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, dosier (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 Misisipí, 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 (expuesto, 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 arterial, 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 farmacoepidemiología* 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 Bégaud 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, substancia química.
Sin.: *chemical, chemical product, drug.*

chi-square distribution: distribución de (la) $\chi 2$.
● 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) $\chi 2$, test de (la) $\chi 2$.
● 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 IIES, dispositivo médico de clase II[AM].

Notas: Véase también → MEDICAL DEVICE.

class III medical device: producto sanitario de clase IIIES, 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 concurran 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 Cerificate → 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.

Co mmittee 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 intervencion 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: cumplimentación, 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 contigencias.

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.

contractsmanship: 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.

covariable: 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 *crossover 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 *crossover 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** currículo, 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: tecleado 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 monitor ing 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 pharmaceutics: 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 1]), 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 retiro[AM].

Sin.: *withdrawal rate.*

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

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

Notas: En el ámbito de la investigacion 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 la 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 potestativo, 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.

EMEA: ~ EUROPEAN MEDICINES AGENCY.

endpoint: **1** ~ OUTCOME VARIABLE; **2** valor extremo [de un intervalo de valores]; **3** final, conclusión [de un estudio clínico, de un período 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 μ̂ 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 afectos 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[AR].

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 *flowchart* 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 futilidad.

● 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: gausiano, 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 gausiana (o gaussiana), curva de Gauss (o Gauß), curva gausiana (o gaussiana), curva normal, distribución gausiana (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 psicosomático 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 rememorar 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** hypersensibility (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, yatrogénico.
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 Pharmacopeia: ~ INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA

International Pharmacopoeia: Farmacopea Internacional [de la OMS].

Sin.: *International Pharmacopeia, 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 exime 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 medicinal 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. Consúltese 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.*] ~ LIFELONG.

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 estadística 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).
Véanse 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, … 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, dosier (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** multidrug 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 (Σ xi) 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.]* indice, 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 IGNORABLE; **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).

missclassification 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-IGNORABLE.

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-IGNORABLE.

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: morbididad.

morbidity and mortality: morbimortalidad, morbilidad y mortalidad.

morbidity rate: tasa de morbilidad.

● Puede verse asimismo traducido como: tasa de morbididad.

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.

Faulí 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%5Cfitxers/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-l25-1990.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@,* I (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>.