que ocurre antes de que el medicamento investigado se pruebe en seres humanos (sean voluntarios sanos o pacientes) o se administre a personas afectas de la enfermedad de interés (pacientes). Así pues, en la expresión *preclinical study* (estudio preclínico), puede calificar tanto al estudio que se realiza en animales o in vitro (*phase 0 study*) –uso más frecuente–, en contraposición a los que se realizan en seres humanos (sanos o enfermos), como al estudio que se realiza específicamente en voluntarios sanos (*phase I clinical trial*), en contraposición a los que se llevan a cabo en las personas aquejadas de la enfermedad en cuestión

(pacientes). Lo mismo sucede con *preclinical safety* (toxicidad o seguridad preclínica), que puede referirse tanto a la toxicidad que se observa en los animales expuestos o in vitro (en forma de efectos cancerígenos, mutágenos, teratógenos, etc.) –uso más frecuente–, como a la que se manifiesta en los voluntarios sanos (en forma de efectos adversos).

En medicina, en cambio, se refiere más concretamente a la ausencia de signos o síntomas de enfermedad (segunda acepción aquí). Además, como en ausencia de manifestaciones por lo general no es posible diagnosticar una enfermedad, en inglés usan a veces el adjetivo *preclinical* precisamente con el tercer significado de «(que) ocurre antes de que sea posible hacer el diagnóstico» (*occurring before the diagnosis of disease is possible*; Meinert, 1996).

preclinical safety: toxicidad (o seguridad) preclínica.

Sin.: *preclinical toxicity*.

Notas: Según lo comentado en → PRECLINICAL, suele referirse a la toxicidad en animales o in vitro, pero en ocasiones se aplica también a la toxicidad observada en voluntarios sanos.

preclinical study: 1 ~ PHASE 0 STUDY; 2 ~ PHASE I CLINICAL TRIAL.

Notas: Según lo comentado en → PRECLINICAL, es mucho más frecuente su uso en la primera acepción.

preclinical toxicity: ~ PRECLINICAL SAFETY.

predicated variable: ~ INDEPENDENT VARIABLE.

predictor: ~ INDEPENDENT VARIABLE.

predictor variable: ~ INDEPENDENT VARIABLE.

premarket approval application: solicitud de autorización de comercialización [para un dispositivo médico de clase III].

Abr.: *PMA*.

Notas: Puede verse también con la grafía *pre-market approval application*.

premarket notification application: solicitud de notificación de comercialización [para un dispositivo médico de clase I o II].

Abr.: *510(k)*.

Notas: Puede verse también con la grafía *pre-market notification application*.

prescription drug: medicamento (de venta) con receta.

• Puede verse asimismo traducido como: medicamento ético, medicamento con prescripción.

Sin.: *ethical drug, legend drug, Rx drug*.

presentation: ~ DOSAGE FORM.

pretest: ~ DRY RUN.

prevalence: 1 prevalencia; 2 ~ PREVALENCE RATE.

Notas: Es el número total de personas (o la proporción de personas) que han padecido una enfermedad en un período concreto (*period prevalence*), en un año (*annual prevalence*), alguna vez en la vida (*lifetime prevalence*) o en un determinado momento (*point prevalence*).

prevalence bias: sesgo de prevalencia.

prevalence rate: tasa (o índice) de prevalencia.

Sin.: *prevalence*.

prevalence study: ~ CROSS-SECTIONAL STUDY.

prevention study: estudio de prevención, estudio preventivo, estudio de profilaxis, estudio profiláctico.

Sin.: *prophylactic study*.

primary endpoint: ~ PRIMARY OUTCOME.

primary outcome: variable principal de valoración, criterio principal de valoración.

Sin.: *outcome event, primary endpoint, primary outcome measure, primary outcome variable*.

primary outcome measure: ~ PRIMARY OUTCOME.

primary outcome variable: ~ PRIMARY OUTCOME.

principal investigator: investigador principal (IP) [de un ensayo clínico].

Sin.: *investigator*.

Abr.: *PI*.

Notas: Cuando un ensayo clínico lo lleva a cabo un solo investigador, suele hablarse de *investigator* a secas; pero también en los casos en los que interviene un equipo de investigadores es frecuente llamar *investigator* a secas solo al investigador principal, y *subinvestigators* a todos los demás.

principle of beneficence: ~ BENEFICENCE.

PRO: ~ PATIENT-REPORTED OUTCOME.

PRO concept: concepto de resultado percibido por el paciente, concepto de RPP [p. ej.: concepto de calidad de vida relacionada con la salud].

Sin.: *patient-reported outcome concept*.

Notas: Es aquello que se valora por medio de un instrumento de recogida de RPP (→ PRO INSTRUMENT) («the thing that is to be measured by a PRO instrument», «an aspect of patients' health status»), por ejemplo: *physical ability, pain intensity, pain relief, seizure frequency*. Cada concepto puede a su vez desglosarse en varios subconceptos o dominios (*domains*). Si el concepto fuese *physical ability*, un *domain* posible sería *ambulation*. Cada dominio puede a su vez tener diversos ítems (*items*), por ejemplo, si el dominio fuese *ambulation*, dos posibles *items* serían *walking without help* y *walking with difficulty*. (FDA, 2006).

PRO instrument: instrumento de (recogida de) resultados percibidos por los pacientes, instrumento de (recogida de) RPP.

Sin.: *patient-reported outcome instrument*.

Notas: Se compone del medio de captación de datos (por ejemplo, una escala, un diario o un cuestionario) más toda la información y documentación necesaria para su utilización (FDA, 2006).

Véase también → PATIENT-REPORTED OUTCOME.

PRO measure: ~ PATIENT-REPORTED OUTCOME.

PRO study: estudio de (o con) resultados percibidos por los pacientes, estudio de (o con) RPP.

Sin.: *patient-reported outcome study*.

Notas: En este tipo de estudio el principal criterio de eficacia terapéutica (*primary efficacy measure*) es un → PATIENT-REPORTED OUTCOME (Day, 2007).

probability: probabilidad.

probability-probability plot: gráfico de probabilidad-probabilidad.

• Puede verse asimismo traducido como: gráfico P-P, diagrama de probabilidad-probabilidad, diagrama P-P.

Sin.: *P-P plot*.

probability sample: ~ RANDOM SAMPLE.

probability value: ~ P VALUE.

proband: ~ PROPOSITUS.

probit: próbit, probitio.

Notas: El término *probit*—fácilmente castellanizable a «probitio» para facilitar la formación de plurales (DCD2005)—fue acuñado por Chester Ittner Bliss en 1934 como abreviación de *probability unit* (unidad de probabilidad). Se trata de una transformación matemática definida por la ecuación:

$$\text{probit} = 5 + y'$$

donde y' es el desvío equivalente normal (*normal equivalent deviate*).

procurement center: 1 centro de adquisición (de medicamentos); 2 centro de obtención (de órganos o tejidos).

Sin.: *procurement centre*.

procurement centre: ~ PROCUREMENT CENTER.

prodrug: profármaco.

product: producto.

Notas: Es término genérico que, en el contexto de los ensayos clínicos, engloba a medicamentos, productos sanitarios y productos biológicos (→ DRUG, → MEDICAL DEVICE, → BIOLOGICAL⁽²⁾).

En el ámbito de la industria farmacéutica, y asimismo en este glosario, se usa con frecuencia con el sentido de *drug*.

product information: información sobre el producto.

Sin.: *label, labeling, labelling, product labeling, product labelling*.

Notas: La información sobre el producto (*product information* o *product labeling*) abarca todas las clases de documentos que suministran información sobre el uso previsto del medicamento, las instrucciones y las precauciones de uso, así como los beneficios y riesgos posibles para el usuario de dicho producto (profesionales sanitarios o pacientes). Dichas clases pueden ser, por ejemplo: *development core data sheet, international package leaflet, basic patient leaflet, basic succinct statement, national prescribing information, national patient leaflet, national succinct statement* y el *core data sheet*, que es el documento básico a partir del cual se elabora el resto.

product labeling: ~ PRODUCT INFORMATION.

product labelling: ~ PRODUCT INFORMATION.

product-limit estimator: ~ KAPLAN-MEIER ESTIMATOR.

product recall: recuperación, retirada^{ES} (temporal), retiro^{AM} (temporal) de un producto [del mercado y, si procede, del consumidor final].

Sin.: *drug recall, recall*.

Notas: La FDA denomina *recall* a la retirada de un producto (→ PRODUCT) o a su reparación, modificación, ajuste, reetiquetado, destrucción o inspección in situ, debido a que incumple la normativa vigente. Dicha retirada la lleva a cabo el laboratorio farmacéutico por decisión propia o a petición de la autoridad sanitaria. Puede estar motivada por defectos de fabricación o acondicionamiento, problemas de uniformidad, contaminación química o microbia-

na, errores en el etiquetado, contenido incorrecto de principio activo, acortamiento del período de validez, etc. Se distinguen tres tipos de retiradas por orden decreciente de gravedad de la causa: Clase I, II y III. En general se trata de infracciones subsanables que se limitan a uno o varios lotes (→ BATCH RECALL), por lo que estas retiradas suelen ser temporales.

Al lector puede interesarle saber que en la legislación europea *recall* figura traducido como «recuperación» (Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, Reglamento [CE] n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo) o como «retirada» (Directiva 91/412/CEE). No debe confundirse con → PRODUCT WITHDRAWAL.

product withdrawal: retirada^{ES} (definitiva o permanente), retiro^{AM} (definitivo o permanente) de un producto [generalmente de la autorización de comercialización o del mercado por razones de seguridad].

Sin.: *drug safety withdrawal, drug withdrawal, market withdrawal, withdrawal*.

Notas: Se trata de otra figura referida a la retirada de un producto (→ PRODUCT) del mercado según la normativa de la FDA, pero basada en motivos distintos a los de la → PRODUCT RECALL: «In rare cases, FDA may need to reassess and change its approval decision on a drug. A conclusion that a drug should no longer be marketed is based on the nature and frequency of the adverse events and how the drug's benefit and risk balance compares with treatment alternatives. When FDA believes that a drug's benefits no longer outweigh its risks, the agency will ask the manufacturer to withdraw the drug» (FDA, 2006).

Es frecuente que estas retiradas, debidas generalmente a problemas de toxicidad o de eficacia, sean permanentes.

proof-of-concept study: estudio preliminar de eficacia, estudio demostrativo preliminar.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio de prueba de concepto*, estudio de prueba de principio*.

Sin.: *proof-of-efficacy study, proof-of-principle study*.

Notas: Es un estudio diseñado para demostrar en la práctica la validez real del planteamiento teórico previo sobre la actividad de un nuevo medicamento, antes de emprender su programa completo de desarrollo clínico.

proof-of-efficacy study: ~ PROOF-OF-CONCEPT STUDY.

proof-of-principle study: ~ PROOF-OF-CONCEPT STUDY.

prophylactic study: ~ PREVENTION STUDY.

proportion: proporción.

• En otros contextos, puede significar también: parte, proporción, dosis.

Notas: Una proporción es un cociente (c) en el que el divisor (a) está incluido en el dividendo (a + b), por lo que carece de unidades. Su expresión matemática es: $p = a/[a+b]$.

Véase también → RATIO.

proportional hazards model: ~ COX MODEL.

propositus: probando.

• Puede verse asimismo traducido como: propósito.

Sin.: *index case, proband*.

Notas: En genética, las expresiones *proband*, *propositus* e *index case* se utilizan usualmente como si fueran sinón-

nimos estrictos para designar el miembro de una familia aquejado de una enfermedad hereditaria, que sirve de punto de partida para comenzar un estudio genealógico o de herencia (King y Stansfield, 2002; Rieger y cols., 1976).

Véase también → INDEX CASE.

proprietary medicine: ~ DRUG PRODUCT.

prospective: prospectivo.

Notas: Calificativo por excelencia de un ensayo clínico; significa que éste se planifica y a continuación se realiza siguiendo la evolución de los sujetos a lo largo del tiempo.

prospective clinical trial: ensayo clínico (prospectivo).

Notas: En la mayor parte de los casos, el término *clinical trial* (ensayo clínico) se reserva únicamente para los estudios clínicos de diseño prospectivo, de modo que el calificativo *prospective* (prospectivo) puede sencillamente obviarse.

prospective cohort study: ~ COHORT STUDY.

prospective data: datos prospectivos.

Notas: Véase también → EVENT.

prospective study: ~ COHORT STUDY.

prospective study in retrospect: ~ HISTORICAL COHORT STUDY.

protocol: 1 protocolo; 2 ~ STUDY PROTOCOL.

protocol adherence: cumplimiento del protocolo.

protocol departure: ~ PROTOCOL DEVIATION.

protocol deviation: incumplimiento (leve) del protocolo, infracción (leve) del protocolo.

• Puede verse asimismo traducido como: transgresión del protocolo.

Sin.: *protocol departure, protocol infraction, protocol variation.*

Notas: Aunque no se dispone de definiciones oficiales con respecto a las construcciones «protocol deviation» y «protocol violation» por parte de la FDA o la ICH, como especifica Goldfarb (2005): «In the absence of official definitions, the industry generally agrees that a protocol deviation is a small violation and a protocol violation is a big deviation. From there, however, definitions quickly diverge and provide only general guidance for classifying many non-compliance events».

protocol infraction: 1 ~ PROTOCOL DEVIATION; 2 ~ PROTOCOL VIOLATION.

protocol variation: ~ PROTOCOL DEVIATION.

protocol violation: incumplimiento del protocolo, infracción del protocolo.

Sin.: *protocol infraction.*

Notas: Véase también → PROTOCOL DEVIATION.

protocol violator: infractor del protocolo.

Notas: Véanse también → NON-COMPLIANT PATIENT y → PROTOCOL DEVIATION.

provider bias: sesgo de(l) investigador.

proxy: 1 [sust.] representante, apoderado; 2 [sust.] delegación (de poderes), procuración, poder; 3 [adj.] sustituto, suplente, reemplazante.

• Puede verse asimismo traducido como: poderhabiente, mandatario, delegado, comisionado [primera acepción].

proxy respondent: allegado [persona que responde en nombre del paciente].

Notas: Nunca es el observador (*observer*). Véanse otras posibilidades de traducción en → PROXY.

proxy variable: variable sustituta.

Notas: Se trata de una variable que se utiliza en reemplazo de otra. Es un concepto muy parecido al de → SURROGATE OUTCOME VARIABLE; de hecho, algunos autores los consideran sinónimos.

pseudorandom: seudoaleatorio (o pseudoaleatorio).

• Puede verse asimismo traducido como: cuasialeatorio.

Sin.: *quasirandom.*

pseudorandom sampling: muestreo seudoaleatorio.

• Puede verse asimismo traducido como: muestreo cuasialeatorio, muestreo pseudoaleatorio.

Sin.: *quasi-random sampling.*

PSUR: ~ PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT.

psychometrics: psicometría.

• Puede verse asimismo traducido como: sicometría.

psychophysiological effect: ~ PLACEBO EFFECT.

psychosomatic effect: efecto psicósomático.

• Puede verse asimismo traducido como: efecto psicofisiológico, efecto sicofisiológico, efecto sicosomático.

Sin.: *psychophysiological effect.*

Notas: Véase también → PLACEBO EFFECT.

publication bias: sesgo de publicación.

Sin.: *reporting bias.*

Notas: Se refiere al sesgo de creer que los estudios publicados son todos los que se han realizado hasta el momento, o de tomar en consideración solamente los datos publicados en la literatura específica, que suelen provenir de estudios que revelaron alguna diferencia entre el tratamiento experimental y el de comparación. Muchos ensayos clínicos no se publican debido a que no han revelado diferencias entre los tratamientos que se comparan (Cochrane Collaboration, 2005; Baños y cols., 1998).

pure research: ~ BASIC RESEARCH.

Q-Q plot: ~ QUANTILE-QUANTILE PLOT.

QA: 1 ~ QUALITY ASSESSMENT; 2 ~ QUALITY ASSURANCE.

QALE: ~ QUALITY-ADJUSTED LIFE EXPECTANCY.

QALY: ~ QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS.

QAST: *quality-adjusted survival times* (~ QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS).

QC: ~ QUALITY CONTROL.

QOC: ~ QUALITY OF CARE.

QoC: ~ QUALITY OF CARE.

QOL: ~ QUALITY OF LIFE.

QoL: ~ QUALITY OF LIFE.

QTWIST: ~ QUALITY-ADJUSTED TIME WITHOUT SYMPTOMS OR TOXICITY.

quadratic mean: media cuadrática.

qualitative data: datos cualitativos.

• Puede verse asimismo traducido como: datos nominales, datos categóricos.

Sin.: *categorical data, nominal data, non-metric data.*

Notas: En investigación clínica no son datos categóricos (contundentes, decisivos, indiscutibles) sino datos que representan una cualidad, característica o condición, como el sexo, la raza o el estado civil de una persona, que no son suscep-

tibles de operaciones aritméticas ordinarias (Meinert, 1996). Lo mismo sucede con la expresión *categorical variable*.

qualitative variable: variable cualitativa.

- Puede verse asimismo traducido como: variable nominal, variable categórica.

Sin.: *categorical variable, nominal variable*.

Notas: Este tipo de variable puede ser a su vez: ordinal (*ordinal*) si existe un orden en las categorías (ej.: hábito tabáquico: no fumadores [*non-smokers*], ex fumadores [*ex-smokers*], fumadores ocasionales [*light smokers*] y fumadores empedernidos [*heavy smokers*]), binaria, dicotómica o un atributo (*binary, dichotomous, attribute*) si comprende solamente dos categorías posibles (ej.: sexo: masculino o femenino), y policotómica (*polychotomous*) cuando entraña dos o más categorías posibles (ej.: estado civil: soltero, casado, divorciado, viudo).

Toda variable cualitativa es una variable discreta, pero no todas las variables discretas son cualitativas.

Véase también → QUALITATIVE DATA Y → QUANTITATIVE VARIABLE.

quality-adjusted life expectancy: esperanza de vida ajustada por calidad (EVAC).

- Puede verse asimismo traducido como: esperanza de vida ajustada según la calidad, esperanza de vida ajustada en función de la calidad.

Abr.: *QALE*.

quality-adjusted life years: años de vida ajustados por calidad (AVAC).

- Puede verse asimismo traducido como: años de vida ajustados según la calidad, años de vida ajustados en función de la calidad.

Sin.: *quality-adjusted survival times*.

Abr.: *QALY, QAST*.

quality-adjusted survival times: ~ QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS.

quality-adjusted time without symptoms or toxicity: tiempo (de supervivencia) sin síntomas ni toxicidad ajustado por calidad.

- Puede verse asimismo traducido como: tiempo sin síntomas ni toxicidad ajustado según la calidad, tiempo sin síntomas ni toxicidad ajustado en función de la calidad.

Abr.: *QTWIST*.

quality assessment: evaluación de la calidad.

Abr.: *QA*.

quality assurance: garantía de la calidad.

- Puede verse asimismo traducido como: aseguramiento de la calidad.

Abr.: *QA*.

quality control: control de la calidad.

Abr.: *QC*.

quality of care: calidad de atención, calidad asistencial.

Abr.: *QoC, QOC*.

quality of life: calidad de vida (CV, CdV).

Abr.: *QoL, QOL*.

quality-of-life study: estudio de calidad de vida.

Sin.: *quality-of-life trial, supportive care study*.

quality-of-life trial: ~ QUALITY-OF-LIFE STUDY.

quantal effect: efecto cuántico, efecto de todo o nada.

- Puede verse asimismo traducido como: efecto binario, efecto cuantal*.

Sin.: *all-or-none effect, binary effect*.

Notas: Véase también → QUANTAL RESPONSE.

quantal response: respuesta cuántica, respuesta de todo o nada.

- Puede verse asimismo traducido como: respuesta cuantal*.

Sin.: *all-or-none response*.

Notas: Según Sierra Bravo, «son respuestas a un estímulo que sólo admiten dos alternativas: la presencia o la ausencia de una reacción, el sí o el no».

quantal variable: ~ DICHOTOMOUS VARIABLE.

quantile: cuantil (o cuantilo), fractil (o fractilo).

Sin.: *fractile*.

Notas: Los cuantiles (o fractiles) son divisiones de una distribución en partes iguales y ordenadas: si la distribución se divide en diez partes iguales, cada parte se llama decil, si se divide en cuatro partes iguales, cada parte es un cuartil y si se divide en cien partes iguales, cada parte es un centil. (Por «partes iguales» debe entenderse que cada cuantil contiene el mismo número de observaciones).

quantile-quantile plot: gráfico (o diagrama) cuantil-cuantil.

Sin.: *Q-Q plot*.

Notas: Se trata de un gráfico de los valores observados (*y*, ordenados en cuantiles) en función de los valores que cabría esperar (*x*, asimismo ordenados en cuantiles) si la distribución fuera de un cierto tipo, por ejemplo, normal.

Para muestras de gran tamaño y distribución normal, se considera sinónimo de → NORMAL PROBABILITY PLOT.

quantitative data: datos cuantitativos, datos numéricos.

Sin.: *metric data, numerical data*.

Notas: Son datos que representan una cifra o cantidad y que, por consiguiente, pueden utilizarse en operaciones aritméticas ordinarias, como suma, resta, multiplicación y división.

quantitative variable: variable cuantitativa, variable numérica.

Sin.: *metric variable, numerical variable*.

Notas: Este tipo de variable puede ser a su vez continua (*continuous*), si puede tomar cualquier valor dentro de un intervalo de valores (por ejemplo, la edad, el peso, la altura, el pulso), o discontinua o discreta (*discrete*), si solo puede tomar ciertos valores, pero no todos (por ejemplo, «número de niños nacidos en 1930» que solo puede tomar números enteros). Si no se especifica, por lo general se refiere a una variable cuantitativa continua.

quartile: cuartil (o cuartilo).

quasi-experiment: estudio cuasiexperimental, estudio semiexperimental.

quasi-random: ~ PSEUDORANDOM

Notas: Puede verse también con la grafía *quasirandom*.

quasi-random sampling: ~ PSEUDORANDOM SAMPLING.

query: ~ DATA CORRECTION FORM.

quintile: quintil (o quintilo).

quota: cuota.

- Puede verse asimismo traducido como: contingente, cupo, parte, proporción, porcentaje, porción fija, cantidad fija, fracción, límite máximo.

quota sampling: muestreo por cuotas.

quotient: cociente.

- En otros contextos, puede significar también: coeficiente, grado.

r :~ COEFFICIENT OF CORRELATION.

race: raza.

- Puede verse asimismo traducido como: grupo étnico, origen étnico.

Sin.: *ethnic origin*.

radial plot (of odds ratios): gráfico (o diagrama) de Galbraith, gráfico (o diagrama) radial [de razones de posibilidades].

Sin.: *Galbraith plot*.

Notas: Véase también → ODDS RATIO.

random: aleatorio, al azar.

random assignment: ~ RANDOMIZATION.

random sample: muestra aleatoria.

Sin.: *probability sample*.

random sampling: muestreo aleatorio.

Sin.: *random selection*.

random selection: ~ RANDOM SAMPLING.

random variable: variable aleatoria.

- Puede verse asimismo traducido como: variable estocástica.

Sin.: *stochastic variable*.

randomisation: ~ RANDOMIZATION.

randomisation code: ~ RANDOMIZATION CODE.

randomisation schedule: ~ RANDOMIZATION SCHEDULE.

randomisation visit: ~ RANDOMIZATION VISIT.

randomise, to: ~ RANDOMIZE, TO.

randomised assignment: ~ RANDOMIZATION.

randomised block treatment design: ~ RANDOMIZED BLOCK TREATMENT DESIGN.

randomised clinical trial: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomised control study: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomised controlled study: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomised study: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomised trial: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomization: aleatorización, asignación aleatoria, asignación al azar, randomización*.

- Puede verse asimismo traducido como: distribución aleatoria, distribución al azar.

Sin.: *random assignment, randomisation, randomised assignment, randomized assignment*.

randomization code: código (o clave) de aleatorización.

- Puede verse asimismo traducido como: código de randomización*.

Sin.: *randomisation code*.

randomization schedule: pauta de aleatorización.

- Puede verse asimismo traducido como: pauta de randomización*.

Sin.: *randomisation schedule*.

randomization visit: consulta (o visita) de aleatorización.

- Puede verse asimismo traducido como: visita de aleatorización, visita de randomización*.

Sin.: *randomisation visit*.

Notas: Véase también → VISIT.

randomize, to: aleatorizar, asignar al azar, asignar de forma aleatoria, randomizar*.

Sin.: *to randomise*.

randomized assignment: ~ RANDOMIZATION.

randomized block treatment design: diseño en bloques aleatorizados.

Sin.: *randomised block treatment design*.

Notas: Diseño en bloques en el que la secuencia de tratamientos dentro de cada bloque se determina de forma aleatoria (Meinert, 1996; Day 2007).

Compárese con → PERMUTED BLOCK TREATMENT DESIGN.

randomized blocking: ~ BLOCK RANDOMIZATION.

randomized clinical trial: ensayo clínico aleatorizado (ECA).

- Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico randomizado* (ECR), estudio aleatorizado, estudio randomizado*.

Sin.: *randomised clinical trial, randomised control study, randomised controlled study, randomised study, randomised trial, randomized control study, randomized controlled study, randomized study, randomized trial*.

Abr.: *RCT*.

Notas: En expresiones como *randomized controlled study*, el calificativo *controlled* «is not necessary in the presence of the modifier randomized since randomized trials are controlled by definition» (Meinert, 1996). En España se ve asimismo la variante «ensayo clínico controlado y aleatorizado» e incluso «ensayo clínico controlado» (ECC), como si este último fuera sinónimo estricto de un ECA, cuando no lo es.

Compárese con → CONTROLLED CLINICAL TRIAL.

randomized control study: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomized controlled study: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomized study: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomized trial: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

randomness test: prueba de aleatoriedad.

- Puede verse asimismo traducido como: test de aleatoriedad.

range: **1** [*sust.*] amplitud, rango*; **2** [*sust.*] ~ RANGE OF DISTRIBUTION; **3** [*v.*] ordenar, disponer, poner, colocar en un orden específico [especialmente en fila(s) o en línea(s)].

- Puede verse asimismo traducido como: [*v.*] asignar a una categoría específica, clasificar; alinear.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] recorrido, intervalo, diferencia, margen, límites (superior e inferior), espacio intermedio, gama, abanico, banda, serie, diversidad, escala, extensión, alcance, distancia, período, variación, variedad, campo, alcance, clase, orden; [*v.*] determinar la distancia de algo; ser capaz de alcanzar (una distancia máxima); pasar sobre un área o región; extenderse (en una dirección); variar, fluctuar, oscilar entre (unos valores específicos); reglar el tiro; telemetrar; alinear verticalmente.

Notas: En estadística se utiliza mucho la palabra «rango» como equivalente de «amplitud» («5. m. *Estad.* amplitud de la variación de un fenómeno entre un límite menor y uno mayor claramente especificados», DRAE2001), lo

cual se presta a confusión, puesto que así se traduce también otro término estadístico (*rank*), cuyo significado es muy distinto.

No debe confundirse con → RANK.

range of distribution: amplitud de distribución.

Abr.: rango* de distribución.

Sin.: range.

range of equivalence: ~ EQUIVALENCE MARGIN.

rank: 1 [sust.] orden, posición, rango; 2 [v.] colocar en orden, ordenar jerárquicamente, clasificar.

- Puede verse asimismo traducido como: [v.] colocar o poner en fila(s).

- En otros contextos, puede significar también: [sust.] grado, jerarquía, nivel, categoría, posición social, rango; línea de personas, fila, línea, serie; [pl. ranks] las fuerzas armadas, los tres ejércitos (de aire, tierra y mar); [pl. ranks] personal (especialmente el personal militar); [adj.] invadido, profuso, vicioso, exuberante; ubérrimo, feraz; fétido, repugnante; flagrante, ofensivo; absoluto, completo; [v.] estar por encima o debajo de alguien, estar jerárquicamente por encima de alguien, quejarse de alguien, criticar.

Sin.: rank order [primera acepción].

Notas: No debe confundirse con → RANGE.

rank correlation: correlación ordinal.

rank correlation coefficient: coeficiente de correlación ordinal.

rank data: ~ ORDINAL DATA.

rank order: 1 orden [numérico, jerárquico, de prioridad, de importancia, de preferencia, etc.], jerarquía; 2 ~ RANK⁽¹⁾.

Notas: En el ámbito de los ensayos clínicos suele referirse al orden numérico (establecido por un ordinal: primero, segundo, tercero, etc.) de un conjunto de datos que han sido ordenados.

ranked data: datos ordenados.

rankit plot: ~ NORMAL PROBABILITY PLOT.

rapid alert system: sistema de alerta rápida, sistema de aviso rápido.

Abr.: RAS.

RAS: 1 ~ RAPID ALERT SYSTEM; 2 *renin-angiotensin system* (sistema renina-angiotensina, SRA).

rate: 1 [sust.] tasa, índice; 2 [v.] evaluar, puntuar.

- En otros contextos, puede significar también: [sust.] razón, cociente; tipo, proporción, porcentaje; ritmo, frecuencia, velocidad, rapidez, paso, flujo, caudal; tarifa, precio; salario, jornal, retribución; cuota, canon; contribución, impuesto; cotización; valuación, estimación, evaluación, clasificación; grado, cadencia; [v.] estimar, cifrar, justipreciar, valuar, tasar, clasificar, calcular, fijar un precio o una tarifa, tarar, verificar, arreglar, fotometrar.

Notas: En epidemiología, demografía y estadística demográfica se define como «la frecuencia de manifestación de un acontecimiento o evento (*event*) en una población definida durante un período específico» (Last, 2001). Se trata de un caso particular de → RATIO (cociente).

En estadística demográfica su expresión matemática puede ser la siguiente:

$$\text{tasa} = [a/b] \cdot 10^n$$

donde *a* es el número de acontecimientos o eventos ocurridos en un período específico, *b* es la población media durante ese período y 10^n un multiplicador que sirve para convertir el decimal obtenido en un número entero.

rate ratio: 1 cociente (o razón) de tasas; 2 ~ INCIDENCE RATE RATIO.

Abr.: RR.

rating scale: escala de valoración.

Sin.: index, scale.

ratio: cociente, razón, ratio*.

- Puede verse asimismo traducido como: índice, coeficiente, relación entre cantidades, proporción, porcentaje.

Notas: Un cociente (o razón) es el valor resultante de dividir una cantidad por otra; su expresión matemática es:

$$c = a/b$$

Por lo general, la palabra *ratio* se usa en un sentido amplio de cociente y puede englobar los conceptos de *rate*, *proportion* o *percentage* (que serían casos específicos de *ratio*), pero en epidemiología tiene el significado más restringido de un cociente en el que el divisor no está incluido en el dividendo (ni el dividendo en el divisor) y en este caso nunca debe traducirse por «proporción».

Véanse también → PROPORTION y → RATE.

raw data: datos brutos, datos sin elaborar.

- Puede verse asimismo traducido como: datos crudos*.

RBA: 1 *radioligand binding assay* (ensayo de fijación con radioligandos); 2 ~ RISK-BENEFIT ANALYSIS.

RBI: ~ RELATIVE BENEFIT INCREASE.

RBR: ~ RISK-BENEFIT RATIO.

RCT: ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

RDC: 1 ~ REMOTE DATA CAPTURE; 2 *Research Diagnostic Criteria* (criterios diagnósticos de investigación).

RDE: ~ REMOTE DATA ENTRY.

real-world trial: ~ PRAGMATIC TRIAL.

REB: *Research Ethics Board* (~ ETHICS COMMITTEE).

recall: 1 recuerdo, memoria; 2 ~ PRODUCT RECALL.

recall bias: sesgo de recuerdo, sesgo de olvido.

Notas: Es el sesgo que se produce cuando se intenta recordar una cosa, dada la tendencia humana de recordar lo placentero y no lo que ha causado sufrimiento o dolor.

receiver operating characteristic curve: ~ ROC CURVE.

record 1 [sust.] documento, archivo (electrónico o en papel), expediente, formulario relleno de recogida de datos; 2 [adj.] sin precedentes, máximo; 3 [v.] apuntar, tomar nota, anotar, consignar, grabar, archivar, anotar en un registro, registrar.

- En otros contextos, puede significar también: [sust.] registro; catálogo, certificado, acta, partida, memorial, informe, dossier, datos, atestación, testimonio; crónica; cuaderno (de recogida de datos), hoja (de recogida de datos); evolución (clínica); experiencia, antecedentes, currículo, curriculum vitae, historial, hoja de servicios; trazado (electrocardiográfico, electroencefalográfico, etc.); hazaña, proeza, récord (marca; resultado mínimo o máximo); disco (óptico, de larga

duración, etc.); protocolo judicial; inscripción; experiencia (*track record*), [pl.] archivo (registro de enfermos, libros de contabilidad), documentación, registro oficial, autos, actas, actuaciones.

record linkage: cruce de ficheros, enlace de registros.

Notas: Se refiere a la reunión de datos procedentes de dos ficheros complementarios, usualmente informatizados, con un fin específico (por ejemplo, para evaluar el progreso del paciente durante el tratamiento por cotejo de los datos de seguimiento con los del inicio o efectuar un análisis epidemiológico) (Bégaud y Martín Arias, 1995; Meinert, 1996).

recreational drug: ~ DRUG OF ABUSE.

recruit, to: identificar, buscar, reunir, (pre)seleccionar, reclutar [pacientes o voluntarios sanos para participar en un estudio clínico].

• En otros contextos, puede significar también: alistar, enganchar, atraer, contratar, convencer, persuadir, conseguir.

Notas: En los ensayos clínicos, cabe distinguir entre *to recruit* (identificar, buscar personas) y *to enroll* (incluir, incorporar personas), que es una etapa posterior a la identificación de individuos. Así, una frase como «who recruits and enrolls study subjects» en relación con una de las tareas que desempeña el *clinical research coordinator* se refiere a la identificación y la incorporación (posterior) de pacientes en un estudio clínico, o la frase «brochures prepared to recruit and inform potential participants» habla de los folletos informativos que sirven para persuadir a los pacientes o voluntarios sanos de que se animen a participar en un estudio clínico. Como se especifica en el *Clinical research glossary* del CDISC (v. 6.0): «recruitment can begin upon IRB approval of the site; whereas enrollment requires availability of study supplies, subject informed consent, etc., to allow participation of eligible subjects».

No obstante, esta distinción no siempre se hace en la práctica y el lector debe estar atento al contexto de uso. Por ejemplo, una expresión como (*study*) *open to recruitment* puede significar que todavía se admiten pacientes o voluntarios sanos en el estudio, mientras que *recruitment target* normalmente se refiere al número de individuos que es necesario reunir (*subjects that must be recruited*), en tanto que candidatos a participar en el estudio (*as candidates for enrollment into a study*), para subvenir a las exigencias del protocolo.

recruitment: identificación, búsqueda, reunión, selección, reclutamiento [de pacientes o sujetos para participar en un estudio clínico].

Sin.: *patient recruitment, subject recruitment.*

Notas: Véase también → RECRUIT, TO.

recruitment goal: objetivo de inclusión, tamaño previsto de la muestra.

Sin.: *patient recruitment goal, subject recruitment goal.*

Notas: Se refiere al número ideal de pacientes que es necesario incluir en el estudio. Se establece antes de que comience el estudio o durante el proceso mismo de identificación de pacientes (*recruitment*) mediante el cálculo del tamaño muestral necesario o de consideraciones prácticas. Se trata de un concepto muy parecido al de «tamaño previsto de la muestra» (*planned sample size*).

No debe confundirse con → RECRUITMENT QUOTA.

recruitment period: período de inclusión, plazo de inclusión [de sujetos en un estudio clínico].

Sin.: *enrollment period, enrolment period, run-in period.*

Notas: Es el tiempo otorgado para completar la identificación, selección e incorporación del número de sujetos necesario en un estudio clínico. Pueden ser meses o años.

Véase también → RECRUIT, TO.

recruitment quota: cuota de inclusión en la muestra.

Sin.: *patient recruitment quota, subject recruitment quota.*

Notas: Se refiere a la cantidad máxima de sujetos con unas características específicas o de un tipo determinado que se admitirán en un estudio clínico (por ejemplo, 50 varones y 50 mujeres en un estudio en que se busquen 100 pacientes). Ello se especifica antes de iniciar el proceso de búsqueda de pacientes para participar en el estudio (*patient recruitment*) o poco después de emprender tal actividad.

No debe confundirse con → RECRUITMENT GOAL.

recruitment target: objetivo (individual) de inclusión.

Notas: Es un concepto muy parecido al de → RECRUITMENT GOAL. En los ensayos clínicos multicéntricos, cada investigador tiene que reunir un número determinado de sujetos para participar en el estudio.

rectangular distribution: ~ UNIFORM DISTRIBUTION.

reference bias: sesgo bibliográfico.

• Puede verse asimismo traducido como: sesgo de referencia (bibliográfica), sesgo de cita (bibliográfica).

Sin.: *citation bias.*

Notas: Se refiere a la tendencia de ciertos autores a citar únicamente aquellos artículos que justifican sus hipótesis o resultados y no los que entran en contradicción con ellos.

reference group: ~ CONTROL GROUP.

referral: remisión, derivación, envío, referencia, traslado [de un caso o paciente a otro médico o centro sanitario].

referral bias: sesgo de remisión, sesgo de derivación.

Notas: Se refiere al sesgo debido al sistema de envío de casos o pacientes a otros establecimientos o servicios sanitarios.

register: **1** [*sust.*] registro [especialmente en el sentido de «libro de registro» o «archivo de datos»]; **2** inscribir(se), anotar(se), registrar(se).

• En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] archivo de datos, libro, documento, certificado; memoria; inscripción; matrícula, lista, planilla, padrón, censo; libro de registro; inscripción; [*v.*] expresar una emoción, percibir, darse cuenta, alcanzar, lograr; matricular(se); empadronar(se); certificar una carta; facturar el equipaje.

Notas: En epidemiología, *register* es el documento propiamente dicho («the file of data concerning all cases of a particular disease or other health-relevant condition in a defined population [...] the register is the actual document») y *registry* es el sistema de registro en uso («the system of ongoing registration») (Last, 2001).

Fuera de ese ámbito, no obstante, *register* y *registry* se utilizan en ocasiones de forma intercambiable.

registration: registro [especialmente en el sentido de «acción y efecto de registrar»].

- En otros contextos, puede significar también: inscripción, matriculación, empadronamiento.

Notas: Véase también → REGISTER.

registration dossier: ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

registration study: estudio (necesario) para el registro.

Sin.: *registration trial*.

registration trial: ~ REGISTRATION STUDY.

registry: registro [especialmente en el sentido de «lugar u oficina de registro»; a veces, también de «sistema de registro», sobre todo en epidemiología].

- En otros contextos, puede significar también: oficina (de registro civil), secretaría, sacristía, agencia (de colocaciones), protocolo.

Notas: Véase también → REGISTER.

regression analysis: análisis de regresión.

regression to the mean: regresión a la media.

Sin.: *regression toward the mean*.

regression toward the mean: ~ REGRESSION TO THE MEAN.

regressor variable: ~ INDEPENDENT VARIABLE.

regular follow-up visit: consulta (o visita) periódica de seguimiento.

Sin.: *scheduled follow-up visit*.

Notas: Véase también → VISIT.

Regulatory Affairs Department: Departamento de Registro (Farmacéutico) [de un laboratorio farmacéutico].

- Puede verse asimismo traducido como: Departamento de Asuntos Regulatorios.

regulatory approval application: ~ NEW DRUG APPLICATION.

regulatory authority: ~ DRUG REGULATORY AUTHORITY.

relative availability: disponibilidad relativa.

relative benefit increase: aumento relativo del beneficio (ARB).

- Puede verse asimismo traducido como: aumento del beneficio relativo (ABR).

Abr.: *RBI*.

Notas: Se ha definido como: «The proportional increase in rates of good outcomes between experimental and control patients in a trial, calculated as $|EER - CER|/CER$, and accompanied by a 95% confidence interval (CI)», donde EER: *experimental event rate* y CER: *control event rate*. En general se habla de *relative benefit increase* cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un desenlace favorable (como pueden ser las cifras normalizadas de hemoglobina A1c, por ejemplo) (Centre for Evidence-Based Medicine: *Glossary of evidence-based medicine terms*: <www.cebm.utoronto.ca/glossary/>).

relative bioavailability: biodisponibilidad relativa.

relative odds: ~ ODDS RATIO.

relative risk: riesgo relativo (RR).

Abr.: *RR*.

relative risk increase: aumento relativo del riesgo (ARR).

- Puede verse asimismo traducido como: aumento del riesgo relativo.

Abr.: *RRI*.

Notas: Se ha definido como: «The proportional increase in rates of bad outcomes between experimental and control patients in a trial, calculated as $|EER - CER|/CER$, and accompanied by a 95% confidence interval (CI)», donde EER: *experimental event rate* y CER: *control event rate*. En general se habla de *relative risk increase* cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un desenlace desfavorable (como puede ser un episodio de hipoglucemia, por ejemplo) (Centre for Evidence-Based Medicine: *Glossary of evidence-based medicine terms*: <www.cebm.utoronto.ca/glossary/>).

relative risk reduction: reducción relativa del riesgo (RRR).

- Puede verse asimismo traducido como: reducción del riesgo relativo.

Abr.: *RRR*.

Notas: Se ha definido como: «The proportional reduction in rates of bad outcomes between experimental and control patients in a trial, calculated as $|EER - CER|/CER$, and accompanied by a 95% confidence interval (CI)», donde EER: *experimental event rate* y CER: *control event rate*. En general se habla de *relative risk reduction* cuando el tratamiento experimental reduce la probabilidad de un desenlace desfavorable (como puede ser el agravamiento de una retinopatía diabética, por ejemplo) (Centre for Evidence-Based Medicine: *Glossary of evidence-based medicine terms*: <www.cebm.utoronto.ca/glossary/>).

reliability: fiabilidad.

- Puede verse asimismo traducido como: confiabilidad.

reliable: fiable.

- Puede verse asimismo traducido como: confiable.

remote data capture: ingreso de datos a distancia [del centro de gestión de datos o de los despachos del promotor].

Abr.: *RDE*.

Notas: Se propone su traducción por «teleingreso de datos».

Véase también → DATA CAPTURE.

remote data entry: ingreso de datos a distancia [del centro de gestión de datos].

Abr.: *RDE*.

Notas: Véase también → DATA ENTRY.

repeatability: repetibilidad.

Notas: En metrología, se distingue entre *repeatability* (repetibilidad) y → REPRODUCIBILITY (reproducibilidad).

repeatable: repetible.

repeated measurements: ~ SERIAL MEASUREMENTS.

report: 1 [*sust.*] informe, notificación, comunicación, reporte^{AM}; 2 [*v.*] informar, notificar, comunicar, reportar^{AM}.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] dictamen, parte, acta, memoria, relato, artículo, boletín, publicación, nota, fallo, reseña, reportaje, laudo, denuncia, atestado; [*v.*] publicar, describir, relatar, redactar, presentar (un informe), dar cuenta, dar parte, señalar, declarar, denunciar, referir.

Notas: La palabra «reporte» figura en el diccionario académico con el significado de «informe» o «noticia», entre otros, y «reportar» con el de «transmitir», «comunicar» o «dar noticia», entre otros. Tales acepciones de uso están

muy extendidas en gran parte de América, pero no en algunos países hispanoamericanos ni, sobre todo, en España.

reporting bias: ~ PUBLICATION BIAS.

repository: depósito, almacén, repositorio.

Notas: Se refiere al lugar, habitación o recinto donde se depositan o guardan cosas (muestras, documentos, muebles, etc.) para poder utilizarlas posteriormente. Cuando los objetos guardados son documentos en papel o en formato electrónico se usa preferentemente la palabra *archive* (archivo), y cuando se trata de muestras o especímenes se denomina *bank* (banco).

representative sample: muestra representativa.

reproducibility: reproducibilidad.

• Puede verse asimismo traducido como: reproductibilidad.

Notas: En metrología, se distingue entre → REPEATABILITY (repetibilidad) y *reproducibility* (reproducibilidad), pero en el contexto de los ensayos clínicos en inglés muchas veces se utilizan como si fueran sinónimos.

reproducible: reproducible.

research: investigación (científica), trabajo de investigación (científica).

Notas: No debe confundirse con → INVESTIGATION.

research committee: comisión (o comité) de investigación.

Research Ethics Board: ~ ETHICS COMMITTEE.

research grant: subsidio de investigación.

• Puede verse asimismo traducido como: beca de investigación.

research group: grupo de investigación.

Sin.: *investigative group, investigative team, research team, study group.*

Notas: Se refiere a todo el personal que participa en el proyecto de investigación, no solamente a los investigadores (*experimenters*). En los estudios multicéntricos engloba el director del centro y el personal de apoyo, los representantes del promotor y los miembros del comité de estudio.

research subject: 1 ~ SUBJECT; 2 tema de investigación.

research team: ~ RESEARCH GROUP.

researcher: (científico) investigador.

Notas: No debe confundirse con → INVESTIGATOR.

residual sum of squares: suma residual de cuadrados, suma de cuadrados residual.

Sin.: *error sum of squares.*

residual variance: varianza residual.

Sin.: *error mean square, error term, error variance, mean square error, mean square within, unexplained variance, within-group mean square, within-sample variation.*

respect for autonomy: respeto por la libertad personal, respeto por la autonomía (del paciente).

Notas: Se trata de uno de los principios básicos de la bioética, que obliga al médico a considerar a los pacientes como entes autónomos (esto es, capaces de pensar y decidir por sí mismos), así como a proteger a las personas con autonomía mermada (Navarro, 2005).

respond, to: reaccionar, responder [a un tratamiento].

Notas: En los ensayos clínicos normalmente se utiliza en el sentido de responder al tratamiento con una reacción o efecto, por lo general beneficioso.

respondent: persona que responde a preguntas de un cuestionario.

• Puede verse asimismo traducido como: persona que rellena un cuestionario, entrevistado, encuestado, respondiente.

• En otros contextos, puede significar también: demandado, apelado.

Notas: No debe confundirse con → RESPONDER.

responder: 1 persona que responde al tratamiento; 2 persona que participa en un estudio.

Notas: Se usa mucho más en la primera acepción.

response: respuesta, reacción.

• En otros contextos, puede significar también: remisión (de un tumor, de la fiebre, etc.), efecto, reflejo.

Notas: En los ensayos clínicos, normalmente la palabra *response* suele utilizarse en el sentido biológico de respuesta (no registrado en el DRAE, pero sí en el DUE), es decir, de reacción a un estímulo (que puede ser un tratamiento farmacológico).

response bias: sesgo de respuesta.

Sin.: *non-response bias.*

Notas: Es el sesgo debido a las diferencias que existen entre las características de las personas que responden las preguntas de un cuestionario o acceden a someterse a un procedimiento dado y las que no. El ejemplo que citan algunos autores es que las personas con opiniones radicales (*extreme*) podrían tener una mayor predisposición a responder las preguntas de un cuestionario que las de opinión más moderada (Meinert, 1996; Day, 2007).

response variable: ~ OUTCOME VARIABLE.

responsible: responsable.

• En otros contextos, puede significar también: fiable, solvente, autorizado.

responsive: sensible.

• En otros contextos, puede significar también: receptivo; flexible, nervioso [motores].

responsiveness: sensibilidad, reactividad, grado de respuesta.

• En otros contextos, puede significar también: receptividad; flexibilidad, nerviosidad [motores].

result: resultado.

Notas: Puede ser un hallazgo o una observación (*finding or observation*), una cifra obtenida por cálculos matemáticos (*what arises from mathematical calculations*).

No es un sinónimo estricto de → OUTCOME.

retrospective: retrospectivo.

retrospective cohort study: ~ HISTORICAL COHORT STUDY.

retrospective study: ~ CASE-CONTROL STUDY.

RF: 1 *renal failure* (insuficiencia renal, IR); 2 *respiratory failure* (insuficiencia respiratoria, IR); 3 *rheumatoid factor* (factor reumatoide, FR); 4 ~ RISK FACTOR.

right-censored data: datos censurados* (o incompletos) por el lado derecho [de la distribución].

Notas: Se habla de *right-censored data*, por ejemplo, cuando se desconocen los valores de una variable (p. ej.: «tiempo de supervivencia») a partir de una determinada fecha, que puede ser la de finalización del estudio.

Véase también → CENSORED DATA.

risk: riesgo.

Notas: En gestión de riesgos, *risk* significa «the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm» (ICH, 2005).

En epidemiología, el riesgo (*risk*) es la probabilidad de que ocurra un acontecimiento o evento (*event*). Dicho evento puede ser, por ejemplo, que una persona enferme o muera en un período de tiempo especificado o a cierta edad (Last, 2001). También se usa en sentido amplio para referirse a diversas medidas de la probabilidad de que ocurra un desenlace, por lo general desfavorable (Last, 2001), o en casos como el siguiente: «(risk is) the proportion of participants experiencing the event of interest. Thus, if out of 100 participants the event (e.g. a stroke) is observed in 32, the risk is 0.32» (Cochrane Collaboration, 2005).

risk analysis: análisis del riesgo (o análisis de riesgos).

Notas: En gestión de riesgos, *risk analysis* significa «the estimation of the risk associated with the identified hazards» (ICH, 2005).

risk assessment: evaluación del riesgo (o evaluación de riesgos).

Notas: En gestión de riesgos, *risk assessment* significa «a systematic process of organizing information to support a risk decision to be made within a risk management process. It consists of the identification of hazards and the analysis and evaluation of risks associated with exposure to those hazards» (ICH, 2005).

Es habitual distinguir entre *risk assessment* (proceso sistemático de evaluación en sí, que comprende la identificación, el análisis y la evaluación posterior al análisis de los riesgos) y *risk evaluation* (evaluación siguiente a la identificación y el análisis de los riesgos) (ICH, 2005).

Véase también → RISK.

risk-benefit analysis: análisis de riesgo-beneficio (o análisis de riesgo y beneficio).

• Puede verse asimismo traducido como: análisis de beneficio-riesgo.

Abr.: *RBA*.

risk-benefit ratio: relación riesgo-beneficio (o relación entre riesgo y beneficio), relación beneficio-riesgo (o relación entre beneficio y riesgo).

Abr.: *RBR*.

risk control: control del riesgo (o control de riesgos).

Notas: En gestión de riesgos, *risk control* significa «actions implementing risk management decisions» (ICH, 2005).

risk difference: diferencia entre riesgos.

• Puede verse asimismo traducido como: riesgo excedente.

Sin.: *excess risk*.

Notas: Se refiere a la diferencia absoluta entre dos riesgos (Last, 2001).

Véanse también → ABSOLUTE RISK INCREASE y → ABSOLUTE RISK REDUCTION.

risk evaluation: evaluación (posterior) del riesgo (o de riesgos).

Notas: En gestión de riesgos, *risk evaluation* significa «the comparison of the estimated risk to given risk criteria

using a quantitative or qualitative scale to determine the significance of the risk» (ICH, 2005).

Véase también → RISK ASSESSMENT.

risk factor: factor de riesgo (FR).

Abr.: *RF*.

Notas: Puede ser un aspecto de la conducta o el estilo de vida de la persona, una exposición al medio o una característica innata o hereditaria, que se asocian a una enfermedad o un proceso que conviene prevenir.

En ocasiones se utiliza como sinónimo de → RISK MARKER (Last, 2001).

risk group: grupo de riesgo.

risk identification: identificación del riesgo (o identificación de riesgos).

Notas: En gestión de riesgos, *risk identification* significa «the systematic use of information to identify potential sources of harm (hazards) referring to the risk question or problem description» (ICH, 2005).

risk indicator: ~ RISK MARKER.

risk management: gestión del riesgo (o gestión de riesgos).

Notas: En gestión de riesgos, *risk management* significa «the systematic application of quality management policies, procedures, and practices to the tasks of assessing, controlling, communicating and reviewing risk» (ICH, 2005).

risk marker: indicador de riesgo.

• Puede verse asimismo traducido como: marcador de riesgo.

Sin.: *risk indicator*.

risk population: ~ POPULATION AT RISK.

risk ratio: cociente (o razón) de riesgos.

Abr.: *RR*.

Notas: No debe confundirse con → HAZARD RATIO.

risk review: examen del riesgo (o examen de riesgos).

Notas: En gestión de riesgos, *risk review* significa «review or monitoring of output/results of the risk management process considering (if appropriate) new knowledge and experience about the risk».

robust: consistente, robusto*.

• En otros contextos, puede significar también: (método) fiable, fidedigno, (formulación) estable; saludable, energético, de buena calidad, resistente, sólido, duro, difícil, fuerte, firme, vigoroso, robusto.

Notas: En epidemiología y estadística se dice que una prueba o procedimiento es *robust* cuando «it is not very sensitive to departures from the assumptions on which it is strictly predicted» (Last, 2001) o «not affected by violation of underlying assumptions.» (Kocher y Zurakowski, 2004) o «stable under a variety of circumstances» (Day, 2007) o «less influenced by occasional outliers» (Armitage y Berry, 1994).

robust estimator: estimador consistente, estimador robusto*.

ROC curve: curva ROC, curva de eficacia diagnóstica.

• Puede verse asimismo traducido como: curva de rendimiento diagnóstico, curva de características funcionales (de una prueba).

Sin.: *receiver operating characteristic curve*.

Notas: Estas curvas, que antes se utilizaban para interpretar las señales de radar, se vienen aplicando desde hace un tiempo a la interpretación de pruebas diagnósticas.

RR: **1** ~ RATE RATIO; **2** *recurrence rate* (tasa [o índice] de recidiva); **3** *relative response* (respuesta relativa); **4** ~ RELATIVE RISK; **5** *respiratory rate* (frecuencia respiratoria); **6** *response rate* (tasa [o índice] de respuesta); **7** ~ RISK RATIO.

Notas: Se usa preferentemente en la cuarta acepción.

RRI: **1** ~ RELATIVE RISK INCREASE; **2** *R-R interval* (intervalo R-R).

RRR: **1** *relative risk ratio* (índice de riesgo relativo); **2** ~ RELATIVE RISK REDUCTION.

run-in period: **1** ~ LEAD-IN PERIOD⁽¹⁾; **2** ~ RECRUITMENT PERIOD.

run-out period: período final de reposo farmacológico, lavado final.

Rx drug: ~ PRESCRIPTION DRUG.

s-shaped curve: ~ SIGMOID CURVE.

SAD study: ~ SINGLE ASCENDING DOSE STUDY.

SAE: **1** ~ SERIOUS ADVERSE EVENT; **2** ~ SEVERE ADVERSE EVENT.

safe: seguro, inocuo [libre y exento de peligro, daño o riesgo].

Notas: En los laboratorios farmacéuticos, el calificativo *safe* se utiliza más bien en el sentido de *having an acceptable low level of risk*, pues se admite siempre la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios en las personas como resultado de la administración de un medicamento.

safe drug: fármaco (o medicamento) seguro, fármaco (o medicamento) inocuo.

Notas: Véanse también → DRUG, → SAFE y → SAFETY.

safety: **1** seguridad, inocuidad; **2** ~ TOXICITY.

Notas: En los laboratorios farmacéuticos, la palabra *safety*, que suele traducirse por «seguridad», se utiliza al menos con dos significados muy distintos: 1) casi siempre para referirse a las reacciones adversas o los acontecimientos adversos asociados a la administración de un medicamento, que es lo que normalmente se entiende por toxicidad (como en *preclinical safety*: toxicidad preclínica; *acute safety profile*: toxicidad aguda; *safety event*: acontecimiento adverso), 2) para referirse a la ausencia (relativa) de toxicidad en el ser humano, que es lo que normalmente se entiende por «inocuidad».

safety data: datos de seguridad.

Notas: Véase también → SAFETY.

safety event: ~ ADVERSE EVENT.

safety margin: margen de seguridad.

safety monitoring committee: ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

safety profile: perfil de seguridad, perfil toxicológico, toxicidad, tolerabilidad.

Notas: Véase también → SAFETY.

safety review: revisión de los datos de seguridad, revisión de los datos de toxicidad (de un medicamento).

safety study: estudio de seguridad (farmacológica), estudio de toxicidad (farmacológica) [en el ser humano].

Notas: El objetivo principal de este estudio es obtener información sobre los posibles efectos adversos del tratamiento experimental, más que de su eficacia.

Véase también → SAFETY.

safety surveillance: ~ DRUG SAFETY MONITORING.

sample: **1** [*sust.*] muestra; **2** [*v.*] tomar (o extraer) una muestra.

Notas: En investigación clínica, una muestra es un subgrupo teóricamente representativo de una población.

sample size: tamaño de la muestra, tamaño muestral.

Sin.: *size of sample*.

sampling: muestreo.

sampling bias: sesgo de muestreo.

sampling error: error de muestreo.

sampling method: método de muestreo, procedimiento de muestreo, técnica de muestreo.

Sin.: *sampling procedure, sampling technique*.

sampling procedure: ~ SAMPLING METHOD.

sampling technique: ~ SAMPLING METHOD.

satellite clinic: consultorio subordinado, consultorio satélite.

• Puede verse asimismo traducido como: consultorio periférico.

Notas: Véanse otras posibilidades de traducción en → CLINIC.

satellite study: estudio secundario, estudio satélite.

Notas: Se lleva a cabo en un subgrupo de sujetos (o, como sucede con frecuencia, en un subgrupo de centros, si el estudio es multicéntrico). Puede tener objetivos adicionales o muy distintos a los del estudio principal.

scale: **1** escala; **2** ~ RATING SCALE.

• En otros contextos, puede significar también: escama, báscula, balanza, escalera, regla, escalafón, sarro.

scatter diagram: diagrama de puntos, diagrama (o gráfico) de dispersión, nube de puntos.

Sin.: *scatter plot, scattergram*.

scatter plot: ~ SCATTER DIAGRAM.

scattergram: ~ SCATTER DIAGRAM.

scedastic: escedástico.

Notas: El adjetivo *scedastic* significa «denoting dispersion or scatter, especially as measured by variance» (Meinert, 1996).

Véase también → SCEDASTICITY.

scedastic curve: curva escedástica.

scedasticity: escedasticidad.

Notas: Se define como el grado de igualdad entre los valores de las varianzas en una muestra (Day, 2007) o como el grado de igualdad de varianzas en la distribución de frecuencias de dos o más variables (Sierra Bravo, 1991); si hay igualdad de varianzas (o las varianzas son muy parecidas) se habla de homoscedasticidad (*homoscedasticity*); en caso contrario se habla de heteroscedasticidad (*heteroscedasticity*).

scheduled follow-up visit: ~ REGULAR FOLLOW-UP VISIT.

score: puntuación, puntaje, índice.

• En otros contextos, puede significar también: tablas, ecuación, baremo; resultado, gol, tanto, nota, marca.

screening: (pre)selección, cribado, identificación.

• Puede verse asimismo traducido como: criba, cribaje, pesquisa, pesquijaje, despistaje*, *screening**, *escrinin**, detección sistemática, examen colectivo, identificación sistemática, reconocimiento, tamizado, escrutinio, averiguación, encuesta, rastreo, chequeo, investigación de antecedentes,

revisión, control, comprobación, depuración, filtrado, discriminación, depuración, análisis sistemático.

Notas: En investigación clínica esta palabra y el verbo correspondiente *to screen* pueden referirse tanto al procedimiento de verificar (*to check*) que una persona cumple los criterios especificados (los criterios de inclusión en el estudio, por ejemplo), como al acto de evaluar (*to evaluate*) candidatos para su posible inclusión en el estudio, o a la identificación, búsqueda o detección de casos de enfermedad (*screening for a disease*) o de personas que presentan un factor o característica asociados a una enfermedad (Day, 2007; Meinert, 1996).

En medicina, muchas veces se refiere al procedimiento de dividir una población en dos grupos de acuerdo con la presencia o ausencia de una enfermedad, de algún defecto o de un factor de riesgo, de modo que en muchas ocasiones es muy útil su traducción por 'cribado' (que transmite claramente esta idea de separación) (Navarro, 2005).

screening programme: programa de cribado, programa de detección sistemática (de una enfermedad).

Notas: Véanse otras posibilidades de traducción en → SCREENING.

screening visit: consulta (o visita) de selección.

- Puede verse asimismo traducido como: visita de cribado, consulta de cribado, visita inicial*, consulta inicial*.

Notas: Suele ser la primera consulta a la que acude el paciente para entrevistarse con el investigador o un colaborador de éste. No es necesariamente la primera del estudio propiamente dicho, que es lo que se conoce como → BASELINE VISIT. En ella se realizan exploraciones o se toman muestras para análisis cuyos resultados permitirán decidir luego si la persona cumple los criterios de inclusión en el estudio, o no. También se solicita al individuo que dé su consentimiento por escrito para participar en dicho ensayo.

Véase también → VISIT.

SD: **1** *senile dementia* (demencia senil); **2** *significant difference* (diferencia significativa); **3** *sleep deprivation* (privación de sueño); **4** *Sprague-Dawley* (rata Sprague-Dawley); **5** *stable disease* (cáncer estable); **6** ~ STANDARD DEVIATION; **7** *standard dose* (dosis habitual); **8** *sudden death* (muerte súbita).

SDU: **1** *standard deviation units* (unidades de desviación estándar); **2** ~ STUDY OF DRUG USE.

SE: **1** ~ SIDE EFFECT; **2** ~ STANDARD ERROR.

secondary endpoint: ~ SECONDARY OUTCOME.

secondary outcome: variable secundaria de valoración, criterio secundario de valoración.

Sin.: *secondary endpoint, secondary outcome measure, secondary outcome variable.*

secondary outcome measure: ~ SECONDARY OUTCOME.

secondary outcome variable: ~ SECONDARY OUTCOME.

sector chart: ~ PIE CHART.

seeding study: ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

selection bias: sesgo de selección.

SEM: **1** ~ STANDARD ERROR OF THE MEAN; **2** ~ STANDARD ERROR OF THE MEASUREMENT.

sensibility: sensibilidad.

sensible: **1** perceptible; **2** considerable, importante, notable, grande; **3** sensible; **4** consciente; **5** sensato, prudente, cuerdo, inteligente, razonable, acertado.

Notas: No debe confundirse con → SENSITIVE.

sensitive: **1** sensible, receptivo; **2** persuadible, influenciable, susceptible; **3** quisquilloso, picajoso, susceptible; **4** irritable, delicado; **5** fluctuante, lábil.

Notas: No debe confundirse con → SENSIBLE.

sensitivity: sensibilidad.

- Puede verse asimismo traducido como: sensibilidad*.

- En otros contextos, puede significar también: hipersensibilidad, límite inferior de detección, confidencialidad.

sensitivity analysis: análisis de (la) sensibilidad.

sequential analysis: análisis secuencial.

sequential clinical trial: ensayo clínico secuencial.

Sin.: *sequential trial.*

Notas: En este estudio el número de sujetos no se fija de antemano, sino que depende de los resultados que se vayan obteniendo sobre la marcha (Bakke y cols., 1994).

sequential trial: ~ SEQUENTIAL CLINICAL TRIAL.

serial: **1** en serie, seriado, en cadena, secuencial, consecutivo, sucesivo [formando una serie]; **2** serial [relacionado con una serie]; **3** múltiple, repetido, reiterado.

serial correlation: correlación (o interrelación) serial.

Notas: Se refiere a la correlación entre pares de datos adyacentes dentro de una misma serie (es decir, entre el primer dato con el segundo, el tercero con el cuarto y así sucesivamente) (Day, 2007).

serial measurements: evaluaciones múltiples.

- Puede verse asimismo traducido como: medidas múltiples, mediciones múltiples.

Sin.: *repeated measurements.*

Notas: Se refiere a evaluaciones de una misma variable realizadas en un mismo sujeto, pero en distintos momentos (Day, 2007).

serial number: número de orden, número de serie.

serious: grave, peligroso.

- Puede verse asimismo traducido como: serio.

Notas: Véase también → SERIOUS ADVERSE EVENT.

serious adverse event: acontecimiento adverso grave (AAG)^{ES}, evento adverso grave (EAG)^{AM}.

- Puede verse asimismo traducido como: acontecimiento (o evento) adverso serio.

Notas: Engloba todos los acontecimientos adversos que provocan la muerte o son potencialmente mortales, exigen la hospitalización del paciente o la prolongación de la misma o producen minusvalía, incapacidad o invalidez, así como cualquier anomalía congénita o enfermedad neoplásica.

No debe confundirse con → SEVERE ADVERSE EVENT.

seriousness: gravedad, peligrosidad.

- Puede verse asimismo traducido como: seriedad.

Notas: En investigación clínica se distingue claramente entre SERIOUS ADVERSE EVENT y SEVERE ADVERSE EVENT.

severe: **1** intenso; **2** grave.

- Puede verse asimismo traducido como: severo*.

- En otros contextos, puede significar también: agudo, fuerte, destacado, notable, importante, digno de mención, peligroso, de extrema gravedad, extenso, severo, estricto, implacable, duro, exigente, riguroso, adusto, intimidante; austero, (muy) difícil.

Notas: Véase también → SEVERE ADVERSE EVENT.

severe adverse event: acontecimiento adverso intenso^{ES}, acontecimiento adverso importante^{ES}, evento adverso intenso^{AM}, evento adverso destacado^{AM}, evento adverso importante^{AM}.

- Puede verse asimismo traducido como: acontecimiento (o evento) destacado, acontecimiento (o evento) adverso severo*.

Abr.: SAE.

Notas: Engloba todos los acontecimientos adversos de cierta intensidad y se distinguen claramente de los → SERIOUS ADVERSE EVENT, como bien especifica la siguiente directriz de la ICH: «To ensure no confusion or misunderstanding of the difference between the terms ‘serious’ and ‘severe’, which are not synonymous, the following note of clarification is provided: The term ‘severe’ is often used to describe the intensity (severity) of a specific event (as in mild, moderate, or severe myocardial infarction); the event itself, however, may be of relatively minor medical significance (such as severe headache). This is not the same as ‘serious’, which is based on patient/event outcome or action criteria usually associated with events that pose a threat to a patient’s life or functioning. Seriousness (not severity) serves as a guide for defining regulatory reporting obligations» (ICH, 1995).

severity: 1 intensidad; 2 gravedad.

- Puede verse asimismo traducido como: severidad*.
- En otros contextos, puede significar también: importancia, extensión, severidad, exigencia; rigurosidad; austeridad; dificultad.

Notas: En investigación clínica se distingue claramente entre → SEVERE ADVERSE EVENT y → SERIOUS ADVERSE EVENT.

sham: falso, fingido, simulado.

Notas: Es un concepto muy parecido al de → PLACEBO, pero en los ensayos clínicos *placebo* se reserva para designar algo que toma el sujeto de estudio (p. ej.: un comprimido sin el principio activo que se investiga, mientras que *sham* se refiere a algo aplicado a un paciente, animal u órgano o hecho en ese paciente, animal u órgano por otra persona, como en el caso de *sham surgical procedure* (intervención quirúrgica simulada) (Day, 2007; Navarro, 2005; Meinert, 1996). Por ejemplo, si el tratamiento experimental fuera un alimento, la *sham meal* se prepara de manera que luzca y sepa igual que la *test meal*, pero sin el principio activo en estudio (vitaminas, por ejemplo). En estos casos no se hablaría nunca de *placebo meal* (Day, 2007).

sham therapy: ~ SHAM TREATMENT.

sham treatment: tratamiento simulado.

Sin.: sham therapy.

Notas: Véase también → INACTIVE TREATMENT.

shelf life: período de validez.

- Puede verse asimismo traducido como: período de estabilidad, tiempo de conservación, duración del producto.

Notas: El período de validez de un producto es el «tiempo durante el cual las especificaciones descritas en la monografía deben cumplirse» (RFE, v. 3.0). La expresión se utiliza sobre todo en relación con los estudios de estabilidad farmacéutica. En la *Farmacopea europea*, en algunas monografías analíticas y en los prospectos, suele utilizarse como sinónimo de → EXPIRY DATE (fecha de caducidad); ésta se indica en la etiqueta del envase o en la caja de cartón del medicamento. En realidad no son sinónimos estrictos, pues uno se refiere a un tiempo de vigencia (1 año, 2 años, etc.) y la otra a un día preciso (12 de enero de 2009).

shift table: tabla de variación [de las cifras desde el inicio hasta el final del estudio].

short-term part (of a study): parte breve, parte de corta duración (de un estudio).

Sin.: acute phase (of a study).

short-term study: estudio de corta duración, estudio a corto plazo, estudio breve.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio agudo*.

Sin.: acute study.

side effect: efecto secundario.

- Puede verse asimismo traducido como: efecto colateral.

Abr.: SE.

Notas: En investigación clínica se distingue entre *side effect*, → ADVERSE EVENT y → ADVERSE REACTION.

La ICH especifica claramente: «The old term side effect has been used in various ways in the past, usually to describe negative (unfavourable) effects, but also positive (favourable) effects. It is recommended that this term no longer be used and particularly should not be regarded as synonymous with adverse event or adverse reaction.» (ICH, 1995).

sigmoid curve: curva sigmoidea, curva logística.

Sin.: s-shaped curve.

signed-rank test: ~ WILCOXON SIGNED-RANK TEST.

significance level nivel de significación (estadística).

- Puede verse asimismo traducido como: nivel de significancia*.

Sin.: level of significance.

Simpson’s paradox: paradoja de Simpson.

Sin.: Yule-Simpson effect.

single ascending dose study: estudio con dosis únicas ascendentes.

Sin.: SAD study.

single-blind study: estudio con enmascaramiento único, estudio con ocultación única, estudio simple ciego*.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio ciego sencillo*, estudio ciego simple*, estudio en simple ciego*.

Sin.: single-blinded study, single-mask study, single-masked study.

Notas: En este tipo de estudio una de las partes (por lo general el paciente o, más raramente, el investigador) desconoce el tratamiento que se administra (placebo, fármaco en investigación, fármaco comparativo, etc.).

Véase también → BLIND STUDY.

single-blinded study: ~ SINGLE-BLIND STUDY.

single-center study: estudio unicéntrico.

Sin.: *single-centre study*.

Notas: Lo realiza un solo investigador o equipo de investigación en un único centro, hospitalario o extrahospitalario (Bakke y cols., 1994).

single-centre study: ~ SINGLE-CENTER STUDY.

single-mask study: ~ SINGLE-BLIND STUDY.

single-masked study: ~ SINGLE-BLIND STUDY.

single-patient study: ensayo clínico en un solo paciente (o en un solo sujeto).

• Puede verse asimismo traducido como: estudio de $n=1$.

Sin.: *n-of-one study*, *N-of-1 study*, *single-patient trial*, *single-subject study*, *single-subject trial*.

Notas: Ensayo en el que se prueban dos tratamientos (A, B) en un mismo paciente en ciclos sucesivos ($C_{1,2,3}$):

[período de lavado] $C_1:AB$, $C_2:AB$, $C_3:BA$, etc.

donde cada tratamiento se considera un subciclo. El orden de los tratamientos en cada ciclo se asigna de forma aleatoria.

single-patient trial: ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

single sampling muestreo simple.

Sin.: *basic sampling*.

single-subject study: ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

single-subject trial: ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

sister clinic: consultorio hermanado, consultorio homólogo [con respecto a otro, por llevarse a cabo en ellos actividades idénticas].

Notas: Véanse otras posibilidades de traducción en → CLINIC.

site: ~ CENTER.

• En otros contextos, puede significar también: sitio, lugar, punto, zona, emplazamiento.

size of sample: ~ SAMPLE SIZE.

skewness: asimetría [de una distribución].

slope: pendiente.

SmPC: ~ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS.

snapshot: (imagen) instantánea.

SOC: **1** *standard of care*; **2** ~ SYSTEM ORGAN CLASS.

soft data: ~ SUBJECTIVE DATA.

software: programa informático, soporte lógico, *software**.

sojourn period: ~ LATENT PERIOD.

solicited adverse event report: notificación (o comunicación) solicitada de acontecimientos adversos.

• Puede verse asimismo traducido como: acontecimientos adversos de notificación (o comunicación) solicitada.

Notas: Véase también → ADVERSE EVENT.

SOP: ~ STANDARD OPERATING PROCEDURES.

source data: datos originales.

• Puede verse asimismo traducido como: datos de origen, datos fuente*.

SPC: **1** *statistical process control* (control de procesos estadísticos); **2** ~ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS; **3** ~ SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE.

split-plot design: diseño por bloques subdivididos.

sponsor: patrocinador, promotor^{ES}.

• Puede verse asimismo traducido como: *sponsor**, *esponsor**.

Notas: En investigación clínica el promotor puede ser un individuo, un laboratorio farmacéutico, un organismo público, estatal u oficial, una institución universitaria, una empresa privada u otro organismo. En España, la denominación oficial es «promotor».

sponsoring agency: organismo patrocinador, organismo promotor^{ES}.

Sin.: *funding agency*.

spontaneous notification: ~ SPONTANEOUS REPORT.

spontaneous report: notificación (o comunicación) espontánea [de acontecimientos adversos].

Sin.: *non-solicited report*, *spontaneous notification*, *unsolicited report*.

spreadsheet: estadillo, hoja de cálculo.

square root: raíz cuadrada.

stakeholders: interesados, partes interesadas.

• Puede verse asimismo traducido como: protagonistas, participantes.

Notas: En el contexto farmacéutico dichas partes interesadas son, en concreto, los pacientes, los profesionales sanitarios, las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica.

standard deviation: desviación estándar (DE), desviación típica (DT).

• Puede verse también traducido como: desviación *standard**.

Abr.: *SD*.

standard error: error estándar (EE), error típico.

• Puede verse asimismo traducido como: error *standard**.

Abr.: *SE*.

Notas: Suele referirse al → STANDARD ERROR OF THE MEAN.

standard error of the mean: error estándar de la media (EEM), error típico de la media.

• Puede verse asimismo traducido como: error *standard** de la media.

Abr.: *SEM*.

standard error of the measurement: error estándar de medición, error típico de medición.

Abr.: *SEM*.

standard-of-care therapy: tratamiento de preferencia (o de referencia).

Sin.: *standard treatment*.

Standard Operating Procedures: procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

• Puede verse asimismo traducido como: procedimientos operativos estándar*, procedimientos estándar de operación*.

Abr.: *SOP*.

standard treatment: **1** tratamiento habitual; **2** ~ STANDARD-OF-CARE THERAPY.

standardization: normalización, estandarización.

• Puede verse asimismo traducido como: ajuste, uniformación.

starting dose: dosis inicial.

Sin.: *initial dose*.

state of equipoise: estado de equiponderación.

Sin.: *equipoise*.

Notas: Estado en el que el investigador no tiene la convicción íntima de que alguno de los tratamientos del ensayo

clínico comparativo es mejor que otro en lo relativo a su eficacia o inocuidad. De otro modo no estaría éticamente justificado que un determinado paciente reciba un tratamiento subóptimo por asignación aleatoria.

statistic: estadístico, estadígrafo.

● Puede verse asimismo traducido como: valor muestral.

Notas: Se refiere a una cantidad, como la media o la varianza, o a la fórmula matemática que se utiliza para calcularla (Day, 2007; Meinert, 1996).

statistical analysis: análisis estadístico.

Sin.: *statistical evaluation*.

statistical evaluation: ~ STATISTICAL ANALYSIS.

statistical inference: inferencia estadística.

Notas: Véase también → INFERENCE.

statistical power: potencia estadística, poder estadístico.

statistical significance: significación estadística.

● Puede verse asimismo traducido como: significancia* estadística.

statistician: estadístico.

statistics: 1 Plural de → STATISTIC; 2 estadística [ciencia]; 3 datos estadísticos [en general].

stepwise regression: regresión escalonada.

Notas: Véanse también → BACKWARD STEPWISE REGRESSION y → FORWARD STEPWISE REGRESSION.

strata: Plural de → STRATUM.

stratification: estratificación.

stratification variable: variable de estratificación, criterio de estratificación.

stratified randomization: aleatorización estratificada, asignación aleatoria estratificada.

Notas: Es un tipo de asignación aleatoria en el que primero se clasifica a los pacientes en determinados estratos o categorías, según unos criterios pronósticos conocidos, y luego los pacientes de cada categoría son asignados de forma independiente a uno de los grupos de estudio (experimental o de referencia), mediante un procedimiento de aleatorización propio. El objetivo es que los grupos de estudio tengan aproximadamente el mismo número de pacientes en cada categoría pronóstica o de gravedad. En los ensayos multicéntricos existe la modalidad de considerar que cada uno de los centros es un estrato aparte con asignación aleatoria independiente (Bakke y cols., 1994).

stratified sample: muestra estratificada.

stratified sampling: muestreo por estratos.

● Puede verse asimismo traducido como: muestreo por subpoblaciones, muestreo por estratificación.

stratum: estrato.

street drug: ~ DRUG OF ABUSE.

strength of association: grado de asociación.

Student t test: prueba de la *t* de Student.

● Puede verse asimismo traducido como: prueba de la *t*, prueba de Student, test *t* de Student, test de Student, test de *t*, prueba del Estudiante*.

Sin.: *Student's test, t test*.

Student's test: ~ STUDENT T TEST.

study arm: ~ STUDY GROUP⁽¹⁾.

study center: centro de estudio.

Sin.: *study centre*.

study centre: ~ STUDY CENTER.

study design: diseño del estudio.

Sin.: *trial design*.

study drug: ~ TEST DRUG.

study group: 1 grupo (de estudio), grupo de tratamiento; 2 ~ RESEARCH GROUP.

Sin.: *arm, group, study arm, treatment arm, treatment group* [primera acepción].

Notas: En investigación clínica, se usa mucho más en la primera acepción.

study medication: ~ TEST DRUG.

study of drug use: estudio de utilización de medicamentos (EUM).

Abr.: *SDU*.

study period: período de(l) estudio.

study protocol: protocolo [de un estudio clínico].

Sin.: *clinical protocol, clinical study protocol, clinical trial protocol, protocol*.

Notas: Se trata de un documento en el que se detallan los objetivos y los métodos de un estudio clínico.

study subject: ~ SUBJECT.

study treatment: 1 ~ TEST TREATMENT; 2 tratamiento de estudio.

Sin.: *treatment arm* [segunda acepción].

Notas: Se refiere principalmente al tratamiento experimental (*test treatment, experimental treatment*), pero también puede referirse al de referencia o de comparación (*control treatment*) (Meinert, 1996; Day, 2007).

study visit: consulta (o visita) de estudio.

Notas: Véase también → VISIT.

subcontract: subcontrato.

subcontractor: subcontratista.

subgroup analysis: análisis de subgrupos, análisis por subgrupos.

subinvestigator: ~ ASSOCIATE INVESTIGATOR.

subject: sujeto.

Sin.: *research subject, study subject, trial subject*.

Notas: En los ensayos clínicos, *subject* es la persona que ha dado su consentimiento para recibir un tratamiento experimental o comparativo, ya sea un paciente o enfermo (*patient*) o un voluntario sano (*healthy volunteer*).

subject disposition: ~ PATIENT DISPOSITION.

subject dropout: ~ DROPOUT.

subject recruitment: ~ RECRUITMENT.

subject recruitment goal: ~ RECRUITMENT GOAL.

subject recruitment quota: ~ RECRUITMENT QUOTA.

subject-reported outcome: ~ PATIENT-REPORTED OUTCOME.

subject withdrawal: ~ PATIENT WITHDRAWAL.

subjective: subjetivo.

Notas: Según especifican Baños, Brotons y Farré en su *Glosario de investigación clínica y epidemiología* (1998), este calificativo «se aplica a todas aquellas variables [*end-points, outcomes*], medidas [*measure, measurements*] o características [*features, concepts*] que dependen de la expresión del sujeto y que no pueden obtenerse sin la colabo-

ración activa de éste. Por ejemplo, el dolor o la ansiedad» (las palabras entre corchetes no figuran en la cita original).

subjective data: datos subjetivos.

- Puede verse asimismo traducido como: datos inconsistentes*, datos blandos*.

Sin.: *soft data*

Notas: En investigación clínica, usualmente son datos que provienen de impresiones subjetivas y no de mediciones precisas (Day, 2007), sin que por ello no puedan ser cuantificadas. Un dato subjetivo puede ser, por ejemplo, el que consigna el paciente por medio de una escala analógica visual.

Véase también → SUBJECTIVE.

submission: 1 ~ FILING; 2 ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

Summary of Product Characteristics: resumen de las características del producto (RCP), ficha técnica^{ES}.

Abr.: *SPC, SmPC*.

Notas: En español pueden verse también las siglas inglesas SPC.

superiority study: estudio de superioridad.

Notas: El objetivo de este estudio es demostrar que un tratamiento es mejor que otro.

No debe confundirse con → NON-INFERIORITY STUDY.

supplementary protection certificate: certificado complementario de protección.

Abr.: *SPC*.

supportive care study: ~ QUALITY-OF-LIFE STUDY.

surrogate endpoint: ~ SURROGATE OUTCOME VARIABLE.

surrogate marker: marcador indirecto.

surrogate outcome: ~ SURROGATE OUTCOME VARIABLE.

surrogate outcome variable: variable indirecta (de respuesta), criterio indirecto de valoración (del parámetro de interés), variable intermedia (de respuesta), variable subrogada* (de respuesta).

Sin.: *intermediary endpoint, intermediary outcome, surrogate endpoint, surrogate outcome, surrogate variable*.

Notas: *Surrogate* significa «sustituto» (*substitute*). En este caso califica a una variable que sirve para valorar indirectamente un efecto más grave en situaciones en las que es difícil, poco práctico o imposible evaluarlo por el motivo que sea (por ejemplo, solo se detecta a largo plazo) (Cochrane Collaboration, 2005). Así pues, en un estudio de hipertensión puede que se valore el aumento de la tensión arterial en lugar de la hipertensión clínica (Meinert, 1996) o, en un estudio de la diabetes, el descenso de la glucemia en lugar de las complicaciones debidas a una enfermedad (Baños y cols., 1998). En otros casos, podría ser que se valore la tensión arterial elevada como factor de riesgo (y criterio indirecto) de accidente cerebrovascular o infarto de miocardio.

surrogate variable: ~ SURROGATE OUTCOME VARIABLE.

surveillance: vigilancia.

survey: estudio, encuesta, investigación.

- En otros contextos, puede significar también: inspección, examen, reconocimiento, informe, sondeo, radiografía.

survival analysis: análisis de (la) supervivencia.

- Puede verse asimismo traducido como: análisis de la sobrevivencia, análisis de la sobrevida.

survival rate: tasa (o índice) de supervivencia.

SUSAR: ~ SUSPECTED UNEXPECTED SERIOUS ADVERSE REACTION.

suspected adverse reaction: sospecha de reacción adversa.

suspected unexpected serious adverse reaction: sospecha de reacción adversa grave e imprevista (o inesperada).

Abr.: *SUSAR*.

switch: cambio de estrategia terapéutica.

- Puede verse asimismo traducido como: cambio farmacológico, cambio de formulación.

Notas: El paciente pasa de una estrategia terapéutica a otra, con o sin la anuencia del médico. Por ejemplo, si recibía un principio activo *x* pasa a recibir, sin reposo farmacológico previo (*wash-out*), el mismo principio activo formulado con otros excipientes (en cuyo caso puede traducirse por «cambio de formulación»).

switcher: sujeto con cambio de estrategia terapéutica.

- En otros contextos, puede significar también: interruptor.

Notas: Véase también → SWITCH.

synthetic case-control study: ~ CASE-COHORT STUDY.

synthetic retrospective study: ~ CASE-COHORT STUDY.

system organ class: (clase de) órgano, aparato o sistema (afectados).

- Puede verse asimismo traducido como: (clase de) órgano o sistema, categoría de sistema corporal, clasificación por órganos o sistemas, clase orgánica*, grupo sistémico*, grupo SOC*.

Abr.: *SOC*.

Notas: Reina un caos absoluto con respecto a la traducción al español. Carvajal y Montero (2002), del Instituto de Farmacoepidemiología de Valladolid y la Agencia Española del Medicamento, organismos a cargo de la traducción al español del MedDRA, lo traducen por «órgano o sistema» (sin mención de «clase»), aunque en Internet circulan asimismo «clase de órgano o sistema» y «clasificación por órganos o sistemas» (en este caso referido a los acontecimientos adversos propiamente dichos). Por otro lado, en el «Apéndice II» de los documentos de la EMEA para la revisión de la calidad de la información que acompaña a los medicamentos de uso humano («Human Medicines - Quality Review of Documents»), la expresión MedDRA system organ class database se traduce por «base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA» (EMA, 2008).

Obsérvese que el inglés *system* puede ser en español «aparato» (p. ej.: *gastrointestinal system*, aparato digestivo; *urinary system*, aparato urinario; *musculoskeletal system*, aparato locomotor) o «sistema» (p. ej.: *central nervous system*, sistema nervioso central; *immune system*, sistema inmunitario; *lymphatic system*, sistema linfático).

systematic error: ~ BIAS.

systematic review: revisión sistemática.

t test: ~ STUDENT T TEST.

table: 1 tabla; 2 cuadro.

- En otros contextos, puede significar también: mesa.

table shell: ~ GHOST TABLE.

target population: población de estudio, población destinataria.

- Puede verse asimismo traducido como: población blanco, población diana.

TDM: **1** ~ THERAPEUTIC DRUG MONITORING; **2** *treatment decision making* (toma de decisiones terapéuticas).

tercile: ~ TERTILE.

tertile: tercil (o tercilo).

Sin.: *tercile*.

test 1 [*sust.*] prueba, ensayo, examen, análisis, experimento, test; **2** [*v.*] hacer una prueba [o análisis o ensayo o examen], analizar, examinar.

- Puede verse asimismo traducido como: [*sust.*] determinación, valoración, evaluación, cuestionario de respuestas múltiples; [*v.*] poner a prueba, evaluar, experimentar ensayar, probar, comprobar, verificar.

Notas: La RAE admitió el anglicismo «test» en 1992, pero solo en referencia a los exámenes de respuestas múltiples y a las pruebas psicológicas. Para el plural, los hablantes dudan entre la forma invariable («los test») y el plural a la inglesa («los tests»).

test article: ~ TEST PRODUCT.

test drug: fármaco (o medicamento) experimental, fármaco (o medicamento) en estudio, fármaco (o medicamento) investigado.

Sin.: *study drug, study medication, test medication*.

Notas: Puede verse también en el sentido más amplio de → TEST TREATMENT.

En el ámbito de la logística, cuando el término hace referencia a un mero artículo, puede traducirse también por «muestra para investigación clínica», como en el ejemplo siguiente: *The sponsor shall only ship the study medication upon approval of the site regulatory package* (el promotor sólo enviará las muestras de investigación clínica una vez aprobado el expediente de documentos reglamentarios del centro).

No debe confundirse con → INVESTIGATIONAL NEW DRUG.

test group: grupo experimental.

Sin.: *treatment arm, treatment group*.

Notas: Por oposición a → CONTROL GROUP.

test hypothesis: ~ NULL HYPOTHESIS.

test medication: ~ TEST DRUG.

test product: producto experimental.

Sin.: *investigational product, test article*.

Notas: Se usa con frecuencia como sinónimo de → TEST DRUG, pero puede aplicarse también a otros productos sanitarios, aditivos alimentarios, colorantes, etc. sometidos a investigación. Según el contexto, puede abarcar también a los tratamientos comparativos empleados en un estudio, incluidos los placebos.

test run: ~ DRY RUN.

test therapy: ~ TEST TREATMENT⁽¹⁾.

test treatment: tratamiento experimental.

Sin.: *experimental therapy, experimental treatment, study therapy, study treatment, test therapy*.

Notas: Se usa a menudo en un sentido más restringido, como si fuera sinónimo de → TEST DRUG.

TGA: ~ THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION.

the exposed: ~ EXPOSED GROUP.

therapeutic drug monitoring: monitorización* farmacoterapéutica^{ES}, monitoreo* farmacoterapéutico^{AM}, determinación de las concentraciones plasmáticas (o séricas o sanguíneas) [de un fármaco].

- Puede verse asimismo traducido como: monitorización* de fármacos, monitorización* de fármacos terapéuticos, monitoreo* de fármacos, monitoreo* de fármacos terapéuticos, análisis farmacológico de sangre.

Abr.: *TDM*.

Notas: No debe confundirse con → DRUG SAFETY MONITORING.

Véase también → MONITOR.

therapeutic effect: efecto terapéutico.

Therapeutic Goods Administration: Agencia Australiana de Productos Terapéuticos.

- Puede verse asimismo traducido como: Agencia Australiana del Medicamento, Administración de Productos Terapéuticos (de Australia).

Abr.: *TGA*.

therapeutic index: índice terapéutico.

therapeutic range: margen terapéutico, intervalo terapéutico, rango terapéutico*.

- Puede verse asimismo traducido como: margen de seguridad.

Sin.: *therapeutic window*.

therapeutic study: ~ TREATMENT STUDY.

therapeutic trial: ~ CLINICAL TRIAL.

therapeutic use study: ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

therapeutic use trial: ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

therapeutic window: ~ THERAPEUTIC RANGE.

therapy: ~ TREATMENT.

time-dependent covariate: covariable dependiente del tiempo.

Sin.: *time-variant covariate, time-varying covariate*.

Notas: Se propone su traducción por «covariable cronodependiente».

time-independent covariate: covariable independiente del tiempo.

Sin.: *time-invariant covariate*.

Notas: Se propone su traducción por «covariable cronoindependiente».

time-invariant covariate: ~ TIME-INDEPENDENT COVARIATE.

time point: **1** momento, punto (temporal); **2** momento de evaluación.

- Puede verse asimismo traducido como: punto en el tiempo, unidad de tiempo (segundo, hora, día, semana, mes, año, en los gráficos y cuando una de las variables [*x* o *y*], casi siempre la abscisa [*x*], es el tiempo).

Notas: A veces no se traduce si se especifica la unidad de tiempo en cuestión: *Two lots failed specification for this test at the 6 month time point* (dos de los lotes no satisficieron las especificaciones del ensayo realizado a los seis meses). Otras, sobre todo cuando se utiliza en la segunda acepción aquí, se refiere concretamente a una consulta del estudio (*visit*).

Con respecto al uso de punto como sinónimo de momento (acepción consignada en el DUE y el DRAE2001), escribía ya Cervantes en el *Quijote*: «El bueno del arriero, a quien tenían despierto sus malos deseos, desde el punto que entró su coima por la puerta, la sintió».

time series analysis: análisis de series temporales.

Notas: No debe confundirse con → ANALYSIS OF TEMPORAL TRENDS (análisis de tendencias temporales).

time series data: ~ LONGITUDINAL DATA.

time to event: tiempo (transcurrido) hasta el acontecimiento (en cuestión), tiempo (transcurrido) hasta el evento (en cuestión), tiempo (transcurrido) hasta el suceso (en cuestión).

Notas: Aparece con frecuencia asociado al concepto de *endpoint*, referido en este caso a una variable que se define como el tiempo transcurrido hasta que ocurre un suceso *x*, donde *x* puede ser un problema de salud, el uso de un medicamento de rescate, la progresión de la enfermedad u otro suceso cualquiera que revista interés como variable.

time-variant covariate: ~ TIME-DEPENDENT COVARIATE.

time-varying covariate: ~ TIME-DEPENDENT COVARIATE.

time-weighted: ponderado en función del tiempo.

Notas: Se propone su traducción por «cronoponderado».

TIND: ~ TREATMENT INVESTIGATIONAL NEW DRUG.

titrate, to: ajustar (la dosis de un medicamento).

• En otros contextos, puede significar también: titular, valorar (una disolución).

titration: ajuste de la dosis (de un medicamento).

• En otros contextos, puede significar también: titulación, valoración (de una disolución).

titration period: período de ajuste de la dosis.

tolerability: tolerabilidad [de un medicamento].

Notas: Es la capacidad de un fármaco para ser tolerado; no debe confundirse con → TOLERANCE⁽¹⁾ (fenómeno por el que disminuye la intensidad de la respuesta a un fármaco cuando se repite la misma dosis).

tolerable: tolerable.

tolerance: 1 tolerancia [a un medicamento]; 2 ~ TOLERABILITY.

Notas: La diferencia entre ambas acepciones se explica bajo → TOLERABILITY.

toxicity: toxicidad.

• Puede verse asimismo traducido como: seguridad.

Sin.: *safety*.

Notas: En el ámbito de la industria farmacéutica, se aprecia una tendencia clara a restringir el uso de *toxicity* referido tan solo a los experimentos con animales, y dar preferencia a *safety* (o a *tolerability*) cuando se trata de seres humanos.

En inglés, *toxicity* se usa también de forma impropia en el sentido de → ADVERSE REACTION.

toxicology: toxicología.

trademark: ~ BRAND NAME.

treat, to: tratar, administrar (o aplicar) un tratamiento.

Notas: En el ámbito de la investigación clínica, suele hacer referencia a un tratamiento farmacológico, pero puede ser también quirúrgico, radioterápico, fisioterápico o de cualquier otro tipo.

treatment: tratamiento.

• Puede verse asimismo traducido como: terapia.

Sin.: *therapy*

Notas: En los ensayos clínicos suele utilizarse en el sentido más restringido de ‘tratamiento farmacológico’, y puede referirse tanto al tratamiento experimental como al comparativo (placebo, fármaco de referencia).

treatment adherence: ~ TREATMENT COMPLIANCE.

treatment arm: 1 ~ STUDY GROUP⁽¹⁾; 2 ~ TEST GROUP; 3 ~ STUDY TREATMENT⁽²⁾.

treatment assignment: asignación de tratamientos.

Sin.: *treatment regimen*.

treatment compliance: cumplimiento del tratamiento (por parte del paciente), cumplimiento terapéutico (por parte del paciente).

Sin.: *adherence, compliance, treatment adherence*.

Notas: Véase también → COMPLIANCE.

treatment effects and performance monitoring committee: ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

treatment effects monitoring and analysis committee: ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

treatment effects monitoring committee: ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

treatment-emergent adverse event: acontecimiento adverso (surgido) durante el tratamiento.

Sin.: *treatment-emergent AE*.

Notas: Es un acontecimiento adverso que se presenta o empeora a partir de la primera dosis del medicamento en estudio.

treatment-emergent AE: ~ TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT.

treatment group: 1 ~ STUDY GROUP⁽¹⁾; 2 ~ TEST GROUP.

Notas: Puede referirse a cualquiera de los grupos de estudio (experimental o de referencia), pero sobre todo al primero (Meinert, 1996; Day, 2007).

treatment IND: ~ TREATMENT INVESTIGATIONAL NEW DRUG.

treatment investigational new drug: producto en fase de investigación clínica para uso compasivo [en circunstancias ajenas a las de un ensayo clínico].

Sin.: *treatment IND*.

Abr.: *TIND*.

Notas: Expresión usada en los EE. UU. para referirse a una forma de permitir el uso compasivo de determinados fármacos en fase de investigación clínica en enfermedades graves que carecen de un tratamiento eficaz (Bakke y cols., 1994).

treatment plan: plan terapéutico.

Sin.: *treatment regimen*.

treatment protocol: protocolo de(l) tratamiento.

treatment regimen: 1 ~ TREATMENT ASSIGNMENT; 2 ~ TREATMENT SCHEDULE; 3 ~ TREATMENT PLAN.

treatment schedule: pauta posológica, pauta terapéutica.

Sin.: *treatment regimen*

Notas: Puede ser, por ejemplo, «twice, once on day 1 and once on day 2» (una o dos veces el primer día y una vez el segundo) o puede figurar en frases como «posology and treatment schedule should be the same as for adults».

treatment study: estudio terapéutico.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio de tratamiento, estudio de intervención de tipo terapéutico.

Sin.: *therapeutic study*.

Notas: Véase también → INTERVENTION STUDY.

trial: **1** ~ CLINICAL TRIAL; **2** ~ INTERVENTION STUDY.

trial and error: ensayo y error.

trial design: ~ STUDY DESIGN.

trial subject: ~ SUBJECT.

trialist: especialista en ensayos clínicos.

Notas: No se refiere a un sujeto del ensayo clínico, sino a una persona que conoce los aspectos científicos y prácticos de la realización de tales ensayos (Meinert, 1996; Day, 2007).

trim, to: eliminar valores aberrantes (o atípicos).

Notas: Véanse también → OUTLIER y → TRUNCATE, TO.

triple-blind study: estudio con enmascaramiento triple, estudio con ocultación triple, estudio triple ciego*.

Sin.: *triple-blinded study, triple-mask study, triple-masked study*.

Notas: En este tipo de estudio ni el sujeto que recibe el tratamiento (*subject, patient*) ni el investigador (*experimenter*) ni otras personas conocen el tratamiento que se administra. La tercera persona puede ser, por ejemplo, la que analiza los datos, el evaluador de los criterios de valoración (en el caso de que no sea el investigador mismo), la persona o el comité que se encarga de vigilar los efectos del tratamiento.

Véase también → BLIND STUDY.

triple-blinded study: ~ TRIPLE-BLIND STUDY.

triple-mask study: ~ TRIPLE-BLIND STUDY.

triple-masked study: ~ TRIPLE-BLIND STUDY.

trohoc study: ~ CASE-CONTROL STUDY

Notas: El término *trohoc* corresponde a *cohort* escrito del revés.

true mean: media verdadera.

truncate, to: truncar, eliminar valores extremos [de una distribución].

Notas: Los valores extremos no son necesariamente anómalos o aberrantes (outliers). Los datos depurados de valores extremos se llaman → TRUNCATED DATA en inglés.

Véase también → TRIM, TO.

truncated data: datos truncados.

Notas: Véase también → TRUNCATE, TO.

two-sided test: prueba bilateral.

• Puede verse asimismo traducido como: prueba de dos colas*, test de dos colas*, test bilateral.

Sin.: *two-tailed test*.

two-tailed test: ~ TWO-SIDED TEST.

two-way analysis of variance: ~ TWO-WAY ANOVA.

two-way ANOVA: ANOVA bidireccional.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis bidireccional de (la) varianza, análisis de (la) varianza bidireccional.

Sin.: *two-way analysis of variance*.

type I error: error de tipo I, error α (o alfa).

Sin.: *alpha error*.

type II error: error de tipo II, error β (o beta).

Sin.: *beta error*.

type III error: error de tipo III.

U test ~ WILCOXON RANK-SUM TEST.

unadjusted estimate: estimación cruda, estimación sin ajustar [debido a covariables o factores de confusión].

Sin.: *crude estimate*.

unbalanced block design: diseño en bloques no equilibrados.

• Puede verse asimismo traducido como: diseño en bloques no balanceados*.

Notas: Véase también → BALANCED INCOMPLETE BLOCK DESIGN.

unbiased estimator: estimador sin sesgo.

unblind, to: desvelar el código (del tratamiento), abrir el código (del tratamiento).

• Puede verse asimismo traducido como: revelar la asignación (o la identidad de una sustancia o un procedimiento terapéutico).

unblinded study: ~ OPEN-LABEL STUDY.

unblinding: desenmascaramiento.

uncensored observation: observación completa, observación no censurada.

Notas: Véase también → CENSORED DATA.

uncontrolled clinical trial: ensayo clínico no comparativo, ensayo clínico no controlado.

Notas: Se trata de un ensayo clínico sin grupos comparativos (*control groups, comparison groups*).

under-reporting: infranotificación.

undesirable effect: ~ ADVERSE REACTION.

unexpected ADR: ~ UNEXPECTED ADVERSE REACTION.

unexpected adverse drug experience: ~ UNEXPECTED ADVERSE EVENT.

unexpected adverse drug reaction: ~ UNEXPECTED ADVERSE REACTION.

unexpected adverse event: acontecimiento adverso inesperado (o imprevisto)^{ES}, evento adverso inesperado (o imprevisto)^{AM}.

Sin.: *unexpected adverse drug experience, unexpected AE*.

unexpected adverse reaction: reacción adversa inesperada (o imprevista).

Sin.: *unexpected ADR, unexpected adverse drug reaction*.

unexpected AE: ~ UNEXPECTED ADVERSE EVENT.

unexplained variance: ~ RESIDUAL VARIANCE.

uniform distribution: distribución uniforme [sobre un intervalo *a-b*].

• Puede verse asimismo traducido como: distribución rectangular.

Sin.: *rectangular distribution*.

unimodal: unimodal.

United States package insert: ~ LABEL INSERT

Abr.: *USPI*.

Notas: No debe confundirse con → UNITED STATES PATIENT PRODUCT INFORMATION ni con → PATIENT PACKAGE INSERT.

United States patient product information: ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET

Abr.: *USPPI*.

United States Pharmacopeia: Farmacopea de los Estados Unidos.

● Puede verse asimismo traducido como: Farmacopea Estadounidense.

Sin.: *United States Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia.*

Abr.: *USP.*

United States Pharmacopoeia: ~ UNITED STATES PHARMACOPEIA.

univariate analysis: análisis univariante, análisis univariado, análisis univariable, análisis con una sola variable.

unknown: incógnita.

● En otros contextos, puede significar también: desconocido.

unlabeled adverse reaction: reacción adversa no consignada en la ficha técnica.

unlabeled use: ~ OFF-LABEL USE.

unlabelled use: ~ OFF-LABEL USE.

unmasked study: ~ OPEN-LABEL STUDY.

unordered categorical variable: ~ POLYCHOTOMOUS VARIABLE.

unpaired t test: prueba de la *t* para datos independientes.

● Puede verse asimismo traducido como: prueba de la *t* para datos no emparejados, prueba de la *t* para datos no apareados.

unreliable data: datos dudosos, datos poco fiables.

● Puede verse asimismo traducido como: datos poco fidedignos.

Sin.: *bogus data.*

unsolicited report: ~ SPONTANEOUS REPORT.

untoward effect: ~ ADVERSE REACTION.

unwanted effect: ~ ADVERSE REACTION.

up-titration: ajuste ascendente de la dosis.

Notas: Véase también → DOSE TITRATION.

US package insert: ~ LABEL INSERT.

US patient PI: ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET.

US Pharmacopoeia: ~ UNITED STATES PHARMACOPEIA.

USP: ~ UNITED STATES PHARMACOPEIA.

USPI: *United States package insert* (~ LABEL INSERT).

USPPI: *United States patient product information* (~ PATIENT INFORMATION LEAFLET).

valid cases: ~ PER PROTOCOL POPULATION.

validation: validación.

validity: validez.

variability: variabilidad.

variable: variable.

Sin.: *variate.*

variance: varianza.

● Puede verse asimismo traducido como: variancia.

variant: variante.

variate: ~ VARIABLE.

variation: variación.

VAS: **1** ~ VERBAL ANALOGUE SCALE; **2** ~ VISUAL ANALOGUE SCALE.

Notas: Se usa mucho más en la segunda acepción.

vehicle: **1** ~ EXCIPIENT; **2** vehículo.

Sin.: *carrier*

Notas: Un vehículo es un medio en el que se administra un medicamento y que normalmente no está presente en la formulación medicamentosa; puede ser, por ejemplo, agua estéril u otro disolvente para uso farmacéutico (Navarro, 2005).

Véanse también → EXCIPIENT y → PLACEBO.

verbal analogue scale: escala verbal analógica, escala analógica verbal.

Abr.: *VAS.*

verbal assent: asentimiento oral.

● Puede verse asimismo traducido como: asentimiento verbal, asentimiento de palabra, asentimiento apalabrado.

verbal consent: consentimiento oral.

● Puede verse asimismo traducido como: consentimiento verbal, consentimiento de palabra, consentimiento apalabrado.

vertical axis: ~ Y-AXIS.

verum: ~ DRUG SUBSTANCE.

visit: consulta, visita.

Sin.: *patient visit.*

Notas: Este término se usa en inglés para referirse a cada una de las ocasiones en que el paciente o el voluntario (*subject*) se reúne con el investigador (*investigator*) o algún colaborador de este (por ejemplo, una enfermera) (Day, 2007), generalmente en un centro sanitario o consultorio.

En español era tradicional distinguir entre «consulta» (si es el paciente quien acude al consultorio, previa cita concertada con el investigador, el médico o la enfermera) y «visita» (si es el investigador, el médico o la enfermera quien se desplaza al domicilio del paciente o, en el hospital, a la cabecera del paciente). Entre médicos de hospital, por ejemplo, era clara la diferencia existente entre «pasar consulta» (en los consultorios de consultas externas) y «pasar visita» (a los enfermos hospitalizados). En este sentido, una *patient home visit* (desplazamiento del investigador o una enfermera al domicilio del paciente, según Day) vendría a equivaler al concepto tradicional de «visita», en cambio, una *clinic visit* se correspondería más bien con el de «consulta (médica)».

En investigación clínica, no obstante, es muy frecuente el uso de «visita» para traducir el inglés *visit*, con independencia de quién se desplace.

visit-wise analysis: análisis de los datos realmente obtenidos en cada consulta (o visita).

Notas: En este tipo de análisis no se hacen extrapolaciones ni interpolaciones de ningún tipo para compensar los datos ausentes o que faltan.

Véase también → VISIT.

visual analogue scale: escala visual analógica (EVA), escala analógica visual (EAV).

Abr.: *VAS.*

vital records: actas o inscripciones del registro civil [relativas a nacimientos, matrimonios, defunciones].

vital statistics: estadísticas demográficas.

Notas: Son datos demográficos de una población.

vital trend: tendencia demográfica.

volunteer: **1** voluntario; **2** ~ HEALTHY VOLUNTEER.

Notas: En investigación clínica, suele utilizarse en la segunda acepción.

volunteer bias: sesgo de voluntario.

Notas: Sesgo que se produce cuando el voluntario que participa en el estudio no es representativo de la población a

la que se prevé ofrecer el medicamento en investigación (Day, 2007; Baños y cols., 1998).

washout period: período de lavado, período de reposo farmacológico.

Notas: Puede verse también con la grafía *wash-out period*.

weighted mean: media ponderada.

well-controlled: comparativo (adecuado), controlado (adecuadamente).

Sin.: *well controlled*.

Notas: Meinert (1996) considera sinónimos los calificativos *well-controlled* y *controlled*, especialmente en el contexto de los ensayos clínicos de diseño aleatorizado y enmascarado (como es el caso en la mayoría de los ADEQUATE AND WELL-CONTROLLED STUDY) e indica que *well* contribuye muy poco al significado del término raíz *controlled*, salvo quizás de que le añade énfasis. Por su parte, Day (2007) especifica que el adjetivo *well controlled* califica a un estudio que se lleva a cabo en el marco de un diseño muy cuidadoso y exactamente como se especifica en el protocolo.

Wilcoxon-Mann-Whitney test: ~ WILCOXON RANK-SUM TEST.

Wilcoxon rank-sum test: prueba (de la U) de Mann-Whitney.

• Puede verse asimismo traducido como: prueba de la U, prueba del orden, prueba de Wilcoxon para datos independientes, prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney, prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon, suma de rangos de Wilcoxon, test U*, test U de Mann-Whitney*.

Sin.: *Mann-Whitney U test*, *Mann-Whitney-Wilcoxon test*, *MWW test*, *U test*, *Wilcoxon-Mann-Whitney test*.

Wilcoxon signed-rank test: prueba del orden (o del rango) con signo, prueba de Wilcoxon para datos emparejados (o apareados).

Sin.: *signed-rank test*.

withdrawal: **1** ~ PATIENT WITHDRAWAL; **2** ~ PRODUCT WITHDRAWAL.

• En otros contextos, puede significar también: retraimiento, introversión, timidez, abstinencia, privación, denuncia (de un contrato).

withdrawal rate: ~ DROPOUT RATE.

within-group mean square: ~ RESIDUAL VARIANCE.

within-observer agreement: → INTRAOBSERVER AGREEMENT.

within-observer disagreement: ~ INTRAOBSERVER DISAGREEMENT.

within-person study: estudio intraindividual.

within-sample variation: ~ RESIDUAL VARIANCE.

worst-case scenario: (en) el peor de los casos.

written assent: asentimiento (por) escrito.

written consent: consentimiento (por) escrito.

x-axis: eje de (las) abscisas, eje de las *x*, eje horizontal.

Sin.: *horizontal axis*.

x-intercept: abscisa en el origen.

y-axis: eje de (las) ordenadas, eje de las *y*, eje vertical.

Sin.: *vertical axis*.

Notas: La expresión «eje de las *y*» se pronuncia «eje de las *ies*», y no «eje de las *i* griegas».

y-intercept: ordenada en el origen.

Sin.: *ordinate intercept*.

Yates' correction: corrección de Yates.

yellow card: tarjeta amarilla [para la notificación de reacciones adversas].

Yule-Simpson effect: ~ SIMPSON'S PARADOX.

zero time shift: ~ LEAD-TIME BIAS.

0-hypothesis: ~ NULL HYPOTHESIS.

50th centile: ~ MEDIAN.

50th percentile: ~ MEDIAN.

510(k): ~ PREMARKET NOTIFICATION APPLICATION.

%: **1** ~ PERCENT; **2** ~ PERCENTAGE.

Bibliografía

- Abou-Auda, H. S. (2005): *Glossary of Statistical Terms*. College of Pharmacy, King Saud University (Arabia Saudí). En línea: <<http://docs.ksu.edu.sa/PDF/Articles30/Article300324.pdf>>.
- Alcaraz Varó, E., A. Domínguez-Gil Hurlé y R. Martínez Motos (2007): *Diccionario terminológico de las ciencias farmacéuticas*. Barcelona: Ariel.
- Alcaraz Varó, E., y B. Hughes (2003): *Diccionario de términos jurídicos: inglés-español, Spanish-English*. Barcelona: Ariel.
- Applied Clinical Trials online*. En línea: <<http://appliedclinicaltrials-online.findpharma.com/>>.
- Armitage, P., y G. Berry (1994): *Statistical Methods in Medicinal Research* (3.ª ed.). Oxford: Blackwell.
- Asociación Médica Mundial (2004): *Declaration of Helsinki*. En línea: <www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
- Asociación Médica Mundial (2004a): *Declaración de Helsinki*. En línea: <www.wma.net/s/policy/b3.htm>.
- Badia, X. (2000): *La investigación de resultados en salud*. Barcelona: Novartis.
- Bakke, O. M., X. Carné y F. García Alonso (1994): *Ensayos clínicos con medicamentos*. Barcelona: Doyma.
- Baños, J. E., C. Brotons y M. Farré (1998): *Glosario de investigación clínica y epidemiológica*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
- Barnard, G. A. (1949): «Statistical inference», *Journal of the Royal Statistical Society*, XI (2): 115-139.
- Bégaud, B., y L. H. Martín Arias (1996): *Diccionario de farmacoepidemiología*. Barcelona: Masson.
- Beigbeder Aienza, F. (1997): *Diccionario politécnico de las lenguas española e inglesa*. Madrid: Díaz de Santos.
- Beissinger, S. R., y D. R. McCullough (2002): *Population Viability Analysis*. University of Chicago Press. En línea: <tiny.cc/HmxkY>.
- Bosch, F. (2000): *Aspectos conceptuales del ensayo clínico: una revisión a través de artículos publicados en Medicina Clínica (1990-1999)*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
- Bren, L. (2006): «The Importance of Patient-Reported Outcomes... It's All About the Patients», *FDA Consumer Magazine*, 40 (6). En línea: <www.fda.gov/fdac/features/2006/606_patients.html>.
- Cabañero-Martínez, M. J., J. Cabrero-García, M. Richart-Martínez, J.B. Cabello López, V. Abaira y J. Gómez-García (1997): «El ensayo clínico para un solo paciente: justificación, metodología y aportaciones bioéticas», *Medicina Clínica (Barcelona)*, 109 (15): 592-598.
- Carvajal, A., y D. Montero (2002): «MedDRA: una terminología para la armonización en materia de medicamentos», *ICB Digital*, 10: 2-5. En línea: <<http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/articulo/articulo10.pdf>>.

- CDISC: *Clinical research glossary*. En línea: <www.cdisc.org/glossary/CDISC_Glossary_V6.0.pdf>.
- Centre for Evidence-Based Medicine. Glossary of evidence-based medicine terms. En línea: <www.cebm.utoronto.ca/glossary/>.
- Chin, R., y B. Y. Lee (1999): *Principles and practice of clinical trial medicine*. Boston: Associated Press.
- Clark, M. L. (2002): «Fichas de MedTrad: El concepto de *outcome* en el ámbito de la investigación», *Panace@*, 3 (7): 25-31. En línea: <www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm>.
- Cochrane Collaboration, The. (2005): *Glossary of Terms in The Cochrane Collaboration* (versión 4.2.5). En línea: <<http://cochrane.org/resources/handbook/glossary.pdf>>.
- Daly, L. E., y G. J. Bourke (2000): *Interpretation and Uses of Medical Statistics* (5.ª ed.). Oxford: Blackwell Science. En línea: <www.google.es/books?id=AY7LnYkiLNkC&dq=%22categorical+variable%22+%22qualitative+variable%22+statistics&lr=&hl=fr&source=gbs_summary_s&cad=0>.
- Day, S. (2007): *Dictionary for clinical trials*. Nueva York: Wiley.
- Disposiciones sobre farmacovigilancia en España. En línea: <[www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/23BE3F1735DEDEB0C1256D5C0044AFF3/\\$FILE/FARMA-COVIGILANCIA_MAYO03.pdf](http://www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/23BE3F1735DEDEB0C1256D5C0044AFF3/$FILE/FARMA-COVIGILANCIA_MAYO03.pdf)>.
- Dorland's Medical Dictionary for Healthcare Consumers* (2007). Elsevier. En línea: <www.mercksource.com/pp/us/cns/cns_hl_dorlands_split.jsp?pg=/ppdocs/us/common/dorlands/dorland/misc/dmd-a-b-000.htm>.
- Duffus, J. H., M. Nordberg y D. M. Templeton (eds.) (2007): «IUPAC glossary of terms used in toxicology, 2nd edition (IUPAC recommendations 2007)», *Pure and Applied Chemistry*, 79 (7), 1153-1344. En línea: <<http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.htm>>.
- EMA (Agencia Europea de Medicamentos) (2005): *Reflection paper on the Regulatory Guidance for the Use of Health-Related Quality of Life (HRQL) Measures in the Evaluation of Medicinal Products*. En línea: <www.emea.europa.eu/pdff/huam/ewp/13939104en.pdf>.
- EMA (Agencia Europea de Medicamentos) (2008): *Appendix II. MedDRA (version 8.2) terminology to be used in Section 4.8 "Undesirable effects" of SPC*. En línea: <<http://www.emea.europa.eu/hums/human/qrd/docs/HappendixII.doc>>.
- Everitt, B. (2006): *Medical statistics from A to Z: A guide for clinicians and medical students* (2.ª ed.). Cambridge: Cambridge University Press.
- Farmaindustria (1991): *Legislación española del medicamento*. Madrid: Farmaindustria.
- Fauli Trillo, C. (1993): *Tratado de farmacia galénica*. Madrid: Luzán 5.
- Federal Government of the U. S.: Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 5, Part 310.305 [21CFR310.305]. En línea: <<http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/get-cfr.cgi?TITTLE=21&PART=310&SECTION=305&YEAR=1999&TYPE=TEXT>>.
- FDA (U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration). Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Database Search. En línea: <www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>.
- FDA (U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration) (2006): *Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*. En línea: <www.fda.gov/CDER/GUIDANCE/5460dft.pdf>.
- FDA (U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration) (1999): *Guidance for industry. Population pharmacokinetics*. En línea: <www.fda.gov/cder/Guidance/1852fml.pdf>.
- Feinstein, A. R. (1981): «Clinical biostatistics, LVII. A glossary of neologisms in quantitative clinical science», *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 30: 564-577.
- Figueroa Hernández, J. L. (1990): *Glosario farmacológico*. México: Limusa.
- García Puig, J., F. Mateos Antón, A. Gil Aguado y C. Barcina Sánchez, C. (1995): «¿Puede conocerse el "doble ciego" antes de desvelar los códigos de identificación?», *Medicina Clínica (Barcelona)*, 105 (11): 437-438.
- Goldfarb, N. M. (2005): «Bringing Method to the Madness: Protocol Deviation & Violation Codes», *Journal of Clinical Research Best Practices*, 1 (11): 1-5. En línea: <http://firstclinical.com/journal/2005/0511_PDV_Codes.pdf>.
- González Bueno, A. (1999): *Manual de legislación farmacéutica*. Aranjuez: Doce Calles.
- International Association of Bioethics. (2006): *Constitution*. En línea: <<http://bioethics-international.org/iab-2.0/constitution/iab-constitution.rtf>>.
- ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (1995): *Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting. ICH Armonised Tripartite Guideline*. En línea: <www.emea.europa.eu/pdff/human/ich/037795en.pdf>.
- ICH (International Conference on Harmonisation) (2002): *Guideline for good clinical practice. ICH harmonised tripartite guideline*. En línea: <www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>. (Versión española en línea: <www.gruposolti.org/upfiles%5Cnormativa%5Cfitxers/A300.pdf>.)
- ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (1998): *Statistical Principles For Clinical Trials E9. ICH Harmonised Tripartite Guideline*. En línea: <www.ich.org/LOB/media/MEDIA485.pdf>.
- ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (2005): *Quality Risk Management Q9. ICH Harmonised Tripartite Guideline*. En línea: <www.ich.org/LOB/media/MEDIA1957.pdf>.
- International Labour Organization. International Occupational Safety and Health Information Centre: *Glossary of Terms on Chemical Safety for use in IPCS Publications*. En línea: <www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/safetytm/glossary.htm>.
- King, R., y W. Stansfield (2002): *A dictionary of genetics* (6.ª ed.). Nueva York: Oxford University Press.
- Kocher, M., y D. Zurakowski (2004): «Clinical Epidemiology and Biostatistics: A Primer for Orthopaedic Surgeons», *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 86-A (3): 607-620.
- Last, J. M. (ed.) (2001): *A dictionary of epidemiology* (4.ª ed.). Nueva York: Oxford University Press.
- Laurence, D. R., y J. R. Carpenter (2000): *Diccionario de farmacología y temas afines*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
- Ley 25/1990 del Medicamento, de 20 de diciembre. En línea: <http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derogadas/r11-125-1990.html>.

- López Cervantes, M., J. Salmerón Castro, L. López Carrillo, M. Hernández Avila, M. C. Schneider y S. Koiffman (1994): «Diccionario de términos epidemiológicos», *Salud Pública de México*; 36: 214-242.
- Machin, D., S. Day y S. Green (2006): *Textbook of clinical trials* (2.^a ed.). Chichester: John Wiley.
- Meinert, C. (1996): *Clinical trials dictionary: Terminology and usage recommendations*. Center for Clinical Trials. (Abr.: CTD.) *Merriam-Webster On Line*. En línea: <www.merriam-webster.com>. (Abr.: MW.)
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2005): *Real Farmacopea Española* (3.^a ed.). Madrid: Boletín Oficial del Estado.
- Moliner, M. (1999): *Diccionario de uso del español* (2.^a ed.). Madrid: Gredos. (Abr.: DUE.)
- Muñoz-Mendoza, C. L., y A. Reig-Ferrer (2007): «Revisión estructurada de las escalas de depresión en personas mayores», *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 7 (3): 823-846. En línea: <www.ua.es/dpto/dps/enlaces/Caba%Flero.pdf>.
- Nahler, G. (1994): *Dictionary of pharmaceutical medicine*. Nueva York: Springer.
- National Institute of Allergy and Infectious Diseases: *Glossary of Funding and Policy Terms and Acronyms*. En línea: <www.niaid.nih.gov/ncn/glossary/default.htm>.
- Navarro, F. A. (2005): *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana.
- Northwestern University Medical School. «Basic Sciences», *PROPH-ET StatGuide: Glossary*. En línea: <www.basic.northwestern.edu/statguidefiles/sg_glos.html>.
- Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. En línea: <<http://search.boe.es/boe/dias/2007/02/13/pdfs/A06295-06300.pdf>>.
- Organización Panamericana de la Salud (1995): *Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud. 10.^a revisión. (CIE-10)*. Washington, D. C.: Organización Panamericana de la Salud.
- Page, R. M., G. E. Cole y T. C. Timmreck (1995): *Basic Epidemiological Methods and Biostatistics: A Practical Guidebook*. Sudbury (Mass.): Jones & Bartlett, p. 186. En línea: <www.google.es/books?id=rjH22GWU3t8C&pg=PA186&dq=%22quantitative+variable%22+epidemiology&lr=&hl=fr&sig=y8byUc6Qs3Y9ILqt-ClkLk_XX_j4>.
- Real Academia de la Lengua (2001): *Diccionario de la lengua española*. Madrid: Espasa. En línea: <<http://buscon.rae.es/draeI/>>. (Abr.: DRAE2001.)
- Real Academia de la Lengua (2005): *Diccionario panhispánico de dudas*. En línea: <<http://buscon.rae.es/dpdI/>>. (Abr.: DPD.)
- Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. En línea: <www.boe.es/boe/dias/2000/07/20/pdfs/A25832-25838.pdf>.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En línea: <www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>.
- Real Decreto 561/1993, del 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. En línea: <http://search.boe.es/t/gal/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1993/12483&codmap=>>.
- Rieger, R., A. Michaelis y Green, M. M. (1976): *Glossary of Genetics and Cytogenetics. Classical and Molecular* (4.^a ed.). Berlín: Springer-Verlag.
- Sierra Bravo, R. (1991): *Diccionario práctico de estadística y técnicas de investigación científica*. Madrid: Paraninfo.
- Tapia Granados, J. A. (1995): «Odds and odd ratio: an odd confusion». *Epidemiology*, 6 (5): 571-572.
- Tapia Granados, J. A. (2000): «Lexicografía, lingüística, medicina y epidemiología en el Diccionario crítico de Fernando Navarro», *Panace@*, 1 (2): 41-54. En línea: <www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm>.
- Tapia Granados, J. A. (2004): «Kilómetro por hora, años-persona, ji cuadrado: temas dimensionales, métricos y algebraicos en la redacción y traducción de textos científicos», *Puntoycoma*, 87, 15-29. En línea: <http://europa.eu.int/comm/translation/bulletins/puntoycoma/87/pyc876_es.htm>. *Panace@*, 5 (17-18): 208-216. En línea: <www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm>.
- Tapia Granados, J. A., A. V. Díez Roux y F. J. Nieto (1994): «GLOEPI: glosario inglés español de términos de epidemiología y estadística sanitaria», *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 117: 239-257.
- The American Heritage® Dictionary of the English Language* (4.^a ed.) (2000): Boston: Houghton Mifflin. En línea: <www.bartleby.com/61/>. (Abr.: AHD.)
- The Rules Governing Medicinal Products in the European Community*, volumen 10, capítulo 1. En línea: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm>.
- Thomson, S. N., y F. Herve (2002): «New time constraints for the age of metamorphism at the ancestral Pacific Gondwana margin of southern Chile (42-52°S)», *Revista Geológica de Chile*, 29 (2): 255-271. En línea: <www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0716-02082000200007&script=sci_arttext>.
- Unión Europea (2001): Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. En línea: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF>>.
- Vallvé, C. (1990): *Buena práctica clínica: recomendaciones internacionales en investigación terapéutica*. Madrid: Farmaindustria.
- Varela Ortega, S. (2005): *Morfología léxica: la formación de palabras*. Madrid: Gredos.
- Whittle, A., S. Shah, B. Wilfond, G. Gensler y D. Wendler (2004): «Institutional Review Board practices regarding assent in pediatric research», *Pediatrics*, 113 (6), 1747-1752. En línea: <<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/abstract/113/6/1747>>.
- Woodward, M. (2004): *Epidemiology: Study Design and Data Analysis* (2.^a ed.). Boca Ratón: Chapman & Hall/CRC Press. En línea: <www.google.es/books?id=SD_-61g8orgC&pg=PA37&dq=%22qualitative+variable%22+epidemiology&lr=&hl=fr&sig=tDJZYJRsj12OIx-SmK_myRHjlk>.



¿Quién lo usó por vez primera?

Anatomía de Grey (I)

Fernando A. Navarro

Este año 2008 se ha cumplido el sesquicentenario de uno de los manuales de medicina más aclamados de la era moderna.

Para repasar brevemente su historia habremos de remontarnos hasta mediados del siglo XIX, cuando el jovencísimo anatomista y cirujano inglés Henry Gray se propuso, a sus 25 años, elaborar un manual de anatomía destinado a los estudiantes de medicina. Con ayuda de su tocayo, el dibujante Henry V. Carter, trabajó durante 18 meses disecando cadáveres de presos ejecutados. La primera edición de la obra llegó a las librerías en agosto de 1858, con el título de *Gray and Carter's Anatomy: Descriptive and Surgical* (esto es, *Anatomía descriptiva y quirúrgica* de Gray y Carter), y alcanzó un éxito sin precedentes por su claridad expositiva y, sobre todo, por la calidad de las imágenes. Gray murió de viruelas a los 34 años, en 1861, recién publicada la segunda edición, pero el éxito editorial era ya imparable.

En España, donde tradicionalmente hemos estudiado la anatomía con los grandes tratados franceses o alemanes de Rouvière, Testut o Sobotta, la obra de Gray nunca gozó de gran difusión, pero en los países de habla inglesa ha sido el texto clásico de anatomía para muchas generaciones de médicos. Se explican así las 39 ediciones de la obra, con muy distintos títulos —como *Henry Gray's Anatomy of the Human Body* o *Gray's Anatomy: the Anatomical Basis of Medicine and Surgery*—, pero desde el principio coloquialmente conocida por médicos y estudiantes como *Gray's Anatomy* (en español, *Anatomía de Gray*).

Para los amantes de los tesoros bibliográficos, en cualquier librería médica puede adquirirse, por la módica cantidad de 15 dólares, un facsímil impreso de la edición de 1901. Y en Internet puede consultarse, de forma libre y gratuita, el facsímil electrónico de la vigésima edición norteamericana, de 1918: www.bartleby.com/107/.

(Continúa en la pág. 208.)