

DICCIONARI DE RECERCA CLÍNICA DE MEDICAMENTS





Diccionari de recerca clínica de medicaments

TERMCAT, Centre de Terminologia

Barcelona, 2014

Biblioteca de Catalunya. Dades CIP:

Bosch Llonch, Fèlix

Diccionari de recerca clínica de medicaments

Bibliografia. Índexs. – Text en català, equivalències en castellà i anglès

ISBN 9788439392019

I. Baños i Díez, Josep Eladi II. Cobos Carbó, Albert III. TERMCAT,

Centre de Terminologia IV. Fundació Dr. Antoni Esteve V. Títol

1. Farmacologia clínica – Diccionaris – Català 2. Assaigs clínics –

Diccionaris – Català 3. Català tècnic – Diccionaris poliglots

615.03(038)

Barcelona, 2014

© Autors: Fundació Dr. Antoni Esteve
TERMCAT, Centre de Terminologia

Il·lustració de la coberta: © Markus Mainka; Paolo Toscani / Fotolia

© Edició: TERMCAT, Centre de Terminologia
Mallorca, 272-274, 1r
08037 Barcelona
informacio@termcat.cat
<http://www.termcat.cat>

Amb el suport de:
Generalitat de Catalunya
Departament de Cultura
Departament de Salut

Primera edició: setembre de 2014

ISBN: 978-84-393-9201-9
Dipòsit legal: B 22884-2014

AUTORIA I DIRECCIÓ CIENTÍFICA

Fèlix Bosch Llonch

Fundació Dr. Antoni Esteve

*Departament de Ciències Experimentals
i de la Salut*

Universitat Pompeu Fabra

Josep-Eladi Baños Díez

*Departament de Ciències Experimentals
i de la Salut*

Universitat Pompeu Fabra

Albert Cobos Carbó

Departament de Salut Pública

Facultat de Medicina

Universitat de Barcelona

Assessorament

Jaume Piulats Xancó

Unitat d'Immunologia

Facultat de Farmàcia

Universitat de Barcelona

Núria Romero Carol

David Mauleon Casellas

Asphalion SL

RECERCA TERMINOLÒGICA

Termcat

Direcció

Rosa Colomer i Artigas (†)

Jordi Bover i Salvadó

Coordinació

Anna Llobet Solé

M. Antònia Julià i Berruazo

Revisió

Olga Andrés Viñas

Ariadna Barcelona Ceamanos

Laura Moliné Grau

Marina Planell Bergadà

Normalització terminològica

Dolors Montes Pérez

Sandra Cuadrado i Camps

Anna Nin Aranda

Documentació

Mariona Torra i Ginestà

Fem constar la nostra gratitud als especialistes que van participar en les dues sessions de normalització de la terminologia de recerca clínica de medicaments continguda en aquest diccionari: Xavier Bonfill, Montserrat Bosch, Jaume Canela, Xavier Carné, Josep Lluís Carrasco, Núria Casamitjana, Ramon Coll, Magí Farré, Albert Figueras, Xavier Fuentes, Elena Guardiola, Teresa Martí, Mercè Piqueras, Miquel Porta, Joaquim Ramis, Josep M. Sol, Albert Sorribas i Marià Sust.

Expressem el nostre agraïment a Assumpta Atienza i Jordi Pere, del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que han contribuït amb les seves gestions a impulsar i tirar endavant aquest projecte.

Igualment, agraïm a Montserrat Bosch (Universitat Autònoma de Barcelona), Núria Casamitjana (Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona), Laura Pellisé (Universitat Pompeu Fabra), Josep Maria Suñé (Universitat de Barcelona) i Antoni Gilabert i Ramon Mora (Servei Català de la Salut) l'assessorament puntual que ens han proporcionat.

Finalment, volem manifestar el nostre reconeixement a les persones del TERMCAT i de la Fundació Dr. Antoni Esteve que han col·laborat en aquesta obra: Maria Cortés, Carla Gelrà, Xavier Fargas, Clara Giralt, Pilar Hernández, Marta Grané, Maria Navas, Marcos Urbina i Henar Velázquez, del TERMCAT, i Pol Morales, Elisabeth Caballeria, Laura García, Elisabet Serés i Sergi Erill, de la Fundació Dr. Antoni Esteve.

Dedicat a Oriol Casassas i Simó (1923-2012),
Amparo Jordà i Bilbao (1957-2013)
i Rosa Colomer i Artigas (1966-2013)

Sumari

IX	Presentació
XI	Introducció
XXI	Arbre de camp
XXIII	Abreviacions
1	Diccionari
131	Índex temàtic català
143	Índex castellà
157	Índex anglès
171	Bibliografia

Presentació

Una llengua només sobreviurà en el temps si té prou capacitat per a adaptar-se a cada moment històric. Això és especialment important en els àmbits de les ciències i de les tecnologies, sobretot en aquelles que, pel seu marc sociocultural i històric, han de lluitar constantment per mantenir la seva personalitat en un món amb una excessiva tendència a la desaparició de les que no tenen al darrere comunitats nombroses i interessos econòmics importants. Res d'això serà nou per al lector, però cal tenir-ho sempre present en obres com aquest *Diccionari de recerca clínica de medicaments*.

L'obra és hereva d'una llarga tradició en el camí de dotar el català de termes propis en els àmbits mèdics. Cal recordar almenys dues aportacions que destaquen per la seva importància: el *Diccionari de medicina*, dirigit per Manuel Corachan l'any 1936, i el *Diccionari enciclopèdic de medicina*, la primera edició del qual va ser dirigida per Oriol Casassas l'any 1990. Aquest darrer va marcar el procés de normalització del català mèdic, que ha continuat amb nombroses obres, moltes de les quals han tingut el TERMCAT com a patrocinador incondicional.

La ràpida evolució de la ciència biomèdica fa necessària una adaptació constant del seu llenguatge per a evitar que els termes manllevats directament d'altres idiomes s'hi estableixin de forma irreversible. En aquesta direcció, els autors han participat en la redacció de diverses publicacions dedicades a facilitar la disponibilitat d'eines per a permetre la utilització del català en recerca clínica.^{1,2} La Fundació Dr. Antoni Esteve té també una llarga tradició a contribuir a la difusió de diverses obres terminològiques tant en català³ com en castellà.^{4,5} Fruit d'aquesta col·laboració a tres bandes —TERMCAT, Fundació Dr. Antoni Esteve i els autors— ha estat possible la redacció i l'edició de la present obra.

¹ BOSCH, Fèlix; NAVARRO, Fernando A.; BAÑOS, Josep-E. "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (1)". *Annals de Medicina*. Vol. 85 (2002), núm. 2, p. 94-101.

² BOSCH, Fèlix; NAVARRO, Fernando A.; BAÑOS, Josep-E. "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (i 2)". *Annals de Medicina*. Vol. 85 (2002), núm. 3, p. 168-172.

³ FUNDACIÓ DR. ANTONI ESTEVE; TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *Termes de recerca clínica de medicaments* [material gràfic]. Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve, cop. 2002. 1 tríptic.

⁴ BAÑOS, J.-E.; BROTONS, C.; FARRÉ, M. *Glosario de investigación clínica y epidemiológica*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, cop. 1998. (Monografías Dr. Antonio Esteve; 23)

⁵ LAURENCE, Desmond; CARPENTER, John (ed.). *Diccionario de farmacología y temas afines*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, cop. 2000. (Monografías Dr. Antonio Esteve; 27)

És útil un diccionari de recerca clínica de medicaments en català en un entorn professional dominat per l'anglès? Per a alguns, això és una rêmora voluntarista que no representa una contribució important a aquest àmbit. Òbviament, els autors dissenteixen d'aquesta opinió. La necessitat d'emprar la llengua de forma adequada suposa inevitablement la utilització dels termes adequats en cada moment i no deixar-se endur per una espècie de mandra intel·lectual o, pitjor, d'esnobisme inconscient que inclou de forma sistemàtica termes d'altres idiomes. Aquest costum, malauradament massa estès en els àmbits biomèdics, és de vegades fruit de la inexistència (o de la desconeixença) de termes acceptats en cada situació. Aquesta obra vol ser una contribució més a la disponibilitat de les paraules que permetin emprar el català de forma adequada en entorns professionals associats a la recerca clínica i, en particular, a la recerca clínica de medicaments.

Per què s'ha afegit al títol el matís "de medicaments"? És ben conegut que la recerca clínica té lloc sobretot en l'àrea de la recerca amb medicaments, tot i que la metodologia de la recerca clínica pot emprar-se en moltes altres àrees, com en tractaments no medicamentosos —en cirurgia, per exemple— i, fins i tot, en àrees no terapèutiques —mesures preventives, diagnòstiques, seguiment de dietes o en intervencions educatives. Per tant, la recerca clínica des del seu inici i fins al moment actual s'ha articulat a l'entorn de la recerca de medicaments. A més, la idea d'aquest diccionari va tenir la seva llavor arran d'un curs sobre l'assaig clínic amb medicaments impartit fa aproximadament quinze anys.

Com totes les obres d'aquestes característiques, el *Diccionari de recerca clínica de medicaments* neix amb el problema de la seva obsolescència. El ràpid canvi fa que aviat el lector no trobi en les obres de referència aquells termes acabats d'introduir. Per aquesta raó, els autors de diccionaris contrauen una gran responsabilitat en la seva actualització. En una societat madura, però, d'altres han d'agafar el relleu de mantenir al dia la validesa de les obres lexicogràfiques. Igual que els diccionaris de medicina citats en aquesta introducció van ser la nostra referència intel·lectual i històrica, esperem que el nostre contribueixi a interessar en el mateix camí les properes generacions.

FÈLIX BOSCH, JOSEP-ELADI BAÑOS I ALBERT COBOS
Barcelona, 11 de setembre de 2014

Introducció

El *Diccionari de recerca clínica de medicaments* és el fruit d'una iniciativa de la Fundació Dr. Antoni Esteve, el TERMCAT i el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, i del treball conjunt de terminòlegs i especialistes de l'àmbit.

L'obra ha estat concebuda com una eina de consulta eminentment pràctica per a resoldre els dubtes terminològics dels professionals que tenen relació amb la recerca clínica de medicaments (metges, farmacòlegs, documentalistes, epidemiòlegs, etc.), i dels estudiants de les disciplines que s'hi relacionen més o menys directament. També s'adreça als mediadors lingüístics (periodistes, traductors o correctors de textos especialitzats) que utilitzin aquesta terminologia. D'altra banda, també pot ser d'interès per a tots els lectors que sentin curiositat i vulguin endinsar-se en aquest àmbit del coneixement, fronterer i multidisciplinari.

1. Estructura del diccionari

1.1. Macroestructura

El diccionari s'estructura en sis apartats:

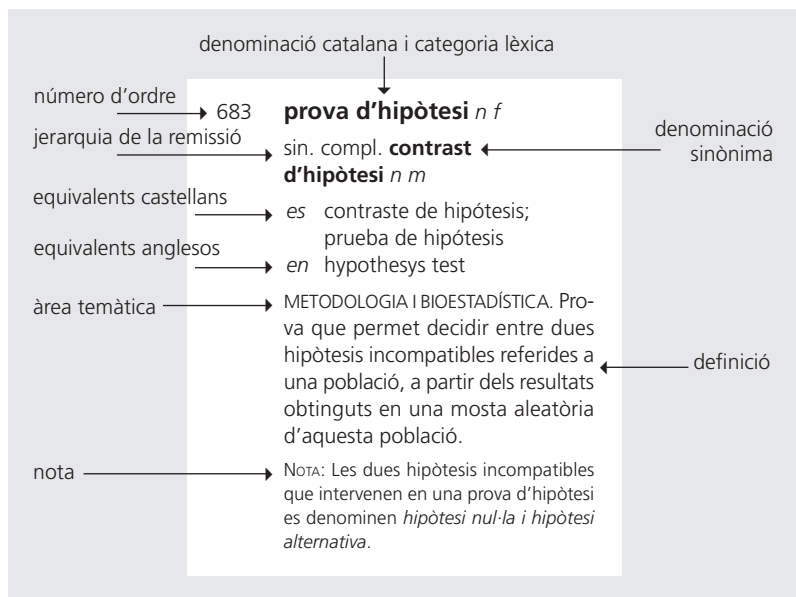
- Aquesta mateixa introducció, que exposa el propòsit del diccionari, l'estructura, els criteris terminològics i metodològics seguits i la tasca de normalització duta a terme.
- L'arbre de camp, que delimita l'abast de l'obra i n'organitza conceptualment el contingut.
- La taula d'abreviacions, que presenta tots els codis utilitzats en el cos del diccionari (categories lèxiques, tipus de remissions i llengua dels equivalents), amb la descodificació corresponent.
- El cos del diccionari, que recull el conjunt de termes, numerats i ordenats alfabèticament a partir de les denominacions catalanes.
- Un índex temàtic per a la consulta de les denominacions catalanes classificades segons cada una de les branques de l'arbre de camp.

- Dos índexs alfabètics, un per a cada llengua d'equivalència —castellà i anglès—, els quals faciliten l'accés a l'article terminològic corresponent des de les denominacions castellanques o angleses mitjançant el número d'ordre que acompanya cada denominació.
- La bibliografia, que ofereix la referència de les principals obres que s'han consultat per a l'elaboració d'aquest diccionari.

1.2. Microestructura

Cadascun dels articles terminològics presenta la informació estructurada de la manera següent: un número d'ordre; la denominació catalana considerada principal, una o més denominacions catalanes sinònimes, també amb la categoria lèxica, i amb la indicació del tipus de remissió (sinònims, sinònims complementaris o sigles); un o més equivalents castellanques; un o més equivalents anglesos; l'àrea temàtica o àrees temàtiques en què es classifica el terme; una definició, i, si escau, una nota o més.

Per exemple, l'article *prova d'hipòtesi* té l'estructura següent:



2. Selecció de nomenclatura

El *Diccionari de recerca clínica de medicaments* conté un total de 893 denominacions catalanes, que designen 710 conceptes.

Atès que la recerca clínica és un camp molt ampli, la tria terminològica s'ha centrat en l'assaig clínic en l'entorn del medicament com a nucli central i com a punt de confluència de diverses disciplines que d'alguna manera s'hi relacionen, com ara la

farmacologia clínica, la medicina farmacèutica, l'estadística, l'epidemiologia, l'ètica, etc. També s'ha considerat d'interès incloure en el diccionari els termes més habituals de tipus normatiu i de registre i oferir-ne una definició contextualitzadora, sense que sigui excessivament específica. S'han exclòs els termes estrictament mèdics, informàtics, estadístics o de salut pública que siguin tangencials a la recerca clínica; també s'ha descartat la inclusió de terminologia de principis actius, noms de fàrmacs, grups farmacològics o grups terapèutics.

Així, els termes que conté el diccionari s'han classificat, d'acord amb l'arbre de camp, en les àrees temàtiques de metodologia i bioestadística, farmacologia, bioètica, epidemiologia i salut pública, recerca i publicacions científiques i regulació legal i control de qualitat, i també en un apartat que engloba els principals agents —figures professionals, comitès, institucions— que intervenen en la realització d'un assaig clínic.

De manera general s'han tingut en compte criteris de pertinència estrictes per a evitar que s'excedissin els objectius d'abast i contingut de l'obra. En aquest sentit, per exemple, en la selecció de sèries lèxiques s'ha establert un criteri simplificador, de manera que s'han recollit substantius i, en canvi, s'ha restringit l'entrada de verbs i adjectius, excepte en els casos que presenten alguna característica significativa, com ara més freqüència d'ús (*dicotomitzar*, en lloc de *dicotomització*) o el fet de no ser predictibles a partir dels substantius relacionats (*aleatori -òria*).

3. Criteris metodològics¹

3.1. Ordenació²

Tant al cos del diccionari com als índexs del final, les denominacions es presenten segons l'ordre seqüencial dels components (*principi de benefici*, i no *benefici*, *principi de*), i segueixen l'ordenació alfabètica discontinua, que evita interrupcions en els termes d'una sèrie i segons la qual els espais en blanc precedeixen els signes no alfabètics (principalment apòstrofs i guionets), i els signes no alfabètics precedeixen els signes alfabètics. Per exemple:

- assaig clínic seqüencial
- assaig comunitari
- assaig d'intervenció comunitària
- assaig de primera administració en humans
- assaig obert
- assaig sense cegament

¹ Per aprofundir la informació sobre l'apartat 3, considerat globalment, es pot consultar TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *El diccionari terminològic*. Vic: Eumo Editorial; Barcelona: TERMCAT, Centre de Terminologia, 2010. (En Primer Terme; 9. Criteris i Mètodes) ISBN 978-84-9766-394-6; 978-84-393-8676-6

² Per aprofundir la informació sobre els criteris d'ordenació es pot consultar TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *L'ordenació de termes*. Vic: Eumo Editorial; Barcelona: TERMCAT, Centre de Terminologia, 2008. (En Primer Terme; 4. Criteris i Mètodes) ISBN 978-84-9766-263-5; 978-84-393-7746-7

Convé tenir en compte que, dintre dels signes alfabètics, els caràcters de l'alfabet llatí van per davant dels caràcters dels altres alfabetos (com ara l'alfabet grec). Per exemple:

risc atribuïble
risc relatiu
risc α
risc β

Les xifres romanes s'ordenen alfabèticament d'acord amb la lletra majúscula que les representa. Per exemple:

estudi de farmacovigilància postcomercialització
estudi de fase 0
estudi de fase I
estudi de fase II
estudi de fase III
estudi de fase IV
estudi de recerca de dosi

3.2. Denominacions catalanes

Les denominacions corresponents a categories lèxiques que presenten flexió es recullen convencionalment en la forma singular (noms masculins, noms femenins i adjectius; per exemple: *medicament*, *interpolació* o *aleatori -òria*), llevat dels casos de plurals lexicalitzats (*graus de llibertat*). En els noms de doble gènere es recull la forma femenina sempre que difereixi de la forma masculina (per exemple: *col·laborador* | *col·laboradora d'una publicació*) i per als adjectius de dues terminacions s'indica la terminació femenina (per exemple: *complidor -a*).

Les denominacions catalanes homògrafes (que tenen la mateixa grafia i diferent significat) es recullen en articles terminològics independents, un per a cada concepte. És el cas dels articles encapçalats per les denominacions catalanes *biaix* o *factor*.

Per a facilitar la lectura dels manlleus no adaptats, s'indica entre claudàtors l'origen de la denominació, en el cas que la grafia pugui comportar dubtes de pronúncia, com ara a *bootstrap* [en].

Sigles

En la recerca clínica de medicaments és habitual l'ús de sigles a l'hora de designar conceptes. La majoria d'aquestes sigles ens arriben a través de l'anglès, en la seva forma original. Sempre que ha estat possible s'ha introduït la forma catalana de la sigla, de manera que les lletres que la constitueixen corresponen al sintagma desenvolupat en català; és el cas de AVAQ (*anys de vida ajustat per qualitat*) o CEIC (*comitè d'ètica d'investigació clínica*). Tanmateix, quan la sigla anglesa té un ús molt arrelat, s'ha mantingut. En aquests casos, com a criteri general, el sintagma desenvolupat en català s'ha recollit si s'ha documentat en textos especialitzats i si n'ha constatat ús entre els especialistes de l'àmbit; per exemple, *nova entitat química* (NCE) o *funció de densitat de probabilitat* (PDF).

En el cas d'institucions i iniciatives de llarga tradició (com, per exemple, la ICH) s'ha considerat adient, a banda de la forma desenvolupada, proporcionar també una traducció al català i al castellà.

Conferència Internacional d'Harmonització *n f*

sigla **ICH** *n f*

es Conferència Internacional sobre Armonització; CIA

en International Conference on Harmonization; ICH

ICH *n f*

veg. **Conferència Internacional d'Harmonització** *n f*

Només en casos excepcionals s'ha presentat com a denominació principal en català només la sigla, sense oferir-ne una proposta de traducció de la forma desenvolupada, la qual, tenint en compte la seva llarga tradició de la sigla, possiblement es faria irrecognoscible per al lector (per exemple, *FDA*).

3.3. Remissions

Hi ha força casos de denominacions catalanes que presenten una o més denominacions alternatives. Es tracta de denominacions sinònimes (per exemple, *avaluació d'experts* té el sinònim *revisió d'experts*), amb entrada pròpia en el diccionari, si bé sense cap més tipus d'informació que una remissió a la denominació que conté tota la informació. Així, en l'exemple anterior, la informació és a *avaluació d'experts*, i *revisió d'experts* només informa el lector que ha de mirar aquella altra entrada del diccionari.

Les denominacions recollides en segon lloc en un article terminològic poden ser sinònims absolutes de la primera (és a dir, són denominacions que estan considerades igualment vàlides, i si apareixen en segon lloc és només perquè alfabèticament són posteriors) o bé poden ser-ne sinònimes complementàries. Una denominació catalana es considera sinònim complementari perquè té un ús més restringit, perquè és una variant o un escurçament o perquè pertany a un registre més col·loquial. Si són sinònims absolutes, estan precedides de l'abreviatura *sin.*, i, si són sinònims complementàries, de l'abreviatura *sin. compl.* Per exemple:

assaig comunitari *n m*

sin. **assaig d'intervenció comunitària** *n m*

variable dicotòmica *n f*

sin. compl. **variable binària** *n f*

Les entrades corresponents a les denominacions que apareixen en segon lloc remetent a l'article que conté la informació amb l'indicatiu *sin.* si són sinònims absoluts, o *veg.* si són sinònims complementaris:

assaig d'intervenció comunitària *n m*

sin. **assaig comunitari** *n m*

variable binària *n f*

veg. **variable dicotòmica** *n f*

D'altra banda, un cop establerta quina és la denominació principal (o en els casos de sinònims absoluts, la denominació que conté la informació perquè és la primera alfabèticament), aquesta s'ha utilitzat com a preferent en el conjunt del diccionari, en les denominacions sintagmàtiques i, sobretot, en les definicions que hi fan referència.

Quan una denominació amb sinònims remesos és la base de denominacions sintagmàtiques, en els articles corresponents a aquests derivats sintagmàtics s'ha optat per no incloure-hi les remissions de la base sintagmàtica (així *població*, sin. compl. *univers*; però *població de referència*, *població diana*, *població objectiu*). El criteri per a decidir quina denominació es recull en els termes sintagmàtics s'ha basat en les formes fixades per l'ús.

Un cas especial de sinonímia es dona entre una denominació i una sigla. En aquest cas, la forma desenvolupada es considera el sinònim preferent i és el seu article terminològic, per tant, el que duu tota la informació, a més de la indicació de la sigla. Per exemple:

procediment de reconeixement mutu *n m*
sigla **PRM** *n m*

L'entrada corresponent a la sigla remet a l'article que conté la informació amb l'indicatiu *veg.*:

PRM *n m*
veg. **procediment de reconeixement mutu** *n m*

3.4. Equivalents

El *Diccionari de recerca clínica de medicaments* inclou per a cada terme equivalents en castellà i anglès. Es tracta d'equivalents d'ús, recollits d'acord amb la documentació consultada i els coneixements dels especialistes de l'àmbit.

En la representació d'aquests equivalents només es recull, per convenció, la forma masculina singular dels substantius i els adjectius de dues terminacions.

Sovint no hi ha una relació d'un a un entre denominacions catalanes i equivalents, bé perquè hi ha més d'una denominació catalana, bé perquè hi ha més d'un equivalent en una llengua. En el cas que en una llengua hi hagi més d'un equivalent, aquests es presenten en ordre alfabètic discontinu i separats per un punt i coma. Les sigles queden ordenades al final dels altres equivalents, per a cada llengua d'equivalència.

3.5. Definició³

Quan el lector consulti aquest diccionari ha de tenir present que es tracta d'una obra terminològica, i que, per tant, les definicions no són ni lexicogràfiques (pròpies d'un diccionari de llengua general, que recullen només els trets essencials del significat d'una

³ Per aprofundir la informació sobre la tècnica de definició en terminologia es pot consultar TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *La definició terminològica*. Vic: Eumo Editorial; Barcelona: TERM CAT, Centre de Terminologia, 2009. (En Primer Terme; 7. Criteris i Mètodes) ISBN 978-84-9766-327-4; 978-84-393-8144-0

paraula o un sintagma en una determinada cultura) ni enciclopèdiques (que recullen de manera succinta tot el coneixement que es té d'aquell terme).

Una definició terminològica pretén caracteritzar un concepte de manera suficient i necessària, d'acord amb la concepció que en tenen els especialistes corresponents, a partir de les relacions d'oposició i proximitat establertes amb els altres conceptes pertanyents al mateix àmbit.

Com a observació de fons, cal posar l'accent en el fet que aquest és un diccionari de recerca clínica de medicaments, essencialment però no exclusivament centrat en els assaigs clínics corresponents. Per bé que algun dels conceptes definits —sobretot de les àrees de farmacologia i bioestadística— poden ser vàlids per a altres camps del coneixement, les definicions s'han ajustat semànticament a l'àmbit d'especialitat del diccionari considerat globalment, i prenen com a referència els assaigs clínics de medicaments, als quals s'ha procurat que siguin sempre aplicables.

3.6. Notes

Més d'una tercera part dels articles del diccionari inclouen una o més notes, les quals poden ser de tipus conceptual, exemplificador, relacional o lingüístic.

Les notes conceptuals amplien la informació de la definició, aportant matisos o aprofundint trets que no tenen un valor distintiu en la caracterització del terme, però que serveixen per a completar-la. Per exemple:

assaig clínic seqüencial *n m*
sin. compl. **disseny seqüencial** *n m*

NOTA: L'assaig clínic seqüencial es reserva per a aquells assaigs en què el període de seguiment és relativament curt per comparació al període de reclutament.

Les notes exemplificadores permeten donar una llista d'un o més elements o contextos en què s'aplica la denominació. Per exemple:

prova paramètrica *n f*

NOTA: L'anàlisi de la variància i la prova *t* de Student són exemples de proves paramètriques.

Les notes relacionals serveixen per a fer referència a termes pròxims des del punt de vista nocional. Per exemple:

departament mèdic *n m*

NOTA: Tot i que pot variar segons les empreses, en general es distingeix entre el departament mèdic i el departament de recerca clínica, el qual s'ocupa de la recerca de nous medicaments dins d'una empresa farmacèutica.

Les notes lingüístiques contenen informació sobre les denominacions, sobre relacions entre denominacions i noció, sobre registres d'ús, etc. Per exemple:

empresa de recerca per contracte *n f*
sigla **CRO** *n f*

NOTA: La sigla *CRO* correspon a l'equivalent anglès *contract research organization* ('empresa de recerca per contracte').

bioequivalència *n f*

NOTA: La denominació *bioequivalència* s'aplica a medicaments que no són biofarmacèutics. Per a medicaments biofarmacèutics s'utilitza la denominació *biosimilitud*.

3.7. Normalització⁴

A banda de revisar la terminologia catalana continguda en el diccionari i sistematitzar la informació de les definicions i les notes, el TERMCAT ha tingut un paper actiu en l'estudi específic d'un bon nombre de formes neològiques dels àmbits de l'assaig clínic, la recerca clínica de medicaments i la farmacologia clínica susceptibles de ser normalitzades.

El *Diccionari de recerca clínica de medicaments* és la culminació d'un treball de normalització terminològica dut a terme conjuntament per la Fundació Dr. Antoni Esteve, el TERMCAT i el Departament de Salut, que, com a primer pas, es proposava identificar els termes i les expressions a l'entorn dels assaigs clínics i la recerca clínica de medicaments —i àmbits afins, com ara la farmacologia clínica— que, procedents majoritàriament de l'anglès, poden presentar més dificultats de traducció o adaptació al català. Efectivament, com a punt de partida per al treball de normalització terminològica, els autors van assenyalar alguns buits existents en català en la nomenclatura d'aquests àmbits, pel fet que els termes i les expressions que s'hi utilitzen provenen sobretot de l'anglès. La majoria de termes estudiats han estat seleccionats per Fèlix Bosch, Fernando A. Navarro i Josep-Eladi Baños de tots els citats en l'article "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments?",⁵ en el qual els autors avançaven ja algunes propostes denominatives.

En una segona fase, els autors han volgut que, després dels estudis de normalització pertinents per a cada terme i expressió, les denominacions catalanes siguin consensuades entre un grup representatiu d'especialistes de l'àmbit, per a avalar-ne l'adequació al concepte, i ratificades pel Consell Supervisor del TERMCAT,⁶ per a garantir-ne l'adequació a la normativa de la llengua catalana.

Així, amb la voluntat de promoure el debat i aconseguir el consens, s'han convocat dues sessions de normalització a la seu del TERMCAT, amb la presència d'un grup d'ex-

⁴ Per aprofundir la informació sobre la normalització terminològica es pot consultar TERMCAT, Centre de Terminologia. *La normalització terminològica en català: Criteris i termes 1986-2004*. Barcelona: Publicacions de l'Abadia de Montserrat: TERMCAT, Centre de Terminologia, 2006. ISBN 84-8415-778-4; 84-393-7025-3

⁵ BOSCH, Fèlix; NAVARRO, Fernando A.; BAÑOS, Josep-E. "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (1)". *Annals de medicina*. Vol. 85 (2002), núm. 2, p. 94-101. Per a aprofundir la informació es pot consultar també la segona part d'aquest article: BOSCH, Fèlix; NAVARRO, Fernando A.; BAÑOS, Josep-E. "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (i 2)". *Annals de medicina*. Vol. 85 (2002), núm. 3, p. 168-172.

⁶ En la tasca de normalització de neologismes és essencial el paper del Consell Supervisor del TERMCAT, un òrgan permanent format per representats de l'Institut d'Estudis Catalans, representants del TERMCAT i especialistes de l'àmbit tècnic i científic, que es pronuncia periòdicament sobre termes de tots els àmbits que, per una raó o altra, presenten alguna particularitat lingüística. Abans de cada decisió denominativa hi ha un estudi aprofundit dels termes i es fan també consultes a especialistes considerats representatius de la seva àrea.

perts constituït per professionals de les diverses disciplines i institucions relacionades amb aquest àmbit. Aquestes sessions de treball han permès dinamitzar la resolució dels termes en estudi, els quals, posteriorment, han estat traslladats al Consell Supervisor, que els ha ratificat.

Moltes dels termes tractats són manlleus, majoritàriament procedents de l'anglès, que s'han resolt d'acord amb uns criteris sistematitzats.⁷ Sempre que ha estat possible s'ha donat prioritat a la introducció de denominacions catalanes alternatives. Aquesta circumstància s'ha produït quan les formes proposades en català han obtingut consens entre els especialistes de l'àmbit consultats; així tenim, per exemple, *disseny amb assignació al millor* (per a *play-the-winner design*) o *competidor immediat* (per a *fast follower*). En altres ocasions, s'ha creat un neologisme en català a partir de l'estructura o el significat del terme originari manllevat: tenim *estudi d'escalada de dosi* (per *dose-escalation study*) o *compost de reserva* (per a *back up compound*).

Finalment, per a alguns pocs termes s'ha optat per l'adopció directa del manlleu, generalment perquè es tracta de formes molt esteses en la seva grafia original (per exemple, *benchmarking* o *bootstrap*). En aquests casos, s'ha acompanyat la denominació de la indicació entre claudàtors de la seva llengua de procedència quan s'ha considerat que podia comportar dubtes de pronúncia (en els exemples anteriors: *benchmarking [en]* i *bootstrap [en]*).

4. Propòsit

Un diccionari com aquest, que recull terminologia d'un àmbit multidisciplinari i lligat, per la seva mateixa natura, a l'evolució del coneixement científic, no es pot considerar mai una obra tancada. D'una banda, perquè tota obra és susceptible de ser millorada i ampliada i, de l'altra, perquè l'avenç continu de la recerca clínica de medicaments ens planteja, des del mateix moment de la publicació de l'obra, la necessitat i el repte de mantenir-la al dia.

Volem expressar la nostra intenció que aquest diccionari sigui útil per als professionals de la recerca clínica de medicaments i àmbits afins i per als mediadors lingüístics que n'empren la terminologia en l'exercici de la seva activitat. Per això els convidem a fer-nos arribar tots els suggeriments que puguin contribuir a millorar i fer créixer aquest *Diccionari de recerca clínica de medicaments*. Ens els poden enviar a l'adreça electrònica informacio@termcat.cat.

TERMCAT

⁷ Per aprofundir la informació sobre el tractament dels manlleus en terminologia es pot consultar TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *Manlleus i calcs lingüístics en terminologia*. Vic: Eumo Editorial; Barcelona: TERMCAT, Centre de Terminologia, 2005. (En Primer Terme; 1. Criteris i Mètodes) ISBN 84-9766-134-6; 84-393-6898-4

Arbre de camp

Agents

Bioètica

Epidemiologia i salut pública

Farmacologia

Metodologia i bioestadística

Recerca i publicacions científiques

Regulació legal i control de qualitat

Abreviacions

Categories lèxiques

n m	nom masculí
n m pl	nom masculí plural
n f	nom femení
n f pl	nom femení plural
n m, f	nom masculí i femení
adj	adjectiu
v tr	verb transitiu
loc llat	locució llatina

Remissions

sin.	sinònim absolut
sin. compl.	sinònim complementari
veg.	vegeu

Indicadors de llengua

es	castellà
en	anglès

Diccionari de recerca clínica de medicaments

1 **abandonament** *n m*

es abandono
en dropout

FARMACOLOGIA. Fet que un participant deixi de formar part d'un estudi clínic de manera voluntària abans que finalitzi, perquè se sent incapaç de continuar el tractament, per cansament a l'hora de complir les condicions de l'estudi, per canvi de domicili, per revocació del consentiment o per qualsevol altre motiu.

NOTA: Des del punt de vista de l'investigador, tant un abandonament com una retirada es consideren pèrdues.

2 **absorció** *n f*

es absorción
en absorption

FARMACOLOGIA. Procés pel qual un fàrmac arriba al corrent sanguini penetrant a través de la pell o de la superfície d'algunes mucoses de l'organisme, generalment de l'intestí prim.

3 **acord de confidencialitat** *n m*

es acuerdo de confidencialidad
en confidentiality agreement;
secrecy agreement

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document signat per l'investigador i el promotor d'un assaig clínic que regula la propietat i la difusió de la informació relativa a l'assaig clínic i altres qüestions relacionades amb la recerca i l'experimentació.

4 **ACP** *n f*

veg. **anàlisi de components principals** *n f*

5 **adjuvant** *n m*

es adyuvante
en adjuvant

FARMACOLOGIA. Fàrmac o agent que potencia l'acció d'un altre fàrmac o agent.

6 **advertiment legal** *n m*

es advertencia legal
en disclaimer

RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Comunicat que especifica o delimita l'abast dels drets i els deures dels implicats en una relació legal, el qual sovint és important d'explicitar en les publicacions científiques.

- 7 **AEMPS** *n f*
veg. **Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris** *n f*
- 8 **Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris** *n f*
sigla **AEMPS** *n f*
es Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; AEMPS
AGENTS. Organisme públic adscrit al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat la finalitat principal del qual és vetllar per la qualitat, la seguretat, l'eficàcia i la informació correcta dels medicaments i els productes sanitaris, des dels processos inicials de recerca fins al seu ús en malalts.
- 9 **Agència Europea de Medicaments** *n f*
sigla **EMA** *n f*
es Agencia Europea de Medicamentos; EMA
en European Medicines Agency; EMA
AGENTS. Organisme de la Unió Europea encarregat d'avaluar els expedients de registre comunitaris i de concedir les autoritzacions de comercialització dels medicaments que segueixen un registre centralitzat, amb la finalitat de garantir-ne la qualitat, la seguretat i l'eficàcia.
NOTA: La sigla *EMA* correspon a l'equivalent anglès *European Medicines Agency* ('Agència Europea de Medicaments').
- 10 **ajust** *n m*
veg. **ajustament** *n m*
- 11 **ajustament** *n m*
sin. compl. **ajust** *n m*
es ajuste
en fitting
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Adaptació d'un model teòric a unes dades observades.
- 12 **ajustament per mínims quadrats** *n m*
es ajuste por mínimos cuadrados
en least squares fitting
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Ajustament que es realitza pel mètode dels mínims quadrats.
- 13 **aleatori -òria** *adj*
sin. compl. **estocàstic -a** *adj*;
probabilístic -a *adj*
es aleatorio; estocástico;
probabilístico
en probabilistic; random;
stochastic
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Que depèn de l'atzar.
- 14 **aleatorització** *n f*
es aleatorización; asignación al azar; asignación aleatoria
en randomisation; randomization
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procediment que consisteix a assignar a l'atzar els individus d'un estudi a diferents tractaments, intervencions o condicions experimentals.
NOTA: L'aleatorització assegura la assignació no esbiaixada als diferents tractaments d'un estudi experimental.
- 15 **aleatorització estratificada** *n f*
es aleatorización estratificada; asignación aleatoria estratificada
en stratified randomisation; stratified randomization

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Aleatorització en què els participants són prèviament classificats en categories segons determinades característiques o criteris de pronòstic coneguts.

16 aleatorització per blocs *n f*

es aleatorització per blocs; assignació aleatòria per blocs

en block randomisation; block randomization; blocked randomisation; blocked randomization

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Aleatorització en què els participants són prèviament dividits en grups, dins de cadascun dels quals es fixa el nombre de participants assignats a cada intervenció.

NOTA: En l'aleatorització per blocs, el nombre d'integrants dels blocs pot ser fix o variable.

17 aleatorització per grups *n f*

es aleatorització per conglomerados; aleatorització per grups

en cluster randomisation; cluster randomization; group randomisation; group randomization

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Aleatorització en què tots els individus d'un mateix conjunt s'assignen unitàriament a la mateixa intervenció.

NOTA: Per exemple, un assaig clínic en què s'assignen centres de salut a les intervencions seria una aleatorització per grups, ja que tots els pacients d'un mateix centre de salut s'assignen de cop a una intervenció.

18 aleatorització simple *n f*

es aleatorització simple; assignació aleatòria simple

en simple randomisation; simple randomization

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Aleatorització que no està sotmesa a cap tipus de restricció.

19 alfa de Cronbach *n m*

es alfa de Cronbach
en Cronbach's alpha

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estadístic que quantifica la consistència interna d'un conjunt de preguntes o d'ítems que suposadament mesuren un mateix concepte.

20 AMC *n f*

veg. **anàlisi de minimització de costos** *n f*

21 amplitud interquartílica *n f*

veg. **rang interquartílic** *n m*

22 amplitud semiinterquartílica *n f*

veg. **rang semiinterquartílic** *n m*

23 anàlisi bivariàble *n f*

sin. **anàlisi bivariànt** *n f*

es anàlisi bivariàble; anàlisi bivariànt

en bivariate analysis

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi estadística simultània de dues variables.

24 anàlisi bivariànt *n f*

sin. **anàlisi bivariàble** *n f*

25 anàlisi d'agrupaments *n f*

es anàlisi de conglomerados
en cluster analysis

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi multivariàble que té per objecte crear una classificació dels individus, descrits mitjançant un conjunt de variables, a partir de mesures de similitud o de distància entre si.

- 26 **anàlisi de components principals** *n f*
 sigla **ACP** *n f*
 es anàlisi de components principals; ACP
 en principal components analysis; PCA
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi multivariable que defineix noves variables, independents entre si, com a combinacions lineals de variables preexistents, de manera que el menor nombre possible de les noves variables acumuli la major part possible de la variància total de les preexistents.
- 27 **anàlisi de cost-benefici** *n f*
 es anàlisi de coste-beneficio
 en cost-benefit analysis
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi econòmica que relaciona els costos associats a una intervenció amb els seus beneficis.
- 28 **anàlisi de cost-efectivitat** *n f*
 es anàlisi de coste-efectividad
 en cost-effectiveness analysis
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi econòmica que relaciona els costos associats a una intervenció amb la seva efectivitat.
- 29 **anàlisi de cost-utilitat** *n f*
 es anàlisi de coste-utilidad
 en cost-utility analysis
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi econòmica que relaciona els costos associats a una intervenció amb una mesura d'utilitat.
 NOTA: Una anàlisi de cost-utilitat pot relacionar els costos d'una intervenció amb, per exemple, els anys de vida ajustats per qualitat.
- 30 **anàlisi de covariància** *n f*
 veg. **anàlisi de la covariància** *n f*
- 31 **anàlisi de decisions** *n f*
 es anàlisi de decisiones
 en decision analysis
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi estadística que té per objecte identificar totes les opcions possibles per a realitzar un diagnòstic, un tractament o un pronòstic, i tots els resultats potencials de cadascuna de les opcions.
- 32 **anàlisi de la covariància** *n f*
 sin. compl. **anàlisi de covariància** *n f*
 sigla **ANCOVA** *n f*
 es anàlisi de covarianza; anàlisi de la covarianza; ANCOVA
 en analysis of covariance; ANCOVA
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi estadística basada en un model lineal que té per objecte comparar una variable quantitativa entre diferents grups, la qual és ajustada per mitjà d'una altra variable quantitativa.
 NOTA: L'acrònim *ANCOVA* prové de la denominació anglesa *analysis of covariance*.
- 33 **anàlisi de la variància** *n f*
 sin. compl. **anàlisi de variància** *n f*
 sigla **ANOVA** *n f*
 es anàlisi de la varianza; anàlisi de varianza; ANOVA
 en analysis of variance; ANOVA
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi estadística que té per objecte comparar les mitjanes aritmètiques d'una variable quantitativa en diferents grups d'individus.
 NOTA: L'acrònim *ANOVA* prové de la denominació anglesa *analysis of variance*.

- 34 **anàlisi de la variància d'un factor** *n f*
 es anàlisi de la varianza de un factor
 en one-way analysis of variance
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi de la variància en què els grups d'individus es generen per mitjà d'un sol factor.
- 35 **anàlisi de la variància de k factors** *n f*
 es anàlisi de la varianza de k factors; anàlisi de la varianza de k vias
 en k -way analysis of variance
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi de la variància en què els grups d'individus es generen per mitjà de la combinació de k factors.
- 36 **anàlisi de la variància multivariable** *n f*
 sin. compl. **anàlisi de la variància multivariant** *n f*
 sigla **MANOVA** *n f*
 es anàlisi de la varianza multivariable; anàlisi de la varianza multivariado; anàlisi de la varianza multivariante; MANOVA
 en multivariate analysis of variance; MANOVA
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Generalització de l'anàlisi de la variància que té per objecte estudiar més d'una variable quantitativa conjuntament.
 NOTA: L'acrònim *MANOVA* prové de la denominació anglesa *multivariate analysis of covariance*.
- 37 **anàlisi de la variància multivariant** *n f*
 veg. **anàlisi de la variància multivariable** *n f*
- 38 **anàlisi de minimització de costos** *n f*
 sigla **AMC** *n f*
 es anàlisi de minimització de costes; AMC
 en cost-minimisation analysis; cost-minimization analysis; CMA
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi econòmica que té per objecte triar, d'entre un conjunt d'alternatives, la més barata, amb el benentès que no hi ha diferències entre els efectes de les diferents alternatives comparades.
- 39 **anàlisi de sensibilitat** *n f*
 es anàlisi de sensibilitat
 en sensitivity analysis
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi que té per objecte recalculer els resultats d'un estudi utilitzant escenaris alternatius, amb l'objectiu de comprovar si se'n modifiquen les conclusions.
- 40 **anàlisi de sèries temporals** *n f*
 es anàlisi de series temporales
 en time series analysis
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi estadística que té per objecte examinar un conjunt d'observacions realitzades periòdicament al llarg del temps.
- 41 **anàlisi de subgrups** *n f*
 es anàlisi de subgrupos
 en subgroup analysis
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi duta a terme en un subconjunt dels individus que participen en un estudi.
- 42 **anàlisi de supervivència** *n f*
 es anàlisi de supervivencia
 en event history analysis; survival analysis
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi que té per objecte examinar el temps

- transcorregut entre un moment inicial i l'aparició d'un esdeveniment determinat.
- 43 **anàlisi de variància** *n f*
veg. **anàlisi de la variància** *n f*
- 44 **anàlisi estadística** *n f*
es anàlisis estadístico
en statistical analysis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi quantitativa que té per objecte extreure la informació continguda en un conjunt de dades.
- 45 **anàlisi factorial** *n f*
es anàlisis factorial
en factor analysis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi multivariable que té per objecte descriure factors no observats partint d'un conjunt de variables observades.
- 46 **anàlisi intermèdia** *n f*
es anàlisis intermedio
en interim analysis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi de les dades parcials d'un estudi, realitzada abans de completar el reclutament de tots els participants.
NOTA: Les anàlisis intermèdies han d'estar preestablertes en el protocol.
- 47 **anàlisi ITT** *n f*
veg. **anàlisi per intenció de tractar** *n f*
- 48 **anàlisi multivariable** *n f*
sin. **anàlisi multivariant** *n f*
es anàlisis multivariable; anàlisis multivariante
en multivariate analysis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi estadística simultània de més de dues variables.
- 49 **anàlisi multivariant** *n f*
sin. **anàlisi multivariable** *n f*
- 50 **anàlisi per intenció de tractar** *n f*
sin. compl. **anàlisi ITT** *n f*
es anàlisis IDT; anàlisis ITT; anàlisis por intenció de tratar
en intent-to-treat analysis; intention-to-treat analysis; ITT analysis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi dels resultats d'un assaig clínic en què s'inclouen tots els individus en el grup de la intervenció assignada inicialment, independentment del fet que hagin rebut o completat la intervenció o de qualsevol altra consideració.
NOTA: 1. L'anàlisi per intenció de tractar permet evitar el biaix que es pot produir en excloure certs individus de l'anàlisi.
2. En la denominació *anàlisi ITT*, la sigla *ITT* correspon a *intention-to-treat* ('intenció de tractar').
- 51 **anàlisi per protocol** *n f*
sin. compl. **anàlisi PP** *n f*
es anàlisis por protocolo; anàlisis PP
en per-protocol analysis; PP analysis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi dels resultats d'un assaig clínic en què s'inclouen només els participants que han completat la intervenció i han estat avaluats tal com s'especifica al protocol.
NOTA: A la forma *anàlisi PP*, la sigla *PP* correspon a *per protocol*, de l'anglès *per-protocol* ('per protocol').
- 52 **anàlisi PP** *n f*
veg. **anàlisi per protocol** *n f*

53 **anàlisi seqüencial** *n f*

es análisis secuencial
en sequential analysis

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi dels resultats d'un assaig clínic que es duu a terme després de cada inclusió de nous individus, la qual preveu la possibilitat d'aturar l'assaig clínic segons unes regles preestablertes.

54 **anàlisi univariable** *n f*

sin. **anàlisi univariant** *n f*

es análisis univariable; análisis univariante
en univariate analysis

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi estadística d'una variable.

55 **anàlisi univariant** *n f*

sin. **anàlisi univariable** *n f*

56 **anamnesi** *n f*

es anamnesis
en case history

FARMACOLOGIA. Part de la història clínica que recull els antecedents personals, familiars, fisiològics o patològics d'una persona amb vista a la diagnosi.

57 **ANCOVA** *n f*

veg. **anàlisi de la covariància** *n f*

58 **ANOVA** *n f*

veg. **anàlisi de la variància** *n f*

59 **anys de vida ajustats per qualitat** *n m pl*

sigla **AVAQ** *n m pl*

es años de vida ajustados por calidad
en quality-adjusted life years; QALY

EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Ajustament de l'esperança de vida que pren en consideració l'existència de malalties o condicions cròniques que redueixen la qualitat de vida.

60 **aparellament** *n m*

es apareamiento; emparejamiento
en matching

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Resultat d'aparellar.

61 **aparellar** *v tr*

es aparear; emparejar
en match, to

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Fer correspondre a cada individu d'un grup d'estudi un altre de característiques comparables d'un altre grup.

62 **àrea sota la corba de rendiment diagnòstic** *n f*

es área bajo la curva de rendimiento diagnóstico; área bajo la curva ROC

en area under the ROC curve; AUC ROC

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estadístic utilitzat per a comparar dues o més proves diagnòstiques de resultat quantitatiu.

63 **article de revisió** *n m*

es artículo de revisión
en overview; review

RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Article elaborat a partir de l'anàlisi d'estudis publicats anteriorment sobre una determinada qüestió.

- 64 **arxiu mestre de la substància activa** *n m*
 sin. compl. **arxiu mestre del fàrmac** *n m*; **arxiu mestre del fàrmac europeu** *n m*
 es archivo maestro de la sustancia activa; archivo maestro del fármaco; archivo maestro del fármaco europeo; ASMF; DMF; EDMF
 en active substance master file; drug master file; European drug master file; ASMF; DMF; EDMF
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que conté informació confidencial relativa a les propietats, la fabricació, els controls i l'emmagatzematge del principi actiu d'un medicament, lliurat pel fabricant a una entitat reguladora amb la finalitat de preservar-ne la propietat intel·lectual.
 NOTA: Darrerament s'està introduint a Europa el terme *active substance master file* (ASMF, 'arxiu mestre de la substància activa'), en substitució de *drug master file* (DMF, 'arxiu mestre del fàrmac') i *European drug master file* (EDMF, 'arxiu mestre del fàrmac europeu').
- 65 **arxiu mestre del fàrmac** *n m*
 veg. **arxiu mestre de la substància activa** *n m*
- 66 **arxiu mestre del fàrmac europeu** *n m*
 veg. **arxiu mestre de la substància activa** *n m*
- 67 **assaig amb cegament** *n m*
 es ensayo ciego
 en blind trial
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic en què s'oculta als participants, a l'investigador o a l'avaluador la intervenció assignada a cadascun dels participants.
- 68 **assaig amb cegament doble** *n m*
 es ensayo doble ciego
 en double-blind trial
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig amb cegament en què s'oculta tant als participants com als investigadors la intervenció assignada a cadascun dels participants.
 NOTA: Per a dur a terme assaigs amb cegament doble amb fàrmacs, cal que la forma de presentació dels fàrmacs (mida, color, etc.) sigui idèntica.
- 69 **assaig amb cegament simple** *n m*
 sin. **assaig amb cegament únic** *n m*
 es ensayo simple ciego
 en single-blind trial
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig amb cegament en què s'oculta als participants o bé a l'investigador la intervenció assignada a cadascun dels participants.
- 70 **assaig amb cegament triple** *n m*
 es ensayo triple ciego
 en triple-blind trial
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig amb cegament en què s'oculta tant als participants com a l'investigador i l'avaluador la intervenció assignada a cadascun dels participants.
- 71 **assaig amb cegament únic** *n m*
 sin. **assaig amb cegament simple** *n m*
- 72 **assaig clínic** *n m*
 sin. compl. **assaig clínic comparatiu** *n m*
 es ensayo clínico; ensayo clínico comparativo
 en clinical trial; controlled clinical trial; CCT

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA; FARMACOLOGIA. Experiment amb humans.

NOTA: 1. De vegades, impròpiament, la denominació *assaig clínic* s'utilitza també amb el significat de *estudi clínic*.

2. La distinció conceptual entre *estudi clínic* (*clinical study*) i *assaig clínic* (*clinical trial*) és variable segons els especialistes, els països i les legislacions. En aquest diccionari s'ha utilitzat *assaig clínic* per a referir-se a una intervenció experimental, és a dir, comparativa, i en què l'investigador controla el procés d'assignació de les intervencions comparades. Aquesta definició de *assaig clínic* equival al terme *assaig clínic comparatiu* (*controlled clinical trial*, CCT). Quan l'assignació de la intervenció es fa a l'atzar s'utilitza el terme *assaig clínic aleatoritzat* (*randomised clinical trial*, RCT).

73 assaig clínic aleatoritzat *n m*

es ensayo aleatorizado; ensayo clínico aleatorizado
en randomised clinical trial; randomized clinical trial

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic en què l'assignació de la intervenció es fa de manera aleatòria.

74 assaig clínic comparatiu *n m*

veg. **assaig clínic** *n m*

75 assaig clínic de participant únic *n m*

es ensayo clínico de $n = 1$
en *n*-of-one clinical trial; single-subject clinical trial

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic dut a terme amb un sol individu, al qual s'administra una seqüència de tractaments o d'intervencions.

NOTA: Els assaigs clínics de participant únic es duen a terme en casos en què la intervenció té una acció ràpida, el període de depuració és curt i els resultats clínics són fàcilment mesurables.

76 assaig clínic explicatiu *n m*

es ensayo clínico explicativo
en explanatory clinical trial

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic l'objectiu principal del qual és obtenir explicacions biològiques sobre l'eficàcia d'un medicament o d'una intervenció.

77 assaig clínic paral·lel *n m*

sin. compl. **disseny paral·lel** *n m*
es diseño paralelo; ensayo clínico paralelo
en parallel design; parallel treatment design

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic en què s'assigna a cada individu només una de les intervencions considerades.

NOTA: L'assaig clínic paral·lel és el més utilitzat en recerca clínica.

78 assaig clínic pragmàtic *n m*

es ensayo clínico pragmático
en pragmatic clinical trial; pragmatic trial

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic l'objectiu principal del qual és conèixer l'efectivitat d'un medicament o d'una intervenció.

79 assaig clínic seqüencial *n m*

sin. compl. **disseny seqüencial** *n m*
es diseño secuencial; ensayo clínico secuencial
en sequential design

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic en què s'utilitza una anàlisi seqüencial.

NOTA: L'assaig clínic seqüencial es reserva per a aquells assaigs en què el període de seguiment és relativament curt per comparació al període de reclutament.

- 80 **assaig comunitari** *n m*
 sin. **assaig d'intervenció comunitària** *n m*
 es ensayo comunitario; estudio de intervención comunitaria
 en community intervention trial; community trial
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig el resultat del qual s'avalua en el conjunt de la població d'una comunitat determinada.
- 81 **assaig d'intervenció comunitària** *n m*
 sin. **assaig comunitari** *n m*
- 82 **assaig de primera administració en humans** *n m*
 es ensayo clínico de primera administración en humanos
 en first-in-human clinical trial; first-in-man clinical trial
 FARMACOLOGIA. Assaig clínic en què un nou medicament s'avalua per primera vegada en éssers humans.
 NOTA: Els assaigs de primera administració en humans són un punt clau, i alhora crític, de la recerca de medicaments, atès el risc que comporta extrapolar les dades preclíniques per a poder iniciar les primeres fases del desenvolupament en humans dins dels estudis de fase I.
- 83 **assaig obert** *n m*
 veg. **assaig sense cegament** *n m*
- 84 **assaig sense cegament** *n m*
 sin. compl. **assaig obert** *n m*
 es ensayo abierto
 en open label trial; open trial; unmasked trial
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic en què els participants, l'investigador i l'avaluador coneixen els tractaments assignats a cada participant.
- 85 **assegurament de la qualitat** *n m*
 es aseguramiento de la calidad
 en quality assurance
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Conjunt de procediments sistemàtics que tenen com a objectiu garantir la mesura de l'acompliment i l'avaluació dels estàndards establerts en un procés, la gestió de les incidències que hi sorgeixen i la consegüent introducció de les mesures de correcció.
 NOTA: L'assegurament de la qualitat garanteix que els estudis clínics es realitzen d'acord amb la bona pràctica clínica i les exigències legals en vigor.
- 86 **assignació** *n f*
 es asignación
 en allocation; assignment
 FARMACOLOGIA. Procés que consisteix a adjudicar una intervenció a un individu o a un conjunt d'individus.
- 87 **assistent de recerca clínica** *n m, f*
 es asistente de investigación clínica
 en clinical research assistant; CRA
 AGENTS. Professional que, sota les ordres del monitor, col·labora en diferents aspectes d'un estudi clínic, com ara el disseny, la recerca d'investigadors, l'inici, el monitoratge, el tancament i l'avaluació.
- 88 **associació** *n f*
 es asociación
 en association
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Relació probabilística entre dues o més variables.
- 89 **atenció integral de malalties** *n f*
 veg. **gestió de malalties** *n f*

- 90 **atribut** *n m*
veg. **variable qualitativa** *n f*
- 91 **atrició mostral** *n f*
sin. **desgast de la mostra** *n m*
es atrición muestral; desgaste de la muestra
en sample attrition
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Reducció del nombre d'individus que integren una mostra.
NOTA: En estudis clínics a llarg termini, és freqüent la pèrdua d'individus, ja sigui per abandonament, per retirada o per altres motius.
- 92 **auditor | auditora** *n m, f*
es auditor
en auditor
AGENTS. Persona responsable de dur a terme una auditoria.
- 93 **auditoria** *n f*
es auditoría
en audit
REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Avaluació sistemàtica, documentada, periòdica i objectiva d'un estudi clínic, que es realitza per a comprovar l'acompliment dels procediments normalitzats de treball i l'ajustament als protocols o a altres reglaments.
NOTA: Les auditories poden ser realitzades per la unitat de garantia de qualitat del promotor, per empreses externes o per les autoritats reguladores.
- 94 **avaluació amb cegament** *n f*
es evaluación a ciegas; evaluación ciega
en blind evaluation; blinded evaluation
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic en què s'oculta a l'avaluador del resultat la intervenció assignada a cadascun dels participants.
- 95 **avaluació d'experts** *n f*
sin. **revisió d'experts** *n f*
es arbitraje; evaluación por los iguales; revisión científica; revisión especializada; revisión paritaria; revisión por colegas; revisión por iguales; revisión por pares
en peer evaluation; peer review; professional inspection; refereeing
RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Revisió d'una proposta de recerca científica, un informe de resultats o una publicació científica, prèvia a la seva difusió, que duen a terme experts o grups d'experts en la matèria de què tracten.
- 96 **AVAQ** *n m pl*
veg. **anys de vida ajustats per qualitat** *n m pl*

- 97 **baixa** *n f*
veg. **pèrdua** *n f*
- 98 **benchmarking** [en] *n m*
es benchmarking
en benchmarking
REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Comparació dels productes, els serveis o els processos d'una empresa amb els del líder de mercat per a analitzar-ne les diferències i definir els plans necessaris per a acostar-s'hi.
NOTA: Si bé el benchmarking s'utilitza preferentment en les àrees comercials de les empreses farmacèutiques, també pot aplicar-se a altres àrees de la recerca farmacològica.
- 99 **biaix** *n m*
sin. compl. **error sistemàtic** *n m*
es sesgo
en bias
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diferència entre un paràmetre i el valor esperat d'un estimador d'aquest paràmetre.
- 100 **biaix** *n m*
sin. compl. **error sistemàtic** *n m*
es sesgo
en bias
- 101 **biaix d'informació** *n m*
es sesgo de informació
en information bias
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Biaix que es produeix en la mesura de l'efecte d'un tractament o d'una exposició quan hi ha una diferència en la qualitat de la informació entre els grups d'individus que es comparen.
- 102 **biaix d'observació** *n m*
sin. compl. **biaix de l'observador** *n m*
es sesgo de observació;
sesgo del observador
en observation bias;
observer bias
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diferència sistemàtica entre els valors observats i els valors reals d'una variable.
- 103 **biaix de dígit** *n m*
es sesgo de dígit
en digit bias
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Biaix d'observació en què l'observador

- tendeix a arrodonir els valors observats.
- NOTA: Un exemple de biaix de dígit són les mesures de pressió arterial obtingudes manualment, amb esfigmomanòmetre de mercuri, que solen expressar-se amb una aproximació de 5 mmHg (90 mmHg, 95 mmHg, 100 mmHg, etc.).
- 104 **biaix de l'observador** *n m*
veg. **biaix d'observació** *n m*
- 105 **biaix de memòria** *n m*
sin. compl. **biaix de record** *n m*
es sesgo de memoria;
sesgo de recuerdo
en memory bias; recall bias
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diferència entre el valor observat i el valor real d'una variable, causada per la distorsió en el record de les experiències o dels fets.
- NOTA: El biaix de memòria és freqüent en els estudis de casos i controls, atès que els casos solen recordar millor l'exposició prèvia al factor de risc que els controls.
- 106 **biaix de notificació** *n m*
es sesgo de notificación
en reporting bias
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Biaix d'informació que es produeix quan hi ha una proporció més alta de casos o de controls que mostren reticència o oposició a notificar l'exposició a un factor de risc a causa d'actituds o percepcions de tipus personal o social.
- 107 **biaix de publicació** *n m*
es sesgo de publicación
en publication bias
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA; RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Biaix que es produeix quan la probabilitat de publicació d'un estudi depèn dels resultats obtinguts.
- NOTA: El biaix de publicació té importància sobretot en la metanàlisi, perquè els resultats de la metanàlisi depenen principalment dels resultats obtinguts en estudis publicats, i no sempre s'hi poden incloure estudis no publicats, ja que poden contenir resultats negatius o no significatius.
- 108 **biaix de record** *n m*
veg. **biaix de memòria** *n m*
- 109 **biaix de resposta** *n m*
es sesgo de respuesta
en response bias
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Biaix que es produeix quan hi ha diferències en les característiques entre els individus que trien de participar en un estudi i els que trien de no participar-hi.
- 110 **biaix de selecció** *n m*
es sesgo de selección
en selection bias
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Biaix que es produeix quan hi ha diferències en les característiques entre els individus escollits per a participar en un determinat estudi i els que n'han estat exclosos, o entre els assignats a les diferents intervencions d'un assaig clínic.
- 111 **bioassaig** *n m*
es análisis biológico; bioanálisis;
bioensayo; ensayo biológico
en bioassay; biological assay
- FARMACOLOGIA. Anàlisi que té com a objectiu determinar qualitativament o quantitativament l'efecte d'una substància sobre un organisme viu, un teixit o una cèl·lula per mitjà de la comparació amb els efectes en una mostra estàndard.

- 112 **biodisponibilitat** *n f*
 es biodisponibilidad
 en bioavailability
 FARMACOLOGIA. Propietat relativa a la velocitat amb què s'absorbeix i queda disponible al lloc d'acció el principi actiu d'un medicament que ha estat subministrat a un organisme, i a la quantitat en què ho fa.
 NOTA: Generalment, la biodisponibilitat es mesura a la sang, ja que no és possible determinar la concentració de principi actiu pròpiament al lloc d'acció.
- 113 **biodisponibilitat absoluta** *n f*
 es biodisponibilidad absoluta
 en absolute bioavailability
 FARMACOLOGIA. Comparació de la biodisponibilitat d'un medicament administrat per via intravenosa amb la biodisponibilitat del mateix medicament administrat per una altra via.
- 114 **biodisponibilitat relativa** *n f*
 es biodisponibilidad relativa
 en relative bioavailability
 FARMACOLOGIA. Comparació de la biodisponibilitat d'un medicament administrat per dues vies diferents de la via intravenosa.
 NOTA: La biodisponibilitat relativa també s'utilitza per a comparar les biodisponibilitats de dues formes farmacèutiques distintes administrades per la mateixa via.
- 115 **bioequivalència** *n f*
 es bioequivalencia
 en bioequivalence
 FARMACOLOGIA. Propietat de dos o més medicaments que no presenten diferències de biodisponibilitat considerades clínicament rellevants.
 NOTA: La denominació *bioequivalència* s'aplica a medicaments que no són bio-
- farmacèutics. Per a medicaments biofarmacèutics s'utilitza la denominació *bio-similitud*.
- 116 **bioestadística** *n f*
 es bioestadística
 en biostatistics
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Branca de la biometria que aplica mètodes estadístics a l'estudi de fenòmens biològics.
- 117 **bioètica** *n f*
 es bioètica
 en bioethics; biomedical ethics
 BIOÈTICA. Estudi interdisciplinari de les implicacions ètiques que comporta el progrés biològic i mèdic i de la seva repercussió en la societat i en el seu sistema de valors.
- 118 **bioinformàtica** *n f*
 es bioinformática
 en bioinformatics; biological informatics
 RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Disciplina que aplica els principis de la informàtica i de les matemàtiques a l'administració, l'anàlisi i la comprensió de dades per a l'estudi de fenòmens biològics.
- 119 **biomedicina** *n f*
 es biomedicina
 en biomedicine
 FARMACOLOGIA; RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Disciplina que aplica els principis de les ciències biològiques a la medicina clínica, amb finalitats preventives, diagnòstiques, terapèutiques o de recerca.
 NOTA: La biomedicina es fonamenta en les tècniques de recerca de ciències biològiques com ara la bioquímica, la immunologia, la biologia, la genètica, la fisiologia i la microbiologia, entre altres.

- 120 **biometria** *n f*
 es biometría
 en biometry
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Branca de la biologia que utilitza mètodes quantitatius per a mesurar i avaluar éssers vius o fenòmens biològics.
- 121 **bioquímica** *n f*
 es bioquímica
 en biochemistry
 FARMACOLOGIA; RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Ciència que estudia l'estructura, la composició i les funcions dels éssers vius des d'un punt de vista químic, i també les reaccions químiques que tenen lloc en el seu interior.
- 122 **biosimilitud** *n f*
 es biosimilitud
 en biosimilarity
 FARMACOLOGIA. Propietat de dos o més medicaments biofarmacèutics que no presenten diferències de qualitat, eficàcia i seguretat considerades clínicament rellevants.
 NOTA: 1. La biosimilitud entre medicaments es determina generalment mitjançant assaigs clínics independents.
 2. Per a medicaments que no són biofarmacèutics s'utilitza la denominació *bioequivalència*.
- 123 **biotecnologia** *n f*
 es biotecnología
 en biotechnology
 FARMACOLOGIA; RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Conjunt de mètodes i tècniques que tenen per objecte l'estudi dels éssers vius amb finalitats tecnològiques o industrials.
 NOTA: La biotecnologia té un enfocament multidisciplinari que inclou ciències com ara la biologia, la bioquímica, la genètica, la medicina i l'agronomia, entre altres.
- 124 **bona pràctica clínica** *n f*
 sin. **normes de bona pràctica clínica** *n f pl*
 sigla **BPC** *n f*
 es buena práctica clínica; normas de buena práctica clínica; BPC
 en good clinical practice; GCP
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Conjunt de regles per al disseny, la realització i la comunicació dels estudis clínics, que permeten assegurar-ne la fiabilitat de les dades i protegir els drets, la integritat i la confidencialitat de les dades dels subjectes.
 NOTA: L'aplicació correcta de la bona pràctica clínica requereix l'existència de procediments normalitzats de treball, a causa del seu contingut variable segons les autoritats reguladores que l'estableixin. Actualment existeix una guia de bona pràctica clínica elaborada per la Conferència Internacional d'Harmonització (International Conference of Harmonization, ICH) i el Comitè de Medicaments (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP).
- 125 **bona pràctica de fabricació** *n f*
 sin. **normes de bona pràctica de fabricació** *n f pl*
 sigla **BPF** *n f*
 es buena práctica de fabricación; normas de buena práctica de fabricación; normas de correcta fabricación; prácticas adecuadas de fabricación; prácticas correctas de fabricación; BPF; BPM; NCF
 en good manufacturing practice; GMP
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Conjunt de regles destinades a

assegurar la formulació i la producció adequades dels medicaments.

126 **bona pràctica de laboratori** *n f*

sin. **normes de bona pràctica de laboratori** *n f pl*

sigla **BPL** *n f*

es buena práctica de laboratorio; normas de buena práctica de laboratorio; prácticas adecuadas de laboratorio; prácticas correctas de laboratorio; BPL

en good laboratory practice; GLP
REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Conjunt de regles destinades a assegurar la qualitat, la veracitat i la reproductibilitat de les dades dels estudis de farmacologia i toxicologia en animals.

NOTA: La bona pràctica de laboratori també s'utilitza en anàlisis químiques i en bioquímica clínica.

127 **bondat d'ajustament** *n f*

es bondad de ajuste

en goodness of fit

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grau en què els valors observats es corresponen amb els valors teòrics predits per un model teòric.

128 **bootstrap** [en] *n m*

es bootstrap

en bootstrap

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Tècnica consistent en l'extracció repetida de mostres aleatòries amb reemplaçament a partir de les observacions de què es disposa, utilitzada amb diferents propòsits.

129 **BPC** *n f*

veg. **bona pràctica clínica** *n f*

130 **BPF** *n f*

veg. **bona pràctica de fabricació** *n f*

131 **BPL** *n f*

veg. **bona pràctica de laboratori** *n f*

132 **braç** *n m*

sin. **branca** *n f*

es brazo; rama

en arm; study arm

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascun dels grups d'individus d'un estudi clínic que se sotmeten a la mateixa intervenció.

133 **branca** *n f*

sin. **braç** *n m*

134 **càlcul de la grandària de la mostra** *n m*

es cálculo del tamaño de la muestra
en sample size calculation

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Determinació del nombre necessari d'individus per a dur a terme un estudi que permeti assegurar una determinada potència en una prova d'hipòtesi o una determinada precisió en una estimació.

135 **calibratge** *n m*

es calibración
en calibration

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Conjunt d'operacions que permeten establir, en condicions especificades, la relació entre els valors indicats per un instrument o sistema de mesura, o els valors representats per una mesura materialitzada, i els corresponents valors coneguts d'una magnitud mesurada.

136 **campana de Gauss** *n f*

sin. corba de Gauss *n f*; corba normal *n f*

es campana de Gauss; curva de Gauss; curva normal
en Gaussian curve; normal curve

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Corba de forma acampanada corresponent a la funció de densitat de probabilitat d'una distribució normal.

137 **candidat a fàrmac** *n m*

es candidato a fármaco; candidato clínico; fármaco candidato
en clinical candidate; drug candidate

FARMACOLOGIA. Compost desenvolupat a partir d'un compost pre-candidat que ha superat les proves toxicològiques i farmacològiques preclíniques que li permeten passar a ser avaluat en humans.

138 **cas** *n m*

es caso
en case

FARMACOLOGIA. Participant en un estudi clínic que presenta l'afecció o l'atribut que s'estudia.

139 **casella** *n f*

sin. cel·la *n f*

es casilla; celda básica
en cell

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les interseccions de files

- i columnes d'una taula de contingència.
- 140 **causalitat falsa** *n f*
veg. **post hoc ergo propter hoc**
[la] *loc llat*
- 141 **cegament** *n m*
es cegamiento
en blinding
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Em-
mascarament aplicat a un assaig
clínic que consisteix a ocultar als
participants, a l'investigador o a
l'avaluador la intervenció assignada
a cadascun dels participants.
- 142 **cegar** *v tr*
es cegar
en blind, to
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Apli-
car a un assaig clínic un cegament.
- 143 **CEIC** *n m*
veg. **comitè d'ètica**
d'investigació clínica *n m*
- 144 **cel·la** *n f*
sin. **casella** *n f*
- 145 **centil** *n m*
veg. **percentil** *n m*
- 146 **CHMP** *n m*
veg. **Comitè de Medicaments**
d'Ús Humà *n m*
- 147 **CI** *n m*
veg. **consentiment informat**
n m
- 148 **circular** *n f*
es circular
en circular
- REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUA-
LITAT. Document explicatiu emès
per una agència o per la direcció
general d'algun ministeri per a aclari-
r procediments.
- 149 **CL** *n f*
veg. **depuració** *n f*
- 150 **coautor d'una publicació |**
coautora d'una publicació
n m, f
sin. **col·laborador d'una**
publicació | col·laboradora
d'una publicació *n m, f*
es coautor de una publicació;
colaborador de una
publicació
en contributor
AGENTS. Investigador que participa
en una publicació duta a terme con-
juntament amb altres investigadors.
- 151 **CODEM** *n m*
veg. **Comitè d'Avaluació de**
Medicaments d'Ús Humà *n m*
- 152 **codi d'aleatorització** *n m*
es código de aleatorización
en randomisation code;
randomization code
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Codi
que identifica un individu sotmès a
aleatorització.
- 153 **Codi de Nuremberg** *n m*
es Código de Núremberg
en Nuremberg Code
BIOÈTICA. Declaració de la comuni-
tat científica internacional en què
es van establir per primera vegada
els principis bàsics de l'ètica en la
recerca biomèdica.
NOTA: L'esperit del Codi de Nuremberg,
de l'any 1947, es va materialitzar en la
Declaració d'Hèlsinki, de l'any 1964.

154 **coeficient de concordança**
n m

es coeficiente de concordancia
en coefficient of agreement;
coefficient of concordance

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Coeficient que mesura el grau de
coincidència entre dos conjunts de
mesures o d'observacions realitza-
des sobre els mateixos individus.

155 **coeficient de correlació de
Pearson** *n m*

es coeficiente de correlación
de Pearson
en Pearson correlation coefficient

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Mesura de la relació lineal existent
entre dues variables quantitatives,
que és adimensional i pot prendre
valors entre -1 i +1.

156 **coeficient de correlació de
Spearman** *n m*

sin. **coeficient de correlació
ordinal de Spearman** *n m*

es coeficiente de correlación de
Spearman; coeficiente de
correlación ordinal de
Spearman; coeficiente de
correlación por rangos de
Spearman

en Spearman correlation
coefficient; Spearman rank
correlation coefficient

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Co-
eficient de correlació no paramètric
que mesura el grau d'associació en-
tre dues variables quantitatives.

157 **coeficient de correlació
intraclasse** *n m*

es coeficiente de correlación
intraclase

en intraclass correlation coefficient

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Mesura de concordança entre dues
variables quantitatives contínues.

NOTA: El coeficient de correlació intraclasse
pot prendre els valors de 0 a 1.

158 **coeficient de correlació
ordinal de Spearman** *n m*

sin. **coeficient de correlació de
Spearman** *n m*

159 **coeficient de determinació**
n m

es coeficiente de determinación
en coefficient of determination

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Co-
eficient que mesura la proporció de
la variació d'una variable dependent
atribuïble a una o més variables in-
dependents mitjançant una regres-
sió lineal.

NOTA: El coeficient de determinació s'ex-
pressa sovint com a R^2 . En el cas d'una
regressió lineal simple, és igual al quadrat
del coeficient de correlació de Pearson.

160 **coeficient de regressió** *n m*

es coeficiente de regresión
en regression coefficient

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Co-
eficient d'una variable independent
en un model de regressió.

161 **coeficient de variació** *n m*

sigla **CV** *n m*

es coeficiente de variación; CV
en coefficient of variation; CV

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Me-
sura que expressa la dispersió d'una
sèrie de valors en relació amb la seva
mitjana aritmètica.

NOTA: El coeficient de variació és la des-
viació estàndard expressada com a per-
centatge de la mitjana: $CV = 100 \cdot \sigma/\mu$.

- 162 **cohort** *n f*
 es cohorte
 en cohort
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grup determinat de persones que se sotmet a observació durant un període establert.
- 163 **Col·laboració Cochrane** *n f*
 es Colaboración Cochrane
 en Cochrane Collaboration
 AGENTS. Grup de col·laboració internacional que té com a objectius preparar, mantenir i difondre revisions sistemàtiques i actualitzades d'assaigs clínics controlats sobre l'atenció sanitària.
 NOTA: Creada l'any 1992, la Col·laboració Cochrane és formada per grups col·laboradors de revisió constituïts per individus amb un interès específic que analitzen críticament l'evidència existent. Aquests grups són coordinats per un equip editorial, que és responsable d'editar un mòdul amb les revisions preparades per a fer-ne difusió a través d'una base de dades.
- 164 **col·laborador d'una publicació | col·laboradora d'una publicació** *n m, f*
 sin. **coautor d'una publicació | coautora d'una publicació** *n m, f*
- 165 **Comissió Nacional de Farmacovigilància** *n f*
 es Comisión Nacional de Farmacovigilancia
 AGENTS. Òrgan consultiu en matèria de reaccions adverses o d'efectes tòxics dels medicaments, dependent del ministeri que té competències en sanitat.
- 166 **Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Ús Humà** *n m*
 sigla **CODEM** *n m*
 es Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano; CODEM
 AGENTS. Comitè de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris encarregat d'avaluar els expedients de registre a l'Estat espanyol.
- 167 **comitè d'ètica d'investigació clínica** *n m*
 sigla **CEIC** *n m*
 es comitè de ètica de investigación clínica; CEIC
 en clinical research ethics committee; ethical review committee; human research ethics committee; institutional review board; research ethics board; ERC; HREC; IRB; REB
 AGENTS; BIOÈTICA. Comitè encarregat d'avaluar la idoneïtat dels protocols d'estudis clínics amb medicaments i de l'equip investigador proposat, com també la informació escrita que es lliurarà als possibles participants en la recerca, la previsió de compensació en cas de lesions i el tipus de consentiment que hi atorguen.
 NOTA: Els equivalents anglesos *institutional review board* (IRB), *ethical review committee* (ERC), *research ethics board* (REB) i *human research ethics committee* (HREC) són les denominacions oficials que reben els comitès d'ètica d'investigació clínica als Estats Units, el Regne Unit, el Canadà i Austràlia, respectivament.

- 168 **Comitè de Medicaments d'Ús Humà** *n m*
 sigla **CHMP** *n m*
 es Comité de Medicamentos de Uso Humano; CHMP
 en Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP
 AGENTS. Comitè de l'Agència Europea de Medicaments encarregat de preparar els dictàmens sobre qualsevol qüestió relativa a l'avaluació dels medicaments d'ús humà.
- 169 **Comitè de Medicaments d'Ús Veterinari** *n m*
 sigla **CVMP** *n m*
 es Comité de Medicamentos de Uso Veterinario; CVMP
 en Committee for Medicinal Products for Veterinary Use; CVMP
 AGENTS. Comitè de l'Agència Europea de Medicaments encarregat de preparar els dictàmens sobre qualsevol qüestió relativa als medicaments d'ús veterinari.
- 170 **Comitè de Medicaments Orfes** *n m*
 sigla **COMP** *n m*
 es Comité de Medicamentos Huérfanos; COMP
 en Committee for Orphan Medicinal Products; COMP
 AGENTS. Comitè de l'Agència Europea de Medicaments que revisa les sol·licituds de designació presentades per individus o institucions que pretenen desenvolupar medicaments per a malalties minoritàries.
 NOTA: La sigla *COMP* correspon a l'equivalent anglès *Committee for Orphan Medicinal Products* ('Comitè de Medicaments Orfes').
- 171 **Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques** *n m*
 sigla **ICMJE** *n m*
 es Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas; ICMJE
 en International Committee of Medical Journal Editors; ICMJE
 AGENTS. Organisme, format pels directors de les principals publicacions mèdiques periòdiques d'àmbit internacional, que s'encarrega d'establir requisits comuns per a la presentació d'articles en aquestes publicacions.
 NOTA: La sigla *ICMJE* correspon a l'equivalent anglès *International Committee of Medical Journal Editors* ('Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques').
- 172 **COMP** *n m*
 veg. **Comitè de Medicaments Orfes** *n m*
- 173 **competidor immediat** *n m*
 es fast follower
 en fast follower; fast follower compound; fast follower drug
 FARMACOLOGIA. Compost que es considera que pot arribar a convertir-se en poc temps en el principal competidor d'un altre del mateix tipus i de característiques molt similars però més desenvolupat.
- 174 **complidor -a** *adj*
 es cumplidor
 en adherent; compliant
 FARMACOLOGIA. Dit del participant en un estudi clínic que segueix de manera adequada el tractament que se li ha prescrit.

- 175 **compliment** *n m*
 es cumplimiento
 en adherence; compliance
 FARMACOLOGIA. Seguiment adequat que fa un participant en un estudi clínic del tractament que se li ha prescrit.
 NOTA: El compliment també fa referència a aspectes relacionats amb l'estil de vida, com ara l'abandonament d'hàbits tòxics o el fet de seguir una dieta equilibrada o de prendre mesures preventives.
- 176 **compost de reserva** *n m*
 es compuesto de reserva
 en back up compound
 FARMACOLOGIA. Compost que està en una fase de desenvolupament menys avançada que un compost precandidat o un compost prototip determinats, però que podria arribar a substituir-los, si calgués.
- 177 **compost precandidat** *n m*
 es cabeza de serie; lead; líder; molécula de partida; molécula inicial; prototipo molecular
 en lead; lead compound; lead molecule
 FARMACOLOGIA. Compost desenvolupat a partir d'un compost prototip que, després d'un procés d'optimització, mostra una activitat biològica o farmacològica que el situa com a punt de partida del desenvolupament d'un nou fàrmac.
- 178 **compost prototip** *n m*
 es activo; hit; prototipo
 en hit; hit compound
 FARMACOLOGIA. Compost que ha mostrat interacció amb determinades dianes en els primers tests efectuats en el procés de creació d'un nou fàrmac i que ha estat se-
- leccionat entre molts altres compostos per la seva possible utilitat terapèutica.
- 179 **compromís de l'investigador** *n m*
 es compromiso del investigador
 en statement of investigator
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document signat per l'investigador en què es compromet a realitzar un estudi clínic d'acord amb el protocol establert.
- 180 **Conferència Internacional d'Harmonització** *n f*
 sigla **ICH** *n f*
 es Conferencia Internacional sobre Armonización; CIA
 en International Conference on Harmonization; ICH
 AGENTS. Conferència que té com a objectiu concordar els requisits establerts per les autoritats sanitàries de la Unió Europea, els Estats Units d'Amèrica i el Japó per al registre de nous medicaments.
 NOTA: 1. En l'harmonització de criteris per al registre de nous medicaments duta a terme per la Conferència Internacional d'Harmonització es tenen en compte aspectes farmacèutics, farmacològics, toxicològics i clínics.
 2. La sigla *ICH* correspon a l'equivalent anglès *International Conference on Harmonization* ('Conferència Internacional d'Harmonització').
- 181 **confidencialitat** *n f*
 es confidencialidad
 en confidentiality
 BIOÈTICA. Obligació ètica i jurídica de no revelar dades de caràcter personal i mèdic dels participants en un estudi clínic ni tampoc informació del promotor relacionada amb la planificació, l'execució, la revisió,

l'auditoria o l'avaluació d'un estudi clínic.

- 182 **consentiment informat** *n m*
 sigla **CI** *n m*
 es consentimiento informado; CI
 en informed consent; IC
- BIOÈTICA. Assentiment lliure, voluntari i conscient que dóna una persona, o el seu representant legal, a una intervenció terapèutica o exploratòria o bé a la participació en un estudi un cop ha estat informada de les característiques que té i de les conseqüències previsibles que se'n poden derivar.
- 183 **consentiment informat diferit** *n m*
 es consentimiento informado diferido
 en deferred consent
- BIOÈTICA. Consentiment informat que s'obté un cop ja s'ha inclòs el subjecte en un estudi clínic.
- NOTA: El consentiment informat diferit es preveu per a situacions excepcionals, de tanta urgència que no és possible disposar del consentiment del mateix participant ni del seu representant legal abans de l'estudi.
- 184 **consentiment informat per representant** *n m*
 es consentimiento informado por representante; consentimiento por sustitución
 en legal representative's informed consent
- BIOÈTICA. Consentiment informat que s'obté dels representants legals d'un participant en un estudi que no és plenament autònom.
- NOTA: El consentiment informat per representant se sol·licita en cas que els participants siguin nens, persones inconscients, certs malalts mentals, etc.

- 185 **consistència interna** *n f*
 es consistencia interna
 en internal consistency
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Propietat d'un qüestionari que expressa fins a quin punt cada ítem o cada secció mesura la mateixa cosa.
- 186 **contrast d'hipòtesi** *n m*
 veg. **prova d'hipòtesi** *n f*
- 187 **control** *n m*
 es control
 en control
- FARMACOLOGIA. Participant en un estudi clínic assignat al grup de comparació.
- 188 **control de qualitat** *n m*
 es control de calidad
 en quality control
- REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Supervisió de totes les operacions que ocorren en un procés per a detectar-hi errors i corregir-los.
- 189 **corba de Gauss** *n f*
 sin. **campana de Gauss** *n f*
- 190 **corba de regressió** *n f*
 es curva de regresión
 en regression curve
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Corba que representa la funció de regressió.
- 191 **corba de rendiment diagnòstic** *n f*
 sin. compl. **corba ROC** *n f*
- es curva de eficacia diagnóstica; curva de rendimiento diagnóstico; curva de ROC
 en receiver operating characteristic curve; ROC curve

- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Corba que mostra tots els parells de sensibilitat/1-especificitat que s'obtenen de la variació continua dels punts de tall en tot el rang de resultats observats d'una prova diagnòstica o de cribratge.
- NOTA: La sigla *ROC* correspon a la denominació anglesa *receiver operating characteristic*, pròpia de l'àmbit dels radars.
- 192 **corba de supervivència** *n f*
es curva de supervivència
en survival curve
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Corba que representa l'evolució de la probabilitat d'un esdeveniment, generalment la supervivència d'un individu, al llarg del temps.
- 193 **corba normal** *n f*
sin. campana de Gauss *n f*
- 194 **corba ROC** *n f*
veg. corba de rendiment diagnòstic *n f*
- 195 **correcció de Bonferroni** *n f*
es correcció de Bonferroni
en Bonferroni correction
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Correcció que, en cas que es duiguin a terme múltiples proves de significació, consisteix a dividir el nivell de significació estadística de cada prova pel nombre de proves realitzades.
- 196 **correcció de Yates** *n f*
es correcció de continuidad;
 correcció de Yates
en continuity correction;
 Yates' correction
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mètode estadístic utilitzat per a compensar el biaix que pot resultar d'estimar una probabilitat mitjançant un model de distribució de probabilitat per variables contínues quan, en realitat, la variable aleatòria d'interès és discreta.
- 197 **correlació coincident** *n f*
veg. post hoc ergo propter hoc
 [la] loc llat
- 198 **correlació múltiple** *n f*
es correlación múltiple
en multiple correlation
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Correlació que s'estableix entre una variable i la combinació lineal òptima de dues o més variables quantitatives.
- 199 **correlació parcial** *n f*
es correlación parcial
en partial correlation
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Correlació entre dues variables quan la resta de les variables que es consideren es mantenen fixes.
- 200 **covariància** *n f*
es covarianza
en covariance
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de la relació lineal que existeix entre dues variables quantitatives.
 NOTA: En el cas de variables estandaritzades, la covariància és igual al coeficient de correlació de Pearson.
- 201 **covariant** *n f*
es covariable
en covariate
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les variables que s'inclouen en un model estadístic per a reduir l'error i augmentar la potència

estadística o per a evitar la confusió amb l'efecte d'altres variables.

202 **cribratge** *n m*

es cribado; tamizado
en screening

FARMACOLOGIA. Recerca sistemàtica indiscriminada que s'aplica a un conjunt d'elements per a descobrir-hi els que tenen alguna particularitat específica.

203 **cribratge d'alt rendiment**

n m

es cribado de alta densidad;
cribado de alto rendimiento
en high-throughput screening;
HTS

FARMACOLOGIA. Cribratge en què s'avaluen les característiques químiques i biològiques d'un elevat nombre de mostres alhora, per mitjà d'estudis específics.

204 **cribratge farmacològic** *n m*

es cribado farmacológico
en drug screening

FARMACOLOGIA. Cribratge que s'aplica a un o a diversos compostos durant el desenvolupament preclínic d'un fàrmac per a identificar els que tenen algun efecte que suggereixi alguna utilitat terapèutica posterior.

NOTA: Un cribratge farmacològic permet identificar compostos prototip i compostos precandidats.

205 **criteri principal de valoració** *n m*

sin. compl. **variable principal** *n f*

es variable principal; variable principal de evaluación;
variable principal de valoración
en end point; primary endpoint;
primary outcome variable

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable que es considera la més important per a avaluar el resultat d'un assaig clínic, i a partir de la qual se n'establiran les conclusions formals.

206 **criteris d'exclusió** *n m pl*

es criterios de exclusión
en exclusion criteria

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Conjunt de criteris pels quals es considera que un individu no ha de ser inclòs en un estudi.

207 **criteris d'inclusió** *n m pl*

es criterios de inclusión
en inclusion criteria

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Conjunt de criteris que ha de complir un individu per a ser inclòs en un estudi.

208 **CRO** *n f*

veg. **empresa de recerca per contracte** *n f*

209 **cronofarmacologia** *n f*

es cronofarmacología
en chronopharmacology

FARMACOLOGIA. Estudi de la variació de l'acció dels fàrmacs en funció del moment de l'administració i del ritme circadiari de l'individu.

NOTA: La cronofarmacologia permet determinar la major eficàcia d'un fàrmac segons si és administrat en un moment concret del dia o de la nit.

210 **cua** *n f*

es cola
en tail

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les dues regions extremes d'una distribució de probabilitat.

C

- 211 **CV** *n m*
veg. **coeficient de variació** *n m*
- 212 **CVMP** *n m*
veg. **Comitè de Medicaments
d'Ús Veterinari** *n m*

D

- 213 **dada basal** *n f*
es dato basal
en baseline datum
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les dades d'un participant en un estudi clínic que es recullen a l'inici de l'estudi.
- 214 **dades aparellades** *n f pl*
es datos apareados
en paired data
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Parell d'observacions d'una mateixa variable en un mateix individu avaluada sota condicions diferents.
- 215 **dades de caràcter personal** *n f pl*
es datos de carácter personal
en personal data
REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Qualsevol tipus d'informació, de caràcter no públic, que faci referència a persones físiques identificades o identificables.
- 216 **dades sense tractar** *n f pl*
es datos sin tratar
en raw data
FARMACOLOGIA. Dades originals recollides en un estudi que no han estat processades.
- 217 **DCI** *n f*
veg. **denominació comuna internacional** *n f*
- 218 **DDD** *n f*
veg. **dosi diària definida** *n f*
- 219 **DE** *n f*
veg. **desviació estàndard** *n f*
- 220 **decil** *n m*
es decil
en decile
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascun dels nou quantils que divideixen la freqüència o la probabilitat total d'una distribució en deu parts iguals.
NOTA: El cinquè decil es correspon amb la mediana.

221 **Declaració d'Hèlsinki** *n f*

es Declaración de Helsinki
 en Declaration of Helsinki

BIOÈTICA. Document promulgat per l'Associació Mèdica Mundial que recull les recomanacions que han de guiar els metges en la recerca biomèdica sobre humans.

NOTA: La Declaració d'Hèlsinki va ser adoptada en la 18a Assemblea Mèdica Mundial, celebrada el 1964 a Hèlsinki, i ha estat modificada i actualitzada en assemblees posteriors. En la majoria de protocols de recerca i en la producció científica derivada s'obliga els autors a declarar que els experiments s'han dut a terme respectant els principis de la Declaració d'Hèlsinki.

222 **denominació comuna internacional** *n f*

sigla **DCI** *n f*

es denominación común internacional; DCI
 en international nonproprietary name; INN

FARMACOLOGIA; REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Denominació que proposa l'Organització Mundial de la Salut, reconeguda i acceptada internacionalment, per a unificar, en textos mèdics i científics, la multiplicitat de denominacions nacionals d'un mateix fàrmac.

223 **denominació oficial espanyola** *n f*

sigla **DOE** *n f*

es denominación oficial española; DOE

FARMACOLOGIA; REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Denominació oficial per a l'Estat espanyol de la denominació comuna internacional d'un fàrmac, l'establiment de la qual és responsabilitat del ministeri del Govern espanyol competent en sanitat.

224 **densitat** *n f*

veg. **funció de densitat de probabilitat** *n f*

225 **deontologia mèdica** *n f*

es deontología médica
 en medical deontology

BIOÈTICA. Conjunt de regles i principis ètics clarament establerts, recollits en codis, que han d'inspirar i guiar la conducta professional dels metges.

NOTA: Els principis fonamentals de la deontologia mèdica es recullen en el jurament hipocràtic, adoptat com a codi ètic de la medicina occidental. Els codis de deontologia mèdica inclouen, entre altres, capítols referents a la relació entre el metge i el malalt, la reproducció humana, la mort i l'experimentació mèdica sobre les persones. Generalment són normes aprovades pels respectius col·legis de metges de cada lloc. El primer codi de deontologia mèdica va ser formulat per l'Associació Mèdica Nord-americana, l'any 1874. El codi de deontologia mèdica per a la recerca biomèdica sobre humans es basa en la Declaració d'Hèlsinki.

226 **departament mèdic** *n m*

es departamento médico
 en medical department

AGENTS. Departament d'una empresa farmacèutica que s'encarrega d'assessorar les actuacions de màrqueting pel que fa a qüestions mèdiques.

NOTA: Tot i que pot variar segons les empreses, en general es distingeix entre el departament mèdic i el departament de recerca clínica, el qual s'ocupa de la recerca de nous medicaments dins d'una empresa farmacèutica.

- 227 **dependència farmacològica**
n f
es dependencia farmacológica;
farmacodependencia
en drug dependence
FARMACOLOGIA. Síndrome cognitiva, del comportament i fisiològica que indica que una persona segueix consumint una substància, malgrat els problemes associats a aquest consum.
NOTA: La dependència farmacològica s'associa a un patró d'autoadministració que porta sovint a la tolerància, l'abstinència i la ingesta compulsiva.
- 228 **depuració** *n f*
sigla **CL** *n f*
es aclaramiento; depuración; CL
en clearance; CL
FARMACOLOGIA. Eliminació d'una substància del corrent sanguini quan passa a través d'un òrgan, generalment el ronyó o el fetge.
NOTA: 1. La depuració s'expressa com una taxa que relaciona el volum teòric de sang de la qual s'ha eliminat completament la substància (plasma depurat) amb una unitat de temps (per exemple, ml/min).
2. La sigla **CL** correspon a l'equivalent anglès *clearance*.
- 229 **descobrimet de fàrmacs**
n m
es descubrimiento de fármacos
en drug discovery
FARMACOLOGIA. Recerca farmacològica que es duu a terme en les primeres etapes del disseny i el cribratge d'un nou medicament orientada a trobar compostos amb ús terapèutic potencial.
NOTA: El descobrimet de fàrmacs comprèn des de la síntesi de compostos prototip fins a la realització de proves d'eficàcia en animals d'experimentació amb compostos precandidats.
- 230 **desenvolupament clínic d'un fàrmac** *n m*
es desarrollo clínico de un fármaco
en clinical drug development
FARMACOLOGIA. Recerca farmacològica que es duu a terme en humans amb la finalitat de registrar un nou medicament i de millorar-ne la informació clínica disponible.
NOTA: El desenvolupament clínic d'un fàrmac es duu a terme per mitjà d'estudis clínics, que es divideixen en fases: estudis de fase I, estudis de fase II, estudis de fase III i estudis de fase IV.
- 231 **desenvolupament preclínic d'un fàrmac** *n m*
es desarrollo preclínico de un fármaco
en preclinical drug development
FARMACOLOGIA. Recerca farmacològica que es duu a terme in vitro o en animals d'experimentació amb la finalitat d'obtenir la informació necessària per a iniciar el desenvolupament clínic d'un fàrmac.
NOTA: Algunes fases del desenvolupament preclínic d'un fàrmac poden tenir lloc de manera simultània a fases del desenvolupament clínic d'un fàrmac.
- 232 **desgast de la mostra** *n m*
sin. **atrició mostral** *n f*
- 233 **desviació estàndard** *n f*
sin. **desviació típica** *n f*
sigla **DE** *n f*
es desviación estándar;
desviación típica; DE
en root mean square deviation;
standard deviation; SD
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de dispersió d'una variable respecte a la seva mitjana aritmètica que és igual a l'arrel quadrada positiva del valor de la variància.

- 234 **desviació mitjana** *n f*
 es desviación media
 en average deviation;
 mean deviation
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de dispersió que és igual a la mitjana dels valors absoluts de les desviacions respecte a la mitjana aritmètica.
- 235 **desviació típica** *n f*
 sin. **desviació estàndard** *n f*
- 236 **diagrama d'embut** *n m*
 es diagrama de embudo
 en funnel plot
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diagrama que representa les estimacions de l'efecte i la grandària de la mostra d'una sèrie d'estudis similars.
 NOTA: El diagrama d'embut s'utilitza en una metanàlisi per a avaluar la possible existència de biaix de publicació.
- 237 **diagrama de barres** *n m*
 es diagrama de barras;
 gráfico de barras
 en bar chart; bar diagram;
 bar graph
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diagrama que representa una distribució de freqüències o una distribució de probabilitat en què a cada valor d'una variable s'assigna una línia o un rectangle d'alçada proporcional a la freqüència o a la probabilitat de la variable.
- 238 **diagrama de caixa** *n m*
 es diagrama de caja
 en box plot
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diagrama que representa la distribució de freqüències o la distribució de probabilitat d'una variable mitjançant un rectangle que emmarca les freqüències o les probabilitats compreses entre el primer i el tercer quartil i que està dividit per una línia que representa la mediana.
- 239 **diagrama de dispersió** *n m*
 es diagrama de dispersión
 en scatter diagram; scatter plot;
 scatterplot
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diagrama que representa els individus d'una mostra en un pla o en un espai definit mitjançant eixos cartesianes que representen variables quantitatives observades en els individus.
- 240 **diagrama de pastís** *n m*
 veg. **diagrama de sectors circulars** *n m*
- 241 **diagrama de sectors circulars** *n m*
 sin. compl. **diagrama de pastís** *n m*
 es diagrama de pastel; diagrama de sectores circulares
 en pie chart; pie diagram
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diagrama que representa la distribució d'una variable qualitativa mitjançant un cercle dividit en sectors d'àrees proporcionals a les freqüències amb què es presenten les diverses categories de la variable.
- 242 **diana** *n f*
 es diana
 en target
 FARMACOLOGIA. Estructura biològica cap a la qual va dirigida l'acció d'un fàrmac.

- 243 **diccionari de codificació** *n m*
 es diccionario de codificación
 en coding dictionary
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA; REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Relació de termes associats a codis que s'utilitzen per a facilitar-ne la introducció en ordinadors i per a poder tractar-los estadísticament.
 NOTA: El *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA, Diccionari per a Activitats Reguladores) i la *Classificació internacional de malalties: 9a revisió: Modificació clínica* (CIM-9-MC) són exemples de diccionaris de codificació.
- 244 **dicotomitzar** *v tr*
 es dicotomizar
 en dichotomise, to; dichotomize, to
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Convertir una variable quantitativa en una variable dicotòmica mitjançant un punt de tall.
- 245 **diferència de riscos** *n f*
 es diferencia de riesgos
 en risk difference
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diferència entre dues mesures de risc.
 NOTA: La diferència de riscos pot expressar-se de forma absoluta o de forma relativa respecte a un dels dos riscos que la generen.
- 246 **diferència estadísticament significativa** *n f*
 es diferencia estadísticamente significativa
 en statistically significant difference
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diferència considerada massa improbable, sota certa hipòtesi anomenada *nul·la*, per haver estat causada únicament per l'atzar.
- 247 **diferència estandarditzada de mitjanes** *n f*
 es diferencia estandarizada de medias
 en standardized mean difference; standardized mean difference
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diferència entre dues mitjanes dividida per una estimació de la desviació estàndard.
- 248 **directiva** *n f*
 es directiva
 en directive
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Norma legal promulgada per la Unió Europea, amb categoria de recomanació, que han de complir els estats membres per a assolir uns resultats comuns.
 NOTA: Les directives permeten als estats membres de la Unió Europea adaptar la normativa de la manera que els sembli més adient per a assegurar la consecució dels resultats fixats.
- 249 **directriu** *n f*
 sin. compl. **guia** *n f*
 es directriz
 en guideline
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Comunicat oficial sobre una tasca o una funció concreta per a orientar-ne la interpretació.
 NOTA: Són exemples de directrius les directrius de pràctica clínica, les directrius per a l'aplicació de procediments de cribratge preventiu i les directrius per a la conducta ètica de la pràctica epidemiològica i de la recerca.

- 250 **disminució progressiva de dosi** *n f*
 es disminución progresiva de dosis
 en dose tapering; gradual dose reduction
 FARMACOLOGIA. Pràctica terapèutica consistent a abaixar gradualment la dosi d'un medicament.
- 251 **disseny amb assignació al millor** *n m*
 es diseño play-the-winner
 en play-the-winner design
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny experimental en què a cada nou individu incorporat a l'assaig clínic s'assigna la intervenció que fins aleshores ha donat millors resultats en els altres individus.
- 252 **disseny aparellat** *n m*
 es diseño apareado
 en paired design
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny en què les observacions es fan per parelles d'individus amb el propòsit de comparar grups d'observacions formats per un membre de cada parella.
- 253 **disseny creuat** *n m*
 es diseño cruzado
 en cross-over design
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny experimental que fixa l'administració de dues o més intervencions a uns mateixos individus en períodes successius, amb la intenció de comparar-les.
- 254 **disseny de Zelen** *n m*
 veg. **estudi amb consentiment aleatoritzat** *n m*
- 255 **disseny en quadrat grecol·latí** *n m*
 sin. compl. **quadrat grecol·latí** *n m*
 es cuadrado grecolatino; diseño en cuadrado grecolatino
 en Graeco-Latin square; Graeco-Latin square design; Greco-Latin square; Greco-Latin square design
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny experimental en què se superposen dos dissenys en quadrat llatí ortogonals, cosa que permet controlar tres fonts de variabilitat estranya en un experiment.
 NOTA: En aquest cas, l'adjectiu *ortogonal* indica que una combinació de símbols de cada disseny en quadrat llatí no apareix més d'una vegada en el disseny en quadrat grecol·latí.
- 256 **disseny en quadrat llatí** *n m*
 sin. compl. **quadrat llatí** *n m*
 es cuadrado latino; diseño en cuadrado latino
 en Latin square; Latin square design
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny experimental consistent a disposar k tractaments en una taula amb k files i k columnes, de manera que cada tractament aparegui una sola vegada a cada fila i a cada columna, cosa que permet controlar dues fonts de variabilitat estranya en un experiment.
- 257 **disseny equilibrat** *n m*
 es diseño equilibrado
 en balanced design
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny en què les unitats d'experimentació es distribueixen de manera compensada entre els diferents nivells dels factors considerats.

- 258 **disseny experimental** *n m*
 es diseño de experimentos;
 diseño experimental
 en design of experiment;
 design of experiments;
 experimental design
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Pla de realització d'un assaig clínic, en què s'estableix què es vol estudiar, com s'ha d'estudiar i com s'ha d'analitzar la informació obtinguda.
- NOTA: En un disseny experimental s'estableix, entre altres coses, la selecció dels subjectes objecte d'estudi, l'ordre d'administració del tractament experimental, el tipus de tractament, la manera com s'ha d'administrar i el sistema d'enregistrament i d'anàlisi de les dades.
- 259 **disseny factorial** *n m*
 es diseño factorial
 en factorial design
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny experimental generat per totes les combinacions possibles dels nivells de diferents factors.
- NOTA: Els dissenys factorials s'utilitzen per a avaluar, en un mateix assaig clínic, l'efecte de dos o més factors o la interacció entre aquests factors.
- 260 **disseny no equilibrat** *n m*
 es diseño desequilibrado;
 diseño no equilibrado
 en unbalanced design
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny en què les unitats d'experimentació no es distribueixen de manera compensada entre els diferents nivells dels factors considerats.
- 261 **disseny paral·lel** *n m*
 veg. **assaig clínic paral·lel** *n m*
- 262 **disseny seqüencial** *n m*
 veg. **assaig clínic seqüencial** *n m*
- 263 **distància interquartílica** *n f*
 veg. **rang interquartílic** *n m*
- 264 **distribució** *n f*
 es distribución
 en distribution
- FARMACOLOGIA. Procés pel qual un fàrmac es reparteix pels teixits i els òrgans del cos.
- 265 **distribució asimètrica** *n f*
 es distribución asimétrica
 en asymmetric distribution;
 skewed distribution
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de freqüències o de probabilitat en què els valors que equidisten d'un valor central no tenen la mateixa freqüència o probabilitat.
- 266 **distribució bimodal** *n f*
 es distribución bimodal
 en bimodal distribution
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de freqüències o de probabilitat amb dues modes.
- 267 **distribució binomial** *n f*
 es distribución binomial
 en binomial distribution
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de probabilitat d'una variable aleatòria discreta que representa el nombre de vegades que es dona un esdeveniment en *n* ocasions en què la probabilitat del esdeveniment es manté constant.
- 268 **distribució conjunta** *n f*
 es distribución conjunta
 en joint distribution
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de freqüències o de probabilitat simultània de dues o més variables.

- 269 **distribució de Bernoulli** *n f*
 es distribución de Bernoulli
 en Bernoulli distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
 Distribució de probabilitat d'una
 variable aleatòria que només pot
 prendre dos valors.
- 270 **distribució de freqüències**
n f
 es distribución de frecuencias
 en frequency distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
 Tabulació o representació de les
 freqüències dels valors o intervals
 de valors d'una variable.
- 271 **distribució de Gauss** *n f*
 veg. **distribució normal** *n f*
- 272 **distribució de Poisson** *n f*
 es distribución de Poisson
 en Poisson distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
 Distribució de probabilitat d'una
 variable aleatòria discreta utilitzada
 per a descriure l'aparició d'esdeve-
 niments poc freqüents en una regió
 de temps i espai.
- 273 **distribució de probabilitat**
n f
 es distribución de probabilidad
 en probability distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
 Model matemàtic que expressa la
 probabilitat d'una variable aleatòria
 discreta, o la densitat de probabilitat
 d'una variable aleatòria contínua,
 en funció del seu valor i d'un o més
 paràmetres.
- 274 **distribució F** *n f*
 es distribución F
 en F distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
 Distribució de probabilitat de la
 variable F.
 NOTA: La distribució F s'utilitza sovint per
 a comparar variàncies.
- 275 **distribució khi quadrat** *n f*
 es distribución de ji al cuadrado;
 distribución ji cuadrado
 en chi-square distribution;
 chi-squared distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Dis-
 tribució de probabilitat de la variable
 khi quadrat.
- 276 **distribució log-normal** *n f*
 sin. **distribució logarítmica**
normal *n f*
 es distribución log-normal;
 distribución logarítmica
 normal
 en log-normal distribution;
 logarithmic normal
 distribution; lognormal
 distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
 Distribució de probabilitat d'una
 variable el logaritme de la qual es
 distribueix de manera normal.
- 277 **distribució logarítmica**
normal *n f*
 sin. **distribució log-normal** *n f*
- 278 **distribució multimodal** *n f*
 es distribución multimodal
 en multimodal distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Dis-
 tribució de freqüències o de proba-
 bilitat amb més de dues modes.

- 279 **distribució multinomial** *n f*
 es distribució multinomial;
 distribució polinomial
 en multinomial distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de probabilitat d'una variable aleatòria discreta que representa el nombre de vegades que es dóna un resultat concret en n experiments aleatoris independents amb k resultats possibles.
- 280 **distribució normal** *n f*
 sin. compl. **distribució de Gauss** *n f*
 es distribució de Gauss;
 distribució normal
 en Gaussian distribution;
 normal distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de probabilitat d'una variable aleatòria contínua la funció de densitat de probabilitat de la qual té la forma de campana simètrica.
- 281 **distribució normal bivariante** *n f*
 sin. compl. **distribució normal bivariant** *n f*
 es distribució normal bivariante
 en bivariate normal distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució normal multivariable en què intervenen dues variables aleatòries contínues.
- 282 **distribució normal bivariant** *n f*
 veg. **distribució normal bivariante** *n f*
- 283 **distribució normal multivariable** *n f*
 sin. compl. **distribució normal multivariant** *n f*
 es distribució normal multivariante
 en multivariate normal distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model de distribució de probabilitat conjunta de diverses variables aleatòries contínues que constitueix una generalització de la distribució normal univariant.
- 284 **distribució normal multivariant** *n f*
 veg. **distribució normal multivariable** *n f*
- 285 **distribució simètrica** *n f*
 es distribució simètrica
 en symmetric distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de freqüències o de probabilitat en què els valors de la variable que equidisten d'un valor central tenen la mateixa freqüència o probabilitat.
- 286 **distribució t de Student** *n f*
 es distribució *t* de Student
 en Student's *t*-distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de probabilitat d'una variable aleatòria contínua la funció de densitat de probabilitat de la qual té una forma acampanada i simètrica semblant a la de la distribució normal.
 NOTA: La distribució *t* de Student s'utilitza sovint en mètodes d'inferència estadística relatius a mitjanes aritmètiques de variables que segueixen una distribució normal amb variància desconeguda.

- 287 **distribució uniforme** *n f*
 es distribución uniforme
 en uniform distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de probabilitat d'una variable aleatòria en què cada valor té la mateixa probabilitat d'ocórrer, si es tracta d'una variable aleatòria discreta, o en què la probabilitat d'un interval depèn només de la seva amplitud, si es tracta d'una variable aleatòria contínua.
- 288 **distribució unimodal** *n f*
 es distribución unimodal
 en unimodal distribution
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Distribució de freqüències o de probabilitat amb una sola moda.
- 289 **DMT** *n f*
 veg. **dosi màxima tolerada** *n f*
- 290 **doble simulació** *n f*
 es doble simulación
 en double-dummy
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Emascarament que permet utilitzar dos fàrmacs amb formulacions o vies d'administració diferents preparant un placebo de cada fàrmac i administrant, a tots els individus, un *verum* i un placebo.
 NOTA: Per exemple, si es compara un fàrmac (A) en forma de comprimits amb un fàrmac (B) en forma d'injectables, és necessari disposar de placebo corresponent als comprimits i als injectables. Cada individu rep les dues formulacions, ja sigui A *verum* i B placebo, o A placebo i B *verum*.
- 291 **document original** *n m*
 sin. compl. **manuscrit** *n m*
 es documento original;
 manuscrito
 en manuscrit
 RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Document inèdit relacionat amb la recerca científica que un autor sotmet al judici de l'editorial per a publicar-lo.
- 292 **document tècnic comú** *n m*
 es documento técnico común
 en common technical document;
 CTD
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Procediment d'estandardització acceptat internacionalment per a l'elaboració i l'ordenació d'un expedient de registre.
- 293 **DOE** *n f*
 veg. **denominació oficial espanyola** *n f*
- 294 **dosi** *n f*
 es dosis
 en dose
 FARMACOLOGIA. Quantitat administrada d'un fàrmac en una unitat de temps.
 NOTA: Una dosi es pot administrar en una presa o en diverses preses.
- 295 **dosi diària definida** *n f*
 sigla **DDD** *n f*
 es dosis diaria definida; DDD
 en defined daily dose; DDD
 FARMACOLOGIA. Dosi mitjana de manteniment d'un fàrmac calculada per a la seva indicació clínica principal.
 NOTA: La dosi diària definida s'empra com a unitat de comparació en els estudis d'utilització de medicaments.

- 296 **dosi màxima tolerada** *n f*
 sigla **DMT** *n f*
 es dosis màxima tolerada; DMT
 en maximum tolerated dose;
 MTD
 FARMACOLOGIA. Dosi més elevada
 d'un fàrmac que pot ser administra-
 da sense que apareguin reaccions
 adverses rellevants.
- 297 **dosi mínima no tolerada** *n f*
 es dosis mínima no tolerada;
 dosis mínima tòxica
 en minimal toxic dose; minimum
 intolerated dose; minimum
 toxic dose; MID; MTD
 FARMACOLOGIA. Dosi més baixa a
 partir de la qual un fàrmac comença
 a provocar reaccions adverses relle-
 vants.
 NOTA: La dosi mínima no tolerada s'utilitza
 per a trobar la dosi màxima tolerada. Sol
 ser la dosi immediatament superior a la
 dosi màxima tolerada.
- 298 **dosi terapèutica** *n f*
 es dosis curativa; dosis terapèutica
 en curative dose; therapeutic
 dose
 FARMACOLOGIA. Qualsevol de les
 dosis d'un fàrmac que té efectes
 curatius, preventius o de millora dels
 símptomes d'una afecció determi-
 nada.
- 299 **dosi única** *n f*
 es dosis única; monodosis;
 unidosis
 en monodose; single dose;
 unidose
 FARMACOLOGIA. Dosi d'un fàrmac
 que es pren una sola vegada, des-
 tinada a produir per si sola un de-
 terminat efecte.
- 300 **dosi unitària** *n f*
 sin. **monodosi** *n f*
 es dosis unitària
 en single unit package; unit dose
 FARMACOLOGIA. Dosi continguda en
 un medicament envasat individual-
 ment, destinada a prendre's d'una
 sola vegada.
- 301 **dossier d'informació del
 fàrmac** *n m*
 es manual del investigador
 en investigator's brochure
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUA-
 LITAT. Document informatiu, desti-
 nat als investigadors que participen
 en un estudi clínic, que resumeix la
 informació farmacèutica, preclínica
 i clínica més rellevant i coneguda
 d'un fàrmac en el moment d'iniciar
 l'estudi.
- 302 **dossier del medicament en
 investigació** *n m*
 es expediente del medicamento
 en investigació
 en investigational medicinal
 product dossier; IMPD
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUA-
 LITAT. Document estandaritzat que
 recull informació detallada de tots
 els medicaments i placebos que
 formen part d'un estudi, necessari
 per a l'autorització d'aquest estudi
 a qualsevol estat membre de la Unió
 Europea.
 NOTA: Convé distingir el dossier del
 medicament en investigació, orientat a
 l'aprovació de l'estudi, del dossier d'in-
 formació del fàrmac, el qual és més breu
 i està pensat per als investigadors que
 participen en l'estudi.

- 303 **EE** *n m*
veg. **error estàndard** *n m*
- 304 **efecte col·lateral** *n m*
es efecto colateral
en collateral effect
FARMACOLOGIA. Reacció adversa que apareix inevitablement com a conseqüència directa de l'acció d'un fàrmac.
NOTA: 1. Un exemple d'efecte col·lateral és l'estrenyiment que apareix després de l'administració de morfina.
2. Els termes *efecte col·lateral* i *efecte secundari* són casos particulars de reaccions adverses, terme que té un valor genèric. En anglès, no hi ha una diferència clara entre els conceptes de *efecte col·lateral* i *efecte secundari* i sovint s'utilitzen les denominacions *side effect*, *adverse effect* i *undesirable effect* com a sinònims de *reacció adversa*.
- 305 **efecte de cohort** *n m*
es efecto de cohorte
en cohort effect
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variació entre grups d'individus que comparteixen certes característiques temporals, com ara l'any de naixement o l'any d'exposició a un factor de risc.
- 306 **efecte Hawthorne** *n m*
es efecto Hawthorne
en Hawthorne effect
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Efecte, generalment positiu, que s'esdevé quan un individu sap que està sent estudiat.
NOTA: La denominació *efecte Hawthorne* prové de l'efecte observat en els treballadors de la planta Hawthorne de la Western Electric Company, als Estats Units. En aquesta empresa es va observar que els canvis en la il·luminació, tant si se n'augmentava com si se'n disminuïa la intensitat, milloraven la productivitat dels treballadors, perquè sabien que en qualsevol dels dos casos eren observats.
- 307 **efecte nocebo** *n m*
veg. **resposta nocebo** *n f*
- 308 **efecte placebo** *n m*
veg. **resposta placebo** *n f*
- 309 **efecte romanent** *n m*
es efecto remanente;
efecto residual
en carry-over; carry-over effect
FARMACOLOGIA. Efecte farmacològic que persisteix després d'interrompre l'administració d'un fàrmac.

- NOTA: L'existència d'efectes romanents obliga a fer períodes de depuració entre els diferents tractaments en els dissenys creuats i en els períodes d'inclusió.
- 310 **efecte secundari** *n m*
es efecto secundario
en secondary drug effect
 FARMACOLOGIA. Reacció adversa que apareix eventualment com a conseqüència indirecta de l'acció d'un fàrmac.
 NOTA: 1. Un exemple d'efecte secundari és la reacció de Jarisch-Herxheimer, que pot aparèixer després de l'administració de penicil·lina en el tractament de la sífilis a conseqüència de la destrucció massiva dels treponemes.
 2. Els termes *efecte secundari* i *efecte col·lateral* són casos particulars de reaccions adverses, terme que té un valor genèric. En anglès, no hi ha una diferència clara entre els conceptes de *efecte secundari* i *efecte col·lateral* i sovint s'utilitzen les denominacions *side effect*, *adverse effect* i *undesirable effect* com a sinònims de *reacció adversa*.
- 311 **efectiu** *n m*
 veg. **freqüència absoluta** *n f*
- 312 **efectivitat** *n f*
es efectividad
en effectiveness
 FARMACOLOGIA. Grau en què una intervenció mèdica produeix el resultat desitjat en un grup de població determinat quan s'aplica en les condicions reals de la pràctica clínica habitual.
- 313 **eficàcia** *n f*
es eficacia
en efficacy
 FARMACOLOGIA. Grau en què una intervenció mèdica produeix el resultat desitjat en un grup de població determinat quan s'aplica en condicions experimentals.
- 314 **eficiència** *n f*
es eficiencia
en efficiency
 FARMACOLOGIA. Relació que en la pràctica clínica habitual s'estableix entre el cost econòmic que comporta una intervenció mèdica i la seva efectivitat.
- 315 **EFP** *n f*
 veg. **medicament objecte de publicitat destinada al públic** *n m*
- 316 **EFPIA** *n f*
 veg. **Federació Europea d'Associacions i Indústries Farmacèutiques** *n f*
- 317 **eliminació** *n f*
 sin. **excreció** *n f*
es eliminación; excreción
en elimination; excretion
 FARMACOLOGIA. Expulsió del cos d'un fàrmac absorbit, generalment a través del tub digestiu, els ronyons o altres glàndules.
- 318 **EMA** *n f*
 veg. **Agència Europea de Medicaments** *n f*
- 319 **emascarament** *n m*
es enmascaramiento
en masking
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Tècnica que consisteix a ocultar a un individu o un grup d'individus que intervenen en un assaig clínic algun fet o alguna observació que els podria condicionar.

NOTA: Són tipus d'emascament el cegament, l'ocultació de l'assignació i la doble simulació.

320 **emascarar** *v tr*

es enmascarar
en mask, to

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Aplicar a les intervencions assignades en un assaig clínic un emmascament.

321 **empat** *n m*

es empate
en tie

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Situació en què dos o més individus tenen el mateix valor d'una variable.

322 **empresa de recerca per contracte** *n f*

sigla **CRO** *n f*

es agencia de investigación por contrato; empresa de investigación por contrato; organización de investigación por contrato; CRO; OIC
en contract research organization; CRO

AGENTS. Institució contractada per a dur a terme funcions o obligacions relacionades amb la recerca farmacèutica i biotecnològica.

NOTA: La sigla *CRO* correspon a l'equivalent anglès *contract research organization* ('empresa de recerca per contracte').

323 **enginyeria genètica** *n f*

es ingeniería genética
en genetic engineering

FARMACOLOGIA; RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Conjunt de tècniques per mitjà de les quals es modifica el genoma d'una cèl·lula amb la finalitat d'alterar l'estructura d'alguns gens o de crear-ne de nous.

324 **entrada de dades** *n f*

es entrada de datos
en data entry

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procés consistent a introduir les dades d'un estudi en un programa informàtic per a dur-ne a terme l'anàlisi estadística.

325 **epidemiologia** *n f*

es epidemiología
en epidemiology

EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Disciplina que estudia la distribució, la incidència i la prevalença dels estats relacionats amb la salut en una població, els seus determinants i l'aplicació del coneixement obtingut al control de problemes sanitaris.

326 **epidemiologia del medicament** *n f*

sin. compl.

farmacoepidemiologia *n f*

es farmacoepidemiología
en pharmacoepidemiology

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia que estudia la distribució i els determinants en poblacions dels esdeveniments relacionats amb els fàrmacs i l'aplicació del coneixement obtingut a la millora dels tractaments farmacològics.

NOTA: Com a conjunció de la farmacologia clínica i de l'epidemiologia, l'epidemiologia del medicament inclou els estudis d'utilització de medicaments, els assaigs clínics i la farmacovigilància.

327 **equilibri clínic** *n m*

es equilibrio clínico;
principio de equiponderación
en clinical equipoise

BIOÈTICA. Principi ètic segons el qual el benefici o el risc potencials dels participants en un assaig clínic

- aleatoritzat hauria de ser raonablement similar o equiparable per a tots, independentment del braç a què s'assignin.
- 328 **equivalència farmacèutica** *n f*
es equivalencia farmacéutica
en pharmaceutical equivalence
 FARMACOLOGIA. Propietat de dos o més medicaments que contenen la mateixa quantitat de principi actiu, presenten la mateixa forma farmacèutica i la mateixa via d'administració i compleixen estàndards de qualitat idèntics o comparables.
 NOTA: L'equivalència farmacèutica no implica equivalència terapèutica, ja que hi pot haver diferències en el comportament dels productes derivades dels excipients o del procés de fabricació.
- 329 **equivalència terapèutica** *n f*
es equivalencia terapéutica
en therapeutic equivalence
 FARMACOLOGIA. Propietat de dos o més medicaments que no presenten diferències d'eficàcia i efectivitat considerades clínicament rellevants.
- 330 **error** *n m*
es error
en error
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de la discrepància entre un valor observat i el valor real corresponent a aquesta observació.
- 331 **error aleatori** *n m*
es error aleatorio
en random error
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Error que varia de manera imprevisible, en valor absolut i en signe, quan es mesura una magnitud moltes
- vegades en condicions pràcticament idèntiques.
- 332 **error d'observació** *n m*
es error de observación
en observational error
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Error que sorgeix de la imperfecció en el mètode d'observació d'una variable, a causa de factors instrumentals o humans.
- 333 **error de primera espècie** *n m*
 veg. **error de tipus I** *n m*
- 334 **error de segona espècie** *n m*
 veg. **error de tipus II** *n m*
- 335 **error de tipus I** *n m*
 sin. compl. **error de primera espècie** *n m*
es error de primera especie;
 error de tipo I
en error of the first kind;
 type I error
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Error que es comet quan es refusa una hipòtesi nul·la certa.
- 336 **error de tipus II** *n m*
 sin. compl. **error de segona espècie** *n m*
es error de segunda especie;
 error de tipo II
en error of the second kind;
 type II error
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Error que es comet quan s'accepta una hipòtesi nul·la falsa.
- 337 **error estàndard** *n m*
 sin. compl. **error típic** *n m*
 sigla **EE** *n m*
es error estándar; error típico; EE
en standard error; SE

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Desviació estàndard d'un estadístic, com ara una mitjana, una proporció, etc.

338 **error relatiu** *n m*

es error relativo
en relative error

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Quocient que resulta de dividir l'error absolut pel valor real de la magnitud mesurada, expressat en tant per cent.

339 **error sistemàtic** *n m*

veg. **biaix** *n m*

340 **error sistemàtic** *n m*

veg. **biaix** *n m*

341 **error típic** *n m*

veg. **error estàndard** *n m*

342 **escala d'interval** *n f*

es escala de intervalo
en interval scale

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Escala de mesura en què es disposa d'una unitat de mesura i el zero no és absolut, sinó arbitrari.

NOTA: Una escala d'interval permet establir, entre els dos valors mesurats, relacions d'equivalència, d'ordre i de distància.

343 **escala de raó** *n f*

es escala de razón
en ratio scale

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Escala de mesura en què es disposa d'una unitat de mesura i el zero és absolut.

NOTA: Una escala de raó permet establir, entre els dos valors mesurats, relacions d'equivalència, d'ordre, de distància i de raó.

344 **escala nominal** *n f*

es escala nominal
en nominal scale

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Escala de mesura que diferencia valors distints sense establir-hi cap ordre.

345 **escala ordinal** *n f*

es escala ordinal
en ordinal scale

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Escala de mesura que diferencia valors distints i hi estableix un ordre.

346 **esdeveniment advers** *n m*

es acontecimiento adverso
en adverse event

FARMACOLOGIA. Experiència clínica no desitjada que pateix una persona que participa en un assaig clínic.

NOTA: El terme *esdeveniment advers* s'utilitza durant la fase de recerca d'un fàrmac quan no s'ha establert cap relació d'imputabilitat entre el principi actiu i l'esdeveniment advers. Si després d'aplicar els algorismes habituals es comprova que el fàrmac ha estat la causa de l'esdeveniment advers s'utilitza el terme *reacció adversa*.

347 **esdeveniment advers greu**

n m

es acontecimiento adverso grave
en serious adverse event

FARMACOLOGIA. Esdeveniment advers que provoca la mort, que posa en perill la vida, que és causa d'hospitalització o d'allargament de l'hospitalització, que produeix invalidesa o incapacitat permanent o significativa, o que dona lloc a anomalies o a malformacions congènites.

- 348 **esdeveniment advers inesperat** *n m*
 es acontecimiento adverso inesperado
 en unexpected adverse event
 FARMACOLOGIA. Esdeveniment advers que presenta una naturalesa, un grau de gravetat o una freqüència que no han estat descrites prèviament.
- 349 **esmena de protocol** *n f*
 es enmienda de protocolo
 en protocol amendment
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que recull les modificacions i els aclariments corresponents d'un protocol aprovat.
- 350 **especialitat farmacèutica** *n f*
 veg. **medicament d'ús humà** *n m*
- 351 **especialitat farmacèutica genèrica** *n f*
 veg. **medicament genèric** *n m*
- 352 **especialitat farmacèutica publicitària** *n f*
 veg. **medicament objecte de publicitat destinada al públic** *n m*
- 353 **especificitat** *n f*
 es especificidad
 en specificity
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat d'obtenir, en una prova diagnòstica, un resultat negatiu en individus que no pateixen la malaltia.
- NOTA: Juntament amb la sensibilitat, l'especificitat caracteritza la capacitat que té una prova per a diagnosticar una malaltia.
- 354 **esperança** *n f*
 veg. **esperança matemàtica** *n f*
- 355 **esperança de vida** *n f*
 es esperanza de vida
 en life expectancy
 EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Mitjana d'anys que una persona d'un determinat grup d'edat pot arribar a viure.
- 356 **esperança matemàtica** *n f*
 sin. compl. **esperança** *n f*
 es esperanza;
 esperanza matemática
 en expectation;
 mathematical expectation
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Valor central de les distribucions de probabilitat de variables aleatòries, que es pot estimar mitjançant la mitjana mostral.
- 357 **estadístic** *n m*
 es estadístico
 en statistic
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Funció dels valors d'una mostra.
- 358 **estadística** *n f*
 es estadística
 en statistics
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Ciència que recull, classifica, analitza i interpreta dades relatives a un conjunt d'elements.
- 359 **estadística descriptiva** *n f*
 es estadística descriptiva
 en descriptive statistics

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Branca de l'estadística que analitza i presenta les dades sense dur a terme inferències estadístiques.

360 **estadística no paramètrica** *n f*

es estadística no paramètrica
en distribution-free methods;
nonparametric statistics

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Conjunt de mètodes d'inferència estadística que no pressuposen una determinada distribució de probabilitat de les variables analitzades.

361 **estadística paramètrica** *n f*

es estadística paramètrica
en parametric statistics

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Conjunt de mètodes d'inferència estadística que pressuposen una determinada distribució de probabilitat de les variables analitzades.

362 **estàndard de referència** *n m*

es estándar de oro;
estándar de referencia
en gold standard

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procediment que és considerat el millor per a un determinat objectiu.

363 **estandardització** *n f*

sin. compl. **tipificació** *n f*
es estandarización; tipificación
en standardisation;
standardization

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Transformació d'una variable aleatòria per subtracció de la seva mitjana aritmètica i divisió per la seva desviació típica.

364 **estandarditzar** *v tr*

sin. compl. **tipificar** *v tr*
es estandarizar; tipificar
en standardise, to; standardize, to

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Fer una estandardització.

365 **estimació** *n f*

sin. compl. **estimació de paràmetres** *n f*; **estimació estadística** *n f*

es estimación;
estimación de parámetros
en estimation;
parameter estimation

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Càlcul del valor aproximat d'un o més paràmetres d'una població a partir de les observacions d'una mostra.

366 **estimació de paràmetres** *n f*

veg. **estimació** *n f*

367 **estimació estadística** *n f*

veg. **estimació** *n f*

368 **estimació per interval** *n f*

es estimación por intervalo
en interval estimation

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estimació que consisteix a determinar un interval de confiança per a un paràmetre poblacional.

369 **estimació puntual** *n f*

es estimación puntual
en point estimate

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Valor únic que s'utilitza com a aproximació al valor d'un paràmetre poblacional.

- 370 **estimator** *n m*
 es estimador
 en estimator
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estadístic que permet estimar un paràmetre.
- 371 **estimator esbiaixat** *n m*
 es estimador sesgado
 en biased estimator
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estimator l'esperança matemàtica del qual no coincideix amb el valor del paràmetre que es vol estimar.
- 372 **estimator no esbiaixat** *n m*
 sin. **estimator sense biaix** *n m*
 es estimador insesgado
 en unbiased estimator
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estimator l'esperança matemàtica del qual coincideix amb el valor del paràmetre que es vol estimar.
- 373 **estimator sense biaix** *n m*
 sin. **estimator no esbiaixat** *n m*
- 374 **estimar** *v tr*
 es estimar
 en estimate, to
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Fer una estimació.
- 375 **estocàstic -a** *adj*
 veg. **aleatori -òria** *adj*
- 376 **estrat** *n m*
 es estrato
 en stratum
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les parts en què es pot dividir una població.
- 377 **estratificació** *n f*
 es estratificación
 en stratification
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Partició d'una població.
- 378 **estudi amb consentiment aleatoritzat** *n m*
 sin. compl. **disseny de Zelen** *n m*
 es aleatorización de Zelen; diseño de Zelen; estudio con consentimiento aleatorizado
 en randomised consent design trial; randomized consent design trial; Zelen's design
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disseny experimental per a assaigs clínics en què s'aleatoritza els individus a una intervenció experimental o a la intervenció estàndard abans de demanar-los el consentiment, el qual només se sol·licita als individus assignats a la intervenció experimental.
 NOTA: 1. L'estudi amb consentiment aleatoritzat és un disseny molt discutit, tant des del punt de vista ètic com metodològic. En el cas d'un tractament de referència, no se sol·licita consentiment als participants.
 2. L'estudi amb consentiment aleatoritzat va ser ideat per M. Zelen.
- 379 **estudi clínic** *n m*
 es estudio clínico
 en clinical study
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA; FARMACOLOGIA. Estudi realitzat en éssers humans amb finalitats mèdiques.
 NOTA: 1. Poden ser objecte d'estudi clínic un fàrmac, un tractament, una tècnica diagnòstica, una tècnica terapèutica, etc.
 2. De vegades, impròpiament, també s'utilitza la denominació *assaig clínic* per a designar aquest concepte.
 3. La distinció conceptual entre *estudi clínic (clinical study)* i *assaig clínic (clinical*

trial) és variable segons els especialistes, els països i les legislacions.

380 **estudi d'abans i després** *n m*

sin. **estudi pre-post** *n m*

es estudio antes-después;
estudio de antes y después;
estudio pre-post

en before and after study;
before-after study

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi clínic en què es comparen els resultats previs i posteriors a una intervenció o a un esdeveniment, en un mateix grup d'individus.

381 **estudi d'ajust de dosi** *n m*

es estudio de ajuste de la dosis;
estudio de titulación de dosis
en dose-titration study

FARMACOLOGIA. Estudi clínic que consisteix a ajustar a l'alça o a la baixa la dosi d'un fàrmac per a cada pacient, a fi d'augmentar-ne l'eficàcia o reduir-ne la toxicitat.

382 **estudi d'escalada de dosi**

n m

es estudio de escalada de dosis
en dose-escalation study

FARMACOLOGIA. Estudi clínic que consisteix a incrementar gradualment la dosi administrada d'un fàrmac per a avaluar-ne la tolerabilitat i la toxicitat.

NOTA: Els estudis d'escalada de dosi solen formar part dels estudis de fase I, i es duen a terme en grups d'individus molt reduïts, als quals s'administra una única dosi del fàrmac.

383 **estudi d'exploració terapèutica** *n m*

veg. **estudi de fase II** *n m*

384 **estudi d'ús terapèutic** *n m*

veg. **estudi de fase IV** *n m*

385 **estudi d'utilització de medicaments** *n m*

sigla **EUM** *n m*

es estudio de utilización de medicamentos; EUM

en drug utilisation study;
drug utilization study; DUS

FARMACOLOGIA. Estudi que té com a objectiu analitzar la comercialització, la distribució, la prescripció i l'ús dels medicaments en la pràctica clínica, i especialment les conseqüències mèdiques, socials i econòmiques que en resulten.

NOTA: Els estudis d'utilització de medicaments permeten detectar l'ús inadequat de medicaments i emprendre accions correctives.

386 **estudi de biodisponibilitat** *n m*

es estudio de biodisponibilidad
en bioavailability study

FARMACOLOGIA. Estudi que té com a objectiu determinar la biodisponibilitat d'un medicament.

387 **estudi de bioequivalència** *n m*

es estudio de bioequivalencia
en bioequivalence study

FARMACOLOGIA. Estudi que té com a objectiu determinar la bioequivalència d'un medicament.

388 **estudi de casos i controls** *n m*

es estudio de casos y controles;
estudio de casos y testigos
en case referent study;
case-control study

- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi epidemiològic en què es comparen els grups definits per la conseqüència de la relació causal que es vol verificar.
- 389 **estudi de casos i controls niat** *n m*
 es estudio de casos y controles anidado
 en nested case-control study
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi de casos i controls en què els casos i els controls pertanyen a una mateixa cohort.
- 390 **estudi de cohorts** *n m*
 es estudio de cohortes
 en cohort study
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi observacional en què s'analitza al llarg del temps la relació entre una determinada exposició i l'aparició d'un efecte determinat o d'una malaltia de manera prospectiva.
- 391 **estudi de confirmació terapèutica** *n m*
 veg. **estudi de fase III** *n m*
- 392 **estudi de controls històrics** *n m*
 es estudio de controles históricos
 en historical control study
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA; FARMACOLOGIA. Estudi en què es comparen els resultats d'una intervenció nova amb els resultats obtinguts en una sèrie prèvia utilitzant la intervenció antiga.
- NOTA: Els estudis de controls històrics no són estudis aleatoritzats, i se solen realitzar en casos de malalties poc freqüents o quan no és ètic o viable dur a terme un estudi de controls concurrents.
- 393 **estudi de dosi repetida** *n m*
 es estudio de dosis repetida
 en repeated-dose study
- FARMACOLOGIA. Estudi clínic que consisteix a administrar a cada individu una mateixa dosi d'un fàrmac diverses vegades durant un període de temps prèviament definit, fins que s'arribi a una concentració plasmàtica estable, generalment amb l'objectiu d'establir la tolerabilitat del fàrmac.
- 394 **estudi de dosi única** *n m*
 es estudio de dosis única
 en single-dose study
- FARMACOLOGIA. Estudi clínic que consisteix a administrar a cada individu una sola dosi d'un fàrmac, generalment amb l'objectiu d'establir-ne la tolerabilitat o les característiques farmacocinètiques.
- NOTA: L'estudi de dosi única és un dels primers estudis que es realitzen en humans quan apareix un nou fàrmac, motiu pel qual es fa amb un nombre reduït de voluntaris.
- 395 **estudi de farmacologia humana** *n m*
 veg. **estudi de fase I** *n m*
- 396 **estudi de farmacovigilància postcomercialització** *n m*
 es estudio de farmacovigilancia; estudio de poscomercialización; estudio de postcomercialización
 en postmarketing drug surveillance study; postmarketing study; postmarketing surveillance study; PMS
- FARMACOLOGIA. Estudi clínic que analitza les reaccions adverses d'un medicament en la pràctica clínica

habitual, un cop ha estat comercialitzat.

NOTA: Els estudis de farmacovigilància postcomercialització es duen a terme dins els estudis de fase IV i són sempre posteriors a l'aprovació del medicament per les autoritats reguladores.

397 estudi de fase 0 *n m*

sin. compl. **estudi de microdosi**
n m

es estudio de fase 0;
estudio de microdosis
en microdosing study;
phase 0 study

FARMACOLOGIA. Cadascun dels estudis que tenen lloc abans dels estudis de fase I, com a primera prova d'un nou fàrmac en humans, que tenen com a objectiu obtenir una primera aproximació de si el fàrmac serà ben tolerat i de si presenta perfils farmacocinètics i farmacodinàmics acceptables.

NOTA: Els estudis de fase 0 no sempre són necessaris, i només es justifiquen en determinats casos, com, per exemple, en l'avaluació d'antineoplàstics o de medicaments biotecnològics. Són de curta durada i s'hi entren dosis aproximadament 100 vegades inferiors a les que es preveuen necessàries per a produir l'efecte terapèutic esperat. Poden realitzar-se tant en voluntaris sans com en malalts.

398 estudi de fase I *n m*

sin. compl. **estudi de farmacologia humana** *n m*

es estudio de farmacología humana; estudio de fase I
en human pharmacology study;
phase I study

FARMACOLOGIA. Cadascun dels estudis que formen part del primer estadi de la prova d'un nou fàrmac en humans, que tenen com a objec-

tiu verificar que el fàrmac és tolerat de manera satisfactòria.

399 estudi de fase II *n m*

sin. compl. **estudi d'exploració terapèutica** *n m*

es estudio de exploración terapéutica; estudio de fase II
en phase II study; therapeutic exploratory study

FARMACOLOGIA. Cadascun dels estudis que formen part del segon estadi de la prova d'un nou fàrmac en humans, que es realitzen en malalts potencials amb l'objectiu de conèixer la farmacocinètica i la farmacodinàmica del fàrmac.

NOTA: Els estudis de fase II es poden subdividir en estudis de fase IIA, quan es duen a terme amb un seguiment molt estricte i en un número reduït de pacients, i en estudis de fase IIB, quan les condicions són més properes als estudis de fase III.

400 estudi de fase III *n m*

sin. compl. **estudi de confirmació terapèutica** *n m*

es estudio de confirmación terapéutica; estudio de fase III
en phase III study; therapeutic confirmatory study

FARMACOLOGIA. Cadascun dels estudis que formen part de l'últim estadi de la prova d'un nou fàrmac abans de la seva comercialització, que tenen com a objectiu establir-ne l'eficàcia i identificar-ne les reaccions adverses més freqüents mitjançant la comparació amb altres alternatives terapèutiques disponibles o, si no n'hi ha, amb placebo.

NOTA: Els estudis de fase III es poden subdividir en estudis de fase IIIA, quan encara no s'ha presentat la sol·licitud de registre, i estudis de fase IIIB, quan s'ha presentat el registre.

- 401 **estudi de fase IV** *n m*
 sin. compl. **estudi d'ús terapèutic** *n m*
 es estudio de fase IV;
 estudio de uso terapéutico
 en phase IV study;
 therapeutic use study
 FARMACOLOGIA. Cadascun dels estudis que es duen a terme després del registre d'un producte, que tenen com a objectiu adquirir més experiència en el seu ús respecte a la seguretat, l'eficàcia i les noves indicacions.
- 402 **estudi de microdosi** *n m*
 veg. **estudi de fase 0** *n m*
- 403 **estudi de recerca de dosi** *n m*
 es estudio de búsqueda de dosis; estudio de rango de dosis
 en dose-finding study;
 dose-ranging study
 FARMACOLOGIA. Estudi clínic que consisteix a administrar dosis distintes d'un fàrmac a grups diferents de pacients amb l'objectiu d'establir la dosi més adequada des del punt de vista de l'eficàcia i la seguretat.
- 404 **estudi de seguretat** *n m*
 es estudio de seguridad
 en safety study
 FARMACOLOGIA. Estudi clínic que avalua la incidència, la tipologia i la gravetat de les reaccions adverses associades a l'administració d'un fàrmac.
- 405 **estudi de sèries de casos clínics** *n m*
 es estudio de series de casos clínicos
 en case-series study
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi clínic que descriu les característiques d'un conjunt de pacients que tenen una determinada malaltia.
- 406 **estudi de tolerabilitat** *n m*
 es estudio de tolerabilidad
 en tolerability study
 FARMACOLOGIA. Estudi clínic que té com a objectiu avaluar la tolerabilitat d'un fàrmac.
 NOTA: Els estudis de tolerabilitat solen realitzar-se durant els estudis de fase I.
- 407 **estudi de tolerància** *n m*
 es estudio de tolerancia
 en tolerance study
 FARMACOLOGIA. Estudi clínic que té com a objectiu avaluar la capacitat d'un fàrmac d'induir tolerància.
- 408 **estudi de toxicitat** *n m*
 es estudio de toxicidad
 en toxicity test
 FARMACOLOGIA. Estudi preclínic, dut a terme en animals, que té com a objectiu predir les reaccions adverses d'un nou fàrmac i els seus mecanismes en els humans.
- 409 **estudi ecològic** *n m*
 es estudio ecológico
 en ecological study
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi que utilitza les dades d'agregacions o col·lectius d'individus, com ara ciutats, regions o països.
- 410 **estudi epidemiològic** *n m*
 es estudio epidemiológico
 en epidemiological study
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi clínic dut a terme per a determinar la freqüència d'ocurrència de

fenòmens de salut pública rellevants clínicament o socialment.

411 **estudi experimental** *n m*

es estudio experimental
en experimental study

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi en què s'assignen tractaments, intervencions o condicions experimentals a individus o a agregacions d'individus, amb el propòsit de comparar-los.

412 **estudi multicèntric** *n m*

es ensayo clínico multicéntrico; estudio multicéntrico
en multicenter study; multicenter trial; multicentre study; multicentre trial; multilocation trial

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi clínic que es duu a terme en més d'un centre de manera coordinada i seguint el mateix protocol.

413 **estudi observacional** *n m*

es estudio observacional
en observational study

FARMACOLOGIA. Estudi clínic en què l'investigador es limita a mesurar les variables d'interès definides en la població o el fenomen objecte d'anàlisi, sense intervenir en el curs natural de les coses.

414 **estudi pilot** *n m*

es estudio piloto
en pilot study

FARMACOLOGIA. Estudi clínic dut a terme amb un nombre reduït de participants amb la finalitat de valorar la idoneïtat del disseny experimental i la viabilitat d'un estudi posterior de més abast.

415 **estudi pivot** *n m*

es estudio esencial; estudio fundamental
en critical study; pivotal study

FARMACOLOGIA. Cadascun dels estudis clínics dissenyats per a obtenir les dades essencials que han de contribuir a l'aprovació del registre d'un fàrmac per part de les autoritats reguladores per a comercialitzar-lo, especialment les que en demostren l'eficàcia i la seguretat respecte d'un placebo o d'un fàrmac de referència.

416 **estudi pont** *n m*

es estudio de extrapolación; estudio de transición; estudio puente
en bridging study

FARMACOLOGIA. Estudi dissenyat per a comprovar l'aplicabilitat que poden tenir les dades obtingudes prèviament d'una població en una altra població.

NOTA: Els estudis pont se solen dur a terme entre els estudis de fase I i els estudis de fase II, amb l'objectiu d'extrapolar dades de voluntaris sans (per exemple, la dosi màxima tolerada d'un fàrmac) a pacients.

417 **estudi postautorització** *n m*

es estudio posautorización; estudio postautorización
en postapproval study

FARMACOLOGIA. Estudi clínic que es duu a terme després de l'autorització de comercialització d'un medicament, a fi d'obtenir-ne dades complementàries a les obtingudes durant el seu desenvolupament.

418 **estudi pre-post** *n m*

sin. **estudi d'abans i després** *n m*

- 419 **estudi preclínic** *n m*
 es estudio preclínico
 en preclinical study
 FARMACOLOGIA. Estudi que es duu a terme in vitro o en animals durant el desenvolupament preclínic d'un fàrmac amb la finalitat d'obtenir la informació necessària per al desenvolupament del fàrmac.
- 420 **estudi promocional** *n m*
 es ensayo clínico promocional; estudio promocional; estudio semilla; estudio siembra
 en marketing study; seeding study
 FARMACOLOGIA; EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Estudi clínic concebut per una empresa farmacèutica per a fer propaganda d'un producte propi que ha estat aprovat recentment per les autoritats reguladores.
 NOTA: Els estudis promocionals són una acció de màrqueting amb poc valor científic.
- 421 **estudi retrospectiu** *n m*
 es estudio retrospectivo
 en retrospective study
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi en què s'utilitzen dades recollides abans de l'inici de l'estudi.
 NOTA: Els estudis de casos i controls són sempre estudis retrospectius, els estudis de cohorts ho poden ser i els assaigs clínics controlats no ho són mai.
- 422 **estudi transversal** *n m*
 es estudio transversal
 en cross-sectional study
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estudi observacional en què es mesuren les variables d'interès en un sol punt del temps.
- 423 **estudi unicèntric** *n m*
 es ensayo clínico monocéntrico; ensayo clínico unicéntrico; estudio monocéntrico; estudio unicéntrico
 en single center study; single center trial; single centre study; single centre trial; unicenter study; unicenter trial; uniculture study; uniculture trial
 FARMACOLOGIA. Estudi clínic que es duu a terme en un únic lloc.
- 424 **ètica mèdica** *n f*
 es ética médica
 en medical ethics
 BIOÈTICA. Conjunt de principis i regles ètiques que cada metge es dicta segons la seva creença individual.
- 425 **EudraCT** *n f*
 es EudraCT
 en EudraCT
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Base de dades gestionada per l'Agència Europea de Medicaments que conté informació sobre tots els assaigs clínics duts a terme a la Unió Europea des del maig de 2004.
 NOTA: L'acrònim *EudraCT* és format per les sigles angleses *EUDRA* (European Union Drug Regulating Authorities, 'autoritats reguladores dels medicaments a la Unió Europea') i *CT* (*clinical trial*, 'assaig clínic').
- 426 **EUM** *n m*
 veg. **estudi d'utilització de medicaments** *n m*
- 427 **exactitud** *n f*
 es exactitud
 en accuracy

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Concordança entre el valor mesurat
d'una variable i el seu valor real.

428 **excipient** *n m*

es excipiente
en carrier; excipient

FARMACOLOGIA. Substància sense activitat farmacològica que serveix de suport als principis actius d'un medicament per a assegurar-ne l'estabilitat i facilitar-ne l'administració.

NOTA: 1. Un excipient pot servir com a vehicle del principi actiu, permetre'n la preparació i l'estabilitat, modificar-ne les propietats organolèptiques o determinar les propietats fisicoquímiques del medicament i la seva biodisponibilitat.

2. Són exemples d'excipients el mannitol, la lactosa, l'estearat de magnesi, el talc i la sílice col·loïdal anhidra.

429 **excreció** *n f*

sin. **eliminació** *n f*

430 **expedient de registre** *n m*

es expediente de autorización;
expediente de registro
en application dossier

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Conjunt de documents estandaritzats que recullen la informació necessària per al registre d'un nou medicament.

NOTA: L'expedient de registre s'ha de sotmetre a la consideració de les autoritats pertinents mitjançant una sol·licitud d'autorització de comercialització.

431 **experiència aleatòria** *n f*

veg. **experiment aleatori** *n m*

432 **experiment aleatori** *n m*

sin. compl. **experiència aleatòria** *n f*

es experiencia aleatoria;
experimento aleatorio
en random experiment

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Experiment en què el resultat depèn de l'atzar.

- 433 **F n f**
 es *F*
 en *F*
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable aleatòria contínua que resulta del quocient de dues khi quadrat dividides pels seus respectius graus de llibertat.
- 434 **factor n m**
 es factor
 en factor
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les variables no observables que, en una anàlisi factorial, determinen la variació conjunta de diverses variables observades.
- 435 **factor n m**
 es factor
 en factor
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les variables independents que, en un disseny factorial o en una anàlisi de la variància, influeixen o poden influir sobre la variable dependent.
- 436 **factor de pronòstic n m**
 es factor pronóstico
 en prognostic indicator
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les variables que afecten l'evolució dels pacients que pateixen una malaltia.
- 437 **factor de risc n m**
 es factor de riesgo
 en risk factor
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Factor que pot augmentar la probabilitat de desenvolupar o patir una malaltia.
 NOTA: Per exemple, el tabac és un factor de risc del càncer de pulmó i la hipertensió arterial ho és de l'accident vascular cerebral.
- 438 **fals negatiu n m**
 es falso negativo
 en false negative
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Resultat negatiu d'una prova diagnòstica en una persona que posseeix efectivament l'atribut o la malaltia que es vol detectar amb aquesta prova.
 NOTA: Catalogar com a sana una persona malalta quan es practica una prova de cribratge per a detectar la malaltia és un exemple de fals negatiu.

439 **fals positiu** *n m*

es falso positivo
en false positive

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Resultat positiu d'una prova diagnòstica en una persona que no posseeix realment l'atribut o la malaltia que es vol detectar amb aquesta prova.

NOTA: Catalogar com a malalta una persona sana quan es practica una prova de cribatge per a detectar la malaltia és un exemple de fals positiu.

440 **fàrmac** *n m*

es fármaco
en drug

FARMACOLOGIA. Substància orgànica o inorgànica, natural o sintètica, capaç de produir en un organisme viu modificacions anatòmiques o funcionals.

NOTA: 1. Quan un fàrmac normalitza funcions patològicament alterades o afavoreix el guariment d'una lesió rep el nom de *medicament*.

2. Segons el context, la denominació anglesa *drug* es pot traduir per *fàrmac*, *principi actiu*, *substància farmacèutica* o *especialitat farmacèutica*.

441 **fàrmac d'imitació** *n m*

es fármaco de imitación;
fármaco me-too
en me-too drug

FARMACOLOGIA. Fàrmac que presenta petites diferències estructurals respecte a un altre fàrmac ja existent del mateix grup terapèutic, sense que necessàriament en representi una millora.

442 **fàrmac de referència** *n m*

es fármaco de referencia
en reference drug; standard drug

FARMACOLOGIA. Fàrmac d'efectes coneguts que serveix per a comparar-hi l'eficàcia i la seguretat d'un fàrmac en estudi.

443 **farmàcia** *n f*

es farmacia
en pharmaceutics; pharmacy

FARMACOLOGIA. Ciència que estudia les substàncies d'acció terapèutica i la manera d'obtenir-les i de combinar-les per a preparar medicaments.

444 **farmacocinètica** *n f*

es farmacocinética
en pharmacokinetics

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia que estudia l'absorció, la distribució, el metabolisme i l'eliminació dels fàrmacs dins l'organisme.

445 **farmacodinàmica** *n f*

es farmacodinamia;
farmacodinámica
en pharmacodynamics

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia que estudia el mecanisme d'acció dels fàrmacs i els efectes bioquímics i fisiològics que tenen sobre l'organisme.

446 **farmacoeconomia** *n f*

es farmacoeconomía
en pharmacoconomics

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia dedicada a la descripció i l'anàlisi del cost d'un tractament farmacològic per al sistema sanitari i la societat.

447 **farmacoepidemiologia** *n f*

veg. **epidemiologia del medicament** *n f*

448 **farmacogenètica** *n f*

es farmacogenética
en pharmacogenetics

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia que estudia la influència dels factors genètics en la resposta orgànica als fàrmacs.

NOTA: Si bé les definicions proporcionades en aquest diccionari són les més àmpliament acceptades, no hi ha un clar consens sobre la delimitació conceptual precisa entre la farmacogenètica i la farmacogenòmica.

449 **farmacogenòmica** *n f*

es farmacogenómica
en pharmacogenomics

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacogenètica que estudia els factors genètics implicats en la resposta orgànica als fàrmacs amb l'objectiu de millorar-ne l'ús.

NOTA: Si bé les definicions proporcionades en aquest diccionari són les més àmpliament acceptades, no hi ha un clar consens sobre la delimitació conceptual precisa entre la farmacogenètica i la farmacogenòmica.

450 **farmacognòsia** *n f*

es farmacognosia
en pharmacognosy

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia que estudia la constitució, les característiques organolèptiques i les propietats físiques i químiques dels fàrmacs d'origen natural.

451 **farmacologia** *n f*

es farmacología
en pharmacology

FARMACOLOGIA. Ciència que estudia les substàncies que modifiquen les estructures i les funcions de l'organisme.

NOTA: A grans trets, la farmacologia es pot subdividir en farmacologia bàsica, integra-

da principalment per la farmacognòsia, la farmacocinètica i la farmacodinàmica, i farmacologia clínica, que estudia els fàrmacs quan s'administren a humans.

452 **farmacologia bàsica** *n f*

sin. **farmacologia fonamental**
n f

es farmacología básica;
farmacología fundamental
en basic pharmacology;
fundamental pharmacology

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia que estudia els fàrmacs en animals d'experimentació o mitjançant tècniques experimentals in vitro que no es realitzen directament en humans.

453 **farmacologia clínica** *n f*

es farmacología clínica
en clinical pharmacology

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia que estudia els fàrmacs en humans.

454 **farmacologia fonamental** *n f*

sin. **farmacologia bàsica** *n f*

455 **farmacomètria** *n f*

es farmacometría
en pharmacometrics

FARMACOLOGIA. Branca de la farmacologia que s'encarrega de desenvolupar i aplicar models matemàtics i estadístics per a descriure i quantificar les interaccions entre els fàrmacs i l'organisme.

456 **farmacopea** *n f*

es farmacopea
en pharmacopeia;
pharmacopoeia

FARMACOLOGIA. Codi de medicaments que recull les normes de preparació de medicaments i els estàndards de qualitat, identitat i

- activitat de les substàncies, establert per cada estat amb caràcter oficial i obligatori.
- 457 **farmacovigilància** *n f*
es farmacovigilancia
en drug safety;
 pharmacovigilance
- FARMACOLOGIA; EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Branca de la farmacologia que té com a objectiu la identificació, la quantificació, l'avaluació i la prevenció dels riscos associats a l'ús de fàrmacs.
- 458 **FDA** *n f*
es FDA
en FDA; Food and Drug Administration; U.S. Food and Drug Administration
- AGENTS. Organisme governamental nord-americà que regula el mercat interestatal dels fàrmacs i altres productes mèdics, els cosmètics i els additius dels aliments elaborats als Estats Units.
- NOTA: La sigla *FDA* correspon a l'equivalent anglès *Food and Drug Administration* ('Administració d'Aliments i Fàrmacs').
- 459 **Federació Europea d'Associacions i Indústries Farmacèutiques** *n f*
 sigla **EFPIA** *n f*
es Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas; EFPIA
en European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; EFPIA
- AGENTS. Federació que agrupa i representa la indústria farmacèutica que duu a terme recerca a Europa amb els objectius de promoure'n el desenvolupament tecnològic i econòmic i contribuir a la introducció en el mercat de nous medicaments.
- NOTA: La sigla *EFPIA* correspon a l'equivalent anglès *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* ('Federació Europea d'Associacions i Indústries Farmacèutiques').
- 460 **fiabilitat** *n f*
es fiabilidad
en reliability
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grau en què es poden reproduir els resultats obtinguts en un mesurament quan es repeteix en condicions idèntiques.
- 461 **forma farmacèutica** *n f*
 sin. compl. **forma galènica** *n f*
es forma farmacéutica;
 forma galènica
en dosage form;
 pharmaceutical form
- FARMACOLOGIA. Qualsevol de les varietats en què es pot presentar un medicament, segons la disposició de principis actius i excipients, per a facilitar-ne l'administració.
- NOTA: Són exemples de formes farmacèutiques els comprimits, els xarops, les pomades i els supositoris.
- 462 **forma galènica** *n f*
 veg. **forma farmacèutica** *n f*
- 463 **fórmula magistral** *n f*
 sin. **preparat magistral** *n m*
es fórmula magistral;
 preparación magistral;
 preparado magistral
en magistral formula
- FARMACOLOGIA. Medicament destinat a un pacient concret que prepara el farmacèutic d'acord amb els components, les dosis i les instruccions.

cions de preparació especificades en la recepta mèdica.

464 **fracció de mostreig** *n f*

es fracción de muestreo
en sampling fraction

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Proporció de població inclosa en una mostra.

465 **freqüència** *n f*

es frecuencia
en frequency

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Nombre o fracció d'individus que presenten un determinat valor d'una variable o una determinada combinació de valors de variables.

466 **freqüència absoluta** *n f*

sin. compl. **efectiu** *n m*

es efectivo; frecuencia absoluta
en absolute frequency; count

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Nombre d'individus que presenten un determinat valor d'una variable o una determinada combinació de valors de variables.

467 **freqüència cumulativa** *n f*

es frecuencia acumulada
en cumulative frequency

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Suma de les freqüències d'una variable fins a un determinat valor.

468 **freqüència esperada** *n f*

es frecuencia esperada
en expected frequency

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Freqüència calculada suposant que la variable o les variables considerades es distribueixen segons una hipòtesi determinada.

469 **freqüència observada** *n f*

es frecuencia observada
en observed frequency

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Freqüència que es presenta empíricament.

470 **freqüència relativa** *n f*

es frecuencia relativa
en relative frequency

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Fracció d'individus que presenten un determinat valor d'una variable o una determinada combinació de valors de variables.

471 **funció de densitat** *n f*

veg. **funció de densitat de probabilitat** *n f*

472 **funció de densitat de probabilitat** *n f*

sin. compl. **densitat** *n f*; **funció de densitat** *n f*

sigla **PDF** *n f*

es densidad; función de densidad; función de densidad de probabilidad; PDF

en density; density function; probability density function; PDF

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Funció que caracteritza la distribució de probabilitat d'una variable aleatòria contínua.

473 **funció de distribució** *n f*

es función de distribución
en distribution function

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Funció que determina la probabilitat que una variable aleatòria prengui un valor inferior o igual a un valor donat.

474 **funció de probabilitat** *n f*

es función de probabilidad
en probability function

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Funció que determina la probabilitat de qualsevol valor d'una variable aleatòria discreta.

475 **funció de supervivència** *n f*

es función de supervivencia
en survival function

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Funció que determina la probabilitat que un esdeveniment es produeixi mes enllà d'un temps donat.

NOTA: La funció de supervivència es pot utilitzar per a estudiar el temps transcorregut des d'un moment inicial fins que es presenta un esdeveniment, com, per exemple, la mort.

476 **funció de versemblança** *n f*

es función de verosimilitud
en likelihood function

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Funció que relaciona la probabilitat d'un conjunt de valors observats en una mostra i el valor de cadascun dels paràmetres d'un model probabilístic.

- 477 **garant** *n m, f*
veg. **responsable final d'una publicació** *n m, f*
- 478 **generalització de resultats** *n f*
veg. **validesa externa** *n f*
- 479 **gestió de malalties** *n f*
sin. compl. **atenció integral de malalties** *n f*
es atenció integral de enfermedades;
gestión de enfermedades
en disease management
- EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Mètode de gestió que consisteix a elaborar protocols diagnòstics i terapèutics que unifiquin criteris de pràctica clínica a fi d'augmentar l'eficàcia de les intervencions i reduir la despesa sanitària.
- NOTA: El concepte de *gestió de malalties* no només s'utilitza des d'una perspectiva econòmica, sinó que també es caracteritza per posar en pràctica programes d'avaluació dels resultats en el context d'una determinada organització sanitària.
- 480 **gestor de dades clíniques | gestora de dades clíniques** *n m, f*
es gestor de datos clínicos
en clinical data manager;
data manager
- AGENTS. Persona encarregada de controlar les dades les dades provinents dels estudis clínics de nous fàrmacs i d'entrar-les en una base de dades.
- 481 **grandària de la mostra** *n f*
es tamaño de la muestra
en sample size
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Nombre d'individus que conté o que contindrà una mostra.
- 482 **graus de llibertat** *n m pl*
es grados de libertad
en degrees of freedom
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Nombre de valors de variació lliure que queden, en el càlcul d'un estadístic, després de tenir en compte les restriccions inherents a la naturalesa de l'estadístic.

- 483 **graus de llibertat** *n m pl*
 es grados de libertad
 en degrees of freedom
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Paràmetre o paràmetres de certes distribucions de probabilitat.
 NOTA: La distribució khi quadrat depèn d'un sol paràmetre, anomenat *graus de llibertat*.
- 484 **grup de comparació** *n m*
 sin. compl. **grup de control** *n m*
 es grupo comparativo; grupo de control; grupo de referencia
 en comparison group; control group
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grup de participants en un estudi clínic que s'utilitza com a patró de referència amb finalitats de contrastació amb el grup que s'estudia.
 NOTA: En els assaigs clínics, el grup de comparació és el grup d'individus que no estan sotmesos a la intervenció que s'analitza, sinó a una altra intervenció d'efectes ja coneguts o a un placebo, o que no se sotmeten a cap intervenció. En els estudis observacionals, el grup de comparació és el grup d'individus que no tenen l'atribut que s'estudia o que no estan exposats al factor d'interès de l'estudi.
- 485 **grup de comparació aparellat** *n m*
 es grupo comparativo emparejado; grupo de control emparejado
 en matched control group
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grup de comparació en què cada individu té assignat un individu d'un altre grup de l'estudi amb qui comparteix determinades característiques.
- 486 **grup de comparació concurrent** *n m*
 es grupo de control concurrente
 en concurrent control group
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grup de comparació les dades del qual s'han obtingut en el mateix període que les dades del grup que s'estudia.
- 487 **grup de control** *n m*
 veg. **grup de comparació** *n m*
- 488 **grup experimental** *n m*
 es grupo experimental
 en experimental group; test group
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grup de participants en un assaig clínic que són sotmesos a la intervenció que s'estudia.
- 489 **guia** *n f*
 veg. **directriu** *n f*
- 490 **guia farmacoterapèutica** *n f*
 es guía farmacoterapéutica
 en drug formulary
 FARMACOLOGIA. Relació dels medicaments seleccionats per a l'ús i la prescripció en un centre assistencial o en una divisió administrativa sanitària, que conté informació bàsica per a millorar-ne l'ús i garantir la qualitat assistencial.

H

- 491 **heteroscedasticitat** *n f*
es heterocedasticidad
en heteroscedasticity
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Designat per desigualtat entre variàncies.
- 492 **hipòtesi alternativa** *n f*
es hipótesis alternativa
en alternative hypothesis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Una de les dues hipòtesis plantejades en les proves d'hipòtesi, que representa la hipòtesi de treball, és a dir, allò que es vol demostrar.
- 493 **hipòtesi de treball** *n f*
es hipótesis de trabajo
en working hypothesis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Proposició conjectural formulada amb vista a l'orientació de la recerca i destinada a la verificació empírica.
- 494 **hipòtesi nul·la** *n f*
es hipótesis nula
en null hypothesis
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Una de les dues hipòtesis plantejades en les proves d'hipòtesi, que representa la hipòtesi contrària a la hipòtesi de treball, és a dir, allò que es vol refutar.
- 495 **histograma** *n m*
es histograma
en histogram
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Representació gràfica de distribucions de freqüències de variables contínues que s'obté construïnt sobre cada interval de classe de la variable un rectangle l'àrea del qual és proporcional a la freqüència corresponent a l'interval.
- 496 **història clínica** *n f*
es historia clínica
en clinical chart; clinical record; health file; medical file; medical record; patient chart; patient record
FARMACOLOGIA. Relació ordenada de les dades amb significació mèdica referents a un pacient, al tractament a què està sotmès i a l'evolució de la malaltia, obtingudes per mitjà de l'anamnesi, l'exploració i els exàmens complementaris.
- 497 **homoscedasticitat** *n f*
es homoscedasticidad
en homoscedasticity
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Igualtat entre variàncies.

- 498 **IC** *n m*
veg. **interval de confiança** *n m*
- 499 **ICH** *n f*
veg. **Conferència Internacional d'Harmonització** *n f*
- 500 **ICMJE** *n m*
veg. **Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques** *n m*
- 501 **idiosincràsia** *n f*
es idiosincrasia
en idiosyncrasy
FARMACOLOGIA. Peculiaritat de la constitució física d'un individu sa que el predispesa a emmalaltir com a reacció a dosis normals de fàrmacs o a certs estímuls als quals la majoria d'individus no són sensibles.
NOTA: Els estímuls poden ser, per exemple, les influències ambientals (clima, horari, latitud, olors), determinats tipus d'aliments o les impressions emocionals.
- 502 **incidència** *n f*
es incidencia
en incidence
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de la velocitat amb què apareix una malaltia en un conjunt de casos inicialment lliures d'aquesta malaltia.
- 503 **incompliment** *n m*
es incumplimiento;
no adherencia
en non-adherence;
non-compliance
FARMACOLOGIA. Seguiment inadequat que fa un pacient o un participant en un estudi clínic del tractament que se li ha prescrit.
NOTA: L'incompliment també fa referència a aspectes relacionats amb l'estil de vida: l'abandonament d'hàbits tòxics, el seguiment d'una dieta equilibrada, l'adopció de mesures preventives, etc.
- 504 **independència** *n f*
es independencia
en independence
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Situació en què un esdeveniment o una variable aleatòria no estan probabilísticament relacionats amb un altre esdeveniment o una altra variable aleatòria.
- 505 **individu** *n m*
veg. **participant** *n m, f*

- 506 **inferència estadística** *n f*
 es estadística inferencial
 en inferential statistics
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Branca de l'estadística que generalitza la informació mostral a la població.
- 507 **informe d'expert** *n m*
 es informe de experto
 en expert report
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que resumeix les dades disponibles d'un aspecte concret d'un medicament, emès per un especialista.
 NOTA: Un informe d'expert pot ser farmacotoxicològic, químicofarmacèutic o clínic, i el pot redactar una persona de l'empresa propietària del medicament o una persona externa, sempre acreditant la seva expertesa.
- 508 **Informe de Belmont** *n m*
 es Informe Belmont
 en Belmont Report
 BIOÈTICA. Informe elaborat per una comissió del Congrés dels Estats Units sobre la protecció dels humans que són objecte d'experimentació biomèdica i conductual.
 NOTA: En l'Informe de Belmont, de l'any 1979, s'enuncien tres principis de la bioètica bàsics: el principi de respecte a les persones, el principi de benefici i el principi de justícia.
- 509 **informe final** *n m*
 es informe final
 en final report
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que descriu un estudi clínic finalitzat presentant-ne les dades metodològiques, els resultats obtinguts, l'anàlisi estadística i l'avaluació dels resultats de manera integrada.
- 510 **interacció farmacològica** *n f*
 es interacción farmacológica
 en drug-drug interaction
 FARMACOLOGIA. Alteració de les propietats fisicoquímiques, farmacocinètiques o farmacodinàmiques d'un fàrmac provocada per l'administració d'un altre fàrmac.
- 511 **interacció qualitativa** *n f*
 es interacción cualitativa
 en qualitative interaction
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Interacció entre dos factors en què l'efecte d'un dels factors canvia de signe en presència de l'altre.
- 512 **interacció quantitativa** *n f*
 es interacción cuantitativa
 en quantitative interaction
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Interacció entre dos factors en què l'efecte d'un dels factors canvia de magnitud, però no de signe, en presència de l'altre.
- 513 **interpolació** *n f*
 es interpolación
 en interpolation
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procediment que, donats els valors d'una funció en uns certs punts, permet calcular aproximadament els valors de la funció en punts intermedis als donats.
- 514 **interval** *n m*
 es intervalo
 en interval
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Conjunt continu de valors d'una variable.

515 **interval de confiança** *n m*

sigla **IC** *n m*

es intervalo de confianza; IC
en confidence interval; CI

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Interval que, amb una confiança determinada, inclou el valor del paràmetre poblacional que s'estima.

NOTA: Tot i que el grau de confiança amb què es vol fer una estimació per interval és arbitrari, generalment s'utilitzen valors de confiança del 95 %, el 90 % o el 99 %.

516 **interval de normalitat** *n m*

es intervalo de normalidad
en normal range

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Interval que inclou una proporció molt elevada, usualment del 95 %, dels valors que presenta una variable en un conjunt d'individus.

517 **intervenció** *n f*

es intervención
en intervention

FARMACOLOGIA. Acció duta a terme sobre un individu que és sotmesa a anàlisi en el marc d'un estudi clínic, amb la finalitat d'avaluar l'eficàcia, l'efectivitat o la seguretat d'aquesta acció o de qualsevol altra conseqüència relacionada.

NOTA: Són intervencions l'administració d'un determinat fàrmac o tractament, l'aplicació d'un programa d'educació sanitària o d'una tècnica diagnòstica o terapèutica concreta, la prescripció d'una dieta o d'un estil de vida determinats, etc.

518 **investigació** *n f*

veg. **recerca** *n f*

519 **investigació clínica** *n f*

veg. **recerca clínica** *n f*

520 **investigador |**

investigadora *n m, f*

es investigador
en investigator; researcher

AGENTS. Persona que es dedica a la recerca o que participa en el disseny o en l'execució d'una recerca.

521 **investigador col·laborador |**
investigadora

col·laboradora *n m, f*

es colaborador; investigador
colaborador; subinvestigador
en associate investigator;
subinvestigador

AGENTS. Persona que participa en el desenvolupament d'un estudi clínic sense ser-ne el responsable directe.

NOTA: 1. La participació de l'investigador col·laborador en un estudi clínic ha d'establir-se en el protocol i ha d'incloure el compromís amb la confidencialitat i amb els postulats ètics que l'emmarquen.

2. En alguns contextos, s'utilitza també la denominació *subinvestigador | subinvestigadora* per a fer referència a l'investigador col·laborador.

522 **investigador principal |**
investigadora principal

n m, f

es investigador principal
en principal investigator

AGENTS. Investigador que dirigeix la realització d'un estudi clínic i en firma la sol·licitud juntament amb el promotor.

NOTA: 1. El promotor i l'investigador principal es coresponsabilitzen de l'estudi clínic, pel fet d'haver-ne firmat conjuntament la sol·licitud.

2. L'investigador principal ha de ser un professional sanitari amb experiència en recerca i en l'àrea clínica de l'estudi proposat.

523 **IUPHAR** *n f*

sin. compl. **Unió Internacional de Farmacologia Bàsica i Clínica** *n f*

es IUPHAR; Unión Internacional de Farmacología Básica y Clínica

en International Union of Basic and Clinical Pharmacology; IUPHAR

AGENTS. Organització no governamental sense ànim de lucre que representa els interessos dels farmacòlegs d'arreu del món a través de la promoció de la cooperació internacional.

NOTA: La sigla *IUPHAR* correspon a l'equivalent anglès *International Union of Basic and Clinical Pharmacology* ('Unió Internacional de Farmacologia Bàsica i Clínica').

524 **jurament hipocràtic** *n m*

es juramento hipocrático
en Hippocratic oath

BIOÈTICA. Jurament de caràcter ètic que presten els metges abans de començar l'exercici de la medicina.

NOTA: El jurament hipocràtic ha estat adoptat com a codi ètic per la professió mèdica. Es fonamenta en el *Corpus Hippocraticum*, basat en els preceptes d'Hipòcrates o de la seva escola. Hom creu que, en l'antiguitat clàssica, totes les persones que volien exercir la medicina estaven obligats a pronunciar el jurament hipocràtic.

525 **khi quadrat** *n f*

es ji al cuadrado; ji cuadrado
en chi-square; chi-squared

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable aleatòria contínua que resulta de la suma dels quadrats d'un cert nombre de variables normals estandarditzades independents.

NOTA: 1. El nombre de variables normals estandarditzades independents constitueix els graus de llibertat de la khi quadrat. 2. La forma *khi*, nom de la lletra grega χ , se sol pronunciar en català amb la consonant inicial aspirada.

526 **lleï de Lasagna** *n f*

es ley de Lasagna
 en Lasagna's law

FARMACOLOGIA. Lleï segons la qual el nombre d'individus disponibles per a participar en un assaig clínic disminueix un 10 % o menys a l'inici del període de reclutament i torna al valor inicial en finalitzar el reclutament.

NOTA: La lleï de Lasagna, formulada per l'expert en farmacologia clínica Louis Lasagna (1923-2003), té l'origen en les previsions optimistes sobre el nombre de participants fetes amb anterioritat a l'aplicació dels criteris d'inclusió i els criteris d'exclusió.

527 **llista d'aleatorització** *n f*

es lista de aleatorización
 en randomisation list;
 randomization list

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Document que registra els tractaments assignats a l'atzar als individus d'un experiment.

528 **llista d'avaluació** *n m pl*

veg. **llista de comprovació** *n f*

529 **llista de comprovació** *n f*

sin. compl. **llista d'avaluació**
n m pl

es lista de comprobación;
 lista de verificación
 en checklist

FARMACOLOGIA. Document en què es detallen de manera sistemàtica, ordenada i estructurada els aspectes que cal analitzar, comprovar o verificar d'una activitat determinada.

NOTA: En recerca clínica, s'utilitzen llistes de comprovació per a activitats tan diverses com la verificació dels continguts del protocol d'un estudi clínic, per al seguiment de les visites de monitoratge, per a les tasques d'una auditoria o per al compliment de les normes de publicació d'un manuscrit.

530 **lògit** *n m*

es logit
 en logit

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Logaritme neperí del quocient que resulta de dividir una probabilitat per la seva probabilitat complementària.

M

- 531 **MANOVA** *n f*
veg. **anàlisi de la variància multivariàble** *n f*
- 532 **manual de procediments** *n m*
es manual de procedimientos
en procedure manual
REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que detalla el conjunt d'accions seqüencials que cal seguir per a dur a terme una tasca determinada, el qual té com a objectiu harmonitzar la recollida de la informació i l'obtenció de resultats.
- 533 **manuscrit** *n m*
veg. **document original** *n m*
- 534 **matriu de correlacions** *n f*
es matriz de correlaciones
en correlation matrix
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Matriu quadrada que presenta els coeficients de correlació de qualsevol combinació de dues variables.
- 535 **matriu de covariàncies** *n f*
veg. **matriu de variàncies i covariàncies** *n f*
- 536 **matriu de dades** *n f*
es matriz de datos
en data matrix
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Disposició rectangular de les dades recollides en un estudi.
NOTA: Una de les disposicions més habituals de les matrius de dades és aquella en què les files de la matriu corresponen a individus i les columnes, a variables observades.
- 537 **matriu de variàncies i covariàncies** *n f*
sin. compl. **matriu de covariàncies** *n f*
es matriz de covarianzas; matriz de varianzas y covarianzas
en covariance matrix; variance-covariance matrix
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Matriu quadrada que presenta en la diagonal les variàncies d'un conjunt de variables i fora de la diagonal les covariàncies de qualsevol combinació de dues variables.
- 538 **MBE** *n f*
veg. **medicina basada en l'evidència** *n f*

539 **mecanisme d'acció** *n m*

es mecanismo de acción
 en mechanism of action

FARMACOLOGIA. Mecanisme mitjançant el qual un fàrmac produeix efectes farmacològics en l'organisme.

540 **MedDRA** *n m*

es MedDRA
 en MedDRA

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Diccionari de codificació, d'àmbit internacional, que conté terminologia mèdica validada clínicament i és utilitzat per les autoritats reguladores per a la gestió de les dades clíniques i la notificació de reaccions adverses.

NOTA: 1. El MedDRA va ser desenvolupat per la Conferència Internacional d'Harmonització.

2. L'acrònim *MedDRA* correspon a *Medical Dictionary for Regulatory Activities* ('diccionari mèdic per a activitats reguladores').

541 **mediana** *n f*

es mediana
 en median

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de tendència central igual al valor de la variable que divideix una distribució empírica o una distribució de probabilitat en dues parts, les quals contenen el mateix nombre d'individus, en el cas de la distribució empírica, o la mateixa àrea de probabilitat, en el cas d'una distribució de probabilitat.

542 **medicament** *n m*

sin. compl. **producte farmacèutic** *n m*

es medicamento
 en drug

FARMACOLOGIA. Substància que consta d'un o més principis actius i excipients, preparada per a ser administrada en una forma farmacèutica, que s'utilitza amb finalitats profilàctiques o terapèutiques.

NOTA: 1. Els medicaments es classifiquen en medicaments d'ús humà i d'ús veterinari, d'una banda, i, de l'altra, en preparats oficials, fórmules magistrals i medicaments especials.

2. Segons el context, la denominació anglesa *drug* es pot traduir per *fàrmac*, *principi actiu*, *substància farmacèutica* o *medicament*.

543 **medicament biofarmacèutic** *n m*

es medicamento biofarmacéutico
 en biopharmaceutical drug;
 biopharmaceutical product

FARMACOLOGIA. Medicament de base biotecnològica que estructuralment imita un compost que es troba a l'organisme.

NOTA: Són medicaments biofarmacèutics els pèptids, les proteïnes (proteïnes recombinants, anticossos), els gens terapèutics, els àcids nucleics (DNA, RNA i oligonucleòtids antisentit) i determinades vacunes.

544 **medicament biològic** *n m*

es medicamento biológico
 en biological product

FARMACOLOGIA. Medicament obtingut per extracció i purificació de material biològic.

NOTA: Un medicament biològic pot estar format per virus, sèrums terapèutics, toxines, antitoxines o productes similars.

545 **medicament d'ús humà** *n m*

sin. compl. **especialitat farmacèutica** *n f*

es especialidad farmacéutica; medicamento de uso humano
 en drug product; medicinal product

FARMACOLOGIA. Medicament amb un o diversos principis actius d'origen químic o biotecnològic, elaborat industrialment o en la fabricació del qual ha intervingut un procés industrial, que presenta propietats per al tractament o la prevenció de malalties en persones.

NOTA: 1. Tot i que encara pot aparèixer en alguns textos, el terme *especialitat farmacèutica* es va desestimar arran de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

2. Per a fer referència a un medicament de les mateixes característiques que presenta propietats per al tractament o la prevenció de malalties en animals, s'utilitza la denominació *medicament d'ús veterinari*.

546 **medicament en investigació** *n m*

es medicamento en investigación
 en investigational medicinal product; IMP

FARMACOLOGIA. Forma farmacèutica d'un principi actiu o d'un placebo que s'investiga o que s'utilitza com a referència en un estudi clínic.

NOTA: També es consideren medicaments en investigació els medicaments registrats quan s'utilitzen o es combinen en la formulació o en l'envàs de forma diferent a l'autoritzada, o quan s'utilitzen per a tractar una indicació no autoritzada o per a obtenir més informació d'un ús autoritzat.

547 **medicament especial** *n m*

es medicamento especial

FARMACOLOGIA. Medicament que, per les seves característiques particulars, requereix una regulació específica.

NOTA: Es consideren medicaments especials els radiofàrmacs, les vacunes i altres medicaments biològics, els medicaments d'origen humà, els medicaments de teràpia avançada, els medicaments homeopàtics, els medicaments amb substàncies psicoactives de potencial addictiu, els medicaments de plantes medicinals i els gasos medicinals.

548 **medicament genèric** *n m*

sin. compl. **especialitat farmacèutica genèrica** *n f*

es especialidad farmacéutica genérica; medicamento genérico
 en generic drug

FARMACOLOGIA. Medicament que presenta la mateixa composició qualitativa i quantitativa i la mateixa forma farmacèutica que un medicament original de referència, respecte del qual s'ha demostrat també que és bioequivalent.

NOTA: 1. Els medicaments genèrics han de demostrar que tenen equivalència terapèutica amb el medicament original de referència per mitjà d'estudis de bioequivalència.

2. Els medicaments genèrics s'anomenen amb el nom del principi actiu que contenen.

3. Arran de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, la denominació *especialitat farmacèutica genèrica* se substitueix per *medicament genèric*.

549 **medicament objecte de publicitat destinada al públic** *n m*

sin. compl. **especialitat farmacèutica publicitària** *n f*

sigla **EFP** *n f*

es especialidad farmacéutica publicitaria; medicamento de venta sin receta; medicamento objeto de publicidad destinada al público; EFP

en non-prescription drug; non-prescription product; over-the-counter drug; over-the-counter medication; OTC

FARMACOLOGIA. Medicament que no conté substàncies psicotròpiques ni estupefaents, que per la seva composició i el seu objectiu es pot dispensar sense recepta mèdica, que no es finança amb fons públics i del qual es permet fer publicitat directa al públic.

NOTA: Tot i que encara pot aparèixer en alguns textos, el terme *especialitat farmacèutica publicitària* es va desestimar arran del Reial decret 109/2010 i es va establir de substituir-lo per *medicament objecte de publicitat destinada al públic*.

550 **medicament orfe** *n m*

es fármaco huérfano; medicamento huérfano

en orphan drug

FARMACOLOGIA. Medicament que la indústria farmacèutica té poc interès a comercialitzar a causa de les escasses perspectives de rendibilitat econòmica que ofereix.

NOTA: 1. Algunes empreses farmacèutiques produeixen medicaments orfes en virtut de convenis amb les autoritats sanitàries, les quals subvencionen aquesta activitat de forma directa o indirecta.

2. Els medicaments orfes s'orienten al tractament de malalties poc freqüents (malalties minoritàries o malalties rares) o malalties que afecten principalment regions poc desenvolupades (malalties oblidades).

551 **medicament supervendes**

n m

es fármaco bomba; medicamento estrella; medicamento superventas

en blockbuster; blockbuster drug

FARMACOLOGIA. Medicament, dirigit a la prevenció o el tractament d'una malaltia o d'un símptoma d'elevada prevalença, que assoleix una important penetració en el mercat i que habitualment produeix un gran retorn econòmic en relació amb els seus costos de desenvolupament i de producció.

NOTA: Sovint els medicaments supervendes arriben a superar els mil milions d'euros anuals de facturació.

552 **medicina basada en l'evidència** *n f*

sigla **MBE** *n f*

es medicina basada en la evidencia; MBE

en evidence-based medicine; EBM

EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Pràctica mèdica que combina la valoració crítica de l'evidència científica disponible amb l'expertesa del professional sanitari a l'hora de prendre decisions clíniques sobre l'atenció d'un pacient individual.

553 **medicina farmacèutica** *n f*

es medicina farmacéutica
en pharmaceutical medicine

FARMACOLOGIA. branca de la medicina especialitzada en el desenvolupament clínic, la supervisió de la

seguretat i la promoció ètica dels medicaments en l'àmbit de la indústria farmacèutica.

554 **megaassaig** *n m*

es megaensayo
en large-scale trial; megatrial

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Assaig clínic, de mostra molt gran, necessari per a demostrar una magnitud d'efecte petita.

NOTA: 1. Encara que no existeixi una definició precisa de quin és el nombre de pacients que ha d'incloure un megaassaig, es consideren megaassaigs els assaigs clínics amb més de 10.000 participants. 2. Els estudis GISSI, GUSTO i ISIS són exemples de megaassaigs.

555 **memòria econòmica** *n f*

es memoria económica
en economic report;
financial report

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que especifica el finançament d'un estudi clínic, el qual ha de ser aprovat pel promotor i per l'investigador.

556 **mesura de dispersió** *n f*

es medida de dispersión
en measure of dispersion;
measure of scatter

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Estadístic que mesura l'heterogeneïtat d'una sèrie de valors.

557 **mesura de la qualitat de vida** *n f*

es medida de la calidad de vida
en quality of life measure

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA; EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Escala, generalment definida per un qüestionari, que s'utilitza per a quantificar la qualitat de vida d'un individu.

558 **mesura de tendència central** *n f*

es medida de tendencia central
en central tendency measure

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura utilitzada per a resumir una distribució de valors amb un sol valor més o menys típic, que ocupa un lloc central en la distribució.

NOTA: La mitjana aritmètica i la mediana són les dues mesures de tendència central més utilitzades.

559 **metabolisme** *n m*

sin. **metabolisme dels fàrmacs**
n m

es metabolismo; metabolismo
de los fármacos
en drug metabolism

FARMACOLOGIA. Conjunt de processos bioquímics basats en l'acció enzimàtica a què se sotmet un fàrmac en entrar a l'organisme, els quals en faciliten l'eliminació.

NOTA: El metabolisme pot conferir activitat biològica a un fàrmac per mitjà de la síntesi de metabòlits actius.

560 **metabolisme dels fàrmacs**
n m

sin. **metabolisme** *n m*

561 **metanàlisi** *n f*

es metanálisis
en meta-analysis

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Conjunt de mètodes estadístics utilitzats per a integrar els resultats de diversos estudis, usualment assaigs clínics aleatoritzats.

562 **metaregressió** *n f*

es metarregresión
en metaregression

- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Aplicació dels mètodes d'anàlisi de regressió en una metanàlisi.
- 563 **mètode actuarial** *n m*
 es método actuarial
 en actuarial method
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mètode estadístic utilitzat per a calcular la incidència quan el temps de seguiment dels individus d'un estudi varia substancialment.
- 564 **mètode bayesià** *n m*
 es método bayesiano
 en Bayesian method
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mètode estadístic que utilitza el teorema de Bayes.
- 565 **mètode de Kaplan-Meier** *n m*
 es método de Kaplan-Meier
 en Kaplan-Meier method
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mètode estadístic no paramètric que permet estimar taxes d'esdeveniments en el seguiment mitjançant la utilització de probabilitats condicionades.
 NOTA: El mètode de Kaplan-Meier és especialment útil en els estudis en què s'analiza el temps transcorregut entre un instant inicial i l'aparició d'un esdeveniment determinat.
- 566 **mètode de Mantel-Haenszel** *n m*
 es método de Mantel-Haenszel
 en Mantel-Haenszel method
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mètode estadístic que s'utilitza per a analitzar la relació entre dues variables qualitatives en una sèrie d'estudis o a través de diversos estrats d'un sol estudi.
- 567 **mètode de màxima versemblança** *n m*
 es método de máxima verosimilitud
 en maximum likelihood method
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mètode estadístic d'estimació en què es busquen els valors d'un o més paràmetres que maximitzen una funció de versemblança.
- 568 **mètode Delphi** *n m*
 sin. **tècnica Delphi** *n f*
 es método Delphi;
 técnica Delphi
 en Delphi method;
 Delphi technique
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mètode estadístic de prospecció consistent a interrogar repetidament i separatament diversos experts sobre un tema que és objecte d'estudi i confrontar-ne les opinions per intentar arribar a una solució de consens.
- 569 **mètode dels mínims quadrats** *n m*
 es método de los mínimos cuadrados
 en least squares method
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procediment d'estimació consistent a trobar els valors dels paràmetres d'un model que fan mínima la suma de quadrats de les diferències entre els valors observats i els predits pel model.
- 570 **mitjana geomètrica** *n f*
 es media geométrica
 en geometric mean
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de tendència central que equival a l'arrel enèsima del producte de *n* observacions.

NOTA: La mitjana geomètrica d'una variable x equival a l'exponencial de la mitjana aritmètica del logaritme de x .

571 **mitjana ponderada** *n f*

es media ponderada
en weighted average;
weighted mean

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mitjana aritmètica que és igual al quocient entre la suma dels valors observats, multiplicats cadascun per un coeficient de ponderació, i la suma dels coeficients de ponderació.

572 **moda** *n f*

sin. compl. **valor modal** *n m*
es moda; valor modal
en modal value; mode

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de tendència central que és igual al valor més freqüent d'una variable discreta o a l'interval de valors més freqüent d'una variable contínua.

573 **model additiu** *n m*

es modelo aditivo
en additive model

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic en què l'efecte combinat d'un nombre determinat de factors aplicats alhora és la suma dels seus efectes per separat.

574 **model d'efectes aleatoris**
n m

es modelo de efectos aleatorios
en random-effects model

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic en què un o més paràmetres són variables aleatòries, és a dir, no prenen un valor constant, sinó que varien aleatòriament d'acord amb una distribució de probabilitat.

575 **model d'efectes fixos** *n m*

es modelo de efectos fijos
en fixed-effects model

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic en què tots els paràmetres són constants.

576 **model d'efectes mixtos** *n m*

sin. **model mixt** *n m*
es modelo de efectos mixtos;
modelo mixto
en mixed model; mixed-effects
model

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic en què alguns dels paràmetres són constants i d'altres són variables aleatòries.

577 **model de Cox** *n m*

veg. **model de riscos
proporcionals de Cox** *n m*

578 **model de riscos
proporcionals de Cox** *n m*

sin. compl. **model de Cox** *n m*
es modelo de Cox; modelo de
riesgos proporcionales de Cox
en Cox model; Cox proportional
hazards model; proportional
hazards model

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic utilitzat en una anàlisi de supervivència que suposa que l'efecte dels factors d'estudi en la taxa de risc és multiplicatiu i no canvia al llarg del temps.

NOTA: El model de riscos proporcionals de Cox va ser desenvolupat per D. R. Cox l'any 1972.

- 579 **model estadístic** *n m*
 sin. compl. **model estocàstic** *n m*; **model probabilístic** *n m*
 es modelo estadístico; modelo estocástico; modelo probabilístico
 en probabilistic model; statistical model; stochastic model
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model en què intervenen variables aleatòries.
- 580 **model estocàstic** *n m*
 veg. **model estadístic** *n m*
- 581 **model lineal** *n m*
 es modelo lineal
 en linear model
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic en què les relacions entre les variables són lineals.
- 582 **model log-lineal** *n m*
 es modelo log-lineal
 en log-linear model
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic que explica les associacions entre les variables que defineixen una taula de contingència.
- 583 **model mixt** *n m*
 sin. **model d'efectes mixtos** *n m*
- 584 **model multiplicatiu** *n m*
 es modelo multiplicativo
 en multiplicative model
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic en què l'efecte combinat d'un nombre determinat de factors aplicats alhora és el producte dels seus efectes per separat.
- 585 **model no lineal** *n m*
 es modelo no lineal
 en nonlinear model
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Model estadístic en què les relacions entre les variables són no lineals.
- 586 **model probabilístic** *n m*
 veg. **model estadístic** *n m*
- 587 **monitor** | **monitora** *n m, f*
 es monitor
 en monitor
 AGENTS. Persona clínicament qualificada, triada pel promotor d'un estudi clínic, que s'encarrega del monitoratge de l'estudi.
 NOTA: Les responsabilitats del monitor varien en funció de cada institució. Sovint per a la tasca que desenvolupa s'estableixen nivells jeràrquics amb diferents denominacions, com ara *assistent de recerca clínica*, *adjunt de recerca clínica*, *coordinador d'assaigs clínics* | *coordinadora d'assaigs clínics*, etc.
- 588 **monitoratge** *n m*
 es monitorización
 en monitoring
 FARMACOLOGIA. Supervisió del desenvolupament d'un estudi clínic per a garantir que es duu a terme d'acord amb el protocol establert, el procediment de treball normalitzat i la bona pràctica clínica.
- 589 **monodosi** *n f*
 sin. **dosi unitària** *n f*
- 590 **mostra** *n f*
 es muestra
 en sample

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Porció finita d'una població utilitzada per a obtenir informació sobre característiques de la població total.

591 **mostra aleatòria** *n f*

sin. compl. **mostra probabilística** *n f*

es muestra aleatoria;
muestra probabilística
en random sample

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mostra seleccionada a l'atzar a partir d'una població, de manera que tots els individus de la població tenen una probabilitat coneguda de ser seleccionats.

592 **mostra aleatòria estratificada** *n f*

es muestra estratificada
en stratified sample

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mostra formada pel conjunt de mostres aleatòries simples de cadascun dels estrats que integren una població.

593 **mostra aleatòria simple** *n f*

es muestra aleatoria simple
en simple random sample

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mostra seleccionada a l'atzar a partir d'una població, de manera que tots els individus de la població tenen la mateixa probabilitat de ser seleccionats.

594 **mostra de conveniència** *n f*

es muestra de conveniencia
en convenience sample

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mostra d'individus la selecció dels quals no es basa en un procés aleatori, sinó que són triats per la seva disponibilitat.

595 **mostra probabilística** *n f*

veg. **mostra aleatòria** *n f*

596 **mostra sistemàtica** *n f*

es muestra sistemática
en systematic sample

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mostra formada a partir d'un primer individu escollit a l'atzar i d'altres escollits a intervals igualment espaiats en una ordenació de tots els individus que integren la població.

597 **mostral** *adj*

es muestral
en sample

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Relatiu o pertanyent a una mostra.

598 **mostratge** *n m*

veg. **mostreig** *n m*

599 **mostreig** *n m*

sin. compl. **mostratge** *n m*
es muestreo
en sampling

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procediment que consisteix a seleccionar individus d'una població.

600 **mostreig aleatori simple** *n m*

es muestreo aleatorio simple
en simple random sampling

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mostreig amb què s'obté una mostra aleatòria simple.

601 **mostreig en etapes múltiples** *n m*

es muestreo en etapas múltiples;
muestreo polietápico
en multistage sampling

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mostreig amb què s'obté una mostra

d'unitats de mostreig primàries, de cadascuna de les quals es fa un nou mostreig, amb el qual s'obtenen unitats de mostreig secundàries, i així successivament fins a arribar a les unitats de mostreig més elementals.

602 **mostrejar** *v tr*

es muestrear

en sample, to

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Fer un mostreig.

- 603 **NBE** *n f*
veg. **nova entitat biològica** *n f*
- 604 **NCE** *n f*
veg. **nova entitat química** *n f*
- 605 **nivell de confiança** *n m*
es nivel de confianza
en confidence level
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Valor que expressa el grau d'expectativa que un interval de confiança contingui el paràmetre poblacional que estima.
NOTA: Tot i que, tècnicament, no és una probabilitat, els nivells de confiança s'interpreten de manera anàloga: els valors 0 i 1 implicarien cap expectativa i certesa, respectivament.
- 606 **nivell de significació** *n m*
veg. **nivell de significació estadística** *n m*
- 607 **nivell de significació estadística** *n m*
sin. compl. **nivell de significació** *n m*
es nivel de significación; nivel de significación estadística
en alpha level; significance level
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat que es fixa a priori en una prova d'hipòtesi per a fitar per dalt l'error de tipus I.
NOTA: Usualment el nivell de significació estadística es fixa en 0,05 (o 5 %).
- 608 **NNC** *n m*
veg. **nombre necessari a cribrar** *n m*
- 609 **NNT** *n m*
veg. **nombre necessari a tractar** *n m*
- 610 **no complidor -a** *adj*
es no cumplidor
en non-adherent; non-compliant
FARMACOLOGIA. Dit del participant en un estudi clínic que no segueix de manera adequada el tractament que se li ha prescrit.
- 611 **nombre aleatori** *n m*
es número aleatorio
en random number
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Nombre escollit mitjançant un mecanisme aleatori.

- 612 **nombre necessari a cribrar**
n m
sigla **NNC** *n m*
es número necesario a cribrar;
número que es necesario
cribar; NNC
en number needed to screen;
NNS
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Nombre esperat de persones que
cal sotmetre a una prova diagnòs-
tica experimental per a detectar o
prevenir un cas més dels que es de-
tectarien amb la prova diagnòstica
de comparació.
- 613 **nombre necessari a tractar**
n m
sigla **NNT** *n m*
es número necesario a tratar;
número que es necesario
tratar; NNT
en number needed to be
treated; number needed to
treat; NNT
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Nombre esperat de persones que
han de rebre el tractament expe-
rimental perquè se'n beneficiï una
més que amb el tractament de
comparació o, en el cas d'episodis
adversos, per a evitar un cas advers
més que els que s'evitarien en el
grup de comparació.
- NOTA: El nombre necessari a tractar és
l'invers de la reducció absoluta del risc.
- 614 **normes de bona pràctica
clínica** *n f pl*
sin. **bona pràctica clínica** *n f*
- 615 **normes de bona pràctica
de fabricació** *n f pl*
sin. **bona pràctica de fabricació**
n f
- 616 **normes de bona pràctica
de laboratori** *n f pl*
sin. **bona pràctica de laboratori**
n f
- 617 **notificació voluntària de
reaccions adverses** *n f*
es notificación espontánea de
reacciones adversas
en spontaneous adverse reaction
reporting
- FARMACOLOGIA; REGULACIÓ LEGAL I
CONTROL DE QUALITAT. Comunicació
de la sospita de reaccions adverses
que duu a terme voluntàriament un
professional de la salut o una em-
presa farmacèutica a les autoritats
reguladores pertinents.
- NOTA: Sovint la notificació voluntària de
reaccions adverses es fa per mitjà d'un
formulari normalitzat, que rep el nom
de *targeta groga*.
- 618 **nova entitat biològica** *n f*
sigla **NBE** *n f*
es nueva entidad biológica; NBE
en new biological entity; NBE
- FARMACOLOGIA. Compost nou d'ori-
gen biotecnològic que està en qual-
sevol fase de recerca prèvia a la seva
comercialització.
- NOTA: La sigla *NBE* correspon a l'equivalent
anglès *new biological entity*.
- 619 **nova entitat química** *n f*
sigla **NCE** *n f*
es nueva entidad química; NCE
en new chemical entity; NCE
- FARMACOLOGIA. Compost nou ob-
tingut per síntesi química que està
en qualsevol fase de recerca prèvia
a la seva comercialització.
- NOTA: La sigla *NCE* correspon a l'equiva-
lent anglès *new chemical entity*.

620 **objectiu principal** *n m*

es objetivo principal
 en primary objective

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Objectiu més rellevant d'un estudi, que en condiciona el disseny, l'elecció de la variable principal i el càlcul de la grandària de la mostra.

621 **objectiu secundari** *n m*

es objetivo secundario
 en secondary objective

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Objectiu d'un estudi que no és el principal.

622 **ocultació de l'assignació** *n f*

es ocultación de la asignación
 en allocation concealment

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Em-mascarament consistent en l'ocultació de la seqüència d'assignacions aleatòries als investigadors d'un assaig clínic perquè no es puguin produir biaixos de selecció en decidir la inclusió de pacients.

623 **odds ratio** *n f*

veg. **oportunitat relativa** *n f*

624 **OMS** *n f*

veg. **Organització Mundial de la Salut** *n f*

625 **oportunitat relativa** *n f*

sin. compl. **odds ratio** *n f*
 sigla **OR** *n f*

es odds ratio; oportunidad relativa

en odds ratio; relative odds

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura d'associació entre dues variables dicotòmiques definida per la raó entre les oportunitats d'un determinat resultat o esdeveniment en dos col·lectius diferents.

NOTA: 1. En la definició, l'expressió "oportunitats d'un determinat resultat" es refereix a disparitats de resultats. Per exemple, en un assaig clínic paral·lel en què es comparen dos tractaments mitjançant una resposta dicotòmica (èxit o fracàs), a cada grup de tractament (A o B), la disparitat de resultats és el quocient entre el nombre d'èxits i el de fracassos. L'oportunitat relativa és el quocient de les disparitats observades a cadascun dels grups.

2. L'oportunitat relativa es pot calcular mitjançant el producte encreuat de les freqüències observades en la taula 2 x 2 generada per les dues variables dicotòmiques. Per exemple, en un assaig clínic

paral·lel en què es comparen dos tractaments mitjançant una resposta dicotòmica (èxit o fracàs), les variables que generen aquesta taula són el tractament (A o B) i la resposta (èxit o fracàs).

626 **OR** *n f*

veg. **oportunitat relativa** *n f*

627 **Organització Mundial de la Salut** *n f*

sigla **OMS** *n f*

es Organización Mundial de la Salud; OMS

en World Health Organization; WHO

AGENTS. Organisme de l'Organització de les Nacions Unides que té com a finalitat promoure i gestionar les polítiques de prevenció, promoció i intervenció en salut a escala mundial.

- 628 **pacient ambulatori** *n m, f*
es paciente ambulatorio
en outpatient
 AGENTS. Pacient que acut a un centre d'atenció sanitària per a rebre un diagnòstic o un tractament, sense romandre-hi ingressat.
- 629 **pacient elegible** *n m, f*
es paciente elegible;
 paciente idóneo
en eligible patient
 AGENTS. Pacient que compleix tots els criteris d'inclusió i no compleix cap dels criteris d'exclusió establerts per a participar en un estudi clínic.
- 630 **paràmetre** *n m*
es parámetro
en parameter
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Quantitat que s'utilitza per a relacionar funcions i variables.
 NOTA: 1. Per exemple, en el model lineal $y = a + bx$ els paràmetres a i b caracteritzen la relació funcional existent entre la variable x i la funció $y = f(x)$.
 2. Sovint en l'àmbit de la recerca clínica la denominació *paràmetre* s'utilitza de forma inadequada com a sinònim de *variable* o per a referir-se a qualsevol característica, factor o cosa mesurable (per exemple, en l'expressió *paràmetres de laboratori*).
- 631 **participant** *n m, f*
 sin. compl. **individu** *n m*;
subjecte *n m*
es participante;
 sujeto del ensayo
en participant; subject;
 trial subject; trialist
 AGENTS. Persona que se sotmet a un tractament o que és objecte d'una recerca o un experiment.
- 632 **patró de comparació** *n m*
es patrón de comparación
en criterion standard
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura reconeguda que s'adopta com a millor aproximació a la realitat i que s'utilitza per a avaluar, per comparació, el procediment de mesura estudiat.
- 633 **PDF** *n f*
 veg. **funció de densitat de probabilitat** *n f*
- 634 **PEI** *n m*
 veg. **producte en fase de recerca clínica** *n m*

- 635 **percentil** *n m*
 sin. compl. **centil** *n m*
 es centil; percentil
 en centile; percentile
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascun dels noranta-nou quantils que divideixen una distribució empírica o un distribució de probabilitat en cent parts que contenen el mateix nombre d'observacions o la mateixa àrea de probabilitat, respectivament.
- 636 **pèrdua** *n f*
 sin. compl. **baixa** *n f*
 es pérdida
 en loss
 FARMACOLOGIA. Fet que un participant deixi de formar part d'un estudi clínic, per voluntat pròpia, per decisió de l'investigador o per qualsevol altre motiu.
- 637 **període d'inclusió** *n m*
 es periodo de inclusión;
 período de inclusión
 en recruitment period
 FARMACOLOGIA. Període previst per al reclutament de participants en un estudi clínic.
- 638 **període de depuració** *n m*
 es periodo de blanqueo; período de blanqueo; periodo de lavado; período de lavado
 en washout; washout period
 FARMACOLOGIA. Període en què s'administra un placebo o un tractament inactiu, o en què no s'administra cap tractament, amb l'objectiu d'eliminar el possible efecte romanent d'un tractament previ.
 NOTA: Els períodes de depuració se solen dur a terme al començament d'un estudi o després de finalitzar un dels tractaments en els dissenys creuats.
- 639 **període de tempteig** *n m*
 es periodo de preinclusión;
 período de preinclusión
 en run-in period
 FARMACOLOGIA. Període durant el qual es fa un seguiment dels individus que poden ser objecte d'aleatorització en un estudi.
 NOTA: Durant el període de tempteig els individus poden rebre un tractament actiu amb l'objectiu d'estabilitzar la seva situació clínica o de valorar el seu grau de compliment del tractament.
- 640 **placebo** *n m*
 es placebo
 en placebo
 FARMACOLOGIA. Substància farmacològicament inerta preparada amb els mateixos aspecte, gust, olor i forma d'administració que una substància activa, que s'utilitza per a mesurar per comparació l'acció real d'aquesta substància.
- 641 **PNT** *n m*
 veg. **procediment normalitzat de treball** *n m*
- 642 **població** *n f*
 sin. compl. **univers** *n m*
 es població; universo
 en population; universe
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Conjunt, finit o infinit, d'individus als quals es pretén generalitzar un resultat observat en una mostra aleatòria.
- 643 **població de referència** *n f*
 es població de referencia
 en reference population
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Població que es pren com a estàndard per a comparar-hi la població que s'està estudiant.

- 644 **població diana** *n f*
veg. **població objectiu** *n f*
- 645 **població objectiu** *n f*
sin. compl. **població diana** *n f*
es població diana;
población objetivo
en target population
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Conjunt d'individus que són objecte d'estudi en una recerca.
- 646 **poblacional** *adj*
es poblacional
en population
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Relatiu o pertanyent a una població.
- 647 **poder** *n m*
veg. **potència estadística** *n f*
- 648 **polígon de freqüències** *n m*
es polígono de frecuencias
en frequency polygon
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Línia que uneix els punts mitjans dels sostres dels rectangles d'un histograma.
- 649 **post hoc ergo propter hoc**
[la] *loc llat*
sin. compl. **causalitat falsa** *n f*;
correlació coincident *n f*
es causalidad falsa; correlación coincidente; post hoc ergo propter hoc
en coincidental correlation; false cause; post hoc; post hoc ergo propter hoc
EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Fal·làcia d'interpretació de resultats en què la successió temporal es considera una evidència d'associació causal.
- NOTA: 1. Aquesta fal·làcia va conduir a l'ús terapèutic de molts fàrmacs sense eficàcia demostrada abans que s'establissin els assaigs clínics comparatius, ja que si els pacients milloraven després que se'ls hagués administrat la medicació, es conclouia que aquesta medicació era eficaç.
2. La locució llatina *post hoc ergo propter hoc* pot traduir-se per 'després d'això, per tant, a causa d'això'.
- 650 **potència estadística** *n f*
sin. compl. **poder** *n m*
es poder; potencia
en power
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat que, en una prova d'hipòtesi, es refusi la hipòtesi nul·la quan és falsa.
- 651 **precisió** *n f*
es precisión
en precision
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Invers de la variància.
NOTA: En estadística, el terme *precisió* és invers al terme *variància*: com més variància, menys precisió; en canvi, com menys variància, més precisió.
- 652 **preparat magistral** *n m*
sin. **fórmula magistral** *n f*
- 653 **preparat oficial** *n m*
es preparado oficial
FARMACOLOGIA. Medicament elaborat, garantit i dispensat per un farmacèutic seguint el que s'estableix en el formulari nacional vigent.
NOTA: En els formularis nacionals s'enumeren els medicaments elaborats per l'autoritat de salut competent a cada país.

- 654 **prevalença** *n f*
 es prevalencia
 en prevalence
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Proporció de persones afectades per una determinada malaltia o exposades a un determinat factor de risc en relació amb el nombre total d'habitants d'una àrea geogràfica o social en un moment concret.
- 655 **principi actiu** *n m*
 es principio activo
 en active principle
 FARMACOLOGIA. Constituent principal d'un fàrmac, responsable de les seves propietats farmacodinàmiques.
- 656 **principi de benefici** *n m*
 es beneficiació;
 principio de beneficio
 en beneficence
 BIOÈTICA. Principi de la bioètica segons el qual s'ha de procurar afavorir els subjectes que participen en un estudi evitant exposar-los a possibles danys i intentant que la relació benefici-risc derivada de la seva participació en l'estudi els sigui favorable.
 NOTA: L'aplicació del principi de benefici implica maximitzar el benefici i minimitzar el risc.
- 657 **principi de justícia** *n m*
 es justicia; principio de justicia
 en justice
 BIOÈTICA. Principi de la bioètica basat en la defensa de la distribució imparcial de recursos sanitaris i la igualtat d'oportunitats per a les persones ateses.
- 658 **principi de no-maleficència** *n m*
 es no maleficencia; principio de no maleficencia
 en non-maleficence
 BIOÈTICA. Principi de la bioètica que implica l'obligació de no fer mal, amb coneixement de causa o sense, als subjectes que participen en un estudi.
 NOTA: Es considera que es vulnera el principi de no-maleficència en el cas d'estudis clínics que no tinguin validesa científica, perquè la hipòtesi no és plausible o perquè el seu disseny és metodològicament incorrecte.
- 659 **principi de respecte a les persones** *n m*
 es respeto a las personas;
 respeto por la libertad personal; respeto por las personas
 en respect for autonomy
 BIOÈTICA. Principi de la bioètica que obliga a considerar els subjectes que participen en un estudi com a ens capaços de prendre decisions per si mateixos i a protegir aquells que tinguin disminuïda aquesta capacitat.
 NOTA: El principi de respecte a les persones implica l'obtenció del consentiment informat dels subjectes per a participar en un estudi.
- 660 **principis de la bioètica** *n m pl*
 es principios bioéticos
 en ethical standards
 BIOÈTICA. Conjunt de normes de caràcter ètic destinades a protegir els participants en experiments biomèdics, recollides per primera vegada en l'Informe de Belmont.
 NOTA: Els principis de la bioètica són el principi de respecte a les persones, el

principi de benefici i el principi de justícia. Alguns autors hi afegeixen el principi de no-maleficència, entès com una variant del principi de benefici amb identitat pròpia.

661 **PRM** *n m*

veg. **procediment de reconeixement mutu** *n m*

662 **probabilístic -a** *adj*

veg. **aleatori -òria** *adj*

663 **probabilitat** *n f*

es probabilidad
en probability

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Valor, comprès entre 0 i 1, que mesura l'expectativa d'un esdeveniment.

NOTA: La definició freqüentista de probabilitat d'un esdeveniment és el límit al qual tendeix la freqüència relativa d'aquest esdeveniment quan el nombre d'observacions tendeix a infinit.

664 **probabilitat condicionada** *n f*

es probabilidad condicionada;
probabilidad condicional
en conditional probability

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat que ocorre un esdeveniment en el supòsit que es compleixi un esdeveniment o uns altres esdeveniments.

665 **pròbit** *n m*

es probit
en probit

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Valor que resulta de la transformació aplicable a qualsevol variable que pren valors compresos entre 0 i 1, que consisteix a fer correspondre a cada valor de la variable el valor d'una variable normal estandarditzada que

té una probabilitat acumulada igual al valor de la variable original.

666 **problema de Behrens-Fisher** *n m*

es problema de Behrens-Fisher
en Behrens-Fisher problem

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Problema que sorgeix en comparar les mitjanes de dues distribucions que tenen una variància diferent.

667 **procediment d'eliminació progressiva** *n m*

es procedimiento de eliminación progresiva
en backward-elimination
procedure; step-down
procedure

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procediment de selecció de variables en un model de regressió múltiple que, partint d'un nombre de variables independents relativament elevat, elimina progressivament aquelles variables que no compleixen un determinat criteri de significació estadística.

668 **procediment d'entrada progressiva** *n m*

es procedimiento de selección progresiva
en forward-selection procedure;
step-up procedure

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procediment de selecció de variables en un model de regressió múltiple que, partint d'un nombre de variables independents relativament elevat, inclou progressivament aquelles variables que compleixen un determinat criteri de significació estadística.

- 669 **procediment de reconeixement mutu** *n m*
 sigla **PRM** *n m*
 es procedimiento de reconocimiento mutuo; PRM
 en mutual recognition procedure; MRP
- REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Procediment de registre d'un medicament en què l'aprovació d'una autorització de comercialització en un estat membre de la Unió Europea permet obtenir posteriorment la mateixa autorització en un o més d'un de la resta d'estats membres.
- 670 **procediment normalitzat de treball** *n m*
 sigla **PNT** *n m*
 es procedimiento normalizado de trabajo; PNT
 en standard operating procedure; SOP
- REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que assenyala la conducta que cal seguir en cadascun dels processos relacionats amb l'organització, la realització, la recollida de dades i la documentació d'una tasca determinada relacionada amb els assaigs clínics o altres tipus d'estudi.
- 671 **procediment pas a pas** *n m*
 es procedimiento paso a paso
 en stepwise procedure
- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procediment de selecció de variables en un model de regressió múltiple en què, partint d'un nombre de variables independents relativament elevat, s'inclouen en el model les que aporten una millora significativa o se n'eliminen les que resulten su-
- pèrflues després de la incorporació de la variable precedent.
- NOTA: El procediment pas a pas és una combinació del procediment d'eliminació progressiva i del procediment d'entrada progressiva.
- 672 **procés de prototip a precandidat** *n m*
 es fase prototipo al líder; hit-to-lead
 en hit to lead process; H2L
- FARMACOLOGIA. Procés d'optimització d'un compost prototip per a convertir-lo en un compost precandidat.
- 673 **producte en fase de recerca clínica** *n m*
 sigla **PEI** *n m*
 es producto en fase de investigación clínica; PEI
 en clinical trial exemption certificate; investigational new drug; CTX; IND
- FARMACOLOGIA; REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Qualificació com a medicament autoritzat exclusivament per a l'ús en estudis clínics, atorgada per determinats organismes sanitaris.
- NOTA: 1. El concepte de *producte en fase de recerca clínica* equival al de *clinical trial exemption certificate* (CTX) al Regne Unit i al de *investigational new drug* (IND) als Estats Units, tot i que poden presentar matisos diferencials.
 2. La sigla PEI correspon a *producte en investigació*.
- 674 **producte farmacèutic** *n m*
 veg. **medicament** *n m*
- 675 **producte sanitari** *n m*
 es producto sanitario
 en medical device

FARMACOLOGIA. Producte que s'utilitza per a la recerca, el diagnòstic, el tractament, l'alleujament i la prevenció d'una malaltia, una lesió o una deficiència, o per a la regulació de la concepció, el qual no exerceix directament la seva acció a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, tot i que pot contribuir-hi.

NOTA: Es consideren productes sanitaris el material mèdic (instruments, dispositius, equips, etc.) i els programes informàtics que intervenen en el seu bon funcionament.

676 **profàrmac** *n m*

es profàrmaco
en prodrug

FARMACOLOGIA. Compost químic que ha de seguir un procés de transformació biològica per a arribar a adquirir capacitat de modificació sobre l'organisme.

677 **promotor | promotora** *n m, f*

es patrocinador; promotor
en sponsor

AGENTS. Persona, física o jurídica, que té interès en la realització d'un assaig clínic, que gestiona les sollicituds d'autorització pertinents i que se'n responsabilitza, incloent-hi la realització i el finançament.

678 **prospecte** *n m*

es prospecto
en information leaflet; leaflet;
patient package insert;
product information leaflet;
prospectus; PIL

FARMACOLOGIA. Document informatiu que el fabricant d'un medicament inclou dins l'envàs perquè els pacients en coneguin la informació

essencial sobre les indicacions, les característiques, la utilització i els efectes.

679 **proteòmica** *n f*

es proteinómica; proteómica
en proteomics

FARMACOLOGIA; RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Disciplina científica que es basa en l'estudi de les proteïnes codificades per un genoma complet.

680 **protocol** *n m*

es protocolo
en protocol

RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES; REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document en què es descriuen els objectius, el disseny, la metodologia, l'organització i l'anàlisi prevista dels resultats d'un estudi clínic.

681 **protocol clínic** *n m*

es protocolo clínico
en clinical guideline; clinical practice guideline; clinical protocol

EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Protocol que s'ha de seguir per al diagnòstic i el tractament d'una malaltia.

682 **prova bilateral** *n f*

sin. compl. **prova de dues cues**
n f

es prueba bilateral;
prueba de dos colas
en two-sided test; two-tails test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació en què la hipòtesi alternativa comprèn dues direccions en què un resultat es pot allunyar de la hipòtesi nul·la.

- 683 **prova d'hipòtesi** *n f*
 sin. compl. **contrast d'hipòtesi**
n m
 es *contraste de hipótesis*;
prueba de hipótesis
 en *hypothesis test*
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova que permet decidir entre dues hipòtesis incompatibles referides a una població, a partir dels resultats obtinguts en una mostra aleatòria d'aquesta població.
 NOTA: Les dues hipòtesis incompatibles que intervenen en una prova d'hipòtesi es denominen *hipòtesi nul·la* i *hipòtesi alternativa*.
- 684 **prova d'homogeneïtat** *n f*
 es *prueba de homogeneidad*
 en *test of homogeneity*
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a verificar la igualtat de dos o més paràmetres o de dos o més models de distribució en diferents conjunts de dades.
- 685 **prova d'independència** *n f*
 es *prueba de independencia*
 en *test of independence*
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a verificar si dues variables són independents o estan relacionades.
- 686 **prova d'una cua** *n f*
 veg. **prova unilateral** *n f*
- 687 **prova de concepte** *n f*
 es *estudio de prueba de concepto*; *estudio de prueba de principio*; *prueba de concepto*
 en *proof of concept*; *proof of concept study*
 FARMACOLOGIA. Estudi clínic dissenyat per a demostrar a la pràctica la validesa real del plantejament teòric sobre l'activitat d'un nou fàrmac, que acostuma a tenir lloc en les fases inicials de desenvolupament del fàrmac.
- 688 **prova de dues cues** *n f*
 veg. **prova bilateral** *n f*
- 689 **prova de Friedman** *n f*
 es *prueba de Friedman*
 en *Friedman test*
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació no paramètrica utilitzada per a comparar les tendències centrals de més de dues distribucions d'una variable quantitativa procedents de mostres aparellades.
- 690 **prova de Kolmogorov-Smirnov** *n f*
 es *prueba de Kolmogorov-Smirnov*
 en *Kolmogorov-Smirnov test*
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació no paramètrica utilitzada per a verificar si la distribució d'una variable quantitativa prové d'una població en què aquesta variable té una distribució de probabilitat determinada.
- 691 **prova de Kruskal-Wallis** *n f*
 es *prueba de Kruskal-Wallis*
 en *Kruskal-Wallis test*
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació no paramètrica emprada per a comparar les tendències centrals de més de dues distribucions d'una variable quantitativa procedents de mostres independents.
 NOTA: La prova de Kruskal-Wallis és la prova no paramètrica que equival a l'anàlisi de la variància d'un factor.

692 **prova de la bondat d'ajustament** *n f*

es prueba de la bondad del ajuste
 en goodness of fit test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a verificar que els valors mostrals s'adeqüen als valors teòrics predits per un model estadístic determinat.

693 **prova de la suma dels rangs de Wilcoxon** *n f*

sin. compl. **prova de Wilcoxon per a dades independents** *n f*

es prueba de los rangos; prueba de Wilcoxon para datos independientes
 en rank-sum test; Wilcoxon rank-sum test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació no paramètrica que compara les tendències centrals de dues distribucions d'una variable quantitativa procedents de mostres independents basant-se en l'adjudicació de rangs a les observacions de les dues distribucions.

NOTA: La prova de la suma dels rangs de Wilcoxon és equivalent a la prova de Mann-Whitney.

694 **prova de Mann-Whitney** *n f*

es prueba de Mann-Whitney
 en Mann-Whitney U-test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació no paramètrica que compara les tendències centrals de dues distribucions d'una variable quantitativa procedents de mostres independents basant-se en el nombre de parells, formats per una observació de cada mostra, en què l'observació de la primera mostra supera la de la segona.

NOTA: La prova de Mann-Whitney és equivalent a la prova de la suma dels rangs de Wilcoxon.

695 **prova de Mantel-Haenszel** *n f*

es prueba de Mantel-Haenszel
 en Mantel-Haenszel test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a analitzar la relació entre dues variables qualitatives en una sèrie d'estrats.

696 **prova de McNemar** *n f*

es prueba de McNemar
 en McNemar test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a comparar dues distribucions aparellades d'una variable dicotòmica.

697 **prova de normalitat** *n f*

es prueba de normalidad
 en test of normality

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a verificar si una mostra procedeix d'una població amb distribució normal.

698 **prova de significació** *n f*

es prueba de significación
 en significance test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova que s'utilitza per a verificar la consistència de les dades amb una hipòtesi anomenada *nul·la*.

699 **prova de Wilcoxon per a dades aparellades** *n f*

veg. **prova dels rangs amb signe de Wilcoxon** *n f*

700 **prova de Wilcoxon per a dades independents** *n f*

veg. **prova de la suma dels rangs de Wilcoxon** *n f*

- 701 **prova dels rangs amb signe de Wilcoxon** *n f*
 sin. compl. **prova de Wilcoxon per a dades aparellades** *n f*
 es prueba de los rangos con signo; prueba de Wilcoxon para datos apareados
 en paired Wilcoxon test; Wilcoxon signed-rank test
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació no paramètrica utilitzada per a comparar les tendències centrals de dues distribucions aparellades d'una variable quantitativa.
- 702 **prova dels signes** *n f*
 es prueba de los signos
 en sign test
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació no paramètrica utilitzada per a verificar si, en una distribució de diferències aparellades, el nombre de valors positius és significativament diferent que el nombre de valors negatius.
- 703 **prova exacta de Fisher** *n f*
 es prueba exacta de Fisher
 en Fisher exact test
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova d'independència en una taula de contingència.
- 704 **prova khi quadrat** *n f*
 es prueba de ji al cuadrado; prueba ji cuadrado
 en chi-square test; chi-squared test
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova basada en un estadístic que, sota certes suposicions, segueix una distribució khi quadrat.
- 705 **prova khi quadrat de Pearson** *n f*
 es prueba de ji al cuadrado de Pearson; prueba ji cuadrado de Pearson
 en Pearson's chi-square test
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova khi quadrat que mesura la distància entre una distribució de freqüències observada i una altra de predita amb un model estadístic determinat.
- 706 **prova log-rang** *n f*
 es logrank test; prueba de logrank
 en logrank test
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova no paramètrica utilitzada per a comparar dues o més corbes de supervivència.
- 707 **prova no paramètrica** *n f*
 es prueba no paramétrica
 en distribution-free test; non-parametric test; nonparametric test
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació que no requereix cap condició relativa al model de distribució de les variables que hi intervenen.
 NOTA: La prova de Mann-Whitney, la prova dels rangs amb signe de Wilcoxon i la prova dels signes són exemples de proves no paramètriques.
- 708 **prova paramètrica** *n f*
 es prueba paramétrica
 en parametric test
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació basada en el supòsit que les variables a les quals s'aplica segueixen una determinada distribució.

NOTA: L'anàlisi de la variància i la prova *t* de Student són exemples de proves paramètriques.

709 **prova *t* de Student** *n f*

es prueba *t* de Student
en Student's *t*-test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a verificar hipòtesis relatives a una o més mitjanes poblacionals quan la població segueix una distribució normal i la variància és desconeguda.

NOTA: La prova *t* de Student es pot utilitzar per a dades independents i per a dades aparellades.

710 **prova *t* de Student per a dades aparellades** *n f*

sin. compl. **prova *t* de Student per a mostres aparellades** *n f*

es prueba *t* de Student para datos apareados; prueba *t* de Student para una muestra
en one-sample *t*-test; paired *t*-test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a verificar si dues distribucions aparellades tenen la mateixa mitjana.

711 **prova *t* de Student per a dades independents** *n f*

sin. compl. **prova *t* de Student per a mostres independents** *n f*

es prueba *t* de Student para datos independientes; prueba *t* de Student para dos muestras
en independent samples *t*-test; two-samples *t*-test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació utilitzada per a verificar si dues distribucions independents tenen la mateixa mitjana.

712 **prova *t* de Student per a mostres aparellades** *n f*

veg. **prova *t* de Student per a dades aparellades** *n f*

713 **prova *t* de Student per a mostres independents** *n f*

veg. **prova *t* de Student per a dades independents** *n f*

714 **prova unilateral** *n f*

sin. compl. **prova d'una cua** *n f*

es prueba de una cola;
prueba unilateral
en one-sided test; one-tail test

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Prova de significació en què la hipòtesi alternativa comprèn una de les dues direccions en què un resultat es pot allunyar de la hipòtesi nul·la.

- 715 **QRD** *n m*
veg. **quadern de recollida de dades** *n m*
- 716 **quadern de recollida de dades** *n m*
sigla **QRD** *n m*
es cuaderno de recogida de datos; CRD
en case record form; case report form; CRF
REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document, imprès o en format electrònic, que conté totes les dades bàsiques d'un participant, tal com es detalla en el protocol.
NOTA: Un quadern de recollida de dades inclou des de la informació general del participant, l'estat de salut, les dades analítiques i els tests diagnòstics, fins a la informació per a avaluar l'eficàcia i la toxicitat de la intervenció estudiada durant l'espai de temps en què es desenvolupa l'assaig clínic.
- 717 **quadrat grecollatí** *n m*
veg. **disseny en quadrat grecollatí** *n m*
- 718 **quadrat llatí** *n m*
veg. **disseny en quadrat llatí** *n m*
- 719 **qualitat de vida** *n f*
es calidad de vida
en quality of life; QoL
EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Grau d'interacció de l'individu amb el seu medi en els vessants social, físic, emocional i intel·lectual.
NOTA: La qualitat de vida també es pot entendre com el grau d'apreciació totalment subjectiu que engloba el sentit general de satisfacció de l'individu i la seva percepció de la pròpia salut. En aquesta definició s'inclouen factors com ara les circumstàncies familiars, l'economia i la satisfacció a la feina.
- 720 **qualitat de vida relacionada amb la salut** *n f*
sigla **QVRS** *n f*
es calidad de vida relacionada con la salud; CVRS
en health-related quality of life; HRQL
EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Percepció d'una persona sobre la pròpia salut física, social i mental.
- 721 **quantil** *n m*
es cuantil
en quantile
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascun dels valors que divideixen

una distribució en un cert nombre de parts amb la mateixa freqüència o probabilitat.

722 **quartil** *n m*

es cuartil
en quartile

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascun dels tres quantils que divideixen una distribució en quatre parts iguals amb la mateixa freqüència o probabilitat.

723 **quimioinformàtica** *n f*

es quimioinformàtica
en chemical informatics;
cheminformatics

RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Disciplina que aplica els principis de la informàtica i de les matemàtiques a l'administració, l'anàlisi i la comprensió de dades per a l'estudi d'estructures químiques.

724 **QVRS** *n f*

veg. **qualitat de vida relacionada amb la salut** *n f*

- 725 **R+D** *n f*
veg. **recerca i desenvolupament**
n f
- 726 **rang** *n m*
es rango
en rank
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Número d'ordre assignat a una observació d'un conjunt.
- 727 **rang interquartílic** *n m*
sin. compl. **amplitud interquartílica** *n f*; **distància interquartílica** *n f*; **recorregut interquartílic** *n m*
es amplitud interquartílica; recorrido interquartílico
en interquartile range; midspread; IQR
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de la dispersió d'una distribució de valor igual a la diferència entre el tercer quartil i el primer quartil.
- 728 **rang semiinterquartílic** *n m*
sin. compl. **amplitud semiinterquartílica** *n f*; **recorregut semiinterquartílic** *n m*
es amplitud semiinterquartílica; recorrido semiinterquartílico
en quartile deviation; semi-interquartile range
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de la dispersió d'una distribució que correspon a la meitat del rang interquartílic.
- 729 **raó de versemblança** *n f*
es razón de verosimilitud
en likelihood ratio
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Raó de dues versemblances.
NOTA: 1. En l'estudi de proves diagnòstiques dicotòmiques, les raons de versemblança (positiva i negativa) combinen la sensibilitat i l'especificitat (o els seus complementaris).
2. Certes proves d'hipòtesi (en particular, la prova de la raó de versemblances) es basen en un estadístic que és la raó dels valors màxims de la funció de versemblança sota dues hipòtesis diferents (hipòtesi nul·la i hipòtesi alternativa).

- 730 **RAR** *n f*
veg. **reducció absoluta del risc**
n f
- 731 **ràtio** *n f*
es razón
en ratio

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
Quocient entre dos elements o
dues magnituds per a posar-los en
comparació.
- 732 **reacció adversa** *n f*
es reacción adversa
en adverse drug reaction;
adverse reaction

FARMACOLOGIA. Efecte no desitjat
atribuïble a l'administració d'un
medicament en les dosis establertes.

NOTA: El terme *reacció adversa* té un
valor genèric, i inclou, com a casos par-
ticulars, els termes *efecte col·lateral* i
efecte secundari. En anglès, no hi ha
una diferència clara entre els conceptes
de *efecte col·lateral* i *efecte secundari* i
sovint s'utilitzen les denominacions *side*
effect, *adverse effect* i *undesirable effect*
com a sinònims de *reacció adversa*.
- 733 **reacció adversa de tipus A**
n f
es reacción adversa de tipo A
en type A adverse reaction

FARMACOLOGIA. Reacció adversa que
resulta d'un efecte farmacològic
incrementat i previsible.

NOTA: Una reacció adversa de tipus A sol
dependre de la dosi, i és més freqüent i
menys greu que una reacció adversa de
tipus B.
- 734 **reacció adversa de tipus B**
n f
es reacción adversa de tipo B
en bizarre adverse reaction;
type B adverse reaction
- FARMACOLOGIA. Reacció adversa
que resulta d'efectes farmacològics
imprevisibles.

NOTA: Una reacció adversa de tipus B
no sol dependre de la dosi i és menys
freqüent i més greu que una reacció
adversa de tipus A.
- 735 **recepta mèdica** *n f*
es receta médica
en medical prescription

FARMACOLOGIA. Prescripció que fa
un metge dels medicaments que ha
de prendre un pacient i de la seva
forma d'administració.
- 736 **recerca** *n f*
sin. compl. **investigació** *n f*
es investigación
en research

RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES.
Conjunt d'activitats intel·lectuals i
experimentals sistemàtiques que es
realitzen amb el propòsit d'aclarir,
trobar o descobrir determinades
qüestions d'un àmbit concret del
coneixement.
- 737 **recerca bàsica** *n f*
sin. compl. **recerca preclínica** *n f*
es investigación básica;
investigación preclínica
en basic research;
preclinical research

RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES.
Recerca fonamental per al progrés
del coneixement científic basada
en estudis duts a terme en animals
d'experimentació o mitjançant tèc-
niques experimentals in vitro que no
es realitzen directament en humans.

738 **recerca clínica** *n f*

sin. compl. **investigació clínica**
n f

es investigación clínica
en clinical research

FARMACOLOGIA; RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Recerca científica que es realitza en humans, ja siguin voluntaris sans o pacients, per a millorar el coneixement dels efectes dels fàrmacs en l'organisme.

739 **recerca de resultats en salut** *n f*

es investigación de resultados sanitarios
en health outcomes research

EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Anàlisi de diferents tipus de recursos sanitaris per a avaluar les conseqüències de les decisions clíniques en la pràctica habitual.

740 **recerca en serveis sanitaris** *n f*

es investigación en servicios sanitarios
en health services research

EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA. Recerca que avalua els serveis sanitaris a partir de l'anàlisi integrada de factors epidemiològics, sociològics i econòmics.

NOTA: Els tres components clàssics que inclou la recerca en serveis sanitaris són l'avaluació de l'estructura (recursos), l'avaluació del procés (on, com i per a qui és l'oferta d'atenció sanitària) i l'avaluació del resultat (beneficis mesurables de salut).

741 **recerca farmacològica** *n f*

es investigación farmacológica
en pharmacological research

FARMACOLOGIA; RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Recerca ci-

entífica que es duu a terme per a millorar l'ús terapèutic d'un fàrmac o un medicament, abans o després de la seva comercialització.

NOTA: A grans trets, el procés de recerca farmacològica es divideix en tres fases: el descobriment de fàrmacs, el desenvolupament preclínic d'un fàrmac i el desenvolupament clínic d'un fàrmac.

742 **recerca i desenvolupament** *n f*

sigla **R+D** *n f*

es investigación y desarrollo; I+D
en research and development;
R & D

RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Aplicació dels descobriments i els avenços científics i tecnològics a la creació i l'optimització de materials, productes o serveis amb vista a ser comercialitzats.

743 **recerca preclínica** *n f*

veg. **recerca bàsica** *n f*

744 **reclutament** *n m*

es reclutamiento
en recruitment

FARMACOLOGIA. Conjunt de procediments de recerca, identificació i captació de candidats en un procés de selecció de participants en un estudi clínic.

745 **recompte de la medicació** *n m*

es recuento de la medicación
en drug accountability

FARMACOLOGIA. Determinació del nombre de medicaments no administrats en un estudi clínic, que permet valorar el compliment dels participants.

- 746 **recorregut interquartílic** *n m*
veg. **rang interquartílic** *n m*
- 747 **recorregut semiinterquartílic** *n m*
veg. **rang semiinterquartílic** *n m*
- 748 **recta de mínims quadrats** *n f*
es recta de mínims cuadrados
en least squares line
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Recta de regressió obtinguda pel mètode dels mínims quadrats.
- 749 **recta de regressió** *n f*
es recta de regresión
en regression line
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Equació d'una recta ajustada a una sèrie d'observacions amb un criteri d'ajustament, generalment l'ajustament per mínims quadrats.
NOTA: Una recta de regressió expressa el valor esperat d'una variable mitjançant una funció lineal d'una altra o unes altres variables.
- 750 **reducció absoluta del risc** *n f*
sigla **RAR** *n f*
es reducción absoluta del riesgo; RAR
en absolute risk reduction; ARR
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de l'efecte del tractament en un assaig clínic paral·lel amb resposta dicotòmica igual a la diferència entre les probabilitats de resposta en cada grup.
- 751 **reducció relativa del risc** *n f*
sigla **RRR** *n f*
es reducción relativa del riesgo; RRR
en relative risk reduction; RRR
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de l'efecte que resulta de dividir la reducció absoluta del risc per un dels dos riscos, generalment el que correspon al grup de comparació.
- 752 **regió crítica** *n f*
sin. compl. **regió de rebuig** *n f*
es región crítica; región de rechazo
en critical region; rejection region
METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Conjunt de valors d'un estadístic que corresponen al rebuig de la hipòtesi nul·la en una prova d'hipòtesi.
- 753 **regió de rebuig** *n f*
veg. **regió crítica** *n f*
- 754 **registre centralitzat** *n m*
es registro centralizado
en centralised authorisation procedure; centralised community procedure; centralized authorization procedure; centralized community procedure
REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Procediment d'autorització de comercialització d'un medicament en què una única sol·licitud, avaluació i autorització a càrrec de l'Agència Europea de Medicaments permet obtenir un registre vàlid per a tots els estats membres de la Unió Europea.
NOTA: El registre centralitzat pot ser obligatori o optatiu segons el tipus de medi-

caments. Per exemple, és obligatori per a medicaments d'origen biotecnològic i per a medicaments orfes.

755 registre de medicaments

n m

es registro de especialidades farmacéuticas; registro de medicamentos

en drug regulatory approval process; drug regulatory review process

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Procediment utilitzat pels organismes sanitaris per a establir la idoneïtat de la documentació científica d'un medicament amb vista a autoritzar-ne l'ús en unes condicions determinades.

756 registre descentralitzat *n m*

es registro descentralizado

en decentralised procedure; decentralized procedure

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Procediment d'autorització de comercialització d'un medicament que no ha estat autoritzat prèviament a cap estat de la Unió Europea, que se sol·licita simultàniament a diversos estats membres de la Unió Europea, un dels quals es proposa com a estat de referència per a l'avaluació i l'aprovació en la resta d'estats.

757 regla d'O'Brien i Fleming *n f*

es regla de O'Brien y Fleming

en O'Brien and Fleming rule

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mètode que especifica els valors de probabilitat que cal assolir en una sèrie d'anàlisis seqüencials per a refusar una hipòtesi nul·la i aturar un assaig clínic.

758 regressió *n f*

es regresión

en regression

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Anàlisi estadística en què es representa una variable dependent contínua mitjançant una combinació d'una o més variables independents contínues i un error aleatori.

759 regressió a la mitjana *n f*

es regresión a la media

en regression to the mean;

regression towards the mean

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Fenomen pel qual les persones seleccionades per presentar un valor extrem d'una variable tenen una tendència a presentar valors menys extrems en els següents mesuraments d'aquesta variable.

NOTA: Les implicacions de la regressió a la mitjana són molt diverses. Per exemple, en un assaig clínic en què s'utilitza com a criteri d'inclusió el fet de tenir un valor desviat (per exemple, una pressió arterial superior a 140/90), cal esperar valors menys desviats en una segona visita.

760 regressió lineal *n f*

es regresión lineal

en linear regression

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Regressió en què les variables independents es combinen linealment.

761 regressió logística *n f*

es regresión logística

en logistic regression

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Regressió en què la variable dependent és dicotòmica.

- 762 **regressió múltiple** *n f*
 es regresión múltiple
 en multiple regression
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Regressió lineal amb més d'una variable independent.
- 763 **regressió no lineal** *n f*
 es regresión no lineal
 en nonlinear regression
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Regressió en què les variables independents es combinen no linealment.
- 764 **regressió simple** *n f*
 es regresión simple
 en simple regression
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Regressió lineal amb una única variable independent.
- 765 **relació benefici-risc** *n f*
 es relación beneficio-riesgo
 en benefit to risk ratio;
 risk-benefit ratio
 FARMACOLOGIA. Relació que existeix entre els efectes positius, com ara l'eficàcia o l'efectivitat, i els efectes negatius, com ara les reaccions adverses, d'una intervenció i la gravetat de la malaltia que s'està tractant.
- 766 **relació causal** *n f*
 es relación causal
 en causal relationship
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Associació entre dues variables en què una és, totalment o parcialment, causa de l'altra.
- 767 **relació dosi-resposta** *n f*
 es relación dosis-respuesta
 en dose-response relationship
 FARMACOLOGIA. Relació entre la dosi administrada d'un fàrmac i la resposta obtinguda.
 NOTA: En els assaigs clínics, la relació dosi-resposta s'aplica fonamentalment durant els estudis de fase II per a avaluar la posologia òptima en el tractament d'una malaltia mitjançant els estudis de recerca de dosi.
- 768 **relació lineal** *n f*
 es relación lineal
 en linear relationship
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Relació entre dues variables que es pot representar raonablement mitjançant un model lineal.
- 769 **relació no lineal** *n f*
 es relación no lineal
 en nonlinear relationship
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Relació entre dues variables que no es pot representar raonablement mitjançant un model lineal.
- 770 **rellevància clínica** *n f*
 es relevancia clínica
 en clinical relevance
 FARMACOLOGIA. Millora que implica una intervenció en una determinada malaltia, d'acord amb els resultats obtinguts en els pacients que s'hi han sotmès.
- 771 **reproductibilitat d'un procediment de mesura** *n f*
 es reproducibilidad de un procedimiento de medida
 en reproducibility of results of measurements

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Capacitat d'un mètode de mesura de donar sempre els mateixos resultats quan s'utilitza repetidament per a avaluar espècimens que tenen el mateix valor real que la magnitud mesurada.

772 **residu** *n m*

es residuo
en residual

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diferència entre el valor d'una magnitud determinat per observació i el valor calculat a partir d'un cert model.

773 **responsable de projecte de recerca clínica** *n m, f*

es responsable de proyecto de investigación clínica
en clinical project leader

AGENTS. Persona que assumeix la coordinació de les diferents etapes de la recerca clínica d'un o més fàrmacs.

NOTA: A vegades, el responsable de projecte de recerca clínica també es responsabilitza de línies o àrees terapèutiques, que poden incloure diferents fàrmacs.

774 **responsable de seguretat del medicament** *n m, f*

es responsable de seguridad del medicamento
en pharmacovigilance leader

AGENTS. Persona que es responsabilitza de coordinar i desenvolupar els aspectes de farmacovigilància en els laboratoris farmacèutics.

775 **responsable final d'una publicació** *n m, f*

sin. compl. **garant** *n m, f*

es garante; responsable final de una publicació
en guarantor

AGENTS. Persona que coordina les diverses etapes de preparació i redacció d'un document que ha de ser publicat.

776 **responsiu -iva al placebo**

adj

es sensible al placebo
en placebo reactor;
placebo responder

FARMACOLOGIA. Dit de la persona que presenta una resposta associada a la presa d'un placebo.

777 **resposta** *n f*

es respuesta
en response

FARMACOLOGIA. Acció produïda per l'administració d'un fàrmac.

778 **resposta de tot o res** *n f*

es respuesta de todo o nada
en all-or-none response

FARMACOLOGIA. Resposta a un fàrmac que només es pot classificar com a present o absent, sense que hi pugui haver valors intermedis.

NOTA: Un exemple de resposta de tot o res és la mort o la supervivència associades a la presa d'un fàrmac.

779 **resposta nocebo** *n f*

sin. compl. **efecte nocebo** *n m*

es efecto nocebo;
respuesta nocebo
en nocebo effect;
nocebo response

FARMACOLOGIA. Conjunt de canvis negatius o contraproductius que experimenta una persona en el seu estat de salut després de la presa d'un placebo.

- 780 **resposta placebo** *n f*
 sin. compl. **efecte placebo** *n m*
 es efecto placebo;
 respuesta placebo
 en placebo effect;
 placebo response
 FARMACOLOGIA. Conjunt de canvis positius que experimenta una persona en el seu estat de salut després de rebre un tractament, els quals no són conseqüència del mecanisme d'acció del tractament, sinó de canvis de tipus inespecífic associats a l'expectativa de millora relacionada amb l'administració del tractament.
- 781 **resum de les característiques del producte** *n m*
 es ficha técnica; resumen de las características del producto; RCP
 en summary of product characteristics; SPC
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que recull les condicions d'ús establertes per les autoritats sanitàries per a un medicament i la informació científica essencial que han de conèixer-ne els professionals sanitaris.
- 782 **resum global de la qualitat** *n m*
 es resumen global de la calidad
 en quality overall summary; QOS
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document que resumeix totes les dades químiques, biològiques, de fabricació i de control analític d'un medicament, inclosos els principis actius i els excipients, emès per un especialista.
- 783 **retirada** *n f*
 es retirada
 en withdrawal
 FARMACOLOGIA. Separació del participant en un estudi clínic abans que finalitzi per a evitar situacions de risc o per altres raons que ho aconsellin, com ara reaccions adverses, insuficiència del tractament, incompliment del protocol o falta de seguiment de la intervenció.
 NOTA: 1. Des del punt de vista de l'investigador, tant una retirada com un abandonament es consideren pèrdues. 2. Una retirada és una decisió de l'investigador o d'altres persones amb potestat de prendre-la, com ara el comitè d'ètica d'investigació clínic, que s'encarrega dels aspectes ètics dels assaigs clínics.
- 784 **revisió d'experts** *n f*
 sin. **avaluació d'experts** *n f*
- 785 **revisió sistemàtica** *n f*
 es revisión sistemática
 en systematic review
 RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES. Mètode per a fer una revisió bibliogràfica sobre una qüestió d'interès, que pretén identificar, examinar, seleccionar i sintetitzar la recerca prèvia de qualitat que és rellevant per a aquesta qüestió.
- 786 **risc atribuïble** *n m*
 es riesgo atribuible
 en attributable risk
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Diferència de les incidències d'una malaltia entre una població que ha estat exposada a un factor de risc i una altra població que no hi ha estat exposada.

787 **risc relatiu** *n m*

sigla **RR** *n m*

es riesgo relativo; RR

en relative risk; RR

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Raó entre les probabilitats d'un determinat resultat o esdeveniment en dos col·lectius diferents.

NOTA: Per exemple, el càlcul del risc relatiu es pot basar en els individus exposats a un factor de risc en un estudi de cohorts i els que no hi estan exposats, o en els individus tractats amb cadascuna de les dues intervencions comparades en un assaig clínic.

788 **risc α** *n m*

es riesgo α

en α risk

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat de cometre un error de tipus I com a resultat d'una prova de significació.

789 **risc β** *n m*

es riesgo β

en β risk

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat de cometre un error de tipus II com a resultat d'una prova de significació.

790 **ritme circadiari** *n m*

es ritmo circadiano

en circadian rhythm

FARMACOLOGIA. Ritme d'activitat que es manifesta en cicles regulars de vint-i-quatre hores aproximadament.

791 **robustesa** *n f*

es robustez

en robustness

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Qualitat de certs mètodes estadístics que

es mostren poc o gens sensibles a possibles variacions del model probabilístic en què es basen.

792 **RR** *n m*

veg. **risc relatiu** *n m*

793 **RRR** *n f*

veg. **reducció relativa del risc** *n f*

794 **seguiment** *n m*

es seguimiento
en follow-up

FARMACOLOGIA. Observació durant un període determinat dels participants en un estudi clínic per a supervisar l'evolució de les variables objecte d'estudi.

795 **seguretat** *n f*

es seguridad
en safety

FARMACOLOGIA. Grau en què una intervenció està exempta d'efectes secundaris o reaccions adverses.

796 **selectivitat** *n f*

es selectividad
en selectivity

FARMACOLOGIA. Capacitat d'una determinada concentració d'una substància per a actuar sobre una única funció biològica sense afectar-ne cap altra.

797 **semivida** *n f*

es vida media
en half-life

FARMACOLOGIA. Temps necessari perquè el cos elimini la meitat de la concentració plasmàtica d'una substància administrada.

798 **sensibilitat** *n f*

es sensibilidad
en sensitivity

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat d'obtenir, en una prova diagnòstica d'una determinada malaltia, un resultat positiu en individus que pateixen la malaltia.

NOTA: Juntament amb l'especificitat, la sensibilitat caracteritza la capacitat que té una prova per a diagnosticar una malaltia.

799 **serendipitat** *n f*

es serendipia; serendipidad
en serendipity

FARMACOLOGIA. Descobriments casuals fet per un investigador en el curs d'una recerca orientada a altres objectius i amb pressupòsits teòrics diferents.

NOTA: 1. Algunes fonts estableixen com a atribut de la serendipitat, a més de l'oportunitat de l'observació, la perspicàcia de l'investigador.

2. La serendipitat és una idea formulada per Horace Walpole i està basada en el conte persa *Els tres prínceps de Serendip*, en què els protagonistes fan diversos descobriments no intencionats.

- 800 **sèrie de Fibonacci** *n f*
 es serie de Fibonacci
 en Fibonacci series
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Sèrie de números en què, a partir del primer element, que és la unitat, cada element s'obté sumant els dos elements anteriors.
 NOTA: Per exemple: 1, 1, 2 (= 1 + 1), 3 (= 2 + 1), 5 (= 3 + 2), 8 (= 5 + 3), 13 (= 8 + 5), etc.
- 801 **significació** *n f*
 veg. **significació estadística** *n f*
- 802 **significació clínica** *n f*
 es significación clínica
 en clinical significance
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Relevància pràctica d'un resultat, amb independència de la seva significació estadística.
- 803 **significació estadística** *n f*
 sin. compl. **significació** *n f*
 es significación;
 significación estadística
 en significance;
 statistical significance
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Qualitat d'aquells resultats dels quals es pensa que no són deguts exclusivament a l'atzar o, més pròpiament, que són probabilísticament molt poc compatibles amb certa hipòtesi nul·la.
 NOTA: En una prova de significació, es diu que el resultat és estadísticament significatiu quan el grau de significació (p) es menor que el nivell de significació estadística (α) preestablert.
- 804 **sol·licitud d'assaig clínic** *n f*
 es solicitud de ensayo clínico
 en clinical trial application; CTA
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Documentació administrativa i científica adreçada a les autoritats sanitàries perquè aprovin la realització d'un assaig clínic.
 NOTA: Una sol·licitud d'assaig clínic conté, entre altres documents, tota la informació administrativa, el dossier del medicament en investigació, el protocol de l'assaig i la informació per al pacient.
- 805 **sol·licitud d'autorització de comercialització** *n f*
 es solicitud de autorización de comercialización; solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica; solicitud de registro
 en marketing authorisation application; marketing authorization application; new drug application; MAA; NDA
 REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Document adreçat a l'autoritat sanitària competent per al registre i la comercialització d'un medicament.
 NOTA: La sol·licitud d'autorització de comercialització rep diferents noms segons els països; per exemple, *marketing authorisation application* (MAA) quan es presenta a Europa a l'Agència Europea de Medicaments o *new drug application* (NDA) quan es presenta als Estats Units a la FDA.
- 806 **subjecte** *n m*
 veg. **participant** *n m, f*
- 807 **submostra** *n f*
 es submuestra
 en subsample
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Subconjunt d'una mostra.

808 **t de Student** *n f*

es *t* de Student
 en Student's *t*

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable aleatòria contínua que és igual al quocient entre una variable normal estandarditzada i l'arrel quadrada del quocient entre una khi quadrat amb *n* graus de llibertat i aquests graus de llibertat, essent les variables del numerador i del denominador independents.

NOTA: La *t* de Student resultant té el mateix nombre de graus de llibertat que la khi quadrat utilitzada.

809 **taquifilàxia** *n f*

sin. compl. **taquisíntesi** *n f*

es taquifilaxia
 en tachyphylaxis

FARMACOLOGIA. Fenomen pel qual l'administració repetida d'una substància antigènica o un medicament produeix ràpidament respostes cada cop més febles.

NOTA: La taquifilàxia es considera una tolerància aguda.

810 **taquisíntesi** *n f*

veg. **taquifilàxia** *n f*

811 **taula 2x2** *n f*

es tabla 2 x 2
 en fourfold table; two-by-two contingency table;
 two-by-two table

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Taula de contingència que presenta quatre caselles, disposades en dues files i dues columnes, definides per les categories de dues variables dicotòmiques.

812 **taula de contingència** *n f*

es tabla de contingencia
 en contingency table

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Taula en què els individus d'una mostra estan classificats segons dues o més variables qualitatives.

813 **taxa** *n f*

es tasa
 en rate

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Raó de dues mesures, sovint amb diferents unitats i amb unitats de temps al denominador.

NOTA: En epidemiologia, s'utilitzen taxes per a mesurar el ritme o la velocitat d'aparició d'un fenomen, com ara una malaltia, en una població.

- 814 **taxa de letalitat** *n f*
 es tasa de letalidad
 en case-fatality rate
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Taxa que expressa el nombre de morts en una població d'individus afectats per una malaltia, per unitat de temps.
- 815 **taxa de mortalitat** *n f*
 es tasa de mortalidad
 en mortality rate
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Taxa que expressa el nombre de defuncions en una població, per unitat de temps.
- 816 **taxa de supervivència** *n f*
 es tasa de supervivencia
 en survival rate
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Taxa que expressa el nombre de supervivents en una població d'individus que han sofert una determinada malaltia o que han estat sotmesos a un determinat tractament, després d'un període determinat.
- 817 **tècnica Delphi** *n f*
 sin. **mètode Delphi** *n m*
- 818 **teorema de Bayes** *n m*
 es teorema de Bayes
 en Bayes theorem
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Teorema matemàtic que permet calcular una probabilitat condicionada $P(A/B)$ com una funció de $P(B/A)$, $P(A)$ i $P(B/\text{no-}A)$.
 Nota: El teorema de Bayes permet expressar, per exemple, el valor predictiu positiu $P(M/+)$ d'una prova diagnòstica com a funció de la seva sensibilitat $P(+/M)$, de la seva especificitat $P(-/\text{no-}M)$ i de la probabilitat a priori de malaltia $P(M)$.
- 819 **testar** *v tr*
 es analizar; comprobar;
 controlar; examinar; probar
 en check, to; test, to; verify, to
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Sotmetre a prova.
- 820 **tipificació** *n f*
 veg. **estandardització** *n f*
- 821 **tipificar** *v tr*
 veg. **estandarditzar** *v tr*
- 822 **tolerabilitat** *n f*
 es tolerabilidad
 en tolerability
 FARMACOLOGIA. Capacitat d'un fàrmac de no produir manifestacions de toxicitat en l'organisme.
- 823 **tolerància** *n f*
 es tolerancia
 en tolerance
 FARMACOLOGIA. Disminució de l'efecte de la dosi constant d'un fàrmac com a conseqüència de l'administració repetida o de l'habitució a l'ús continuat o creixent d'una substància.
- 824 **tortura de dades** *n f*
 es tortura de datos
 en data dredging; data massage;
 data torturing
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Aplicació repetida i indiscriminada de tècniques d'estadística inferencial a un conjunt de dades, amb l'objectiu de trobar un resultat estadísticament significatiu, i no pas d'avaluar una hipòtesi nul·la concreta preespecificada.

825 **toxicitat** *n f*

es toxicidad
en toxicity

FARMACOLOGIA. Capacitat d'un fàrmac de produir reaccions adverses en l'organisme.

826 **toxicologia** *n f*

es toxicología
en toxicology

FARMACOLOGIA. Ciència quimicobiològica que estudia els efectes de les substàncies químiques d'origen natural o sintètic sobre els sistemes biològics.

NOTA: En el context dels medicaments, un dels objectes d'estudi de la toxicologia són les reaccions adverses causades per la seva administració, tant a curt com a llarg termini.

827 **tractament** *n m*

es tratamiento
en treatment

FARMACOLOGIA. Conjunt de mitjans higiènics, farmacològics o quirúrgics que es posen en pràctica per a prevenir, guarir o alleujar una malaltia.

NOTA: En l'àmbit dels assaigs clínics, el terme *tractament* sol utilitzar-se en el sentit restringit de 'tractament farmacològic'.

828 **tractament assignat** *n m*

es tratamiento asignado
en assigned treatment

FARMACOLOGIA. Tractament que rep un participant en un assaig clínic d'acord amb el mètode d'assignació establert.

829 **tractament de comparació**

n m

es tratamiento comparativo;
tratamiento de referencia
en control treatment

FARMACOLOGIA. Tractament a què se sotmet el grup de comparació d'un assaig clínic, que s'utilitza com a referència per a avaluar el tractament experimental.

NOTA: El tractament de comparació pot ser actiu, en què s'aplica una substància amb efectes ja coneguts, o inactiu, amb l'administració d'un placebo.

830 **tractament de rescat** *n m*

es tratamiento de rescate
en rescue therapy;
salvage therapy

FARMACOLOGIA. Tractament alternatiu, generalment d'eficàcia provada, especificat en el protocol d'un assaig clínic, que s'administra als participants que prèviament s'han sotmès a un tractament experimental o a un tractament de comparació que no ha donat resultats satisfactoris.

NOTA: L'ús d'un tractament de rescat és especialment recomanable en les situacions en què s'utilitza placebo i existeix un tractament eficaç per a la malaltia considerada.

831 **tractament experimental**

n m

es tratamiento de estudio;
tratamiento experimental
en experimental treatment;
study treatment

FARMACOLOGIA. Tractament a què se sotmet el grup experimental d'un assaig clínic, el qual és objecte d'avaluació.

U

832 **Unió Internacional de Farmacologia Bàsica i Clínica** *n f*

veg. **IUPHAR** *n f*

833 **unitat d'assignació** *n f*

es unidad de asignación

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les unitats a què s'assigna una de les intervencions avaluades en un assaig clínic.

NOTA: Les unitats d'assignació en un assaig clínic poden ser parts del cos, persones o conjunts de persones.

834 **unitat de garantia de qualitat** *n f*

es unidad de garantía de calidad
en quality assurance unit; QAU

AGENTS. Grup de persones d'una institució relacionada amb la recerca de medicaments responsable d'identificar les incidències de garantia de la qualitat, proporcionar i recomanar solucions per a resoldre-les i, finalment, verificar si s'han resolt.

NOTA: Els membres d'una unitat de garantia de qualitat han de ser independents respecte dels que estan implicats en una recerca específica. La unitat de garantia de qualitat pot auditar algunes recerques

i emetre, si escau, un certificat de conformitat que garanteix que el protocol s'ha realitzat d'acord amb els procediments normalitzats de treball o que els resultats s'ajusten a les dades originals.

835 **unitat de mostreig** *n f*

es unidad de muestreo
en sampling unit

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Cadascuna de les unitats en què es divideix o es considera dividida una població per a mostrejar-la, considerant cada unitat com a individual i indivisible.

836 **univers** *n m*

veg. **població** *n f*

837 **ús compassiu** *n m*

es uso compasivo
en compassionate use

FARMACOLOGIA. Utilització d'un medicament que encara es troba en període experimental per a tractar malalts en fase molt avançada o per als quals no hi ha cap altre tractament possible.

838 ús en indicació no autoritzada *n m*

es indicación no aprobada; uso no aprobado; uso no autorizado de medicamentos

en off-label drug use; off-label use; unlabeled drug use; unlabeled use; unlabelled drug use; unlabelled use

FARMACOLOGIA. Ús d'un fàrmac en condicions diferents a les que figuren en el registre.

NOTA: L'administració d'una dosi diferent a la dosi indicada, o a una freqüència diferent, i l'administració d'un fàrmac per a tractar una malaltia no inclosa en les directives d'utilització són exemples d'usos en indicacions no autoritzades.

839 **vaccí** *n m*
veg. **vacuna** *n f*

840 **vacuna** *n f*
sin. compl. **vaccí** *n m*
es vacuna
en vaccine

FARMACOLOGIA. Preparat terapèutic que pot contenir microorganismes morts o vius atenuats, antigens derivats d'agents patògens o productes antigènics de tumors propis, que s'administra a un ésser humà o a un animal per a potenciar una resposta immunitària específica concreta.

841 **validació** *n f*
es validación
en validation

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procés que té per objecte demostrar que un mètode, una tècnica o un instrument produeix el resultat correcte o esperat.

842 **validació de les dades** *n f*
es validación de los datos
en data validation;
validation of data

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Procés que té per objecte assegurar

que les dades, la base de dades, la còpia impresa o electrònica del quadern de recollida de dades i les impressions d'ordinador concorden amb les observacions originals.

NOTA: La validació de les dades es realitza mitjançant una inspecció manual o mitjançant sistemes de computació.

843 **validesa** *n f*
es validez
en validity

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grau en què un instrument o un procediment de mesura permet mesurar realment el que es vol mesurar.

844 **validesa externa** *n f*
sin. compl. **generalització de resultats** *n f*

es generalización de resultados;
validez externa
en external validity

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grau en què les conclusions extretes d'un estudi es poden extrapolar o generalitzar a conjunts més amplis que el que s'ha utilitzat en l'estudi.

845 **validesa interna** *n f*
es validez interna
en internal validity

- METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Grau en què les diferències observades entre els tractaments o les intervencions d'un experiment poden ser atribuïdes a aquests tractaments o a aquestes intervencions.
- 846 **valor absolut** *n m*
 es valor absoluto
 en absolute value
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Valor numèric d'un nombre real prescindint del signe.
- 847 **valor crític** *n m*
 es valor crítico
 en critical value
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Valor o cadascun dels valors que delimiten la regió crítica en una prova d'hipòtesi.
- 848 **valor modal** *n m*
 veg. **moda** *n f*
- 849 **valor predictiu d'un resultat negatiu** *n m*
 sin. **valor predictiu negatiu** *n m*
 es valor predictivo negativo
 en negative predictive value
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat que una persona amb un resultat negatiu en una prova diagnòstica o de cribratge estigui realment lliure de la malaltia estudiada.
- 850 **valor predictiu d'un resultat positiu** *n m*
 sin. **valor predictiu positiu** *n m*
 es valor predictivo positivo
 en positive predictive value
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat que una persona amb un resultat positiu en una prova diagnòstica o de cribratge estigui realment afectada per la malaltia estudiada.
- 851 **valor predictiu negatiu** *n m*
 sin. **valor predictiu d'un resultat negatiu** *n m*
- 852 **valor predictiu positiu** *n m*
 sin. **valor predictiu d'un resultat positiu** *n m*
- 853 **valors no disponibles** *n m pl*
 es valores no disponibles
 en missing data; missing value
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Valors que, per alguna raó, no s'han pogut obtenir dins d'un conjunt de dades.
- 854 **variabilitat interindividual** *n f*
 es variabilidad interindividual
 en between-subject variation; between-subjects variability
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variabilitat dels valors d'una variable en diferents individus.
- 855 **variabilitat intraindividual** *n f*
 es variabilidad intraindividual
 en within-subject variability
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variabilitat dels valors d'una variable en un mateix individu.
- 856 **variable** *n f*
 es variable
 en variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Atribut o característica observada en un o en diversos individus.

- 857 **variable aleatòria** *n f*
 sin. compl. **variable estocàstica**
n f
 es variable aleatoria;
 variable estocástica
 en random variable;
 stochastic variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
 Variable que pren valors d'acord
 amb una distribució de probabilitat
 determinada.
- 858 **variable binària** *n f*
 veg. **variable dicotòmica** *n f*
- 859 **variable categòrica** *n f*
 veg. **variable qualitativa** *n f*
- 860 **variable centrada** *n f*
 es variable centrada
 en centered variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Va-
 riable que resulta de restar a una
 variable la seva mitjana aritmètica
 o la seva esperança matemàtica.
- 861 **variable contínua** *n f*
 es variable continua
 en continuous variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Va-
 riable quantitativa que pot prendre
 infinits valors en un interval arbitrà-
 riament petit.
 NOTA: La pressió arterial o la glucèmia
 són exemples de variables contínues.
- 862 **variable d'eficàcia** *n f*
 es variable de eficacia
 en efficacy variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Va-
 riable que mesura el resultat d'un
 tractament o d'una intervenció pel
 que fa a la millora, la curació o la
 prevenció d'una malaltia.
- 863 **variable de confusió** *n f*
 es variable de confusión
 en confounder; confounding
 variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Va-
 riable que distorsiona la mesura de
 l'efecte que s'estudia.
- 864 **variable de resposta** *n f*
 es variable de respuesta
 en outcome variable;
 response variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA.
 Variable utilitzada per a avaluar
 el resultat dels tractaments o les
 intervencions d'un experiment.
- 865 **variable dependent** *n f*
 es variable dependiente
 en dependent variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Va-
 riable que s'expressa com a funció
 d'una altra o d'unes altres variables,
 en un model probabilístic.
- 866 **variable dicotòmica** *n f*
 sin. compl. **variable binària** *n f*
 es variable binaria;
 variable dicotómica
 en binary variable;
 dichotomous variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Va-
 riable que només pot prendre un de
 dos valors.
 NOTA: Per exemple, "home o dona" o "0
 o 1".
- 867 **variable discreta** *n f*
 es variable discreta
 en discrete variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Va-
 riable quantitativa que pot prendre
 un nombre finit de valors reals en
 un interval determinat.

- 868 **variable dura** *n f*
 es variable dura
 en hard variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable de resposta que avalua l'impacte final de les intervencions o els tractaments que es comparen en un assaig clínic.
 NOTA: 1. Les variables dures es consideren de màxima importància.
 2. La mort o la supervivència són exemples de variables dures.
- 869 **variable estandarditzada** *n f*
 sin. compl. **variable tipificada** *n f*
 es variable estandarizada;
 variable tipificada
 en standardised variable;
 standardized variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable que té mitjana igual a 0 i desviació estàndard igual a 1.
- 870 **variable estocàstica** *n f*
 veg. **variable aleatòria** *n f*
- 871 **variable explicativa** *n f*
 veg. **variable independent** *n f*
- 872 **variable independent** *n f*
 sin. compl. **variable explicativa** *n f*
 es variable explicativa;
 variable independiente
 en explanatory variable;
 independent variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable que, en un model probabilístic, forma part del predictor, de manera que determina parcialment el valor de la variable dependent.
- 873 **variable intermèdia** *n f*
 veg. **variable subrogada** *n f*
- 874 **variable normal** *n f*
 es variable normal
 en normal random variable;
 normal variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable aleatòria que segueix una distribució normal.
- 875 **variable ordinal** *n f*
 es variable ordinal
 en ordinal variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable mesurada en escala ordinal.
 NOTA: La classificació funcional de la simp-tomatologia de la insuficiència cardíaca de la New York Heart Association (Associació Cardíaca de Nova York, NYHA) en quatre categories (de la I a la IV) és un exemple de variable ordinal.
- 876 **variable principal** *n f*
 veg. **criteri principal de valoració** *n m*
- 877 **variable qualitativa** *n f*
 sin. compl. **atribut** *n m*; **variable categòrica** *n f*
 es variable categòrica;
 variable cualitativa
 en categorical variable;
 qualitative variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable que no és mesurable numèricament i que classifica els individus en una sèrie de classes o categories.
 NOTA: La raça o el color dels ulls són exemples de variables qualitatives.
- 878 **variable quantitativa** *n f*
 es variable cuantitativa
 en quantitative variable
 METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable que és mesurable numèricament.

NOTA: L'alçada o la colesterolèmia són exemples de variables quantitatives.

879 **variable subrogada** *n f*

sin. compl. **variable intermèdia** *n f*

es variable intermedia;
variable subrogada
en surrogate endpoint; surrogate marker; surrogate variable

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Variable de resposta que avalua l'impacte immediat de les intervencions o tractaments que es comparen en un assaig clínic.

NOTA: Per exemple, en un assaig clínic per a avaluar un fàrmac anti-diabètic es pot utilitzar com a variable de resposta una variable subrogada com la glucèmia, en lloc d'una variable dura com podria ser l'aparició o no de complicacions de la diabetis.

880 **variable tipificada** *n f*

veg. **variable estandarditzada** *n f*

881 **variància** *n f*

es variancia; varianza
en variance

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Mesura de dispersió d'una variable respecte a la seva mitjana aritmètica.

882 **versemblança** *n f*

es verosimilitud
en likelihood

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA. Probabilitat d'obtenir un conjunt de valors observats en una mostra sota la hipòtesi que aquests valors segueixen una distribució de probabilitat especificada dependent de certs paràmetres.

883 **visió general de la part clínica** *n f*

es visión general de la parte clínica
en clinical overview

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Part del document tècnic comú per al registre de medicaments, emesa per un especialista, que resumeix totes les dades d'eficàcia i seguretat referents a un medicament, determinades en estudis clínics en humans.

884 **visió general de la part no clínica** *n f*

es visión general de la parte no clínica
en non-clinical overview

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT. Part del document tècnic comú per al registre de medicaments, emesa per un especialista, que resumeix totes les dades referents a un medicament, tant farmacològiques com toxicològiques i de seguretat, determinades in vitro o en éssers vius diferents de l'ésser humà.

885 **visita d'aleatorització** *n f*

es visita de aleatorización
en randomisation visit;
randomization visit

FARMACOLOGIA. Visita en què s'assigna la intervenció als participants en un estudi clínic que compleixen els criteris d'inclusió en l'estudi i que han donat el consentiment per a participar-hi.

NOTA: En la visita d'aleatorització d'un estudi amb medicaments es lliuren als participants els medicaments que han de prendre.

- 886 **visita de monitoratge** *n f*
es visita de monitorización
en monitoring visit
 FARMACOLOGIA. Visita que fa el monitor a un dels centres participants, en la qual té lloc la supervisió i el seguiment d'un estudi clínic.
- 887 **visita de prealeatorització** *n f*
es visita de prealeatorización
en pre-randomisation visit;
 pre-randomization visit
 FARMACOLOGIA. Visita que es fa a un individu potencialment elegible per a participar en un estudi clínic amb la finalitat de determinar-ne la idoneïtat i el compliment dels criteris d'inclusió.
- 888 **visita de seguiment** *n f*
es visita de seguimiento
en follow-up visit
 FARMACOLOGIA. Qualsevol de les visites a les quals acudeix un participant en un estudi clínic d'acord amb el que estableix el protocol.
- 889 **visita de selecció** *n f*
 veg. **visita inicial** *n f*
- 890 **visita final** *n f*
es visita final
en final visit
 FARMACOLOGIA. Darrera visita a la qual acudeix un participant en un estudi clínic, en què es fa l'última avaluació i es tanca la història clínica referent a l'estudi.
- 891 **visita inicial** *n f*
 sin. compl. **visita de selecció** *n f*
es visita de selecció;
 visita inicial
en initial visit; selection visit
- FARMACOLOGIA. Primera visita a la qual acudeix un participant en un estudi clínic, en què es comprova el compliment dels criteris d'inclusió i se sol·licita el seu consentiment per a participar en l'estudi.
- 892 **voluntari | voluntària** *n m, f*
es voluntario
en volunteer
 AGENTS. Subjecte, sa o malalt, que ha atorgat lliurement el seu consentiment per a participar en un estudi clínic.
 NOTA: Un voluntari ha de donar el seu consentiment informat, el qual ha de quedar reflectit en un imprès que signarà ell mateix o, a vegades, un testimoni que n'acredita la voluntat.
- 893 **voluntari sa | voluntària sana** *n m, f*
es voluntario no enfermo;
 voluntario sano
en healthy subject; healthy volunteer; normal volunteer;
 on-ill volunteer
 AGENTS. Voluntari que, segons la informació disponible, no pateix cap malaltia significativa rellevant per a l'estudi clínic proposat i té un pes i unes proporcions corporals dins dels límits estàndard, a més d'un estat mental que li permet comprendre i atorgar el seu consentiment per a participar en l'estudi.

Índex temàtic català

RECERCA CLÍNICA

METODOLOGIA I BIOESTADÍSTICA

ACP, 4
ajust, 10
ajustament, 11
ajustament per mínims quadrats, 12
aleatori -òria, 13
aleatorització, 14
aleatorització estratificada, 15
aleatorització per blocs, 16
aleatorització per grups, 17
aleatorització simple, 18
alfa de Cronbach, 19
AMC, 20
amplitud interquartílica, 21
amplitud semiinterquartílica, 22
anàlisi bivariable, 23
anàlisi bivariant, 24
anàlisi d'agrupaments, 25
anàlisi de components principals, 26
anàlisi de cost-benefici, 27
anàlisi de cost-efectivitat, 28
anàlisi de cost-utilitat, 29
anàlisi de covariància, 30
anàlisi de decisions, 31
anàlisi de la covariància, 32
anàlisi de la variància, 33
anàlisi de la variància d'un factor, 34
anàlisi de la variància de k factors, 35
anàlisi de la variància
multivariable, 36

anàlisi de la variància
multivariant, 37
anàlisi de minimització de costos, 38
anàlisi de sensibilitat, 39
anàlisi de sèries temporals, 40
anàlisi de subgrups, 41
anàlisi de supervivència, 42
anàlisi de variància, 43
anàlisi estadística, 44
anàlisi factorial, 45
anàlisi intermèdia, 46
anàlisi ITT, 47
anàlisi multivariable, 48
anàlisi multivariant, 49
anàlisi per intenció de tractar, 50
anàlisi per protocol, 51
anàlisi PP, 52
anàlisi seqüencial, 53
anàlisi univariable, 54
anàlisi univariant, 55
ANCOVA, 57
ANOVA, 58
aparellament, 60
aparellar, 61
àrea sota la corba de rendiment
diagnòstic, 62
assaig amb cegament, 67
assaig amb cegament doble, 68
assaig amb cegament simple, 69
assaig amb cegament triple, 70
assaig amb cegament únic, 71
assaig clínic, 72
assaig clínic aleatoritzat, 73

- assaig clínic comparatiu, 74
- assaig clínic de participant únic, 75
- assaig clínic explicatiu, 76
- assaig clínic paral·lel, 77
- assaig clínic pragmàtic, 78
- assaig clínic seqüencial, 79
- assaig comunitari, 80
- assaig d'intervenció comunitària, 81
- assaig obert, 83
- assaig sense cegament, 84
- associació, 88
- atribut, 90
- atrició mostral, 91
- avaluació amb cegament, 94
- biaix, 99, 100
- biaix d'informació, 101
- biaix d'observació, 102
- biaix de dígit, 103
- biaix de l'observador, 104
- biaix de memòria, 105
- biaix de notificació, 106
- biaix de publicació, 107
- biaix de record, 108
- biaix de resposta, 109
- biaix de selecció, 110
- bioestadística, 116
- biometria, 120
- bondat d'ajustament, 127
- bootstrap [en], 128
- braç, 132
- branca, 133
- càlcul de la grandària de la mostra, 134
- calibratge, 135
- campana de Gauss, 136
- casella, 139
- cegament, 141
- cegar, 142
- cel·la, 144
- centil, 145
- codi d'aleatorització, 152
- coeficient de concordança, 154
- coeficient de correlació de Pearson, 155
- coeficient de correlació de Spearman, 156
- coeficient de correlació intraclasse, 157
- coeficient de correlació ordinal de Spearman, 158
- coeficient de determinació, 159
- coeficient de regressió, 160
- coeficient de variació, 161
- cohort, 162
- consistència interna, 185
- contrast d'hipòtesi, 186
- corba de Gauss, 189
- corba de regressió, 190
- corba de rendiment diagnòstic, 191
- corba de supervivència, 192
- corba normal, 193
- corba ROC, 194
- correcció de Bonferroni, 195
- correcció de Yates, 196
- correlació múltiple, 198
- correlació parcial, 199
- covariància, 200
- covariant, 201
- criteri principal de valoració, 205
- criteris d'exclusió, 206
- criteris d'inclusió, 207
- cua, 210
- CV, 211
- dada basal, 213
- dades aparellades, 214
- DE, 219
- decil, 220
- densitat, 224
- desgast de la mostra, 232
- desviació estàndard, 233
- desviació mitjana, 234
- desviació típica, 235
- diagrama d'embut, 236
- diagrama de barres, 237
- diagrama de caixa, 238
- diagrama de dispersió, 239
- diagrama de pastís, 240
- diagrama de sectors circulars, 241
- diccionari de codificació, 243
- dicotomitjar, 244
- diferència de riscs, 245
- diferència estadísticament significativa, 246
- diferència estandarditzada de mitjanes, 247
- disseny amb assignació al millor, 251

- disseny aparellat**, 252
disseny creuat, 253
disseny de Zelen, 254
disseny en quadrat grecolatí, 255
disseny en quadrat llatí, 256
disseny equilibrat, 257
disseny experimental, 258
disseny factorial, 259
disseny no equilibrat, 260
disseny paral·lel, 261
disseny seqüencial, 262
distància interquartilica, 263
distribució asimètrica, 265
distribució bimodal, 266
distribució binomial, 267
distribució conjunta, 268
distribució de Bernoulli, 269
distribució de freqüències, 270
distribució de Gauss, 271
distribució de Poisson, 272
distribució de probabilitat, 273
distribució F, 274
distribució khi quadrat, 275
distribució log-normal, 276
distribució logarítmica normal, 277
distribució multimodal, 278
distribució multinomial, 279
distribució normal, 280
distribució normal bivariante, 281
distribució normal bivariant, 282
distribució normal multivariable, 283
distribució normal multivariant, 284
distribució simètrica, 285
distribució t de Student, 286
distribució uniforme, 287
distribució unimodal, 288
doble simulació, 290
EE, 303
efecte de cohort, 305
efecte Hawthorne, 306
efectiu, 311
emascament, 319
emascarar, 320
empat, 321
entrada de dades, 324
error, 330
error aleatori, 331
error d'observació, 332
error de primera espècie, 333
error de segona espècie, 334
error de tipus I, 335
error de tipus II, 336
error estàndard, 337
error relatiu, 338
error sistemàtic, 339, 340
error típic, 341
escala d'interval, 342
escala de raó, 343
escala nominal, 344
escala ordinal, 345
especificitat, 353
esperança, 354
esperança matemàtica, 356
estadístic, 357
estadística, 358
estadística descriptiva, 359
estadística no paramètrica, 360
estadística paramètrica, 361
estàndard de referència, 362
estandardització, 363
estandarditzar, 364
estimació, 365
estimació de paràmetres, 366
estimació estadística, 367
estimació per interval, 368
estimació puntual, 369
estimador, 370
estimador esbiaixat, 371
estimador no esbiaixat, 372
estimador sense biaix, 373
estimar, 374
estocàstic -a, 375
estrat, 376
estratificació, 377
estudi amb consentiment aleatoritzat, 378
estudi clínic, 379
estudi d'abans i després, 380
estudi de casos i controls, 388
estudi de casos i controls niat, 389
estudi de cohorts, 390
estudi de controls històrics, 392
estudi de sèries de casos clínics, 405
estudi ecològic, 409
estudi epidemiològic, 410
estudi experimental, 411

- estudi multicèntric**, 412
- estudi pre-post**, 418
- estudi retrospectiu**, 421
- estudi transversal**, 422
- exactitud**, 427
- experiència aleatòria**, 431
- experiment aleatori**, 432
- F**, 433
- factor**, 434, 435
- factor de pronòstic**, 436
- factor de risc**, 437
- fals negatiu**, 438
- fals positiu**, 439
- fiabilitat**, 460
- fracció de mostreig**, 464
- freqüència**, 465
- freqüència absoluta**, 466
- freqüència acumulativa**, 467
- freqüència esperada**, 468
- freqüència observada**, 469
- freqüència relativa**, 470
- funció de densitat**, 471
- funció de densitat**
 - de probabilitat, 472
- funció de distribució**, 473
- funció de probabilitat**, 474
- funció de supervivència**, 475
- funció de versemblança**, 476
- generalització de resultats**, 478
- grandària de la mostra**, 481
- graus de llibertat**, 482, 483
- grup de comparació**, 484
- grup de comparació aparellat**, 485
- grup de comparació concurrent**, 486
- grup de control**, 487
- grup experimental**, 488
- heteroscedasticitat**, 491
- hipòtesi alternativa**, 492
- hipòtesi de treball**, 493
- hipòtesi nul·la**, 494
- histograma**, 495
- homoscedasticitat**, 497
- IC**, 498
- incidència**, 502
- independència**, 504
- inferència estadística**, 506
- interacció qualitativa**, 511
- interacció quantitativa**, 512
- interpolació**, 513
- interval**, 514
- interval de confiança**, 515
- interval de normalitat**, 516
- khi quadrat**, 525
- llista d'aleatorització**, 527
- lògit**, 530
- MANOVA**, 531
- matriu de correlacions**, 534
- matriu de covariàncies**, 535
- matriu de dades**, 536
- matriu de variàncies**
 - i covariàncies, 537
- mediana**, 541
- megaassaig**, 554
- mesura de dispersió**, 556
- mesura de la qualitat de vida**, 557
- mesura de tendència central**, 558
- metanàlisi**, 561
- metaregressió**, 562
- mètode actuarial**, 563
- mètode bayesià**, 564
- mètode de Kaplan-Meier**, 565
- mètode de Mantel-Haenszel**, 566
- mètode de màxima**
 - versemblança, 567
- mètode Delphi**, 568
- mètode dels mínims quadrats**, 569
- mitjana geomètrica**, 570
- mitjana ponderada**, 571
- moda**, 572
- model additiu**, 573
- model d'efectes aleatoris**, 574
- model d'efectes fixos**, 575
- model d'efectes mixtos**, 576
- model de Cox**, 577
- model de riscos proporcionals**
 - de Cox, 578
- model estadístic**, 579
- model estocàstic**, 580
- model lineal**, 581
- model log-lineal**, 582
- model mixt**, 583
- model multiplicatiu**, 584
- model no lineal**, 585
- model probabilístic**, 586
- mostra**, 590
- mostra aleatòria**, 591

- mostra aleatòria estratificada, 592
- mostra aleatòria simple, 593
- mostra de conveniència, 594
- mostra probabilística, 595
- mostra sistemàtica, 596
- mostral, 597
- mostratge, 598
- mostreig, 599
- mostreig aleatori simple, 600
- mostreig en etapes múltiples, 601
- mostrejar, 602
- nivell de confiança, 605
- nivell de significació, 606
- nivell de significació estadística, 607
- NNC, 608
- NNT, 609
- nombre aleatori, 611
- nombre necessari a cribrar, 612
- nombre necessari a tractar, 613
- objectiu principal, 620
- objectiu secundari, 621
- ocultació de l'assignació, 622
- odds ratio, 623
- oportunitat relativa, 625
- OR, 626
- paràmetre, 630
- patró de comparació, 632
- PDF, 633
- percentil, 635
- població, 642
- població de referència, 643
- població diana, 644
- població objectiu, 645
- poblacional, 646
- poder, 647
- polígon de freqüències, 648
- potència estadística, 650
- precisió, 651
- prevalença, 654
- probabilístic -a, 662
- probabilitat, 663
- probabilitat condicionada, 664
- pròbit, 665
- problema de Behrens-Fisher, 666
- procediment d'eliminació
 - progressiva, 667
- procediment d'entrada
 - progressiva, 668
- procediment pas a pas, 671
- prova bilateral, 682
- prova d'hipòtesi, 683
- prova d'homogeneïtat, 684
- prova d'independència, 685
- prova d'una cua, 686
- prova de dues cues, 688
- prova de Friedman, 689
- prova de Kolmogorov-Smirnov, 690
- prova de Kruskal-Wallis, 691
- prova de la bondat
 - d'ajustament, 692
- prova de la suma dels rangs de Wilcoxon, 693
- prova de Mann-Whitney, 694
- prova de Mantel-Haenszel, 695
- prova de McNemar, 696
- prova de normalitat, 697
- prova de significació, 698
- prova de Wilcoxon per a dades aparellades, 699
- prova de Wilcoxon per a dades independents, 700
- prova dels rangs amb signe de Wilcoxon, 701
- prova dels signes, 702
- prova exacta de Fisher, 703
- prova khi quadrat, 704
- prova khi quadrat de Pearson, 705
- prova log-rang, 706
- prova no paramètrica, 707
- prova paramètrica, 708
- prova *t* de Student, 709
- prova *t* de Student per a dades aparellades, 710
- prova *t* de Student per a dades independents, 711
- prova *t* de Student per a mostres aparellades, 712
- prova *t* de Student per a mostres independents, 713
- prova unilateral, 714
- quadrat grecollatí, 717
- quadrat llatí, 718
- quantil, 721
- quartil, 722
- rang, 726
- rang interquartilic, 727

- rang semiinterquartílic**, 728
raó de versemblança, 729
RAR, 730
ràtio, 731
recorregut interquartílic, 746
recorregut semiinterquartílic, 747
recta de mínims quadrats, 748
recta de regressió, 749
reducció absoluta del risc, 750
reducció relativa del risc, 751
regió crítica, 752
regió de rebuig, 753
regla d'O'Brien i Fleming, 757
regressió, 758
regressió a la mitjana, 759
regressió lineal, 760
regressió logística, 761
regressió múltiple, 762
regressió no lineal, 763
regressió simple, 764
relació causal, 766
relació lineal, 768
relació no lineal, 769
reproductibilitat d'un procediment de mesura, 771
residu, 772
risc atribuïble, 786
risc relatiu, 787
risc α , 788
risc β , 789
robustesa, 791
RR, 792
RRR, 793
sensibilitat, 798
sèrie de Fibonacci, 800
significació, 801
significació clínica, 802
significació estadística, 803
submostra, 807
 t de Student, 808
taula 2 x 2, 811
taula de contingència, 812
taxa, 813
taxa de letalitat, 814
taxa de mortalitat, 815
taxa de supervivència, 816
tècnica Delphi, 817
teorema de Bayes, 818
testar, 819
tipificació, 820
tipificar, 821
tortura de dades, 824
unitat d'assignació, 833
unitat de mostreig, 835
univers, 836
validació, 841
validació de les dades, 842
validesa, 843
validesa externa, 844
validesa interna, 845
valor absolut, 846
valor crític, 847
valor modal, 848
valor predictiu d'un resultat negatiu, 849
valor predictiu d'un resultat positiu, 850
valor predictiu negatiu, 851
valor predictiu positiu, 852
valors no disponibles, 853
variabilitat intraindividual, 854
variabilitat interindividual, 855
variable, 856
variable aleatòria, 857
variable binària, 858
variable categòrica, 859
variable centrada, 860
variable contínua, 861
variable d'eficàcia, 862
variable de confusió, 863
variable de resposta, 864
variable dependent, 865
variable dicotòmica, 866
variable discreta, 867
variable dura, 868
variable estandarditzada, 869
variable estocàstica, 870
variable explicativa, 871
variable independent, 872
variable intermèdia, 873
variable normal, 874
variable ordinal, 875
variable principal, 876
variable qualitativa, 877
variable quantitativa, 878
variable subrogada, 879

variable tipificada, 880
 variància, 881
 versemblança, 882

FARMACOLOGIA

abandonament, 1
 absorció, 2
 adjuvant, 5
 anamnesi, 56
 assaig clínic, 72
 assaig clínic comparatiu, 74
 assaig de primera administració en humans, 82
 assignació, 86
 baixa, 97
 bioassaig, 111
 biodisponibilitat, 112
 biodisponibilitat absoluta, 113
 biodisponibilitat relativa, 114
 bioequivalència, 115
 biomedicina, 119
 bioquímica, 121
 biosimilitud, 122
 biotecnologia, 123
 candidat a fàrmac, 137
 cas, 138
 CL, 149
 competidor immediat, 173
 complidor -a, 174
 compliment, 175
 compost de reserva, 176
 compost precandidat, 177
 compost prototip, 178
 control, 187
 cribratge, 202
 cribratge d'alt rendiment, 203
 cribratge farmacològic, 204
 cronofarmacologia, 209
 dades sense tractar, 216
 DCI, 217
 DDD, 218
 denominació comuna internacional, 222
 denominació oficial espanyola, 223
 dependència farmacològica, 227

depuració, 228
 descobriment de fàrmacs, 229
 desenvolupament clínic d'un fàrmac, 230
 desenvolupament preclínic d'un fàrmac, 231
 diana, 242
 disminució progressiva de dosi, 250
 distribució, 264
 DMT, 289
 DOE, 293
 dosi, 294
 dosi diària definida, 295
 dosi màxima tolerada, 296
 dosi mínima no tolerada, 297
 dosi terapèutica, 298
 dosi única, 299
 dosi unitària, 300
 efecte col·lateral, 304
 efecte nocebo, 307
 efecte placebo, 308
 efecte romanent, 309
 efecte secundari, 310
 efectivitat, 312
 eficàcia, 313
 eficiència, 314
 EFP, 315
 eliminació, 317
 enginyeria genètica, 323
 epidemiologia del medicament, 326
 equivalència farmacèutica, 328
 equivalència terapèutica, 329
 esdeveniment advers, 346
 esdeveniment advers greu, 347
 esdeveniment advers inesperat, 348
 especialitat farmacèutica, 350
 especialitat farmacèutica genèrica, 351
 especialitat farmacèutica publicitària, 352
 estudi clínic, 379
 estudi d'ajust de dosi, 381
 estudi d'escalada de dosi, 382
 estudi d'exploració terapèutica, 383
 estudi d'ús terapèutic, 384
 estudi d'utilització de medicaments, 385
 estudi de biodisponibilitat, 386

- estudi de bioequivalència, 387
- estudi de confirmació terapèutica, 391
- estudi de controls històrics, 392
- estudi de dosi repetida, 393
- estudi de dosi única, 394
- estudi de farmacologia humana, 395
- estudi de farmacovigilància postcomercialització, 396
- estudi de fase 0, 397
- estudi de fase I, 398
- estudi de fase II, 399
- estudi de fase III, 400
- estudi de fase IV, 401
- estudi de microdosi, 402
- estudi de recerca de dosi, 403
- estudi de seguretat, 404
- estudi de tolerabilitat, 406
- estudi de tolerància, 407
- estudi de toxicitat, 408
- estudi observacional, 413
- estudi pilot, 414
- estudi pivot, 415
- estudi pont, 416
- estudi postautorització, 417
- estudi preclínic, 419
- estudi promocional, 420
- estudi unicèntric, 423
- EUM, 426
- excipient, 428
- excreció, 429
- fàrmac, 440
- fàrmac d'imitació, 441
- fàrmac de referència, 442
- farmàcia, 443
- farmacocinètica, 444
- farmacodinàmica, 445
- farmacoeconomia, 446
- farmacoepidemiologia, 447
- farmacogenètica, 448
- farmacogenòmica, 449
- farmacognòsia, 450
- farmacologia, 451
- farmacologia bàsica, 452
- farmacologia clínica, 453
- farmacologia fonamental, 454
- farmacomètria, 455
- farmacopea, 456
- farmacovigilància, 457
- forma farmacèutica, 461
- forma galènica, 462
- fórmula magistral, 463
- guia farmacoterapèutica, 490
- història clínica, 496
- idiosincràsia, 501
- incompliment, 503
- interacció farmacològica, 510
- intervenció, 517
- investigació clínica, 519
- lleï de Lasagna, 526
- llista d'avaluació, 528
- llista de comprovació, 529
- mecanisme d'acció, 539
- medicament, 542
- medicament biofarmacèutic, 543
- medicament biològic, 544
- medicament d'ús humà, 545
- medicament en investigació, 546
- medicament especial, 547
- medicament genèric, 548
- medicament objecte de publicitat destinada al públic, 549
- medicament orfe, 550
- medicament supervendes, 551
- medicina farmacèutica, 553
- metabolisme, 559
- metabolisme dels fàrmacs, 560
- monitoratge, 588
- monodosi, 589
- NBE, 603
- NCE, 604
- no complidor -a, 610
- notificació voluntària de reaccions adverses, 617
- nova entitat biològica, 618
- nova entitat química, 619
- PEI, 634
- pèrdua, 636
- període d'inclusió, 637
- període de depuració, 638
- període de tempteig, 639
- placebo, 640
- preparat magistral, 652
- preparat oficial, 653
- principi actiu, 655
- procés de prototip a precandidat, 672

producte en fase de recerca clínica, 673
producte farmacèutic, 674
producte sanitari, 675
profàrmac, 676
prospecte, 678
proteòmica, 679
prova de concepte, 687
reacció adversa, 732
reacció adversa de tipus A, 733
reacció adversa de tipus B, 734
recepta mèdica, 735
recerca clínica, 738
recerca farmacològica, 741
reclutament, 744
recompte de la medicació, 745
relació benefici-risc, 765
relació dosi-resposta, 767
rellevància clínica, 770
responsiu -iva al placebo, 776
resposta, 777
resposta de tot o res, 778
resposta nocebo, 779
resposta placebo, 780
retirada, 783
ritme circadiari, 790
seguiment, 794
seguretat, 795
selectivitat, 796
semivida, 797
serendipitat, 799
taquifilàxia, 809
taquisíntesi, 810
tolerabilitat, 822
tolerància, 823
toxicitat, 825
toxicologia, 826
tractament, 827
tractament assignat, 828
tractament de comparació, 829
tractament de rescat, 830
tractament experimental, 831
ús compassiu, 837
ús en indicació no autoritzada, 838
vaccí, 839
vacuna, 840
visita d'aleatorització, 885

visita de monitoratge, 886
visita de prealeatorització, 887
visita de seguiment, 888
visita de selecció, 889
visita final, 890
visita inicial, 891

AGENTS

AEMPS, 7
Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, 8
Agència Europea de Medicaments, 9
assistent de recerca clínica, 87
auditor | auditora, 92
CEIC, 143
CHMP, 146
coautor d'una publicació | coautora d'una publicació, 150
CODEM, 151
Col·laboració Cochrane, 163
col·laborador d'una publicació | col·laboradora d'una publicació, 164
Comissió Nacional de Farmacovigilància, 165
Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Ús Humà, 166
comitè d'ètica d'investigació clínica, 167
Comitè de Medicaments d'Ús Humà, 168
Comitè de Medicaments d'Ús Veterinari, 169
Comitè de Medicaments Orfes, 170
Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques, 171
COMP, 172
Conferència Internacional d'Harmonització, 180
CRO, 208
CVMP, 212
departament mèdic, 226
EFPIA, 316
EMA, 318

empresa de recerca
per contracte, 322
FDA, 458
Federació Europea d'Associacions i
Indústries Farmacèutiques, 459
garant, 477
gestor de dades clíniques | gestora
de dades clíniques, 480
ICH, 499
ICMJE, 500
individu, 505
investigador | investigadora, 520
investigador col·laborador |
investigadora col·laboradora, 521
investigador principal |
investigadora principal, 522
IUPHAR, 523
monitor | monitora, 587
OMS, 624
Organització Mundial
de la Salut, 627
pacient ambulatori, 628
pacient elegible, 629
participant, 631
promotor | promotora, 677
responsable de projecte
de recerca clínica, 773
responsable de seguretat
del medicament, 774
responsable final
d'una publicació, 775
subjecte, 806
Unió Internacional de Farmacologia
Bàsica i Clínica, 832
unitat de garantia de qualitat, 834
voluntari | voluntària, 892
voluntari sa | voluntària sana, 893

BIOÈTICA

bioètica, 117
CEIC, 143
CI, 147
Codi de Nuremberg, 153
comitè d'ètica

d'investigació clínica, 167
confidencialitat, 181
consentiment informat, 182
consentiment informat diferit, 183
consentiment informat
per representant, 184
Declaració d'Hèlsinki, 221
deontologia mèdica, 225
equilibri clínic, 327
ètica mèdica, 424
Informe de Belmont, 508
jurament hipocràtic, 524
principi de benefici, 656
principi de justícia, 657
principi de no-maleficència, 658
principi de respecte
a les persones, 659
principis de la bioètica, 660

EPIDEMIOLOGIA I SALUT PÚBLICA

anys de vida ajustats
per qualitat, 59
atenció integral de malalties, 89
AVAQ, 96
causalitat falsa, 140
correlació coincident, 197
epidemiologia, 325
esperança de vida, 355
estudi promocional, 420
farmacovigilància, 457
gestió de malalties, 479
MBE, 538
medicina basada en l'evidència, 552
mesura de la qualitat de vida, 557
post hoc ergo propter hoc [la], 649
protocol clínic, 681
qualitat de vida, 719
qualitat de vida relacionada
amb la salut, 720
QVRS, 724
recerca de resultats en salut, 739
recerca en serveis sanitaris, 740

RECERCA I PUBLICACIONS CIENTÍFIQUES

advertiment legal, 6
 article de revisió, 63
 avaluació d'experts, 95
 biaix de publicació, 107
 bioinformàtica, 118
 biomedicina, 119
 bioquímica, 121
 biotecnologia, 123
 document original, 291
 enginyeria genètica, 323
 investigació, 518
 investigació clínica, 519
 manuscrit, 533
 proteòmica, 679
 protocol, 680
 quimioinformàtica, 723
 R+D, 725
 recerca, 736
 recerca bàsica, 737
 recerca clínica, 738
 recerca farmacològica, 741
 recerca i desenvolupament, 742
 recerca preclínica, 743
 revisió d'experts, 784
 revisió sistemàtica, 785

REGULACIÓ LEGAL I CONTROL DE QUALITAT

acord de confidencialitat, 3
 arxiu mestre de la substància activa, 64
 arxiu mestre del fàrmac, 65
 arxiu mestre del fàrmac europeu, 66
 assegurement de la qualitat, 85
 auditoria, 93
 benchmarking [en], 98
 bona pràctica clínica, 124
 bona pràctica de fabricació, 125
 bona pràctica de laboratori, 126
 BPC, 129
 BPF, 130
 BPL, 131
 circular, 148

compromís de l'investigador, 179
 control de qualitat, 188
 dades de caràcter personal, 215
 DCI, 217
 denominació comuna internacional, 222
 denominació oficial espanyola, 223
 diccionari de codificació, 243
 directiva, 248
 directriu, 249
 document tècnic comú, 292
 DOE, 293
 dossier d'informació del fàrmac, 301
 dossier del medicament en investigació, 302
 esmena de protocol, 349
 EudraCT, 425
 expedient de registre, 430
 guia, 489
 informe d'expert, 507
 informe final, 509
 manual de procediments, 532
 MedDRA, 540
 memòria econòmica, 555
 normes de bona pràctica clínica, 614
 normes de bona pràctica de fabricació, 615
 normes de bona pràctica de laboratori, 616
 notificació voluntària de reaccions adverses, 617
 PEI, 634
 PNT, 641
 PRM, 661
 procediment de reconeixement mutu, 669
 procediment normalitzat de treball, 670
 producte en fase de recerca clínica, 673
 protocol, 680
 QRD, 715
 quadern de recollida de dades, 716
 registre centralitzat, 754
 registre de medicaments, 755
 registre descentralitzat, 756
 resum de les característiques del producte, 781

resum global de la qualitat, 782
sol·licitud d'assaig clínic, 804
**sol·licitud d'autorització de
comercialització, 805**
visió general de la part clínica, 883
**visió general de la part
no clínica, 884**

Índex castellà

- abandono, 1
- absorción, 2
- aclaramiento, 228
- acontecimiento adverso, 346
- acontecimiento adverso grave, 347
- acontecimiento adverso inesperado, 348
- ACP, 26
- activo, 178
- acuerdo de confidencialidad, 3
- advertencia legal, 6
- adyuvante, 5
- AEMPS, 8
- agencia de investigación por contrato, 322
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 8
- Agencia Europea de Medicamentos, 9
- ajuste, 11
- ajuste por mínimos cuadrados, 12
- aleatorio, 13
- aleatorización, 14
- aleatorización de Zelen, 378
- aleatorización estratificada, 15
- aleatorización por bloques, 16
- aleatorización por conglomerados, 17
- aleatorización por grupos, 17
- aleatorización simple, 18
- alfa de Cronbach, 19
- AMC, 38
- amplitud intercuartílica, 727
- amplitud semiintercuartílica, 728
- análisis biológico, 111
- análisis bivariado, 23
- análisis bivariante, 23
- análisis de componentes principales, 26
- análisis de conglomerados, 25
- análisis de coste-beneficio, 27
- análisis de coste-efectividad, 28
- análisis de coste-utilidad, 29
- análisis de covarianza, 32
- análisis de decisiones, 31
- análisis de la covarianza, 32
- análisis de la varianza, 33
- análisis de la varianza de k factores, 35
- análisis de la varianza de k vías, 35
- análisis de la varianza de un factor, 34
- análisis de la varianza multivariable, 36
- análisis de la varianza multivariado, 36
- análisis de la varianza multivariante, 36
- análisis de minimización de costes, 38
- análisis de sensibilidad, 39
- análisis de series temporales, 40
- análisis de subgrupos, 41
- análisis de supervivencia, 42
- análisis de varianza, 33
- análisis estadístico, 44
- análisis factorial, 45

- análisis IDT**, 50
- análisis intermedio**, 46
- análisis ITT**, 50
- análisis multivariable**, 48
- análisis multivariante**, 48
- análisis por intención de tratar**, 50
- análisis por protocolo**, 51
- análisis PP**, 51
- análisis secuencial**, 53
- análisis univariable**, 54
- análisis univariante**, 54
- analizar**, 819
- anamnesis**, 56
- ANCOVA**, 32
- ANOVA**, 33
- años de vida ajustados por calidad**, 59
- apareamiento**, 60
- aparear**, 61
- arbitraje**, 95
- archivo maestro de la sustancia activa**, 64
- archivo maestro del fármaco europeo**, 64
- área bajo la curva de rendimiento diagnóstico**, 62
- área bajo la curva ROC**, 62
- artículo de revisión**, 63
- aseguramiento de la calidad**, 85
- asignación**, 86
- asignación al azar**, 14
- asignación aleatoria**, 14
- asignación aleatoria estratificada**, 15
- asignación aleatoria por bloques**, 16
- asignación aleatoria simple**, 18
- asistente de investigación clínica**, 87
- ASMF**, 64
- asociación**, 88
- atención integral de enfermedades**, 479
- atracción muestral**, 91
- auditor**, 92
- auditoría**, 93
- benchmarking**, 98
- beneficiación**, 656
- bioanálisis**, 111
- biodisponibilidad**, 112
- biodisponibilidad absoluta**, 113
- biodisponibilidad relativa**, 114
- bioensayo**, 111
- bioequivalencia**, 115
- bioestadística**, 116
- bioética**, 117
- bioinformática**, 118
- biomedicina**, 119
- biometría**, 120
- bioquímica**, 121
- biosimilitud**, 122
- biotecnología**, 123
- bondad de ajuste**, 127
- bootstrap**, 128
- BPC**, 124
- BPF**, 125
- BPL**, 126
- BPM**, 125
- brazo**, 132
- buena práctica clínica**, 124
- buena práctica de fabricación**, 125
- buena práctica de laboratorio**, 126
- cabeza de serie**, 177
- cálculo del tamaño de la muestra**, 134
- calibración**, 135
- calidad de vida**, 719
- calidad de vida relacionada con la salud**, 720
- campana de Gauss**, 136
- candidato a fármaco**, 137
- candidato clínico**, 137
- casilla**, 139
- caso**, 138
- causalidad falsa**, 649
- cegamiento**, 141
- cegar**, 142
- CEIC**, 167
- celda básica**, 139
- centil**, 635
- CHMP**, 168

- CI, 182
- CIA, 180
- circular, 148
- CL, 228
- coautor de una publicación, 150
- CODEM, 166
- código de aleatorización, 152
- Código de Núremberg, 153
- coeficiente de concordancia, 154
- coeficiente de correlación
 - de Pearson, 155
- coeficiente de correlación de Spearman, 156
- coeficiente de correlación intraclase, 157
- coeficiente de correlación ordinal de Spearman, 156
- coeficiente de correlación por rangos de Spearman, 156
- coeficiente de determinación, 159
- coeficiente de regresión, 160
- coeficiente de variación, 161
- cohorte, 162
- cola, 210
- Colaboración Cochrane, 163
- colaborador, 521
- colaborador de una publicación, 150
- Comisión Nacional de Farmacovigilancia, 165
- comité de ética de investigación clínica, 167
- Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, 166
- Comité de Medicamentos de Uso Humano, 168
- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, 169
- Comité de Medicamentos Huérfanos, 170
- Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, 171
- COMP, 170
- comprobar, 819
- compromiso del investigador, 179
- compuesto de reserva, 176
- Conferencia Internacional sobre Armonización, 180
- confidencialidad, 181
- consentimiento informado, 182
- consentimiento informado diferido, 183
- consentimiento informado por representante, 184
- consentimiento por sustitución, 184
- consistencia interna, 185
- contraste de hipótesis, 683
- control, 187
- control de calidad, 188
- controlar, 819
- corrección de Bonferroni, 195
- corrección de continuidad, 196
- corrección de Yates, 196
- correlación coincidente, 649
- correlación múltiple, 198
- correlación parcial, 199
- covariable, 201
- covarianza, 200
- CRD, 716
- cribado, 202
- cribado de alta densidad, 203
- cribado de alto rendimiento, 203
- cribado farmacológico, 204
- criterios de exclusión, 206
- criterios de inclusión, 207
- CRO, 322
- cronofarmacología, 209
- cuaderno de recogida de datos, 716
- cuadrado grecolatino, 255
- cuadrado latino, 256
- cuantil, 721
- cuartil, 722
- cumplidor, 174
- cumplimiento, 175
- curva de eficacia diagnóstica, 191
- curva de Gauss, 136
- curva de regresión, 190
- curva de rendimiento diagnóstico, 191
- curva de ROC, 191
- curva de supervivencia, 192
- curva normal, 136
- CV, 161
- CVMP, 169
- CVRS, 720

- dato basal**, 213
- datos apareados**, 214
- datos de carácter personal**, 215
- datos sin tratar**, 216
- DCI**, 222
- DDD**, 295
- DE**, 233
- decil**, 220
- Declaración de Helsinki**, 221
- denominación común**
 - internacional**, 222
- denominación oficial española**, 223
- densidad**, 472
- deontología médica**, 225
- departamento médico**, 226
- dependencia farmacológica**, 227
- depuración**, 228
- desarrollo clínico de un fármaco**, 230
- desarrollo preclínico**
 - de un fármaco**, 231
- descubrimiento de fármacos**, 229
- desgaste de la muestra**, 91
- desviación estándar**, 233
- desviación media**, 234
- desviación típica**, 233
- diagrama de barras**, 237
- diagrama de caja**, 238
- diagrama de dispersión**, 239
- diagrama de embudo**, 236
- diagrama de pastel**, 241
- diagrama de sectores circulares**, 241
- diana**, 242
- diccionario de codificación**, 243
- dicotomizar**, 244
- diferencia de riesgos**, 245
- diferencia estadísticamente significativa**, 246
- diferencia estandarizada de medias**, 247
- directiva**, 248
- directriz**, 249
- diseño apareado**, 252
- diseño cruzado**, 253
- diseño de experimentos**, 258
- diseño de Zelen**, 378
- diseño desequilibrado**, 260
- diseño en cuadrado grecolatino**, 255
- diseño en cuadrado latino**, 256
- diseño equilibrado**, 257
- diseño experimental**, 258
- diseño factorial**, 259
- diseño no equilibrado**, 260
- diseño paralelo**, 77
- diseño play-the-winner**, 251
- diseño secuencial**, 79
- disminución progresiva de dosis**, 250
- distribución**, 264
- distribución asimétrica**, 265
- distribución bimodal**, 266
- distribución binomial**, 267
- distribución conjunta**, 268
- distribución de Bernoulli**, 269
- distribución de frecuencias**, 270
- distribución de Gauss**, 280
- distribución de ji al cuadrado**, 275
- distribución de Poisson**, 272
- distribución de probabilidad**, 273
- distribución F** , 274
- distribución ji cuadrado**, 275
- distribución log-normal**, 276
- distribución logarítmica normal**, 276
- distribución multimodal**, 278
- distribución multinomial**, 279
- distribución normal**, 280
- distribución normal bivariante**, 281
- distribución normal multivariante**, 283
- distribución polinomial**, 279
- distribución simétrica**, 285
- distribución t de Student**, 286
- distribución uniforme**, 287
- distribución unimodal**, 288
- DMF**, 64
- DMT**, 296
- doble simulación**, 290
- documento original**, 291
- documento técnico común**, 292
- DOE**, 223
- dosis**, 294
- dosis curativa**, 298
- dosis diaria definida**, 295
- dosis máxima tolerada**, 296
- dosis mínima no tolerada**, 297
- dosis mínima tóxica**, 297
- dosis terapéutica**, 298

- dosis única**, 299
dosis unitaria, 300
- EDMF**, 64
EE, 337
efectividad, 312
efectivo, 466
efecto colateral, 304
efecto de cohorte, 305
efecto Hawthorne, 306
efecto nocebo, 779
efecto placebo, 780
efecto remanente, 309
efecto residual, 309
efecto secundario, 310
eficacia, 313
eficiencia, 314
EFPP, 549
EFPIA, 459
eliminación, 317
EMA, 9
emparejamiento, 60
emparejar, 61
empate, 321
empresa de investigación por contrato, 322
enmascaramiento, 319
enmascarar, 320
enmienda de protocolo, 349
ensayo abierto, 84
ensayo aleatorizado, 73
ensayo biológico, 111
ensayo ciego, 67
ensayo clínico, 72
ensayo clínico aleatorizado, 73
ensayo clínico comparativo, 72
ensayo clínico de $n = 1$, 75
ensayo clínico de primera administración en humanos, 82
ensayo clínico explicativo, 76
ensayo clínico monocéntrico, 423
ensayo clínico multicéntrico, 412
ensayo clínico paralelo, 77
ensayo clínico pragmático, 78
ensayo clínico promocional, 420
ensayo clínico secuencial, 79
ensayo clínico unicéntrico, 423
ensayo comunitario, 80
ensayo doble ciego, 68
ensayo simple ciego, 69
ensayo triple ciego, 70
entrada de datos, 324
epidemiología, 325
equilibrio clínico, 327
equivalencia farmacéutica, 328
equivalencia terapéutica, 329
error, 330
error aleatorio, 331
error de observación, 332
error de primera especie, 335
error de segunda especie, 336
error de tipo I, 335
error de tipo II, 336
error estándar, 337
error relativo, 338
error típico, 337
escala de intervalo, 342
escala de razón, 343
escala nominal, 344
escala ordinal, 345
especialidad farmacéutica, 545
especialidad farmacéutica genérica, 548
especialidad farmacéutica publicitaria, 549
especificidad, 353
esperanza, 356
esperanza de vida, 355
esperanza matemática, 356
estadística, 358
estadística descriptiva, 359
estadística inferencial, 506
estadística no paramétrica, 360
estadística paramétrica, 361
estadístico, 357
estándar de oro, 362
estándar de referencia, 362
estandarización, 363
estandarizar, 364
estimación, 365
estimación de parámetros, 365
estimación por intervalo, 368
estimación puntual, 369
estimador, 370

- estimador insesgado**, 372
- estimador sesgado**, 371
- estimar**, 374
- estocástico**, 13
- estratificación**, 377
- estrato**, 376
- estudio antes-después**, 380
- estudio clínico**, 379
- estudio con consentimiento aleatorizado**, 378
- estudio de ajuste de la dosis**, 381
- estudio de antes y después**, 380
- estudio de biodisponibilidad**, 386
- estudio de bioequivalencia**, 387
- estudio de búsqueda de dosis**, 403
- estudio de casos y controles**, 388
- estudio de casos y controles anidado**, 389
- estudio de casos y testigos**, 388
- estudio de cohortes**, 390
- estudio de confirmación terapéutica**, 400
- estudio de controles históricos**, 392
- estudio de dosis repetida**, 393
- estudio de dosis única**, 394
- estudio de escalada de dosis**, 382
- estudio de exploración terapéutica**, 399
- estudio de extrapolación**, 416
- estudio de farmacología humana**, 398
- estudio de farmacovigilancia**, 396
- estudio de fase 0**, 397
- estudio de fase I**, 398
- estudio de fase II**, 399
- estudio de fase III**, 400
- estudio de fase IV**, 401
- estudio de intervención comunitaria**, 80
- estudio de microdosis**, 397
- estudio de poscomercialización**, 396
- estudio de postcomercialización**, 396
- estudio de prueba de concepto**, 687
- estudio de prueba de principio**, 687
- estudio de rango de dosis**, 403
- estudio de seguridad**, 404
- estudio de series de casos clínicos**, 405
- estudio de titulación de dosis**, 381
- estudio de tolerabilidad**, 406
- estudio de tolerancia**, 407
- estudio de toxicidad**, 408
- estudio de transición**, 416
- estudio de uso terapéutico**, 401
- estudio de utilización de medicamentos**, 385
- estudio ecológico**, 409
- estudio epidemiológico**, 410
- estudio esencial**, 415
- estudio experimental**, 411
- estudio fundamental**, 415
- estudio monocéntrico**, 423
- estudio multicéntrico**, 412
- estudio observacional**, 413
- estudio piloto**, 414
- estudio posautorización**, 417
- estudio postautorización**, 417
- estudio pre-post**, 380
- estudio preclínico**, 419
- estudio promocional**, 420
- estudio puente**, 416
- estudio retrospectivo**, 421
- estudio semilla**, 420
- estudio siembra**, 420
- estudio transversal**, 422
- estudio unicéntrico**, 423
- ética médica**, 424
- EudraCT**, 425
- EUM**, 385
- evaluación a ciegas**, 94
- evaluación ciega**, 94
- evaluación por los iguales**, 95
- exactitud**, 427
- examinar**, 819
- excipiente**, 428
- excreción**, 317
- expediente de autorización**, 430
- expediente de registro**, 430
- expediente del medicamento en investigación**, 302
- experiencia aleatoria**, 432
- experimento aleatorio**, 432

- F**, 433
factor, 434, 435
factor de riesgo, 437
factor pronóstico, 436
falso negativo, 438
falso positivo, 439
farmacia, 443
fármaco, 440
fármaco bomba, 551
fármaco candidato, 137
fármaco de imitación, 441
fármaco de referencia, 442
fármaco huérfano, 550
fármaco me-too, 441
farmacocinética, 444
farmacodependencia, 227
farmacodinamia, 445
farmacodinámica, 445
farmacoeconomía, 446
farmacoepidemiología, 326
farmacogenética, 448
farmacogenómica, 449
farmacognosia, 450
farmacología, 451
farmacología básica, 452
farmacología clínica, 453
farmacología fundamental, 452
farmacometría, 455
farmacopea, 456
farmacovigilancia, 457
fase prototipo al líder, 672
fast follower, 173
FDA, 458
Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas, 459
fiabilidad, 460
ficha técnica, 781
forma farmacéutica, 461
forma galénica, 461
fórmula magistral, 463
fracción de muestreo, 464
frecuencia, 465
frecuencia absoluta, 466
frecuencia acumulada, 467
frecuencia esperada, 468
frecuencia observada, 469
frecuencia relativa, 470
función de densidad, 472
función de densidad de probabilidad, 472
función de distribución, 473
función de probabilidad, 474
función de supervivencia, 475
función de verosimilitud, 476

garante, 775
generalización de resultados, 844
gestión de enfermedades, 479
gestor de datos clínicos, 480
grados de libertad, 482, 483
gráfico de barras, 237
grupo comparativo, 484
grupo comparativo emparejado, 485
grupo de control, 484
grupo de control concurrente, 486
grupo de control emparejado, 485
grupo de referencia, 484
grupo experimental, 488
guía farmacoterapéutica, 490

heterocedasticidad, 491
hipótesis alternativa, 492
hipótesis de trabajo, 493
hipótesis nula, 494
histograma, 495
historia clínica, 496
hit, 178
hit-to-lead, 672
homocedasticidad, 497

I+D, 742
IC, 515
ICMJE, 171
idiosincrasia, 501
incidencia, 502
incumplimiento, 503
independencia, 504
indicación no aprobada, 838
Informe Belmont, 508
informe de experto, 507

- informe final**, 509
ingeniería genética, 323
interacción cualitativa, 511
interacción cuantitativa, 512
interacción farmacológica, 510
interpolación, 513
intervalo, 514
intervalo de confianza, 515
intervalo de normalidad, 516
intervención, 517
investigación, 736
investigación básica, 737
investigación clínica, 738
investigación de resultados sanitarios, 739
investigación en servicios sanitarios, 740
investigación farmacológica, 741
investigación preclínica, 737
investigación y desarrollo, 742
investigador, 520
investigador colaborador, 521
investigador principal, 522
IUPHAR, 523
- ji al cuadrado**, 525
ji cuadrado, 525
juramento hipocrático, 524
justicia, 657
- lead**, 177
ley de Lasagna, 526
líder, 177
lista de aleatorización, 527
lista de comprobación, 529
lista de verificación, 529
logit, 530
logrank test, 706
- MANOVA**, 36
manual de procedimientos, 532
manual del investigador, 301
- manuscrito**, 291
matriz de correlaciones, 534
matriz de covarianzas, 537
matriz de datos, 536
matriz de varianzas y covarianzas, 537
MBE, 552
mecanismo de acción, 539
MedDRA, 540
media geométrica, 570
media ponderada, 571
mediana, 541
medicamento, 542
medicamento biofarmacéutico, 543
medicamento biológico, 544
medicamento de uso humano, 545
medicamento de venta sin receta, 549
medicamento en investigación, 546
medicamento especial, 547
medicamento estrella, 551
medicamento genérico, 548
medicamento huérfano, 550
medicamento objeto de publicidad destinada al público, 549
medicamento superventas, 551
medicina basada en la evidencia, 552
medicina farmacéutica, 553
medida de dispersión, 556
medida de la calidad de vida, 557
medida de tendencia central, 558
megaensayo, 554
memoria económica, 555
metabolismo, 559
metabolismo de los fármacos, 559
metanálisis, 561
metarregresión, 562
método actuarial, 563
método bayesiano, 564
método de Kaplan-Meier, 565
método de los mínimos cuadrados, 569
método de Mantel-Haenszel, 566
método de máxima verosimilitud, 567
método Delphi, 568
moda, 572

- modelo aditivo**, 573
modelo de Cox, 578
modelo de efectos aleatorios, 574
modelo de efectos fijos, 575
modelo de efectos mixtos, 576
modelo de riesgos proporcionales de Cox, 578
modelo estadístico, 579
modelo estocástico, 579
modelo lineal, 581
modelo log-lineal, 582
modelo mixto, 576
modelo multiplicativo, 584
modelo no lineal, 585
modelo probabilístico, 579
molécula de partida, 177
molécula inicial, 177
monitor, 587
monitorización, 588
monodosis, 299
muestra, 590
muestra aleatoria, 591
muestra aleatoria simple, 593
muestra de conveniencia, 594
muestra estratificada, 592
muestra probabilística, 591
muestra sistemática, 596
muestral, 597
muestrear, 602
muestreo, 599
muestreo aleatorio simple, 600
muestreo en etapas múltiples, 601
muestreo polietápico, 601
- NBE**, 618
NCE, 619
NCF, 125
nivel de confianza, 605
nivel de significación, 607
nivel de significación estadística, 607
NNC, 612
NNT, 613
no adherencia, 503
no cumplidor, 610
no maleficencia, 658
normas de buena práctica clínica, 124
- normas de buena práctica de fabricación**, 125
normas de buena práctica de laboratorio, 126
normas de correcta fabricación, 125
notificación espontánea de reacciones adversas, 617
nueva entidad biológica, 618
nueva entidad química, 619
número aleatorio, 611
número necesario a cribar, 612
número necesario a tratar, 613
número que es necesario cribar, 612
número que es necesario tratar, 613
- objetivo principal**, 620
objetivo secundario, 621
ocultación de la asignación, 622
odds ratio, 625
OIC, 322
OMS, 627
oportunidad relativa, 625
organización de investigación por contrato, 322
Organización Mundial de la Salud, 627
- paciente ambulatorio**, 628
paciente elegible, 629
paciente idóneo, 629
parámetro, 630
participante, 631
patrocinador, 677
patrón de comparación, 632
PDF, 472
PEI, 673
percentil, 635
pérdida, 636
periodo de blanqueo, 638
periodo de blanqueo, 638
periodo de inclusión, 637
periodo de inclusión, 637
periodo de lavado, 638
periodo de lavado, 638

- periodo de preinclusión, 639
- período de preinclusión, 639
- placebo, 640
- PNT, 670
- población, 642
- población de referencia, 643
- población diana, 645
- población objetivo, 645
- poblacional, 646
- poder, 650
- polígono de frecuencias, 648
- post hoc ergo propter hoc, 649
- potencia, 650
- prácticas adecuadas
 - de fabricación, 125
- prácticas adecuadas
 - de laboratorio, 126
- prácticas correctas
 - de fabricación, 125
- prácticas correctas
 - de laboratorio, 126
- precisión, 651
- preparación magistral, 463
- preparado magistral, 463
- preparado oficial, 653
- prevalencia, 654
- principio activo, 655
- principio de beneficio, 656
- principio de equiponderación, 327
- principio de justicia, 657
- principio de no maleficencia, 658
- principios bioéticos, 660
- PRM, 669
- probabilidad, 663
- probabilidad condicionada, 664
- probabilidad condicional, 664
- probabilístico, 13
- probar, 819
- probit, 665
- problema de Behrens-Fisher, 666
- procedimiento de eliminación
 - progresiva, 667
- procedimiento de reconocimiento
 - mutuo, 669
- procedimiento de selección
 - progresiva, 668
- procedimiento normalizado
 - de trabajo, 670
- procedimiento paso a paso, 671
- producto en fase de investigación
 - clínica, 673
- producto sanitario, 675
- profármaco, 676
- promotor, 677
- prospecto, 678
- proteínómica, 679
- proteómica, 679
- protocolo, 680
- protocolo clínico, 681
- prototipo, 178
- prototipo molecular, 177
- prueba bilateral, 682
- prueba de concepto, 687
- prueba de dos colas, 682
- prueba de Friedman, 689
- prueba de hipótesis, 683
- prueba de homogeneidad, 684
- prueba de independencia, 685
- prueba de ji al cuadrado, 704
- prueba de ji al cuadrado
 - de Pearson, 705
- prueba de Kolmogorov-Smirnov, 690
- prueba de Kruskal-Wallis, 691
- prueba de la bondad del ajuste, 692
- prueba de logrank, 706
- prueba de los rangos, 693
- prueba de los rangos con signo, 701
- prueba de los signos, 702
- prueba de Mann-Whitney, 694
- prueba de Mantel-Haenszel, 695
- prueba de McNemar, 696
- prueba de normalidad, 697
- prueba de significación, 698
- prueba de una cola, 714
- prueba de Wilcoxon para datos
 - apareados, 701
- prueba de Wilcoxon para datos
 - independientes, 693
- prueba exacta de Fisher, 703
- prueba ji cuadrado, 704
- prueba ji cuadrado de Pearson, 705
- prueba no paramétrica, 707
- prueba paramétrica, 708
- prueba t de Student, 709
- prueba t de Student para datos
 - apareados, 710

- prueba *t* de Student para datos independientes, 711
 prueba *t* de Student para dos muestras, 711
 prueba *t* de Student para una muestra, 710
 prueba unilateral, 714
- quimioinformática, 723
- rama, 132
 rango, 726
 RAR, 750
 razón, 731
 razón de verosimilitud, 729
 RCP, 781
 reacción adversa, 732
 reacción adversa de tipo A, 733
 reacción adversa de tipo B, 734
 receta médica, 735
 reclutamiento, 744
 recorrido intercuartílico, 727
 recorrido semiintercuartílico, 728
 recta de mínimos cuadrados, 748
 recta de regresión, 749
 recuento de la medicación, 745
 reducción absoluta del riesgo, 750
 reducción relativa del riesgo, 751
 región crítica, 752
 región de rechazo, 752
 registro centralizado, 754
 registro de especialidades farmacéuticas, 755
 registro de medicamentos, 755
 registro descentralizado, 756
 regla de O'Brien y Fleming, 757
 regresión, 758
 regresión a la media, 759
 regresión lineal, 760
 regresión logística, 761
 regresión múltiple, 762
 regresión no lineal, 763
 regresión simple, 764
 relación beneficio-riesgo, 765
 relación causal, 766
 relación dosis-respuesta, 767
 relación lineal, 768
 relación no lineal, 769
 relevancia clínica, 770
 reproducibilidad de un procedimiento de medida, 771
 residuo, 772
 respeto a las personas, 659
 respeto por la libertad personal, 659
 respeto por las personas, 659
 responsable de proyecto de investigación clínica, 773
 responsable de seguridad del medicamento, 774
 responsable final de una publicación, 775
 respuesta, 777
 respuesta de todo o nada, 778
 respuesta nocebo, 779
 respuesta placebo, 780
 resumen de las características del producto, 781
 resumen global de la calidad, 782
 retirada, 783
 revisión científica, 95
 revisión especializada, 95
 revisión paritaria, 95
 revisión por colegas, 95
 revisión por iguales, 95
 revisión por pares, 95
 revisión sistemática, 785
 riesgo atribuible, 786
 riesgo relativo, 787
 riesgo α , 788
 riesgo β , 789
 ritmo circadiano, 790
 robustez, 791
 RR, 787
 RRR, 751
- seguimiento, 794
 seguridad, 795
 selectividad, 796
 sensibilidad, 798
 sensible al placebo, 776

- serendipia, 799
- serendipidad, 799
- serie de Fibonacci, 800
- sesgo, 99, 100
- sesgo de dígito, 103
- sesgo de información, 101
- sesgo de memoria, 105
- sesgo de notificación, 106
- sesgo de observación, 102
- sesgo de publicación, 107
- sesgo de recuerdo, 105
- sesgo de respuesta, 109
- sesgo de selección, 110
- sesgo del observador, 102
- significación, 803
- significación clínica, 802
- significación estadística, 803
- solicitud de autorización
 - de comercialización, 805
- solicitud de autorización de una
 - especialidad farmacéutica, 805
- solicitud de ensayo clínico, 804
- solicitud de registro, 805
- subinvestigador, 521
- submuestra, 807
- sujeto del ensayo, 631

- t** de Student, 808
- tabla 2 x 2, 811
- tabla de contingencia, 812
- tamaño de la muestra, 481
- tamizado, 202
- taquifilaxia, 809
- tasa, 813
- tasa de letalidad, 814
- tasa de mortalidad, 815
- tasa de supervivencia, 816
- técnica Delphi, 568
- teorema de Bayes, 818
- tipificación, 363
- tipificar, 364
- tolerabilidad, 822
- tolerancia, 823
- tortura de datos, 824
- toxicidad, 825
- toxicología, 826

- tratamiento, 827
- tratamiento asignado, 828
- tratamiento comparativo, 829
- tratamiento de estudio, 831
- tratamiento de referencia, 829
- tratamiento de rescate, 830
- tratamiento experimental, 831

- unidad de asignación, 833
- unidad de garantía de calidad, 834
- unidad de muestreo, 835
- unidosis, 299
- Unión Internacional de Farmacología
 - Básica y Clínica, 523
- universo, 642
- uso compasivo, 837
- uso no aprobado, 838
- uso no autorizado
 - de medicamentos, 838

- vacuna, 840
- validación, 841
- validación de los datos, 842
- validez, 843
- validez externa, 844
- validez interna, 845
- valor absoluto, 846
- valor crítico, 847
- valor modal, 572
- valor predictivo negativo, 849
- valor predictivo positivo, 850
- valores no disponibles, 853
- variabilidad interindividual, 854
- variabilidad intraindividual, 855
- variable, 856
- variable aleatoria, 857
- variable binaria, 866
- variable categórica, 877
- variable centrada, 860
- variable continua, 861
- variable cualitativa, 877
- variable cuantitativa, 878
- variable de confusión, 863
- variable de eficacia, 862

variable de respuesta, 864
variable dependiente, 865
variable dicotómica, 866
variable discreta, 867
variable dura, 868
variable estandarizada, 869
variable estocástica, 857
variable explicativa, 872
variable independiente, 872
variable intermedia, 879
variable normal, 874
variable ordinal, 875
variable principal, 205
variable principal de evaluación, 205
variable principal de valoración, 205
variable subrogada, 879
variable tipificada, 869
variancia, 881
varianza, 881
verosimilitud, 882
vida media, 797
**visión general de la parte
clínica**, 883
**visión general de la parte
no clínica**, 884
visita de aleatorización, 885
visita de monitorización, 886
visita de prealeatorización, 887
visita de seguimiento, 888
visita de selección, 891
visita final, 890
visita inicial, 891
voluntario, 892
voluntario no enfermo, 893
voluntario sano, 893

Índex anglès

- absolute bioavailability**, 113
- absolute frequency**, 466
- absolute risk reduction**, 750
- absolute value**, 846
- absorption**, 2
- accuracy**, 427
- active principle**, 655
- active substance master file**, 64
- actuarial method**, 563
- additive model**, 573
- adherence**, 175
- adherent**, 174
- adjuvant**, 5
- adverse drug reaction**, 732
- adverse event**, 346
- adverse reaction**, 732
- all-or-none response**, 778
- allocation**, 86
- allocation concealment**, 622
- alpha level**, 607
- alternative hypothesis**, 492
- analysis of covariance**, 32
- analysis of variance**, 33
- ANCOVA**, 32
- ANOVA**, 33
- application dossier**, 430
- area under the ROC curve**, 62
- arm**, 132
- ARR**, 750
- ASMF**, 64
- assigned treatment**, 828
- assignment**, 86
- associate investigator**, 521
- association**, 88
- asymmetric distribution**, 265
- attributable risk**, 786
- AUC ROC**, 62
- audit**, 93
- auditor**, 92
- average deviation**, 234
- back up compound**, 176
- backward-elimination procedure**, 667
- balanced design**, 257
- bar chart**, 237
- bar diagram**, 237
- bar graph**, 237
- baseline datum**, 213
- basic pharmacology**, 452
- basic research**, 737
- Bayes theorem**, 818
- Bayesian method**, 564
- before and after study**, 380
- before-after study**, 380
- Behrens-Fisher problem**, 666
- Belmont Report**, 508
- benchmarking**, 98
- beneficence**, 656
- benefit to risk ratio**, 765
- Bernoulli distribution**, 269
- between-subject variation**, 854
- between-subjects variability**, 854
- bias**, 99, 100

- biased estimator**, 371
bimodal distribution, 266
binary variable, 866
binomial distribution, 267
bioassay, 111
bioavailability, 112
bioavailability study, 386
biochemistry, 121
bioequivalence, 115
bioequivalence study, 387
bioethics, 117
bioinformatics, 118
biological assay, 111
biological informatics, 118
biological product, 544
biomedical ethics, 117
biomedicine, 119
biometry, 120
biopharmaceutical drug, 543
biopharmaceutical product, 543
biosimilarity, 122
biostatistics, 116
biotechnology, 123
bivariate analysis, 23
bivariate normal distribution, 281
bizarre adverse reaction, 734
blind, to, 142
blind evaluation, 94
blind trial, 67
blinded evaluation, 94
blinding, 141
block randomisation, 16
block randomization, 16
blockbuster, 551
blockbuster drug, 551
blocked randomisation, 16
blocked randomization, 16
Bonferroni correction, 195
bootstrap, 128
box plot, 238
bridging study, 416

calibration, 135
carrier, 428
carry-over, 309
carry-over effect, 309

case, 138
case history, 56
case record form, 716
case referent study, 388
case report form, 716
case-control study, 388
case-fatality rate, 814
case-series study, 405
categorical variable, 877
causal relationship, 766
CCT, 72
cell, 139
centered variable, 860
centile, 635
central tendency measure, 558
centralised authorisation procedure, 754
centralised community procedure, 754
centralized authorization procedure, 754
centralized community procedure, 754
check, to, 819
checklist, 529
chemical informatics, 723
cheminformatics, 723
chi-square, 525
chi-square distribution, 275
chi-square test, 704
chi-squared, 525
chi-squared distribution, 275
chi-squared test, 704
CHMP, 168
chronopharmacology, 209
CI, 515
circadian rhythm, 790
circular, 148
CL, 228
clearance, 228
clinical candidate, 137
clinical chart, 496
clinical data manager, 480
clinical drug development, 230
clinical equipoise, 327
clinical guideline, 681
clinical overview, 883
clinical pharmacology, 453

- clinical practice guideline, 681
- clinical project leader, 773
- clinical protocol, 681
- clinical record, 496
- clinical relevance, 770
- clinical research, 738
- clinical research assistant, 87
- clinical research ethics committee, 167
- clinical significance, 802
- clinical study, 379
- clinical trial, 72
- clinical trial application, 804
- clinical trial exemption certificate, 673
- cluster analysis, 25
- cluster randomisation, 17
- cluster randomization, 17
- CMA, 38
- Cochrane Collaboration, 163
- coding dictionary, 243
- coefficient of agreement, 154
- coefficient of concordance, 154
- coefficient of determination, 159
- coefficient of variation, 161
- cohort, 162
- cohort effect, 305
- cohort study, 390
- coincidental correlation, 649
- collateral effect, 304
- Committee for Medicinal Products for Human Use, 168
- Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, 169
- Committee for Orphan Medicinal Products, 170
- common technical document, 292
- community intervention trial, 80
- community trial, 80
- COMP, 170
- comparison group, 484
- compassionate use, 837
- compliance, 175
- compliant, 174
- concurrent control group, 486
- conditional probability, 664
- confidence interval, 515
- confidence level, 605
- confidentiality, 181
- confidentiality agreement, 3
- confounder, 863
- confounding variable, 863
- contingency table, 812
- continuity correction, 196
- continuous variable, 861
- contract research organization, 322
- contributor, 150
- control, 187
- control group, 484
- control treatment, 829
- controlled clinical trial, 72
- convenience sample, 594
- correlation matrix, 534
- cost-benefit analysis, 27
- cost-effectiveness analysis, 28
- cost-minimisation analysis, 38
- cost-minimization analysis, 38
- cost-utility analysis, 29
- count, 466
- covariance, 200
- covariance matrix, 537
- covariate, 201
- Cox model, 578
- Cox proportional hazards model, 578
- CRA, 87
- CRF, 716
- criterion standard, 632
- critical region, 752
- critical study, 415
- critical value, 847
- CRO, 322
- Cronbach's alpha, 19
- cross-over design, 253
- cross-sectional study, 422
- CTA, 804
- CTD, 292
- CTX, 673
- cumulative frequency, 467
- curative dose, 298
- CV, 161
- CVMP, 169

- data dredging, 824
- data entry, 324

- data manager**, 480
- data massage**, 824
- data matrix**, 536
- data torturing**, 824
- data validation**, 842
- DDD**, 295
- decentralised procedure**, 756
- decentralized procedure**, 756
- decile**, 220
- decision analysis**, 31
- Declaration of Helsinki**, 221
- deferred consent**, 183
- defined daily dose**, 295
- degrees of freedom**, 482, 483
- Delphi method**, 568
- Delphi technique**, 568
- density**, 472
- density function**, 472
- dependent variable**, 865
- descriptive statistics**, 359
- design of experiment**, 258
- design of experiments**, 258
- dichotomise, to**, 244
- dichotomize, to**, 244
- dichotomous variable**, 866
- digit bias**, 103
- directive**, 248
- disclaimer**, 6
- discrete variable**, 867
- disease management**, 479
- distribution**, 264
- distribution function**, 473
- distribution-free methods**, 360
- distribution-free test**, 707
- DMF**, 64
- dosage form**, 461
- dose**, 294
- dose tapering**, 250
- dose-escalation study**, 382
- dose-finding study**, 403
- dose-ranging study**, 403
- dose-response relationship**, 767
- dose-titration study**, 381
- double-blind trial**, 68
- double-dummy**, 290
- dropout**, 1
- drug**, 440, 542
- drug accountability**, 745
- drug candidate**, 137
- drug dependence**, 227
- drug discovery**, 229
- drug formulary**, 490
- drug master file**, 64
- drug metabolism**, 559
- drug product**, 545
- drug regulatory approval process**, 755
- drug regulatory review process**, 755
- drug safety**, 457
- drug screening**, 204
- drug utilisation study**, 385
- drug utilization study**, 385
- drug-drug interaction**, 510
- DUS**, 385

- EBM**, 552
- ecological study**, 409
- economic report**, 555
- EDMF**, 64
- effectiveness**, 312
- efficacy**, 313
- efficacy variable**, 862
- efficiency**, 314
- EFPIA**, 459
- eligible patient**, 629
- elimination**, 317
- EMA**, 9
- end point**, 205
- epidemiological study**, 410
- epidemiology**, 325
- ERC**, 167
- error**, 330
- error of the first kind**, 335
- error of the second kind**, 336
- estimate, to**, 374
- estimation**, 365
- estimator**, 370
- ethical review committee**, 167
- ethical standards**, 660
- EudraCT**, 425
- European drug master file**, 64
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations**, 459

- European Medicines Agency, 9
- event history analysis, 42
- evidence-based medicine, 552
- excipient, 428
- exclusion criteria, 206
- excretion, 317
- expectation, 356
- expected frequency, 468
- experimental design, 258
- experimental group, 488
- experimental study, 411
- experimental treatment, 831
- expert report, 507
- explanatory clinical trial, 76
- explanatory variable, 872
- external validity, 844

- F*, 433
- F* distribution, 274
- factor, 434, 435
- factor analysis, 45
- factorial design, 259
- false cause, 649
- false negative, 438
- false positive, 439
- fast follower, 173
- fast follower compound, 173
- fast follower drug, 173
- FDA, 458
- Fibonacci series, 800
- final report, 509
- final visit, 890
- financial report, 555
- first-in-human clinical trial, 82
- first-in-man clinical trial, 82
- Fisher exact test, 703
- fitting, 11
- fixed-effects model, 575
- follow-up, 794
- follow-up visit, 888
- Food and Drug Administration, 458
- forward-selection procedure, 668
- fourfold table, 811
- frequency, 465
- frequency distribution, 270
- frequency polygon, 648

- Friedman test, 689
- fundamental pharmacology, 452
- funnel plot, 236

- Gaussian curve, 136
- Gaussian distribution, 280
- GCP, 124
- generic drug, 548
- genetic engineering, 323
- geometric mean, 570
- GLP, 126
- GMP, 125
- gold standard, 362
- good clinical practice, 124
- good laboratory practice, 126
- good manufacturing practice, 125
- goodness of fit, 127
- goodness of fit test, 692
- gradual dose reduction, 250
- Graeco-Latin square, 255
- Graeco-Latin square design, 255
- Greco-Latin square, 255
- Greco-Latin square design, 255
- group randomisation, 17
- group randomization, 17
- guarantor, 775
- guideline, 249

- H2L, 672
- half-life, 797
- hard variable, 868
- Hawthorne effect, 306
- health file, 496
- health outcomes research, 739
- health services research, 740
- health-related quality of life, 720
- healthy subject, 893
- healthy volunteer, 893
- heteroscedasticity, 491
- high-throughput screening, 203
- Hippocratic oath, 524
- histogram, 495
- historical control study, 392
- hit, 178

- hit compound**, 178
- hit to lead process**, 672
- homoscedasticity**, 497
- HREC**, 167
- HRQL**, 720
- HTS**, 203
- human pharmacology study**, 398
- human research ethics committee**, 167
- hypothesis test**, 683

- IC**, 182
- ICH**, 180
- ICMJE**, 171
- idiosyncrasy**, 501
- IMP**, 546
- IMPD**, 302
- incidence**, 502
- inclusion criteria**, 207
- IND**, 673
- independence**, 504
- independent samples t-test**, 711
- independent variable**, 872
- inferential statistics**, 506
- information bias**, 101
- information leaflet**, 678
- informed consent**, 182
- initial visit**, 891
- INN**, 222
- institutional review board**, 167
- intent-to-treat analysis**, 50
- intention-to-treat analysis**, 50
- interim analysis**, 46
- internal consistency**, 185
- internal validity**, 845
- International Committee of Medical Journal Editors**, 171
- International Conference on Harmonization**, 180
- international nonproprietary name**, 222
- International Union of Basic and Clinical Pharmacology**, 523
- interpolation**, 513
- interquartile range**, 727
- interval**, 514
- interval estimation**, 368
- interval scale**, 342
- intervention**, 517
- intraclass correlation coefficient**, 157
- investigational medicinal product**, 546
- investigational medicinal product dossier**, 302
- investigational new drug**, 673
- investigator**, 520
- investigator's brochure**, 301
- IQR**, 727
- IRB**, 167
- ITT analysis**, 50
- IUPHAR**, 523

- joint distribution**, 268
- justice**, 657

- k-way analysis of variance**, 35
- Kaplan-Meier method**, 565
- Kolmogorov-Smirnov test**, 690
- Kruskal-Wallis test**, 691

- large-scale trial**, 554
- Lasagna's law**, 526
- Latin square**, 256
- Latin square design**, 256
- lead**, 177
- lead compound**, 177
- lead molecule**, 177
- leaflet**, 678
- least squares fitting**, 12
- least squares line**, 748
- least squares method**, 569
- legal representative's informed consent**, 184
- life expectancy**, 355
- likelihood**, 882
- likelihood function**, 476
- likelihood ratio**, 729
- linear model**, 581

- linear regression, 760
- linear relationship, 768
- log-linear model, 582
- log-normal distribution, 276
- logarithmic normal distribution, 276
- logistic regression, 761
- logit, 530
- lognormal distribution, 276
- logrank test, 706
- loss, 636

- MAA, 805
- magistral formula, 463
- Mann-Whitney U-test, 694
- MANOVA, 36
- Mantel-Haenszel method, 566
- Mantel-Haenszel test, 695
- manuscript, 291
- marketing authorisation application, 805
- marketing authorization application, 805
- marketing study, 420
- mask, to, 320
- masking, 319
- match, to, 61
- matched control group, 485
- matching, 60
- mathematical expectation, 356
- maximum likelihood method, 567
- maximum tolerated dose, 296
- McNemar test, 696
- me-too drug, 441
- mean deviation, 234
- measure of dispersion, 556
- measure of scatter, 556
- mechanism of action, 539
- MedDRA, 540
- median, 541
- medical deontology, 225
- medical department, 226
- medical device, 675
- medical ethics, 424
- medical file, 496
- medical prescription, 735
- medical record, 496

- medicinal product, 545
- megatrial, 554
- memory bias, 105
- meta-analysis, 561
- metaregression, 562
- microdosing study, 397
- MID, 297
- midsread, 727
- minimal toxic dose, 297
- minimum intolaterated dose, 297
- minimum toxic dose, 297
- missing data, 853
- missing value, 853
- mixed model, 576
- mixed-effects model, 576
- modal value, 572
- mode, 572
- monitor, 587
- monitoring, 588
- monitoring visit, 886
- monodose, 299
- mortality rate, 815
- MRP, 669
- MTD, 296, 297
- multicenter study, 412
- multicenter trial, 412
- multicentre study, 412
- multicentre trial, 412
- multilocation trial, 412
- multimodal distribution, 278
- multinomial distribution, 279
- multiple correlation, 198
- multiple regression, 762
- multiplicative model, 584
- multistage sampling, 601
- multivariate analysis, 48
- multivariate analysis of variance, 36
- multivariate normal distribution, 283
- mutual recognition procedure, 669

- n*-of-one clinical trial, 75
- NBE, 618
- NCE, 619
- NDA, 805
- negative predictive value, 849

- nested case-control study, 389
- new biological entity, 618
- new chemical entity, 619
- new drug application, 805
- NNS, 612
- NNT, 613
- nocebo effect, 779
- nocebo response, 779
- nominal scale, 344
- non-adherence, 503
- non-adherent, 610
- non-clinical overview, 884
- non-compliance, 503
- non-compliant, 610
- non-maleficence, 658
- non-parametric test, 707
- non-prescription drug, 549
- non-prescription product, 549
- nonlinear model, 585
- nonlinear regression, 763
- nonlinear relationship, 769
- nonparametric statistics, 360
- nonparametric test, 707
- normal curve, 136
- normal distribution, 280
- normal random variable, 874
- normal range, 516
- normal variable, 874
- normal volunteer, 893
- null hypothesis, 494
- number needed to be treated, 613
- number needed to screen, 612
- number needed to treat, 613
- Nuremberg Code, 153

- O'Brien and Fleming rule, 757
- observation bias, 102
- observational error, 332
- observational study, 413
- observed frequency, 469
- observer bias, 102
- odds ratio, 625
- off-label drug use, 838
- off-label use, 838
- on-ill volunteer, 893
- one-sample t-test, 710

- one-sided test, 714
- one-tail test, 714
- one-way analysis of variance, 34
- open label trial, 84
- open trial, 84
- ordinal scale, 345
- ordinal variable, 875
- orphan drug, 550
- OTC, 549
- outcome variable, 864
- outpatient, 628
- over-the-counter drug, 549
- over-the-counter medication, 549
- overview, 63

- paired data, 214
- paired design, 252
- paired t-test, 710
- paired Wilcoxon test, 701
- parallel design, 77
- parallel treatment design, 77
- parameter, 630
- parameter estimation, 365
- parametric statistics, 361
- parametric test, 708
- partial correlation, 199
- participant, 631
- patient chart, 496
- patient package insert, 678
- patient record, 496
- PCA, 26
- PDF, 472
- Pearson correlation coefficient, 155
- Pearson's chi-square test, 705
- peer evaluation, 95
- peer review, 95
- per-protocol analysis, 51
- percentile, 635
- personal data, 215
- pharmaceutical equivalence, 328
- pharmaceutical form, 461
- pharmaceutical medicine, 553
- pharmaceutics, 443
- pharmacodynamics, 445
- pharmacoeconomics, 446
- pharmacoepidemiology, 326

- pharmacogenetics, 448
- pharmacogenomics, 449
- pharmacognosy, 450
- pharmacokinetics, 444
- pharmacological research, 741
- pharmacology, 451
- pharmacometrics, 455
- pharmacopeia, 456
- pharmacopoeia, 456
- pharmacovigilance, 457
- pharmacovigilance leader, 774
- pharmacy, 443
- phase 0 study, 397
- phase I study, 398
- phase II study, 399
- phase III study, 400
- phase IV study, 401
- pie chart, 241
- pie diagram, 241
- PIL, 678
- pilot study, 414
- pivotal study, 415
- placebo, 640
- placebo effect, 780
- placebo reactor, 776
- placebo responder, 776
- placebo response, 780
- play-the-winner design, 251
- PMS, 396
- point estimate, 369
- Poisson distribution, 272
- population, 642, 646
- positive predictive value, 850
- post hoc, 649
- post hoc ergo propter hoc, 649
- postapproval study, 417
- postmarketing drug surveillance study, 396
- postmarketing study, 396
- postmarketing surveillance study, 396
- power, 650
- PP analysis, 51
- pragmatic clinical trial, 78
- pragmatic trial, 78
- pre-randomisation visit, 887
- pre-randomization visit, 887
- precision, 651
- preclinical drug development, 231
- preclinical research, 737
- preclinical study, 419
- prevalence, 654
- primary endpoint, 205
- primary objective, 620
- primary outcome variable, 205
- principal components analysis, 26
- principal investigator, 522
- probabilistic, 13
- probabilistic model, 579
- probability, 663
- probability density function, 472
- probability distribution, 273
- probability function, 474
- probit, 665
- procedure manual, 532
- prodrug, 676
- product information leaflet, 678
- professional inspection, 95
- prognostic indicator, 436
- proof of concept, 687
- proof of concept study, 687
- proportional hazards model, 578
- prospectus, 678
- proteomics, 679
- protocol, 680
- protocol amendment, 349
- publication bias, 107

- QALY, 59
- QAU, 834
- QoL, 719
- QOS, 782
- qualitative interaction, 511
- qualitative variable, 877
- quality assurance, 85
- quality assurance unit, 834
- quality control, 188
- quality of life, 719
- quality of life measure, 557
- quality overall summary, 782
- quality-adjusted life years, 59
- quantile, 721
- quantitative interaction, 512
- quantitative variable, 878

- quartile, 722
- quartile deviation, 728

- R & D**, 742
- random, 13
- random error, 331
- random experiment, 432
- random number, 611
- random sample, 591
- random variable, 857
- random-effects model, 574
- randomisation, 14
- randomisation code, 152
- randomisation list, 527
- randomisation visit, 885
- randomised clinical trial, 73
- randomised consent design trial, 378
- randomization, 14
- randomization code, 152
- randomization list, 527
- randomization visit, 885
- randomized clinical trial, 73
- randomized consent design trial, 378
- rank, 726
- rank-sum test, 693
- rate, 813
- ratio, 731
- ratio scale, 343
- raw data, 216
- REB, 167
- recall bias, 105
- receiver operating characteristic curve, 191
- recruitment, 744
- recruitment period, 637
- refereeing, 95
- reference drug, 442
- reference population, 643
- regression, 758
- regression coefficient, 160
- regression curve, 190
- regression line, 749
- regression to the mean, 759
- regression towards the mean, 759
- rejection region, 752
- relative bioavailability, 114
- relative error, 338
- relative frequency, 470
- relative odds, 625
- relative risk, 787
- relative risk reduction, 751
- reliability, 460
- repeated-dose study, 393
- reporting bias, 106
- reproducibility of results of measurements, 771
- rescue therapy, 830
- research, 736
- research and development, 742
- research ethics board, 167
- researcher, 520
- residual, 772
- respect for autonomy, 659
- response, 777
- response bias, 109
- response variable, 864
- retrospective study, 421
- review, 63
- risk difference, 245
- risk factor, 437
- risk-benefit ratio, 765
- robustness, 791
- ROC curve, 191
- root mean square deviation, 233
- RR, 787
- RRR, 751
- run-in period, 639

- safety, 795
- safety study, 404
- salvage therapy, 830
- sample, 590, 597
- sample, to, 602
- sample attrition, 91
- sample size, 481
- sample size calculation, 134
- sampling, 599
- sampling fraction, 464
- sampling unit, 835
- scatter diagram, 239

- scatter plot, 239
- scatterplot, 239
- screening, 202
- SD, 233
- SE, 337
- secondary drug effect, 310
- secondary objective, 621
- secrecy agreement, 3
- seeding study, 420
- selection bias, 110
- selection visit, 891
- selectivity, 796
- semi-interquartile range, 728
- sensitivity, 798
- sensitivity analysis, 39
- sequential analysis, 53
- sequential design, 79
- serendipity, 799
- serious adverse event, 347
- sign test, 702
- significance, 803
- significance level, 607
- significance test, 698
- simple random sample, 593
- simple random sampling, 600
- simple randomisation, 18
- simple randomization, 18
- simple regression, 764
- single center study, 423
- single center trial, 423
- single centre study, 423
- single centre trial, 423
- single dose, 299
- single unit package, 300
- single-blind trial, 69
- single-dose study, 394
- single-subject clinical trial, 75
- skewed distribution, 265
- SOP, 670
- SPC, 781
- Spearman correlation
 - coefficient, 156
- Spearman rank correlation
 - coefficient, 156
- specificity, 353
- sponsor, 677
- spontaneous adverse reaction reporting, 617
- standard deviation, 233
- standard drug, 442
- standard error, 337
- standard operating procedure, 670
- standardisation, 363
- standardise, to, 364
- standardised mean difference, 247
- standardised variable, 869
- standardization, 363
- standardize, to, 364
- standardized mean difference, 247
- standardized variable, 869
- statement of investigator, 179
- statistic, 357
- statistical analysis, 44
- statistical model, 579
- statistical significance, 803
- statistically significant difference, 246
- statistics, 358
- step-down procedure, 667
- step-up procedure, 668
- stepwise procedure, 671
- stochastic, 13
- stochastic model, 579
- stochastic variable, 857
- stratification, 377
- stratified randomisation, 15
- stratified randomization, 15
- stratified sample, 592
- stratum, 376
- Student's *t*, 808
- Student's *t*-distribution, 286
- Student's *t*-test, 709
- study arm, 132
- study treatment, 831
- subgroup analysis, 41
- subinvestigator, 521
- subject, 631
- subsample, 807
- summary of product characteristics, 781
- surrogate endpoint, 879
- surrogate marker, 879
- surrogate variable, 879
- survival analysis, 42
- survival curve, 192
- survival function, 475

- survival rate**, 816
symmetric distribution, 285
systematic review, 785
systematic sample, 596
- tachyphylaxis**, 809
tail, 210
target, 242
target population, 645
test, to, 819
test group, 488
test of homogeneity, 684
test of independence, 685
test of normality, 697
therapeutic confirmatory study, 400
therapeutic dose, 298
therapeutic equivalence, 329
therapeutic exploratory study, 399
therapeutic use study, 401
tie, 321
time series analysis, 40
tolerability, 822
tolerability study, 406
tolerance, 823
tolerance study, 407
toxicity, 825
toxicity test, 408
toxicology, 826
treatment, 827
trial subject, 631
trialist, 631
triple-blind trial, 70
two-by-two contingency table, 811
two-by-two table, 811
two-samples t-test, 711
two-sided test, 682
two-tails test, 682
type A adverse reaction, 733
type B adverse reaction, 734
type I error, 335
type II error, 336
- U.S. Food and Drug Administration**, 458
unbalanced design, 260
unbiased estimator, 372
unexpected adverse event, 348
unicenter study, 423
unicenter trial, 423
unicentre study, 423
unicentre trial, 423
unidose, 299
uniform distribution, 287
unimodal distribution, 288
unit dose, 300
univariate analysis, 54
universe, 642
unlabeled drug use, 838
unlabeled use, 838
unlabelled drug use, 838
unlabelled use, 838
unmasked trial, 84
- vaccine**, 840
validation, 841
validation of data, 842
validity, 843
variable, 856
variance, 881
variance-covariance matrix, 537
verify, to, 819
volunteer, 892
- washout**, 638
washout period, 638
weighted average, 571
weighted mean, 571
WHO, 627
Wilcoxon rank-sum test, 693
Wilcoxon signed-rank test, 701
withdrawal, 783
within-subject variability, 855
working hypothesis, 493
World Health Organization, 627

Yates' correction, 196

Zelen's design, 378

α risk, 788

β risk, 789

Bibliografia

Obres especialitzades

BAÑOS, Josep E.; BOSCH, Fèlix; GUARDIOLA, Elena. "Normalització de termes en recerca clínica amb medicaments: Un exemple de col·laboració multidisciplinària i entre institucions". *Zeitschrift für Katalanistik* (2005), núm. 18, p. 11-29. També disponible en línia a: <http://www.romanistik.uni-freiburg.de/pusch/zfk/18/03_Banos.pdf> [Consulta: 18 juny 2014]

BOSCH, Fèlix; NAVARRO, Fernando A.; BAÑOS, Josep-E. "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (1)". *Annals de Medicina*. Vol. 85 (2002), núm. 2, p. 94-101. També disponible en línia a: <<http://webs.academia.cat/pages/academ/vidaacad/publica/Annals/2002/A2/recerca1.htm>> [Consulta: 18 juny 2014]

BOSCH, Fèlix; NAVARRO, Fernando A.; BAÑOS, Josep-E. "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (i 2)". *Annals de Medicina*. Vol. 85 (2002), núm. 3, p. 168-172. També disponible en línia a: <<http://webs.academia.cat/pages/academ/vidaacad/publica/Annals/2002/A3/reercaautoc.htm>> [Consulta: 18 juny 2014]

ClinicalTrials.gov [en línia]. Bethesda: National Institutes of Health: U.S. National Library of Medicine, 2014. <<http://clinicaltrials.gov/>> [Consulta: 18 juny 2014]

ESPANYA. "Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios" [en línia]. *Boletín Oficial del Estado* (27 juliol 2006), núm. 178, p. 28122-28165. <<http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>> [Consulta: 18 juny 2014]

ESPANYA. "Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su

ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio" [en línea]. *Boletín Oficial del Estado* (19 febrer 2010), núm. 44, p. 16160-16164.
<<http://www.boe.es/boe/dias/2010/02/19/pdfs/BOE-A-2010-2696.pdf>> [Consulta: 18 juny 2014]

GARCÍA ALONSO, Fernando; BAKKE, Olav M. *Metodología del ensayo clínico*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, cop. 1991. (Monografías Dr. Antonio Esteve; 11)
ISBN 84-404-9343-6

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. *Statistical principles for clinical trials* [en línea]. [S.l.]: ICH Expert Working Group, 1998.
<http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E9/Step4/E9_Guideline.pdf> [Consulta: 18 juny 2014]

LAPORTE, Joan-Ramon. *Principios básicos de investigación clínica*. 2a ed. Barcelona: AstraZeneca, 2001.

Panacea@: Boletín de Medicina y Traducción [en línea]. Tremédica, Asociación Internacional de Traductores y Redactores de Medicina y Ciencias Afines. Vol. 9 (2009), núm. 27. [S.l.]: Tremédica, 2000-. <http://www.tremedica.org/panacea/PanaceaPDFs/Panacea27_junio2008.pdf> [Consulta: 18 juny 2014]

Obres terminològiques

ALGHABBAN, Amer. *Diccionario de farmacovigilancia*. Barcelona [etc.]: Pharma, cop. 2007.
ISBN 978-84-95993-07-6

ALGHABBAN, Amer. *Pharmaceutical medicine dictionary*. New York [etc.]: Churchill Livingstone, 2001.
ISBN 0-443-06475-X

BAÑOS, J.E.; BROTONS, C.; FARRÉ, M. *Glosario de investigación clínica y epidemiológica*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, cop. 1998. (Monografías Dr. Antonio Esteve; 23)

BÉGAUD, Bernard; MARRÍN ARIAS, Luis H. *Diccionario de farmacoepidemiología*. Barcelona [etc.]: Masson, cop. 1997.
ISBN 84-458-0530-4

CANADA. BUREAU DE LA TRADUCTION. *Termium* [en línea]. Gatineau: Canada. Travaux publics et Services gouvernementaux. Bureau de la traduction, 2013.
<<http://www.btb.termiumplus.gc.ca>> [Consulta: 18 juny 2014]

- CLAPHAM, Christopher; NICHOLSON, James. *The concise Oxford dictionary of mathematics*. 3rd. ed. Oxford [etc.]: Oxford University Press, 2005.
ISBN 0-19-860742-3
- COBOS, Albert. *Glosario de términos*. [COL·LEGI DE METGES DE BARCELONA. Glossari de termes (en castellà) del curs Diploma de capacitació per a monitoratge d'assaigs clínics]
- COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. *Epillex: A multilingual lexicon of epidemiological terms* [recurs electrònic]. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1993. 1 disquet 3 1/2.
ISBN 92-826-6211-X
- DAY, Simon. *Dictionary for clinical trials*. Chichester: Wiley, 1999.
ISBN 0-471-98596-1
- Diccionari enciclopèdic de medicina* [en línia]. Barcelona: Enciclopèdia Catalana, cop. 1997-2014.
<<http://www.medic.cat>> [Consulta: 18 juny 2014]
- DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ, ALFONSO; ALCARAZ VARÓ, ENRIQUE; MARTÍNEZ MOTOS, RAQUEL. *Diccionario terminológico de las ciencias farmacéuticas= A terminological dictionary of the pharmaceutical sciences*. Barcelona: Ariel, 2007.
ISBN 978-84-344-3724-1
- Dorland diccionario enciclopédico ilustrado de medicina*. 30a ed. Madrid [etc.]: Elsevier, 2005.
ISBN 84-8174-790-4
- EUSKO JAURLARITZA. ESTATISTIKA ZUZENDARITZA. *Termino estatistikoen hiztegia*. Zarautz: Eusko Jaurlaritza. Estatistika zuzendaritza, DL 1985.
ISBN 84-7542-166-0
- EVERITT, Brian S. *The Cambridge dictionary of statistics*. 2nd ed. Cambridge [etc.]: Cambridge University Press, 2003.
ISBN 0-521-81099-X
- FUNDACIÓ BARCELONA; TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *Diccionari d'estadística*. Barcelona: Fundació Barcelona, 1994. (Diccionaris Terminològics)
ISBN 84-88169-10-8
- FUNDACIÓ DR. ANTONI ESTEVE; TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *Termes de recerca clínica de medicaments* [material gràfic]. Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve, cop. 2002. 1 tríptic.
- Glosario* [recurs electrònic]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano, [2009].
<<http://www.cochrane.es/files/3%20Glosario%20%28esp%29.doc?download>> [Consulta: 18 juny 2014]

- Glossary index* [en línea]. Oxford: Bandolier, 2004.
<<http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/glossary.html>> [Consulta: 18 juny 2014]
- IATE: Inter Active Terminology for Europe* [en línea]. Luxembourg: European Communities, cop. 2007.
<<http://iate.europa.eu/iatediff/SearchByQueryEdit.do>> [Consulta: 18 juny 2014]
- KALMAN, Douglas S. *Clinical research: Glossary of commonly used terms* [en línea]. Miami: Miami Research Associates, 2005.
<<http://newhope360.com/supply-news-amp-analysis/clinical-research-glossary-commonly-used-terms>> [Consulta: 18 juny 2014]
- LAST, John M. *A dictionary of epidemiology*. 2nd ed. New York [etc.]: Oxford University Press, 1988.
ISBN 0-19-505480-6
- LAST, John M. (ed.). *Diccionario de epidemiología*. Barcelona [etc.]: Salvat, cop. 1989. (Salud Pública)
ISBN 84-345-2372-8
- LAURENCE, Desmond; CARPENTER, John (ed.). *A dictionary of pharmacology and allied topics*. 2nd ed. Amsterdam [etc.]: Elsevier, 1998.
ISBN 0-444-50050-2
- LAURENCE, Desmond; CARPENTER, John (ed.). *Diccionario de farmacología y temas afines*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, cop. 2000. (Monografías Dr. Antonio Esteve; 27)
- NAVARRO, F.A. *Diccionario de dudas y dificultades de traducción del inglés médico* [en línea]. 3a ed. Madrid: Cosnautas, 2014.
<<http://www.cosnautas.com/librorojo.html>> [Consulta: 18 juny 2014]
- QUÉBEC. OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE. *Le grand dictionnaire terminologique* [en línea]. Québec: Gouvernement du Québec. Office québécois de la langue française, 2012.
<<http://www.gdt.oqlf.gouv.qc.ca/>> [Consulta: 18 juny 2014]
- PORTA, Miquel (ed.). *A dictionary of epidemiology*. 6th ed. Oxford [etc.]: Oxford University Press, 2014.
ISBN 978-0-19-997673-7
- REAL ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA. *Diccionario de términos médicos*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, cop. 2012.
ISBN 978-84-9835-183-5
- SIERRA BRAVO, Restituto. *Diccionario práctico de estadística y técnicas de investigación científica*. Madrid: Paraninfo, 1991.
ISBN 84-283-1830-1

- TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *Cercaterm* [en línia]. Barcelona: TERMCAT, Centre de Terminologia, 2014.
<<http://www.termcat.cat/ca/Cercaterm/>> [Consulta: 18 juny 2014]
- TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *Diccionari d'immunologia*. Barcelona: Masson: TERMCAT, Centre de Terminologia, 2005.
ISBN 84-458-1527-X; 84-393-6721-X
- TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *Diccionari d'infermeria* [en línia]. Barcelona: TERMCAT, Centre de Terminologia, cop. 2008. (Diccionaris en Línia)
<http://www.termcat.cat/ca/Diccionaris_En_Linia/34/> [Consulta: 18 juny 2014]
- TERMCAT, CENTRE DE TERMINOLOGIA. *Neoloteca* [en línia]. Barcelona: TERMCAT, Centre de Terminologia, 2014.
<<http://www.termcat.cat/ca/Neoloteca/>> [Consulta: 18 juny 2014]

Obres lexicogràfiques

- Collins dictionary*. 9th ed. Glasgow: Collins, 2007.
ISBN 978-0-00-722899-7
- Diccionari.cat* [en línia]. Barcelona: Enciclopèdia Catalana, 2014.
<<http://www.diccionari.cat/>> [Consulta: 18 juny 2014]
- Enciclopèdia.cat* [en línia]. Barcelona: Enciclopèdia Catalana, 2014.
<<http://www.enciclopedia.cat/>> [Consulta: 18 juny 2014]
- INSTITUT D'ESTUDIS CATALANS. *Diccionari de la llengua catalana* [en línia]. 2a ed. Barcelona: Institut d'Estudis Catalans, 2014.
<<http://dlc.iec.cat/>> [Consulta: 18 juny 2014]
- LÓPEZ DEL CASTILLO, Lluís (ed.). *Gran diccionari 62 de la llengua catalana*. Barcelona: Edicions 62, 2000.
ISBN 84-297-4701-X
- MOLINER, María. *Diccionario de uso del español*. 3a ed. Madrid: Gredos, 2007. 2 v.
ISBN 978-84-249-2886-5
- REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. *Diccionario de la lengua española* [en línia]. 22a ed. Madrid: Real Academia Española, 2001.
<<http://www.rae.es/recursos/diccionarios/drae>> [Consulta: 18 juny 2014]
- REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. *Diccionario panhispánico de dudas* [en línia]. Madrid: Real Academia Española, 2005.
<<http://lema.rae.es/dpd/>> [Consulta: 12 setembre 2013]

STEVENSON, Angus (ed.). *Oxford dictionary of English*. 3rd ed. Oxford [etc.]: Oxford University Press, 2010.
ISBN 978-0-19-957112-3

Llocs web d'organismes

Administració d'Aliments i Fàrmacs dels EUA (FDA, U.S. Food and Drug Administration)

<<http://www.fda.gov/>> [Consulta: 18 juny 2014]

Agència Europea de Medicaments

<<http://www.ema.europa.eu/ema/>> [Consulta: 18 juny 2014]

Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic

<<http://www.acclc.cat/index.php>> [Consulta: 18 juny 2014]

Govern d'Espanya. Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat

<<http://www.msssi.gob.es/>> [Consulta: 18 juny 2014]

Institut Internacional d'Estadística

<<http://isi.cbs.nl/>> [Consulta: 18 juny 2014]

Organització Mundial de la Salut

<<http://www.who.int/en/>> [Consulta: 18 juny 2014]

DICCIONARI DE RECERCA CLÍNICA DE MEDICAMENTS

Termes com ara *bioequivalència*, *assaig sense cegament*, *dosi mínima no tolerada* o *khi quadrat* poden generar dubtes denominatius o conceptuals. Amb la finalitat de ser una eina pràctica de consulta per a les persones que treballen o estan vinculades amb la recerca clínica de medicaments, el *Diccionari de recerca clínica de medicaments* recull i defineix més de set-cents termes al voltant de l'assaig clínic i de les disciplines que s'hi relacionen més o menys directament (la farmacologia clínica, la medicina farmacèutica, la bioestadística, l'epidemiologia, la bioètica, etc.), com també alguns termes del procés de registre d'un medicament i les institucions que hi tenen relació.

Cada article terminològic inclou la denominació catalana —amb la categoria lèxica i els sinònims, si en té—, els equivalents en castellà i anglès, una definició i, sovint, notes explicatives. Els índexs finals permeten accedir al contingut dels articles terminològics a partir de les denominacions castellanes i angleses.

Amb el suport de:



**Generalitat
de Catalunya**

Departament de Cultura
Departament de Salut

ISBN: 978-84-393-9201-9



9 788439 392019