

## Glosario EN-ES de ensayos clínicos (2.ª parte: N-Z).

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

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

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

La presente entrega contiene las entradas de la N a la Z.

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

### Glossary of clinical trials, ENG-SPA (2nd part: N-Z).

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

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

The entries included in this installment go from N to Z.

**Key words:** clinical trial; Spanish; English; clinical investigation.

Panace@ 2008, IX (28): 107-141

**n-of-one study:** ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

**N-of-1 study:** ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

**n-way:** *n* vías.

- Puede verse asimismo traducido como: *n* número de vías.

**named-patient use:** ~ COMPASSIONATE USE.

**National Institute for Clinical Excellence:** Instituto Nacional de Excelencia Clínica (del Reino Unido).

**Abr.:** NICE.

**National Institutes of Health:** Institutos Nacionales de Salud (de los EE. UU.).

**Abr.:** NIH.

**Notas:** En español se usan también las siglas inglesas. Obsérvese, en cualquier caso, que se trata de un plural; la forma correcta no es «el NIH», sino «los NIH».

**National Patient Safety Agency:** Agencia Nacional de la Seguridad del Paciente (del Reino Unido).

**Abr.:** NPSA.

**NCS:** **1** National Comorbidity Survey (Encuesta Nacional de Comorbilidad de los EE.UU.); **2** ~ NOT CLINICALLY SIGNIFICANT.

**NDA:** ~ NEW DRUG APPLICATION.

**NED:** **1** no evidence of disease (remisión completa [de un cáncer]); **2** ~ NORMAL EQUIVALENT DEVIATE.

**negative control:** **1** tratamiento activo de efecto opuesto al deseado; **2** ~ INACTIVE TREATMENT; **3** control (o testigo) negativo.

**negative correlation:** correlación (o interrelación) negativa.

**negative effect:** **1** ~ ADVERSE REACTION; **2** efecto antagonista, efecto opuesto [al deseado]; **3** ~ NIL EFFECT.

**Notas:** En español puede verse también «efecto negativo» con los mismos sentidos que en inglés.

**negative result:** **1** resultado negativo [propriadamente dicho: no ha permitido confirmar la hipótesis planteada]; **2** resultado opuesto [al que cabría esperar o se desea]; **3** ningún resultado, resultado intrascendente, resultado irrelevante.

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

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

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

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

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

**Notas:** En español puede verse también «resultado negativo» con los mismos sentidos que en inglés.

**nested case-control study:** estudio de casos y controles anidados (en una cohorte).

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

**Notas:** Véase también → CASE-CONTROL STUDY.

**New Drug Application:** solicitud de registro, solicitud de autorización (de una especialidad farmacéutica).

• Puede verse asimismo traducido como: presentación del registro\*.

**Sin.:** *regulatory approval application*.

**Abr.:** *NDA*.

**Notas:** Para el Center for Drug Evaluation or Research de la FDA, por *new drug* debe entenderse: una nueva entidad molecular, una nueva sal de un fármaco ya aprobado, una nueva formulación de un medicamento ya aprobado, una nueva asociación de dos o más fármacos, un medicamento ya comercializado (duplicación por parte de un nuevo fabricante), una nueva indicación de un medicamento comercializado, o un medicamento comercializado sin solicitud de registro aprobada. Según Meinert (1996), en la jerga de la FDA, *new* se refiere a la aplicación o uso pretendido del fármaco, más que al fármaco mismo. De allí que un fármaco utilizado durante años en relación con alguna indicación establecida se considera «nuevo» cuando se propone para una nueva indicación.

En español se usan también las siglas inglesas.

**Neyman-Pearson statistics:** estadística de Neyman-Pearson, estadística frecuentista.

**Sin.:** *frequentist statistics*.

**Notas:** Es la escuela de inferencia estadística dominante, por lo que en estadística normalmente no se habla de «estadística de Neyman-Pearson» ni de «estadística frecuentista», sino de «estadística» sin más. Los calificativos «frecuentista» o «de Neyman-Pearson» solo se justifican en un contexto en donde sea necesario diferenciarla de la estadística bayesiana (que es otra escuela de inferencia estadística).

Lo mismo sucede con la expresión «análisis frecuentista».

**NICE:** ~ NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE.

**NIH:** ~ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH.

**nil effect:** efecto nulo.

• Puede verse asimismo traducido como: ausencia de efecto, efecto desdeñable, efecto insignificante, efecto despreciable, efecto sin importancia.

**Sin.:** *negative effect*.

**NIM:** *non-ignorable missing* (~ MISSING NON-IGNORABLE).

**NNH:** ~ NUMBER NEEDED TO HARM.

**NNT:** ~ NUMBER NEEDED TO TREAT.

**NNTB:** *number needed to treat to benefit* (~ NUMBER NEEDED TO TREAT).

**Notas:** Puede verse también en las variantes NNT(b) y NNT<sub>b</sub>.

**NNTH:** *number needed to treat to harm* (~ NUMBER NEEDED TO HARM).

**Notas:** Puede verse también en las variantes NNT(h) y NNT<sub>h</sub>.

**NOAEL:** ~ NON-OBSERVED ADVERSE EFFECT LEVEL.

**nocebo:** ~ NOCEBO EFFECT.

**nocebo effect:** efecto nocebo.

**Sin.:** *nocebo*.

**Notas:** El término «nocebo» no es antónimo de «placebo» ni se refiere a ninguna sustancia en particular, sino al efecto negativo o a las reacciones adversas de un placebo.

Véanse también → PLACEBO y → PLACEBO EFFECT.

**nominal data:** ~ QUALITATIVE DATA.

**nominal variable:** ~ QUALITATIVE VARIABLE.

**nomogram:** nomograma.

**Sin.:** *alignment chart*.

**non-blind study:** ~ OPEN-LABEL STUDY.

**non-blinded study:** ~ OPEN-LABEL STUDY.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *nonblinded study*.

**non-brand name drug:** ~ GENERIC.

**non-clinical:** ~ PRECLINICAL

**Notas:** Puede verse también con la grafía *nonclinical*.

**non-compliance:** incumplimiento.

• Puede verse asimismo traducido como: falta de cumplimiento, falta de obediencia, falta de observancia, falta de adhesión, falta de apego<sup>MX</sup>.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *noncompliance*.

En la mayor parte de los casos, se usa en sentido más restringido, referido al incumplimiento terapéutico por parte del paciente; pero puede aplicarse también a la falta de cumplimiento de un sujeto con las pruebas pautadas en un estudio, o incluso a los problemas de cumplimiento del protocolo por parte de los propios investigadores.

Véase también → COMPLIANCE.

**non-compliant patient:** paciente incumplidor.

• Puede verse asimismo traducido como: paciente infractor.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *noncompliant patient*.

Véase también → COMPLIANCE.

**non-concurrent cohort study:** ~ HISTORICAL COHORT STUDY.

**non-concurrent prospective study:** ~ HISTORICAL COHORT STUDY.

**non-experimental study:** ~ OBSERVATIONAL STUDY.

**non-ignorable missing:** ~ MISSING NON-IGNORABLE.

**non-ill volunteer:** ~ HEALTHY VOLUNTEER.

**non-inferiority:** ausencia de inferioridad, no inferioridad\*.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *noninferiority*.

**non-inferiority study:** estudio de ausencia de inferioridad, estudio de no inferioridad\*.

**Notas:** El objetivo principal de un *non-inferiority study* es demostrar que el efecto logrado por el producto investigado no es clínicamente inferior al que produce el placebo o un medicamento de referencia. No es sinónimo de → EQUIVALENCE STUDY ni de → SUPERIORITY STUDY.

**non-linear equation:** ecuación no lineal.

• Puede verse asimismo traducido como: ecuación ali-neal.

**Notas:** Se trata de una ecuación de segundo grado o de grado superior al segundo en alguno de sus parámetros o variables, por ejemplo:

$$y = \beta_0 + \beta_1 \cdot x^2$$

Puede verse también con la grafía *nonlinear equation*.

**non-masked study:** ~ OPEN-LABEL STUDY.

**non-metric data:** ~ QUALITATIVE DATA.

**non-observed adverse effect level:** dosis (máxima) sin efecto adverso observado.

**Abr.:** NOAEL.

**non-parametric:** no paramétrico.

**non-parametric method:** método no paramétrico.

- Puede verse asimismo traducido como: método independiente de la distribución, método de distribución libre\*.

**Sin.:** *distribution-free method*.

**Notas:** Se acepta como sinónimo de *distribution-free method* (método independiente de la distribución [de los datos]). No obstante, algunos autores especifican que en un método no paramétrico en realidad se hacen algunas suposiciones sobre la distribución de los datos, aunque en menor grado que en uno paramétrico (Day, 2007). Meinert (1996) señala que los calificativos *nonparametric* y *distribution-free* se suelen utilizar como si fueran intercambiables cuando en realidad no siempre lo son.

Puede verse también con la grafía *nonparametric method*.

**non-parametric statistical test:** ~ NON-PARAMETRIC TEST.

**non-parametric test:** prueba no paramétrica.

- Puede verse asimismo traducido como: prueba estadística no paramétrica, test estadístico no paramétrico, test no paramétrico.

**Sin.:** *non-parametric statistical test*.

**non-participant:** persona que no participa [en un estudio, en una actividad].

**Sin.:** *non-responder*.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *nonparticipant*.

**non-prescription drug:** ~ OTC DRUG.

**non-proprietary drug:** ~ GENERIC.

**non-proprietary name:** ~ GENERIC NAME.

**non-random:** 1 que no es aleatorio, no aleatorio; 2 sin aleatorización, no aleatorizado.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *nonrandom*.

**non-random study:** ~ NON-RANDOMIZED STUDY.

**non-randomized study:** estudio no aleatorizado, estudio sin aleatorización, estudio sin asignación aleatoria.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio no randomizado\*.

**Sin.:** *non-random study*.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *nonrandomized study*.

**non-registration study:** estudio sin fines de registro.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio no destinado al registro, estudio no concebido para el registro.

**Sin.:** *non-registration trial*.

**non-registration trial:** ~ NON-REGISTRATION STUDY.

**non-responder:** persona que no responde [a las preguntas de un cuestionario].

- Puede verse asimismo traducido como: no respondedor, no respondiente.

**Notas:** La persona no responde porque no quiere, o no acudió a la consulta en la que se le hubiera hecho la pregunta.

Puede verse también con la grafía *nonrespondent*.

**non-responder:** 1 persona que no responde [al tratamiento]; 2 ~ NON-PARTICIPANT.

- Puede verse asimismo traducido como: no respondedor, no respondiente.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *nonresponder*.

Se usa mucho más en la primera acepción.

**non-response bias:** ~ RESPONSE BIAS.

**non-solicited report:** ~ SPONTANEOUS REPORT.

**non-treatment:** 1 [sust.] ausencia de tratamiento; 2 [adj.] sin tratar, sin tratamiento, no tratados.

**Notas:** Véase también → INACTIVE TREATMENT.

Puede verse también con la grafía *nontreatment*.

**non-treatment control group:** grupo comparativo (o de referencia o control o testigo) sin tratamiento (o no tratado).

**nonsense correlation:** ~ ILLUSORY CORRELATION.

**norm:** norma, directriz, principio, precepto.

**normal curve:** ~ GAUSSIAN DISTRIBUTION.

**normal distribution:** ~ GAUSSIAN DISTRIBUTION.

**normal equivalent deviate:** desviación (o desvío) equivalente normal, desviación (o desvío) normal equivalente.

**Abr.:** NED.

**Notas:** Véase también → PROBIT.

**normal probability plot:** gráfico probabilístico normal, gráfico de probabilidad normal.

**Sin.:** *rankit plot*.

**normal subject:** ~ HEALTHY VOLUNTEER.

**normal volunteer:** ~ HEALTHY VOLUNTEER.

**normality:** normalidad.

**NOS:** 1 *nitric oxide synthase* (sintasa del óxido nítrico); 2 ~ NOT OTHERWISE SPECIFIED.

**not clinically significant:** carece de importancia (o trascendencia) clínica, no reviste interés clínico, sin importancia (o trascendencia) clínica.

- Puede verse asimismo traducido como: sin significación clínica, clínicamente no significativo.

**Sin.:** *clinically non-significant*, *clinically not significant*, *not significant*.

**Abr.:** NCS.

**not otherwise specified:** sin especificar, no especificado.

- Puede verse asimismo traducido como: no clasificado de otra manera (NCOM), no clasificado en otra parte (NCOP), no especificado de otra manera (NEOM), *sine alter indicatio* (SAI).

**Abr.:** NOS.

**not significant:** 1 ~ NOT STATISTICALLY SIGNIFICANT; 2 ~ NOT CLINICALLY SIGNIFICANT.

**Notas:** Se usa más en la primera acepción.

**not statistically significant:** no (es) estadísticamente significativo, sin significación estadística.

- Puede verse asimismo traducido como: no alcanza la significación estadística.

**Sin.:** *not significant*.

**Abr.:** *NS, n.s.*

**Notice of Claimed Investigational Exemption for New Drug:** ~ INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION.

**NPSA:** ~ NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY.

**NS:** **1** *nervous system* (sistema nervioso, SN); **2** *non-smoker* (no fumador, NF); **3** *normal saline* (solución salina fisiológica, solución de NaCl al 0,9 %); **4** *normal subject* (~ HEALTHY VOLUNTEER); **5** ~ NOT STATISTICALLY SIGNIFICANT.

**n.s.:** ~ NOT STATISTICALLY SIGNIFICANT.

**nuisance parameter:** parámetro irrelevante.

- Puede verse asimismo traducido como: parámetro molesto, parámetro perturbador, parámetro incómodo, parámetro importuno, parámetro enojoso, parámetro *nuisance*\*.

**Notas:** En un modelo estadístico, es un parámetro que puede ser muy importante como covariable, pero que no revisite interés en el estudio.

**null hypothesis:** hipótesis nula ( $H_0$ ), hipótesis de nulidad.

- Puede verse asimismo traducido como: hipótesis de diferencia nula, hipótesis  $H_0$ .

**Sin.:** *0-hypothesis, test hypothesis*.

**Abr.:**  $H_0$ .

**Notas:** Es la suposición de que no hay diferencia alguna entre los grupos de estudio (cualquiera que sea el parámetro que se compare).

**number needed to harm:** número (de enfermos) que es necesario tratar para que se produzca un efecto perjudicial.

- Puede verse asimismo traducido como: número (de enfermos) que es necesario dañar\*.

**Sin.:** *number needed to treat to harm*.

**Abr.:** *NNH, NNTH, NNT(h), NNT<sub>h</sub>*.

**Notas:** Tal como se usa, la expresión en inglés carece de sentido: debe leerse «number needed to treat (to harm one patient)»; *harm* puede usarse en relación con un fracaso terapéutico, una reacción adversa, la muerte, etc. (Day, 2007).

Corresponde a la inversa del aumento absoluto del riesgo:  $NNH = 1/AAR$ .

**number needed to treat:** número (de enfermos) que es preciso tratar, número (de enfermos) que es necesario tratar para que se produzca un efecto beneficioso.

**Sin.:** *number needed to treat to benefit*.

**Abr.:** *NNT, NNTB, NNT(b), NNT<sub>b</sub>*.

**Notas:** Corresponde a la inversa de la reducción absoluta del riesgo:  $NNT = 1/RAR$ .

Véase también → NUMBER NEEDED TO HARM.

**number needed to treat to benefit:** ~ NUMBER NEEDED TO TREAT.

**number needed to treat to harm:** ~ NUMBER NEEDED TO HARM.

**numerical data:** ~ QUANTITATIVE DATA.

**numerical variable:** ~ QUANTITATIVE VARIABLE.

**Nuremberg code:** código de Núremberg.

- Puede verse asimismo traducido como: código de Núremberg.

**Sin.:** *Nürnberg code*.

**Nürnberg code:** ~ NUREMBERG CODE.

**NV:** **1** *nausea and vomiting* (náuseas y vómitos); **2** *normal volunteer* (~ HEALTHY VOLUNTEER).

**obecalp:** ~ PLACEBO.

**objective data:** datos objetivos.

- Puede verse asimismo traducido como: datos consistentes, datos sólidos, datos duros\*.

**Sin.:** *hard data*.

**observation:** **1** observación [acto de observar o notar un hecho]; **2** ~ DATA ITEM; **3** ~ DATA COLLECTION; **4** deducción, conclusión [que se extrae de lo observado].

**Notas:** En español puede verse también «observación» con las mismas acepciones que en inglés.

Además de las cuatro mencionadas aquí (según Meiner, 1996) puede tener otras dos estrechamente relacionadas: 1) evaluación del estado de los pacientes o análisis de los datos obtenidos en un paciente o grupo de pacientes, y 2) dato o información concreta recabados durante el estudio (CDISC: *Clinical Research Glossary*, v. 6.0).

**observational study:** estudio de observación, estudio observacional.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio no experimental, estudio testimonial.

**Sin.:** *non-experimental study*.

**observer bias:** sesgo del observador.

**occurrence:** **1** acontecimiento, suceso; **2** ~ CASE.

- Puede verse asimismo traducido como: incidente, existencia, presencia, aparición, frecuencia, manifestación, ocurrencia\* [primera acepción].

**odds:** posibilidades, momios.

- Puede verse asimismo traducido como: ventaja, oportunidad, cociente de complementarios, disparidad, diferencia, *odds*\*.

**Notas:** En estadística, se llama *odds* al cociente entre la probabilidad (p) de que ocurra un suceso y la probabilidad de que tal suceso no ocurra, es decir,  $p/(1-p)$ .

No debe confundirse con → PROBABILITY.

**odds ratio:** cociente (o razón) de posibilidades, oportunidad relativa, *odds ratio*\*.

- Puede verse asimismo traducido como: cociente (o razón) de desigualdades, cociente (o razón) de la diferencia, cociente (o razón) de disparidad, cociente (o razón) de exceso, cociente (o razón) de momios, cociente (o razón) de oportunidades, cociente (o razón) de oposiciones, cociente (o razón) de probabilidades, cociente (o razón) de productos cruzados, cociente relativo (o razón relativa), cociente (o razón) de ventajas, desigualdad relativa.

**Sin.:** *relative odds*.

**Abr.:** *OR*.

**Notas:** En español se usan también las siglas inglesas OR.

No debe confundirse con → LIKELIHOOD RATIO.

**odds-ratio diagram:** ~ FOREST PLOT.

**odds-ratio plot:** ~ FOREST PLOT.

**off-label use:** uso extraoficial, uso en indicaciones no autorizadas.

**Sin.:** *unlabelled use, unlabeled use*.

**off-site:** en otro sitio, fuera del centro (del estudio), en un sitio separado [del establecimiento o servicio donde se admi-

nistra el tratamiento o se guarda la documentación, por ejemplo].

**off-treatment:** sin tratamiento.

**ogive curve:** 1 curva ojival; 2 curva de distribución acumulativa de frecuencias.

**Notas:** Véase también → CUMULATIVE FREQUENCY DISTRIBUTION.

**on-site:** localmente, en el centro [donde se administra el tratamiento o se guarda la documentación, por ejemplo].

**on-treatment:** en tratamiento.

**one-sided test:** prueba unilateral.

- Puede verse asimismo traducido como: prueba de una cola\*, test de una cola\*, test unilateral.

**Sin.:** *one-tailed test*.

**one-tailed test:** ~ ONE-SIDED TEST.

**one-way analysis of variance:** ~ ONE-WAY ANOVA.

**one-way ANOVA:** ANOVA unidireccional.

- Puede verse asimismo traducido como: análisis unidireccional de (la) varianza, análisis de (la) varianza unidireccional.

**Sin.:** *one-way analysis of variance*.

**online data entry:** ingreso de datos en línea, ingreso de datos en conexión directa [con el ordenador central].

- Puede verse asimismo traducido como: ingreso de datos on-line\*.

**OP:** 1 *osteoporosis* (osteoporosis); 2 ~ OUTPATIENT.

**open-label study:** estudio sin enmascaramiento, estudio sin ocultación, estudio abierto\*.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio no ciego\*.

**Sin.:** *non-blind study, non-blinded study, non-masked study, open study, open-treatment study, unblinded study, unmasked study*.

**Notas:** Véase también → BLIND STUDY.

**open study:** 1 estudio abierto; 2 ~ OPEN-LABEL STUDY.

**Sin.:** *open trial*.

**Notas:** Clásicamente, un estudio abierto (*open study*) era aquel en el que podían modificarse las características del estudio (sobre todo, el tamaño de la muestra) durante su realización. Pero en la práctica se ve mucho utilizado de forma impropia en referencia a los estudios sin enmascaramiento u ocultación del tratamiento (*open-label study*).

**open to enrollment:** (estudio) abierto a la inclusión [de nuevos sujetos].

**Notas:** Véase también → RECRUIT, TO.

**open-treatment study:** ~ OPEN-LABEL STUDY.

**open trial:** ~ OPEN STUDY.

**OR:** 1 *objective response* (respuesta objetiva); 2 ~ ODDS RATIO; 3 *operating room* (quirófano); 4 *overall response* (respuesta global).

**OR diagram:** ~ FOREST PLOT.

**OR plot:** ~ FOREST PLOT.

**ordered pair:** par de coordenadas.

**Notas:** Permite situar un punto *p* en un plano con solo dos cifras: una coordenada *x* que representa la ubicación del punto con referencia al eje abscisas, y una coordenada *y* que representa la ubicación del punto con relación al eje de ordenadas.

**ordinal data:** datos ordinales.

**Sin.:** *rank data*.

**ordinal variable:** variable ordinal.

**Notas:** Véase también → QUALITATIVE VARIABLE.

**ordinate intercept:** ~ Y-INTERCEPT.

**orphan drug:** medicamento huérfano.

- Puede verse asimismo traducido como: medicamento sin interés comercial.

**Notas:** Al lector puede interesarle saber que la Comisión Europea y los Descriptores en Ciencias de la Salud (DECS) consideran sinónimos los términos «medicamento huérfano» y «medicamento sin interés comercial», a diferencia de la legislación española (artículo 2.3 de la Ley 29/2006 de 26 de julio).

**OTC drug:** medicamento (de venta) sin receta, medicamento de venta libre, especialidad farmacéutica publicitaria (EFP)<sup>ES</sup>.

**Sin.:** *home medicine, non-prescription drug, OTC medicinal product, over-the-counter drug*.

**Notas:** En español se usan también las siglas inglesas OTC.

**OTC medicinal product:** ~ OTC DRUG.

**outcome:** 1 acontecimiento, valoración, valor, medida [observados o registrados en un sujeto o una unidad terapéutica del ensayo clínico, ya sea durante el tratamiento o a consecuencia del mismo, que sirve para evaluar la toxicidad o la eficacia del tratamiento investigado]; 2 ~ OUTCOME VARIABLE; 3 resultado [asistencial, terapéutico, clínico, etc.].

- En otros contextos, puede significar también: desenlace [clínico, del embarazo], beneficio [terapéutico, económico], consecuencia, efecto (terapéutico), evolución [clínica, del paciente], manifestación [signo, síntoma], morbilidad, morbimortalidad, mortalidad, puntuación [medida a través de una escala], reacción (al fármaco), reacción adversa, acontecimiento adverso, respuesta (clínica).

**Sin.:** *endpoint*.

**Notas:** En el ámbito de los ensayos clínicos, esta palabra, que en farmacoeconomía se traduce casi siempre por «resultado» (véanse, por ejemplo PATIENT-REPORTED OUTCOME y OUTCOME RESEARCH), tiene las dos primeras acepciones de uso recogidas aquí. En medicina y farmacología puede tener otros significados (véase la lista de traducciones posibles). A menudo lo especificado en la primera acepción aquí (especialmente los acontecimientos) se utiliza asimismo como parámetro, variable o criterio de valoración, de modo que algunos autores le atribuyen a *outcome* solamente un único significado en investigación clínica, el de variable o criterio de valoración, sobre todo cuando es el principal (*primary variable*) (Day, 2007).

Como ejemplos de *outcome* en cualesquiera acepciones pueden citarse los siguientes: *death, survival, any cardiovascular event, upper GI tract ulcer complications (perforations, obstructions, and bleedings), treatment-emergent HBV resistance, PCR-nondetectable HBV DNA, ALT normalization, patient perceived quality of treatment, Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive subscale (ADAS-Cog)*.

**outcome event:** ~ OUTCOME VARIABLE.

**outcome measure:** ~ OUTCOME VARIABLE.

**outcome of an event:** desenlace de un acontecimiento (adverso).

**Notas:** En ocasiones se utiliza más bien en el sentido de «resolución de un acontecimiento adverso».

**outcome research:** ~ OUTCOMES RESEARCH.

**outcome variable:** 1 variable de valoración, criterio de valoración; 2 ~ PRIMARY OUTCOME.

**Abr.:** *endpoint, outcome, outcome event, outcome measure, response variable.*

**outcomes research:** investigación de (los) resultados asistenciales, investigación de (los) resultados de una intervención sanitaria, investigación de (los) resultados en salud\*.

**Sin.:** *outcome research.*

**Notas:** Actualmente esta expresión parece utilizarse en diversos sentidos, de modo que las definiciones varían según el autor de que se trate. En una de ellas se presenta básicamente como un análisis de bases de datos en busca de información que permita responder una pregunta planteada utilizando métodos estadísticos complejos para contrarrestar la influencia de posibles factores de confusión (*confounding factors*); en otra, como una evaluación de una intervención basándose en lo acontecido (*outcome*) a consecuencia de dicha intervención: muerte (o morbilidad), efectos secundarios, un cambio de sintomatología, un cambio fisiológico o un cambio en los indicadores de la calidad de vida (Day, 2007; Meinert, 1996). Por lo general es una forma de obtener información de carácter testimonial (*observational*), mucho más barata y rápida que la realización de un ensayo clínico de carácter experimental (Day, 2007; Meinert, 1996; Clark, 2002).

Sobre la pertinencia de utilizar la palabra «resultado» como traducción única y sistemática de *outcome*, véanse Clark (2002) y Navarro (2005).

**outlier:** valor atípico, valor anormal, valor aberrante.

• Puede verse asimismo traducido como: valor desviado, valor discordante, punto aberrante.

**Notas:** Se trata de un valor muy grande o muy pequeño en comparación con el resto de los valores y que por eso mismo se considera anómalo («aberrante» en estadística). En los análisis de regresión es un punto que queda claramente fuera de la nube de puntos a través de la cual se traza la recta.

**outlying observation:** observación atípica, observación anormal, observación aberrante.

**Notas:** Véase también → OUTLIER.

**outpatient:** 1 [*sust.*] paciente ambulatorio; 2 [*adj.*] ambulatorio, externo.

**Abr.:** *OP.*

**output:** efecto, resultado.

• Puede verse asimismo traducido como: beneficio clínico, ventaja clínica.

• En otros contextos, puede significar también: producto, producción, rendimiento, salida, flujo, gasto, caudal, potencia, capacidad.

**output variable:** ~ DEPENDENT VARIABLE.

**over-running subjects:** sujetos incluidos sobre la marcha, sujetos incluidos en el transcurso del estudio.

**Notas:** Se trata de sujetos que ingresan al estudio clínico en el momento en que se realiza un análisis provisional de los resultados obtenidos hasta ese momento (→ INTERIM ANALYSIS). Su ingreso tardío puede modificar los resultados definitivos.

**over-the-counter drug:** ~ OTC DRUG.

**overlapping effect:** efecto de solapamiento.

**overmatching:** sobreemparejamiento (o sobreemparejamiento), sobreapareamiento.

• Puede verse asimismo traducido como: exceso de emparejamiento, exceso de apareamiento, hiperemparejamiento, hiperapareamiento.

**Notas:** Se usa esta expresión cuando los casos y controles están emparejados con respecto a un gran número de variables. Si alguna de ellas guarda relación con la variable independiente (x) puede que se altere la forma en que dicha variable se relaciona con la variable dependiente (y).

Véase también → MATCH.

**p:** ~ P VALUE.

**P-P plot:** ~ PROBABILITY-PROBABILITY PLOT.

**p value:** probabilidad (*p*).

• Puede verse asimismo traducido como: valor de *p*, valor de probabilidad.

**Sin.:** *probability value.*

**Abr.:** *p.*

**package insert:** 1 ~ LABEL INSERT; 2 ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET.

**Abr.:** *PI.*

**pair matching:** ~ PAIRWISE MATCHING.

**pair of values:** ~ PAIRED DATA.

**paired comparison:** comparación de datos emparejados (o apareados).

**paired data:** datos emparejados (o apareados), par de datos.

**Sin.:** *matched pairs, pair of values, paired values.*

**Notas:** Son datos procedentes de la valoración de una misma variable en dos sujetos similares (*matched subjects*) o de la valoración de una misma variable en un mismo sujeto en dos ocasiones distintas (Day, 2007).

**paired matching:** ~ PAIRWISE MATCHING.

**paired t test:** prueba de la *t* para datos emparejados (o apareados).

• Puede verse asimismo traducido como: test de *t* apareado\*.

**paired values:** ~ PAIRED DATA.

**pairwise comparison:** comparación por pares, comparación por parejas, comparación de dos en dos.

**Notas:** En un estudio comparativo de más de dos tratamientos, la expresión puede referirse a cada posible par de tratamientos que pueden compararse entre sí. Por ejemplo, si los tratamientos fueran tres (A, B, C), tres serían también las comparaciones posibles: A con B, A con C y B con C. En ocasiones puede referirse a la comparación de pares distintos.

Puede verse asimismo con la grafía *pair-wise comparison*.

**pairwise matching:** emparejamiento, apareamiento [propia- mente dicho, de un elemento con otro, por parejas].

**Sin.:** *pair matching, paired matching.*

**Notas:** Puede verse asimismo con la grafía *pair-wise matching*.

Véase también → MATCH.

**panel study:** ~ COHORT STUDY.

**parallel clinical trial:** ~ PARALLEL-GROUP CLINICAL TRIAL.

**parallel design:** diseño en grupos paralelos, diseño en paralelo.

- Puede verse asimismo traducido como: diseño paralelo\*.

**Notas:** Es el diseño clásico de un ensayo clínico en el que se divide a los sujetos en grupos a los que se asigna un tratamiento de forma aleatoria. Por ejemplo, si el objetivo del estudio fuera comparar el fármaco experimental con un fármaco de referencia y el placebo, uno de los grupos (1) recibe el medicamento en cuestión, otro (2) el placebo (B) y el tercero (3) el fármaco de referencia (C), en paralelo:

- 1: A
- 2: B
- 3: C.

**parallel-designed clinical trial:** ~ PARALLEL-GROUP CLINICAL TRIAL.

**parallel-group clinical trial:** ensayo clínico con grupos paralelos.

- Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico paralelo\*.

**Sin.:** *between-person clinical trial, between-person trial, parallel clinical trial, parallel-designed clinical trial, parallel group trial.*

**Notas:** Véase también → PARALLEL DESIGN.

**parallel-group trial:** ~ PARALLEL-GROUP CLINICAL TRIAL.

**parameter:** parámetro.

- En otros contextos, puede significar también: magnitud, dato, factor, variable, índice, valor, criterio, propiedad, característica, rasgo, atributo, aspecto permanente, cosa medida.

**Notas:** En estadística y matemáticas tiene al menos tres acepciones distintas: 1) una propiedad numérica de la población de que se trate, como la media y la desviación típica (que se llaman estadísticos o estadígrafos cuando se refieren a la muestra y no a la población de donde procede la muestra), 2) una constante, como los coeficientes *a* y *b* de la ecuación de regresión, y 3) un rasgo, grado o valor que caracteriza a un fenómeno en un momento dado, como puede ser el nivel de empleo de una población en un período equis (Sierra Bravo, 1991).

El DRAE2001 consigna dos acepciones para la palabra «parámetro»: 1) dato o factor, y 2) variable.

**parametric:** paramétrico.

**parametric statistical test:** ~ PARAMETRIC TEST.

**parametric test:** prueba paramétrica.

- Puede verse asimismo traducido como: prueba estadística paramétrica, test estadístico paramétrico, test paramétrico.

**Sin.:** *parametric statistical test.*

**parent study:** estudio de origen, estudio original [del que luego derivan uno o más estudios menores o complementarios].

**Notas:** Véase también → ANCILLARY STUDY.

**participant:** participante (en un estudio).

**Notas:** Algunos autores aplican este nombre a cualquier persona que participa en el estudio (p. ej.: el investigador o un miembro del personal a cargo del estudio), pero en la práctica se utiliza casi siempre en un sentido más restringido, como sinónimo de → SUBJECT.

**patient:** paciente.

- En otros contextos, puede significar también: enfermo.

**Notas:** Recibe este nombre la persona aquejada de una enfermedad de interés que ha dado su consentimiento para recibir un tratamiento experimental o comparativo en un estudio clínico.

Véase también → SUBJECT.

**patient accrual:** 1 ~ ENROLLMENT; 2 ~ PATIENT ENROLLMENT; 3 tasa de inclusión [de pacientes en un estudio clínico].

**Sin.:** *accrual.*

**Notas:** Véase también → RECRUIT, TO.

**patient advocate:** defensor del paciente.

**Notas:** No es necesariamente un abogado (*lawyer*), sino cualquier persona que defiende los intereses del paciente (puede ser un familiar o un amigo del mismo, por ejemplo).

**patient chart:** ~ MEDICAL RECORD.

**patient close-out:** desvinculación del paciente [del estudio clínico].

**Sin.:** *close-out.*

**patient contact:** contacto con el paciente [directo o indirecto por vía telefónica, epistolar, etc.], reunión con el paciente.

**patient disposition:** situación de los pacientes (o sujetos), disposición\* de pacientes (o sujetos).

- Puede verse asimismo traducido como: destino de los pacientes (o sujetos), distribución de los pacientes (o sujetos).

**Sin.:** *subject disposition.*

**Notas:** Información detallada sobre el número total de pacientes (o sujetos) incluidos en un estudio, el número de pacientes asignados a cada grupo, el número de pacientes que abandonan o son retirados del estudio, el número de pacientes seguidos durante todo el estudio, etcétera.

**patient dropout:** ~ DROPOUT.

**patient enrollment:** inclusión de pacientes [en un estudio clínico].

**Sin.:** *patient accrual, patient enrolment.*

**Notas:** Para algunos la inclusión de un sujeto es realmente efectiva a partir del momento en que se le asigna un grupo de tratamiento; para otros, solamente cuando ha recibido por lo menos una dosis de la sustancia en cuestión (fármaco experimental, placebo o fármaco de comparación).

Véase también → RECRUIT, TO.

**patient examination:** exploración clínica (o física), reconocimiento médico [del paciente].

**patient file:** ~ MEDICAL RECORD.

**patient follow-up:** 1 seguimiento del paciente; 2 revisión del paciente.

**Notas:** En investigación clínica se refiere al procedimiento de observar al paciente después de administrarle el tratamiento de estudio (es decir, que se utiliza en la primera acepción recogida aquí).

Véase también → FOLLOW-UP.

**patient global impression:** impresión general del paciente.

**Abr.:** PGI.

**Notas:** Se trata de una escala de valoración (*rating scale*) que el paciente debe cumplimentar en relación con una variable clínica: estado general; variables, aparte del estado general; impresión general sobre el cambio de los síntomas; mejoría del dolor; intensidad del prurito, etcétera.

**patient home visit:** visita al domicilio del paciente.

**Notas:** Véase también → PATIENT VISIT.

**patient information leaflet:** prospecto para el paciente.

**Sin.:** *package insert, patient information sheet, patient package insert, United States patient product information, US patient PI.*

**Abr.:** PIL, PI, PPI, USPPI.

**Notas:** Es una hoja con información sobre el producto farmacéutico destinada al paciente. Se adjunta con el medicamento. Recibe el nombre de *patient information leaflet* en Europa, y de *patient package insert* o *United States patient product information* en los Estados Unidos.

**patient information sheet:** 1 ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET; 2 hoja de información (para el paciente).

**Abr.:** PIS, 20

**Notas:** En ciertos entornos, sobre todo británicos, el documento de consentimiento se divide formalmente en las hojas de información y la hoja de consentimiento (donde se firma).

**patient monitoring:** observación del paciente.

**patient package insert:** ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET

**Abr.:** PPI.

**patient record:** ~ MEDICAL RECORD.

**patient recruitment:** ~ RECRUITMENT.

**patient recruitment goal:** ~ RECRUITMENT GOAL.

**patient recruitment quota:** ~ RECRUITMENT QUOTA.

**patient-reported outcome:** resultado percibido por el paciente (RPP).

● Puede verse asimismo traducido como: resultado reportado por el paciente (RRP)<sup>MX</sup>, resultado comunicado por el paciente (RCP), resultado percibido y comunicado por el paciente (RPCP).

**Sin.:** *PRO measure, subject-reported outcome.*

**Abr.:** PRO.

**Notas:** La FDA lo define como «a measurement of any aspect of a patient's health status that comes directly from the patient (i.e., without the interpretation of the patient's responses by a physician or anyone else)» (valoración de cualquier aspecto del estado de salud de un paciente efectuada por el paciente mismo [es decir, sin que el médico ni otra persona interpreten lo que consigna] y como «any report coming directly from patients (i.e., study subjects) about a health condition and its treatment» (cualquier comunicación proveniente directamente de los pacientes [es

decir, de los sujetos del estudio] acerca de una enfermedad y su tratamiento) (FDA, 2006).

Por su parte, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA ofrece una definición más amplia: «Any outcome evaluated directly by the patient himself and based on patient's perception of a disease and its treatment(s) is called patient-reported outcome (PRO). The term PRO is proposed as an umbrella term to cover both single dimension and multi-dimension measures of symptoms, health-related quality of life (HRQL), health status, adherence to treatment, satisfaction with treatment, etc.» (Todo resultado evaluado directamente por el propio paciente y basado en su percepción de una enfermedad y su(s) tratamiento(s) se denomina resultado percibido por el paciente (RPP). Se propone RPP como término genérico que comprende tanto valoraciones unidimensionales como multidimensionales de síntomas, calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), estado de salud, cumplimiento terapéutico, satisfacción con el tratamiento, etcétera» (EMA, 2005).

Es cada vez más frecuente el uso de RPP como variables de valoración (*endpoints, outcome variables*) en ensayos clínicos. Entre los ejemplos de *patient-reported outcomes* se han citado: *symptom severity* (gravedad de los síntomas), *perception of daily functioning* (percepción del desempeño diario), *feelings of well being* (sensación de bienestar), *global impressions of the impact of treatment on daily life* (impresión general del efecto del tratamiento en la vida diaria), *patient perceived quality of treatment* (calidad del tratamiento percibida por el paciente), *satisfaction with treatment* (satisfacción con respecto al tratamiento) y *health-related quality of life* (calidad de vida relacionada con la salud). (Day, 2007; CDISC, *Clinical Research Glossary*, v. 6.0; FDA, 2006).

Nótese que algunos de los ejemplos anteriores son asimismo → PRO CONCEPT.

**patient-reported outcome concept:** ~ PRO CONCEPT.

**patient-reported outcome instrument:** ~ PRO INSTRUMENT.

**patient-reported outcome study:** ~ PRO STUDY.

**patient visit:** ~ VISIT.

**patient withdrawal:** retirada<sup>ES</sup>, retiro<sup>AM</sup> (de un paciente del estudio) [por parte de los investigadores].

● Puede verse asimismo traducido como: separación.

**Sin.:** *subject withdrawal, withdrawal.*

**Notas:** Según se explica con detalle en → DROPOUT, los términos *withdrawal* (primera acepción) y *dropout* se usan con frecuencia de forma impropia como si fueran sinónimos.

**PD:** 1 *Parkinson's disease* (enfermedad de Parkinson); 2 *percentage difference* (diferencia porcentual); 3 *peritoneal dialysis* (diálisis peritoneal); 4 *persistent diarrhea* (diarrea persistente); 5 ~ PHARMACODYNAMICS; 6 ~ PHARMACODYNAMIC; 7 ~ POISSON DISTRIBUTION; 8 *population density* (densidad de población); 9 *power of discrimination* (poder de discriminación); 10 *progressive disease* (progresión del cáncer).

**PDR:** ~ PHYSICIANS' DESK REFERENCE.

**PE:** 1 *pericardial effusion* (derrame pericárdico); 2 *pharmaceutical expenditure* (gasto farmacéutico); 3 ~ PHARMACOECONOMICS; 4 ~ PHARMACOECONOMIC; 5 *physical examination* (exploración clínica); 6 *physical exercise* (ejercicio

físico); **7** *pleural effusion* (derrame pleural); **8** *post-exposure* (postexposición); **9** *prolonged exposure* (exposición prolongada); **10** *pulmonary edema* (edema pulmonar); **11** *pulmonary embolism* (embolia pulmonar).

**Pearson correlation:** correlación de Pearson.

**Pearson's coefficient of correlation:** coeficiente de correlación de Pearson.

**Sin.:** *coefficient of correlation, correlation coefficient, Pearson's correlation coefficient*.

**Pearson's correlation coefficient:** ~ PEARSON'S COEFFICIENT OF CORRELATION.

**per protocol analysis:** análisis por protocolo.

• Puede verse asimismo traducido como: análisis según protocolo, análisis de casos válidos.

**Sin.:** *PP analysis*.

**Notas:** Véase también → PER PROTOCOL POPULATION.

**per protocol population:** población por protocolo.

• Puede verse asimismo traducido como: (grupo de) casos válidos.

**Sin.:** *efficacy sample, evaluable subjects sample, per protocol set, PP population, PP set, valid cases*.

**Abr.:** *PPP, PPS*.

**Notas:** Los casos válidos (población por protocolo) son los individuos que recibieron el tratamiento asignado hasta el final del estudio y que cumplieron estrictamente el protocolo (tomaron el medicamento como se les prescribió, acudieron a todas las consultas programadas, etc.).

**per protocol set:** ~ PER PROTOCOL POPULATION.

**percent:** por ciento.

**Abr.:** %.

**Notas:** Adopta la forma 'por cien' en la expresión «cien por cien».

**percentage:** **1** [*sust.*] porcentaje, tanto por ciento; **2** [*adj.*] porcentual.

**Abr.:** %.

**percentage distribution:** distribución porcentual.

**percentile:** centil (o centilo), percentil\* (o percentilo\*).

• Puede verse asimismo traducido como: porcentil (o porcentilo).

**Sin.:** *centile*.

**Notas:** Por influencia del inglés, se usa mucho más la forma impropia 'percentil' (admitida por la RAE en el año 2001), derivada directamente de *per cent* (por ciento). La forma 'centil' (o 'centilo') cuadra mejor en la serie estadística de cuantiles (tercil, cuartil, quintil, decil, etc.), pero se usa menos.

**performance bias:** sesgo de procedimiento.

**performance monitoring committee:** ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

**period life table:** ~ CURRENT LIFE TABLE.

**period prevalence:** prevalencia en un período (específico).

**Notas:** Véase también → PREVALENCE.

**periodic safety update report:** informe periódico de seguridad (IPS).

• Puede verse asimismo traducido como: informe periódico de actualización en materia de seguridad, actualización de seguridad.

**Abr.:** *PSUR*.

**Notas:** Véase también → SAFETY.

**permuted block treatment design:** diseño en bloques permutados.

**Notas:** Diseño en bloques en el que la secuencia de tratamientos dentro de cada bloque se determina por algún procedimiento sistemático o aleatorio (Meinert, 1996). En un ensayo que incluyera tres tratamientos A, B y C, de seis bloques ( $B_x$ ), con tres tratamientos por bloque y asignación aleatoria del orden de tratamientos en cada bloque, el diseño podría ser el siguiente:

$B_1$ : B C A  
 $B_2$ : A C B  
 $B_3$ : C B A  
 $B_4$ : B C A  
 $B_5$ : C A B  
 $B_6$ : C B A

Se supone que el número de pacientes por bloque es el mismo. Como el orden de tratamientos en cada bloque normalmente se determina de forma aleatoria, algunos autores recogen esta expresión como sinónimo estricto de *randomized block treatment design* (diseño en bloques aleatorizados).

**person at risk:** persona expuesta [al riesgo de que se trate], persona en riesgo\*.

• Puede verse asimismo traducido como: persona vulnerable, persona susceptible (de).

**Notas:** Véase también → EXPOSED GROUP.

**person-time:** tiempo-persona(s), persona(s)-tiempo.

**Notas:** Véase también → PERSON-YEAR.

**person-time incidence rate:** ~ INCIDENCE DENSITY<sup>(1)</sup>.

**person-year:** año(s)-persona, persona(s)-año.

**Notas:** Pese a que el orden de los factores no altera el producto y que, en principio, resulta matemáticamente indistinto decir «personas-año» o «años-persona» en este caso concreto, Tapia Granados apunta una regla que reza así: «Cuando la unidad derivada está formada por el producto de una unidad métrica (una unidad de medida propiamente dicha) y una unidad de recuento, la unidad métrica debe anteponerse a la unidad de recuento, y el plural se formará pluralizando solamente la unidad métrica. Ejemplos: «horas-trabajador» (para medir la cantidad de trabajo insumido), «kilómetros-pasajero» (para cuantificar el transporte de personas en una red ferroviaria), «horas-espectador» (para cuantificar el consumo de espectáculos deportivos), «meses-mujer» (para cuantificar el uso de píldoras anticonceptivas)» (Tapia Granados, 2004: 208).

**PGI:** ~ PATIENT GLOBAL IMPRESSION.

**Ph. Eur.:** ~ EUROPEAN PHARMACOPOEIA.

**Ph. Int.:** ~ INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA.

**pharmaceutical:** **1** [*adj.*] farmacéutico; **2** [*sust.*] ~ DRUG SUBSTANCE; **3** [*sust.*] ~ DRUG PRODUCT.

**pharmaceutical company:** compañía farmacéutica, laboratorio farmacéutico.

**Sin.:** *drug company*.

**pharmaceutical form:** ~ DOSAGE FORM.

**pharmaceutical industry:** industria farmacéutica.

**Sin.:** *drug industry*.

**pharmaceutical product:** ~ DRUG PRODUCT.

**pharmaceutical surveillance:** ~ DRUG SAFETY MONITORING.

**pharmacodynamic:** farmacodinámico.

**Abr.:** *PD*.

**pharmacodynamics:** farmacodinamia, farmacodinámica.

**Abr.:** *PD*.

**pharmacoeconomic:** farmacoeconómico.

**Abr.:** *PE*.

**pharmacoeconomics:** farmacoeconomía.

**Sin.:** *drug economics*.

**Abr.:** *PE*.

**pharmacoepidemiology:** farmacoepidemiología.

**pharmacogenetics:** farmacogenética.

**pharmacokinetic:** farmacocinético.

**Abr.:** *PK*.

**pharmacokinetics:** farmacocinética.

**Abr.:** *PK*.

**pharmacological interaction:** ~ DRUG INTERACTION.

**pharmacological study:** ~ DRUG STUDY.

**pharmacology:** farmacología.

**pharmacology study:** estudio de farmacología, estudio farmacológico.

**Notas:** No debe confundirse con → DRUG STUDY.

**pharmacometrics:** farmacometría.

**pharmacopeia:** farmacopea.

**Sin.:** *pharmacopoeia*.

**Pharmacopoea Internationalis:** ~ INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA.

**pharmacopoeia:** ~ PHARMACOPOEIA.

**Pharmacopoeia Europaea:** ~ EUROPEAN PHARMACOPOEIA.

**pharmacovigilance:** ~ DRUG SAFETY MONITORING.

**pharmacy:** farmacia.

**phase I clinical trial:** ensayo clínico de fase I, estudio de fase I.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio de farmacología humana.

**Sin.:** *clinical pharmacology study, human pharmacology study, phase I study*.

**Notas:** En los estudios de fase I suele estudiarse la toxicidad del fármaco (acontecimientos adversos) y su farmacocinética y su farmacodinamia en un número relativamente reducido (entre 30 y 100) de voluntarios sanos o, más raramente, enfermos. La fase I de investigación clínica suele durar entre 9 y 18 meses.

**phase I study:** ~ PHASE I CLINICAL TRIAL.

**phase II clinical trial:** ensayo clínico de fase II, estudio de fase II.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico explorador, estudio explorador.

**Sin.:** *exploratory study, phase II study*.

**Notas:** En los ensayos clínicos de fase II suelen buscarse indicios de eficacia y la gama de dosis terapéuticas, y se estudia el modo de acción, la seguridad y la farmacocinética de dosis múltiples en las indicaciones del caso en un número relativamente mayor de personas que padecen la enfermedad en estudio (pacientes: entre 100 y 400).

La fase II de investigación clínica, que puede durar entre 1 y 3 años, suele dividirse en dos subfases: fase IIa y fase IIb.

**phase II study:** ~ PHASE II CLINICAL TRIAL.

**phase III clinical trial:** ensayo clínico de fase III, estudio de fase III.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico de confirmación, ensayo clínico confirmatorio, estudio de confirmación, estudio confirmatorio.

**Sin.:** *confirmatory study, confirmatory trial, phase III study*.

**Notas:** En los ensayos clínicos de fase III suele buscarse la confirmación de la eficacia y se estudian las dosis elegidas y la pauta de tratamiento, así como la seguridad a largo plazo y las interacciones farmacológicas con la formulación definitiva del medicamento en las indicaciones del caso en un número relativamente elevado de pacientes (entre 1000 y 3000).

La fase III de investigación clínica suele dividirse en dos subfases: fase IIIa y fase IIIb; la primera de ellas puede durar entre 2 y 4 años; la segunda, entre 1 y 3 años.

**phase III study:** ~ PHASE III CLINICAL TRIAL.

**phase IV clinical trial:** ensayo clínico de fase IV, estudio de fase IV.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico de uso terapéutico, estudio de uso terapéutico.

**Sin.:** *phase IV study, post-marketing surveillance trial, seeding study, therapeutic use study, therapeutic use trial*.

**Notas:** En los ensayos clínicos de fase IV se estudian nuevas indicaciones, nuevas formulaciones o vías de administración, así como la eficacia práctica (efectividad) y la seguridad del medicamento en grupos especiales y en las condiciones reales de uso de la práctica clínica en un número muy elevado de pacientes (superior a 5000). Se realizan tras la aprobación del medicamento para uso humano y pueden durar el tiempo que el producto esté en el mercado. Suelen ser estudios de observación.

**phase IV study:** ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

**phase 0 clinical trial:** ~ PHASE 0 STUDY.

**phase 0 study:** estudio de fase 0, estudio preclínico.

• Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico de fase 0\*.

**Sin.:** *phase 0 clinical trial, preclinical study*.

**Notas:** Los estudios preclínicos son estudios realizados en animales con objeto de obtener información sobre la toxicidad del posible nuevo medicamento para uso humano. Preceden a los ensayos clínicos (en ausencia de toxicidad excesiva del medicamento).

**physician:** médico.

**Sin.:** *doctor*.

**physician's brochure:** 1 folleto informativo (para médicos); 2 ~ INVESTIGATOR'S BROCHURE.

**Physicians' Desk Reference:** *Physicians' Desk Reference* [vademécum de especialidades farmacéuticas de los EE. UU.].

**Abr.:** *PDR*.

**PI:** 1 ~ PACKAGE INSERT; 2 *pain intensity* (intensidad del dolor); 3 *penetration index* (índice de penetración); 4 *persist-*

*ent infection* (infección persistente); **5** *Pharmacoeconomic Initiative* (Iniciativa Farmacoeconómica [de la Columbia Británica, Canadá]); **6** *post-infection* (postinfección, postinfeccioso); **7** *post-injection* (postinyección); **8** *post-inoculation* (postinoculación); **9** ~ PRINCIPAL INVESTIGATOR; **10** *protease inhibitor* (inhibidor de la proteasa, IP).

**pictogram:** pictograma.

**Sin.:** *pictograph, pictorial bar chart.*

**pictograph:** ~ PICTOGRAM.

**pictorial bar chart:** ~ PICTOGRAM.

**pie chart:** gráfico de sectores, gráfico circular, tarta.

**Sin.:** *circle graph, circular chart, circular diagram, circular graph, sector chart, pie diagram.*

**pie diagram:** ~ PIE CHART.

**piggy-back clinical trial:** ~ PIGGY-BACK STUDY.

**piggy-back study:** estudio con subevaluación económica.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio superpuesto.

**Sin.:** *piggy-back clinical trial*

**Notas:** Como especifican Rubio-Terrés y cols. (2004), los «ensayos clínicos pueden diseñarse para recoger prospectivamente información clínica y económica, mediante la inclusión de un apartado de utilización de recursos sanitarios. Estos ensayos clínicos que incorporan una evaluación económica se denominan en inglés *piggy-back clinical trials*». Por su parte, Baños, Brotons y Farré (1998) lo traducen como «estudio superpuesto» (probablemente para referirse al estudio añadido, no al estudio que ha incorporado dicha evaluación).

No debe confundirse con → ADD-ON STUDY.

**PIL:** ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET.

**pilot study:** **1** estudio preliminar, estudio piloto; **2** ~ FEASIBILITY STUDY.

**Sin.:** *pilot test.*

**Notas:** Al lector puede interesarle saber que la legislación española definía en el Real Decreto 591/1993 un «ensayo clínico piloto» como aquel que «se realiza como paso previo a otros estudios más amplios con el fin de conocer datos que permitan un diseño más adecuado, establecer su viabilidad, así como determinar el tamaño de la muestra para posteriores estudios». Dicho Real Decreto ha sido sustituido por el Real Decreto 223/2004, en el que ya no figura el artículo 7 («Ensayo clínico piloto») ni se hace mención alguna a ensayos piloto, previos o preliminares.

**pilot test:** **1** ~ PILOT STUDY; **2** ~ DRY RUN.

**Notas:** En su primera acepción suele ser un tipo informal de *pilot study* (Day, 2007).

**PIS:** ~ PATIENT INFORMATION SHEET.

**pivotal registration study:** ~ PIVOTAL STUDY.

**pivotal study:** estudio fundamental, estudio pivotal\* (para el registro).

- Puede verse asimismo traducido como: estudio esencial (para el registro).

**Sin.:** *pivotal registration study.*

**Notas:** Se propone como traducción «estudio determinante» o «estudio decisivo» (para el registro). En un expedien-

te de registro y sin más aclaración, se refiere al (primer) ensayo clínico de fase III o IV que demuestra la inocuidad y la eficacia de un medicamento en una indicación dada, condiciones esenciales para que las autoridades sanitarias competentes aprueben su comercialización.

No debe confundirse con → LANDMARK STUDY.

**PK:** **1** ~ PHARMACOKINETICS; **2** ~ PHARMACOKINETIC; **3** *pyruvate kinase* (piruvato-cinasa).

**PK/PD modeling:** modelo farmacocinético-farmacodinámico.

- Puede verse asimismo traducido como: modelo FC/FD, modelización FC/FD.

**placebo:** placebo.

**Sin.:** *dummy, dummy medication, obecalp.*

**Notas:** Se denomina «placebo» al preparado experimental que tiene las mismas propiedades organolépticas y presentación que la formulación del fármaco investigado, pero sin dicho fármaco. Por ejemplo, si la forma farmacéutica en que se administra el principio activo fuera un comprimido, el placebo luce, huele y sabe exactamente igual que el comprimido que contiene el principio activo (aunque no lo contenga). (Day, 2007; Meinert, 1996; *Dorland's Medical Dictionary for Healthcare Consumers*, 2007; Nahler, 1994).

**placebo-controlled study:** estudio comparativo con placebo, estudio controlado con placebo.

**placebo effect:** efecto (del) placebo.

**Notas:** Por lo general se refiere a cualquier efecto, usualmente beneficioso, que ocurre en el grupo de sujetos que recibe el placebo, pero en ocasiones también se denomina *placebo effect* al que se observa en un grupo que recibe un tratamiento no farmacológico simulado (*sham*) o ningún tratamiento en absoluto.

Se usa en ocasiones como si fuera sinónimo de → PSYCHOSOMATIC EFFECT.

Cuando el efecto del placebo o tratamiento inactivo en cuestión es adverso o perjudicial se habla de → NOCEBO EFFECT (Day, 2007; Meinert, 1996).

**placebo group:** grupo del placebo (o grupo con placebo), grupo placebo\*.

**placebo reactor:** sujeto (o paciente) sensible al placebo, sujeto (o paciente) que responde al placebo.

**placebo run-in period:** período de preinclusión con placebo, período de rodaje con placebo.

**planned meta-analysis:** ~ DESIGNED META-ANALYSIS.

**planned sample size:** tamaño previsto de la muestra.

**Notas:** Véase también → RECRUITMENT GOAL.

**plausibility:** verosimilitud.

- Puede verse asimismo traducido como: plausibilidad\*.

**plausible:** verosímil.

- Puede verse asimismo traducido como: digno de crédito, probable, creíble, posible, aceptable, admisible.

- En otros contextos, puede significar también: cierto solo en apariencia, verdadero solo en apariencia, fiable solo en apariencia.

**plot:** **1** [*sust.*] diagrama, gráfico, gráfica, curva, recta; **2** [*v.*] trazar, dibujar [un diagrama, una gráfica, una curva, una recta...].

● En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] plano, plan, proyecto; complot, conspiración; argumento, trama, historia; terreno, solar, parcela; [*v.*] localizar, determinar, señalar, marcar, determinar un punto, fijar la posición, registrar el rumbo, delinear, tramar, conspirar, preparar, elaborar.

**PMA:** 1 *postmenstrual age* (edad posmenstrual); 2 ~ PREMARKET APPROVAL APPLICATION.

**point estimate:** estimación puntual [de un parámetro].

**Notas:** En este caso, *point* significa «único valor» (*single value of an estimate*).

Véase también → ESTIMATE.

**point prevalence:** prevalencia puntual [de una enfermedad].

**Notas:** En este caso, *point* significa «en un momento específico» (*at a particular moment in time*).

Véase también → PREVALENCE.

**Poisson distribution:** distribución de Poisson.

**Abr.:** PD.

**polychotomous variable:** variable policotómica.

● Puede verse asimismo traducido como: variable politómica.

**Sin.:** *polytomous variable, unordered categorical variable*.

**Notas:** Véase también → QUALITATIVE VARIABLE.

**polynomial:** 1 [*sust.*] polinomio; 2 [*adj.*] polinómico, polinomial.

**polynomial distribution:** distribución polinómica (o polinomial).

**Sin.:** *multinomial distribution*.

**polynomial regression:** regresión polinómica (o polinomial).

**Sin.:** *multinomial regression*.

**polytherapy:** ~ COMBINATION THERAPY.

**polytomous variable:** ~ POLYCHOTOMOUS VARIABLE.

**pooled estimate:** estimación por combinación (de datos).

**Notas:** La estimación del parámetro se realiza con datos procedentes de fuentes diversas (por ejemplo, de grupos de sujetos o estudios distintos) (Day, 2007).

**pooled person-time added up:** total acumulado de tiempo-personas (o de personas-tiempo).

**Notas:** Véase también → PERSON-YEAR.

**population:** 1 [*sust.*] población; 2 [*adj.*] poblacional.

**population at risk:** población expuesta [al riesgo de que se trate], población en riesgo\*.

● Puede verse asimismo traducido como: población vulnerable, población susceptible (de).

**Sin.:** *risk population*.

**Notas:** Véase también → EXPOSED GROUP.

**population pharmacokinetics:** farmacocinética poblacional.

**Abr.:** PPK.

**population statistics:** estadística demográfica.

● Puede verse asimismo traducido como: estadística poblacional.

**positive correlation:** correlación positiva.

**positive effect:** 1 efecto beneficioso, efecto deseable, efecto favorable [para la salud del paciente]; 2 efecto [propriadamente dicho, en comparación con un placebo u otro tratamiento inactivo]; 3 efecto neto superior, balance terapéutico favorable, mejor efecto [en comparación con un tratamiento activo].

**Notas:** En español puede verse también «efecto positivo» con los mismos sentidos que en inglés.

**positive result:** 1 resultado positivo [propriadamente dicho: ha permitido confirmar la hipótesis planteada]; 2 resultado indicativo de efecto (o de mejor efecto) [en comparación con un tratamiento de referencia]; 3 resultado indicativo de un efecto beneficioso.

**Notas:** En español puede verse también «resultado positivo» con los mismos sentidos que en inglés.

**posology:** posología.

**Notas:** Véase también → DOSAGE.

**post-marketing drug surveillance:** ~ DRUG SAFETY MONITORING.

**post-marketing surveillance:** ~ DRUG SAFETY MONITORING.

**post-marketing surveillance trial:** ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

**post-randomization:** 1 [*sust.*] posaleatorización (o postaleatorización); 2 [*adj.*] posterior a la aleatorización, posterior a la asignación aleatoria.

● Puede verse asimismo traducido como: posrandomización\*, post-randomización\*, posterior a la randomización\*.

**post-stratification:** 1 [*sust.*] posestratificación (o postestratificación); 2 [*adj.*] posterior a la estratificación.

**potency assay:** ~ BIOASSAY.

**PP analysis:** ~ PER PROTOCOL ANALYSIS.

**PP population:** ~ PER PROTOCOL POPULATION.

**PP set:** ~ PER PROTOCOL POPULATION.

**PPI:** 1 *patient package insert* (~ PATIENT INFORMATION LEAFLET); 2 *present pain intensity* (intensidad actual del dolor); 3 *proton pump inhibitor* (inhibidor de la bomba de protones).

**PPK:** ~ POPULATION PHARMACOKINETICS.

**PPP:** ~ PER PROTOCOL POPULATION.

**pragmatic trial:** ensayo (clínico) pragmático.

● Puede verse asimismo traducido como: ensayo (clínico) de efectividad, ensayo (clínico) naturalista, ensayo (clínico) en el mundo real.

**Sin.:** *effectiveness trial, naturalistic trial, real-world trial*.

**preassignment consent:** ~ INFORMED CONSENT.

**precision:** precisión.

**Notas:** Véase también → ACCURACY.

**preclinical:** 1 preclínico; 2 asintomático.

**Sin.:** *non-clinical*.

**Notas:** En investigación clínica (especialmente en el contexto de ensayos con fármacos), el adjetivo *preclinical* (primera acepción aquí) califica normalmente a algo que ocurre antes de que el medicamento investigado se pruebe en seres humanos (sean voluntarios sanos o pacientes) o se administre a personas afectas de la enfermedad de interés (pacientes). Así pues, en la expresión *preclinical study* (estudio preclínico), puede calificar tanto al estudio que se realiza en animales o in vitro (*phase 0 study*) –uso más frecuente–, en contraposición a los que se realizan en seres humanos (sanos o enfermos), como al estudio que se realiza específicamente en voluntarios sanos (*phase I clinical trial*), en contraposición a los que se llevan a cabo en las personas aquejadas de la enfermedad en cuestión

(pacientes). Lo mismo sucede con *preclinical safety* (toxicidad o seguridad preclínica), que puede referirse tanto a la toxicidad que se observa en los animales expuestos o in vitro (en forma de efectos cancerígenos, mutágenos, teratógenos, etc.) –uso más frecuente–, como a la que se manifiesta en los voluntarios sanos (en forma de efectos adversos).

En medicina, en cambio, se refiere más concretamente a la ausencia de signos o síntomas de enfermedad (segunda acepción aquí). Además, como en ausencia de manifestaciones por lo general no es posible diagnosticar una enfermedad, en inglés usan a veces el adjetivo *preclinical* precisamente con el tercer significado de «(que) ocurre antes de que sea posible hacer el diagnóstico» (*occurring before the diagnosis of disease is possible*; Meinert, 1996).

**preclinical safety:** toxicidad (o seguridad) preclínica.

**Sin.:** *preclinical toxicity*.

**Notas:** Según lo comentado en → PRECLINICAL, suele referirse a la toxicidad en animales o in vitro, pero en ocasiones se aplica también a la toxicidad observada en voluntarios sanos.

**preclinical study:** 1 ~ PHASE 0 STUDY; 2 ~ PHASE I CLINICAL TRIAL.

**Notas:** Según lo comentado en → PRECLINICAL, es mucho más frecuente su uso en la primera acepción.

**preclinical toxicity:** ~ PRECLINICAL SAFETY.

**predicated variable:** ~ INDEPENDENT VARIABLE.

**predictor:** ~ INDEPENDENT VARIABLE.

**predictor variable:** ~ INDEPENDENT VARIABLE.

**premarket approval application:** solicitud de autorización de comercialización [para un dispositivo médico de clase III].

**Abr.:** PMA.

**Notas:** Puede verse también con la grafía *pre-market approval application*.

**premarket notification application:** solicitud de notificación de comercialización [para un dispositivo médico de clase I o II].

**Abr.:** 510(k).

**Notas:** Puede verse también con la grafía *pre-market notification application*.

**prescription drug:** medicamento (de venta) con receta.

- Puede verse asimismo traducido como: medicamento ético, medicamento con prescripción.

**Sin.:** *ethical drug, legend drug, Rx drug*.

**presentation:** ~ DOSAGE FORM.

**pretest:** ~ DRY RUN.

**prevalence:** 1 prevalencia; 2 ~ PREVALENCE RATE.

**Notas:** Es el número total de personas (o la proporción de personas) que han padecido una enfermedad en un período concreto (*period prevalence*), en un año (*annual prevalence*), alguna vez en la vida (*lifetime prevalence*) o en un determinado momento (*point prevalence*).

**prevalence bias:** sesgo de prevalencia.

**prevalence rate:** tasa (o índice) de prevalencia.

**Sin.:** *prevalence*.

**prevalence study:** ~ CROSS-SECTIONAL STUDY.

**prevention study:** estudio de prevención, estudio preventivo, estudio de profilaxis, estudio profiláctico.

**Sin.:** *prophylactic study*.

**primary endpoint:** ~ PRIMARY OUTCOME.

**primary outcome:** variable principal de valoración, criterio principal de valoración.

**Sin.:** *outcome event, primary endpoint, primary outcome measure, primary outcome variable*.

**primary outcome measure:** ~ PRIMARY OUTCOME.

**primary outcome variable:** ~ PRIMARY OUTCOME.

**principal investigator:** investigador principal (IP) [de un ensayo clínico].

**Sin.:** *investigator*.

**Abr.:** PI.

**Notas:** Cuando un ensayo clínico lo lleva a cabo un solo investigador, suele hablarse de *investigator* a secas; pero también en los casos en los que interviene un equipo de investigadores es frecuente llamar *investigator* a secas solo al investigador principal, y *subinvestigators* a todos los demás.

**principle of beneficence:** ~ BENEFICENCE.

**PRO:** ~ PATIENT-REPORTED OUTCOME.

**PRO concept:** concepto de resultado percibido por el paciente, concepto de RPP [p. ej.: concepto de calidad de vida relacionada con la salud].

**Sin.:** *patient-reported outcome concept*.

**Notas:** Es aquello que se valora por medio de un instrumento de recogida de RPP (→ PRO INSTRUMENT) («the thing that is to be measured by a PRO instrument», «an aspect of patients' health status»), por ejemplo: *physical ability, pain intensity, pain relief, seizure frequency*. Cada concepto puede a su vez desglosarse en varios subconceptos o dominios (*domains*). Si el concepto fuese *physical ability*, un *domain* posible sería *ambulation*. Cada dominio puede a su vez tener diversos ítems (*items*), por ejemplo, si el dominio fuese *ambulation*, dos posibles *items* serían *walking without help* y *walking with difficulty*. (FDA, 2006).

**PRO instrument:** instrumento de (recogida de) resultados percibidos por los pacientes, instrumento de (recogida de) RPP.

**Sin.:** *patient-reported outcome instrument*.

**Notas:** Se compone del medio de captación de datos (por ejemplo, una escala, un diario o un cuestionario) más toda la información y documentación necesaria para su utilización (FDA, 2006).

Véase también → PATIENT-REPORTED OUTCOME.

**PRO measure:** ~ PATIENT-REPORTED OUTCOME.

**PRO study:** estudio de (o con) resultados percibidos por los pacientes, estudio de (o con) RPP.

**Sin.:** *patient-reported outcome study*.

**Notas:** En este tipo de estudio el principal criterio de eficacia terapéutica (*primary efficacy measure*) es un → PATIENT-REPORTED OUTCOME (Day, 2007).

**probability:** probabilidad.

**probability-probability plot:** gráfico de probabilidad-probabilidad.

- Puede verse asimismo traducido como: gráfico P-P, diagrama de probabilidad-probabilidad, diagrama P-P.

**Sin.:** *P-P plot*.

**probability sample:** ~ RANDOM SAMPLE.

**probability value:** ~ P VALUE.

**proband:** ~ PROPOSITUS.

**probit:** próbit, probitio.

**Notas:** El término *probit*—fácilmente castellanizable a «probitio» para facilitar la formación de plurales (DCD2005)—fue acuñado por Chester Ittner Bliss en 1934 como abreviación de *probability unit* (unidad de probabilidad). Se trata de una transformación matemática definida por la ecuación:

$$\text{probit} = 5 + y'$$

donde  $y'$  es el desvío equivalente normal (*normal equivalent deviate*).

**procurement center:** 1 centro de adquisición (de medicamentos); 2 centro de obtención (de órganos o tejidos).

**Sin.:** *procurement centre*.

**procurement centre:** ~ PROCUREMENT CENTER.

**prodrug:** profármaco.

**product:** producto.

**Notas:** Es término genérico que, en el contexto de los ensayos clínicos, engloba a medicamentos, productos sanitarios y productos biológicos (→ DRUG, → MEDICAL DEVICE, → BIOLOGICAL<sup>(2)</sup>).

En el ámbito de la industria farmacéutica, y asimismo en este glosario, se usa con frecuencia con el sentido de *drug*.

**product information:** información sobre el producto.

**Sin.:** *label, labeling, labelling, product labeling, product labelling*.

**Notas:** La información sobre el producto (*product information* o *product labeling*) abarca todas las clases de documentos que suministran información sobre el uso previsto del medicamento, las instrucciones y las precauciones de uso, así como los beneficios y riesgos posibles para el usuario de dicho producto (profesionales sanitarios o pacientes). Dichas clases pueden ser, por ejemplo: *development core data sheet, international package leaflet, basic patient leaflet, basic succinct statement, national prescribing information, national patient leaflet, national succinct statement* y el *core data sheet*, que es el documento básico a partir del cual se elabora el resto.

**product labeling:** ~ PRODUCT INFORMATION.

**product labelling:** ~ PRODUCT INFORMATION.

**product-limit estimator:** ~ KAPLAN-MEIER ESTIMATOR.

**product recall:** recuperación, retirada<sup>ES</sup> (temporal), retiro<sup>AM</sup> (temporal) de un producto [del mercado y, si procede, del consumidor final].

**Sin.:** *drug recall, recall*.

**Notas:** La FDA denomina *recall* a la retirada de un producto (→ PRODUCT) o a su reparación, modificación, ajuste, reetiquetado, destrucción o inspección in situ, debido a que incumple la normativa vigente. Dicha retirada la lleva a cabo el laboratorio farmacéutico por decisión propia o a petición de la autoridad sanitaria. Puede estar motivada por defectos de fabricación o acondicionamiento, problemas de uniformidad, contaminación química o microbia-

na, errores en el etiquetado, contenido incorrecto de principio activo, acortamiento del período de validez, etc. Se distinguen tres tipos de retiradas por orden decreciente de gravedad de la causa: Clase I, II y III. En general se trata de infracciones subsanables que se limitan a uno o varios lotes (→ BATCH RECALL), por lo que estas retiradas suelen ser temporales.

Al lector puede interesarle saber que en la legislación europea *recall* figura traducido como «recuperación» (Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, Reglamento [CE] n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo) o como «retirada» (Directiva 91/412/CEE).

No debe confundirse con → PRODUCT WITHDRAWAL.

**product withdrawal:** retirada<sup>ES</sup> (definitiva o permanente), retiro<sup>AM</sup> (definitivo o permanente) de un producto [generalmente de la autorización de comercialización o del mercado por razones de seguridad].

**Sin.:** *drug safety withdrawal, drug withdrawal, market withdrawal, withdrawal*.

**Notas:** Se trata de otra figura referida a la retirada de un producto (→ PRODUCT) del mercado según la normativa de la FDA, pero basada en motivos distintos a los de la → PRODUCT RECALL: «In rare cases, FDA may need to reassess and change its approval decision on a drug. A conclusion that a drug should no longer be marketed is based on the nature and frequency of the adverse events and how the drug's benefit and risk balance compares with treatment alternatives. When FDA believes that a drug's benefits no longer outweigh its risks, the agency will ask the manufacturer to withdraw the drug» (FDA, 2006).

Es frecuente que estas retiradas, debidas generalmente a problemas de toxicidad o de eficacia, sean permanentes.

**proof-of-concept study:** estudio preliminar de eficacia, estudio demostrativo preliminar.

• Puede verse asimismo traducido como: estudio de prueba de concepto\*, estudio de prueba de principio\*.

**Sin.:** *proof-of-efficacy study, proof-of-principle study*.

**Notas:** Es un estudio diseñado para demostrar en la práctica la validez real del planteamiento teórico previo sobre la actividad de un nuevo medicamento, antes de emprender su programa completo de desarrollo clínico.

**proof-of-efficacy study:** ~ PROOF-OF-CONCEPT STUDY.

**proof-of-principle study:** ~ PROOF-OF-CONCEPT STUDY.

**prophylactic study:** ~ PREVENTION STUDY.

**proportion:** proporción.

• En otros contextos, puede significar también: parte, porción, dosis.

**Notas:** Una proporción es un cociente (c) en el que el divisor (a) está incluido en el dividendo (a + b), por lo que carece de unidades. Su expresión matemática es:  $p = a/[a+b]$ .

Véase también → RATIO.

**proportional hazards model:** ~ COX MODEL.

**propositus:** probando.

• Puede verse asimismo traducido como: propósito.

**Sin.:** *index case, proband*.

**Notas:** En genética, las expresiones *proband*, *propositus* e *index case* se utilizan usualmente como si fueran sinón-

nimos estrictos para designar al miembro de una familia aquejado de una enfermedad hereditaria, que sirve de punto de partida para comenzar un estudio genealógico o de herencia (King y Stansfield, 2002; Rieger y cols., 1976).

Véase también → INDEX CASE.

**proprietary medicine:** ~ DRUG PRODUCT.

**prospective:** prospectivo.

**Notas:** Calificativo por excelencia de un ensayo clínico; significa que éste se planifica y a continuación se realiza siguiendo la evolución de los sujetos a lo largo del tiempo.

**prospective clinical trial:** ensayo clínico (prospectivo).

**Notas:** En la mayor parte de los casos, el término *clinical trial* (ensayo clínico) se reserva únicamente para los estudios clínicos de diseño prospectivo, de modo que el calificativo *prospective* (prospectivo) puede sencillamente obviarse.

**prospective cohort study:** ~ COHORT STUDY.

**prospective data:** datos prospectivos.

**Notas:** Véase también → EVENT.

**prospective study:** ~ COHORT STUDY.

**prospective study in retrospect:** ~ HISTORICAL COHORT STUDY.

**protocol:** 1 protocolo; 2 ~ STUDY PROTOCOL.

**protocol adherence:** cumplimiento del protocolo.

**protocol departure:** ~ PROTOCOL DEVIATION.

**protocol deviation:** incumplimiento (leve) del protocolo, infracción (leve) del protocolo.

• Puede verse asimismo traducido como: transgresión del protocolo.

**Sin.:** *protocol departure, protocol infraction, protocol variation.*

**Notas:** Aunque no se dispone de definiciones oficiales con respecto a las construcciones «protocol deviation» y «protocol violation» por parte de la FDA o la ICH, como especifica Goldfarb (2005): «In the absence of official definitions, the industry generally agrees that a protocol deviation is a small violation and a protocol violation is a big deviation. From there, however, definitions quickly diverge and provide only general guidance for classifying many non-compliance events».

**protocol infraction:** 1 ~ PROTOCOL DEVIATION; 2 ~ PROTOCOL VIOLATION.

**protocol variation:** ~ PROTOCOL DEVIATION.

**protocol violation:** incumplimiento del protocolo, infracción del protocolo.

**Sin.:** *protocol infraction.*

**Notas:** Véase también → PROTOCOL DEVIATION.

**protocol violator:** infractor del protocolo.

**Notas:** Véanse también → NON-COMPLIANT PATIENT y → PROTOCOL DEVIATION.

**provider bias:** sesgo de(l) investigador.

**proxy:** 1 [sust.] representante, apoderado; 2 [sust.] delegación (de poderes), procuración, poder; 3 [adj.] sustituto, suplente, reemplazante.

• Puede verse asimismo traducido como: poderhabiente, mandatario, delegado, comisionado [primera acepción].

**proxy respondent:** allegado [persona que responde en nombre del paciente].

**Notas:** Nunca es el observador (*observer*). Véanse otras posibilidades de traducción en → PROXY.

**proxy variable:** variable sustituta.

**Notas:** Se trata de una variable que se utiliza en reemplazo de otra. Es un concepto muy parecido al de → SURROGATE OUTCOME VARIABLE; de hecho, algunos autores los consideran sinónimos.

**pseudorandom:** pseudoaleatorio (o pseudoaleatorio).

• Puede verse asimismo traducido como: cuasialeatorio.

**Sin.:** *quasirandom.*

**pseudorandom sampling:** muestreo pseudoaleatorio.

• Puede verse asimismo traducido como: muestreo cuasialeatorio, muestreo pseudoaleatorio.

**Sin.:** *quasi-random sampling.*

**PSUR:** ~ PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT.

**psychometrics:** psicometría.

• Puede verse asimismo traducido como: sicometría.

**psychophysiological effect:** ~ PLACEBO EFFECT.

**psychosomatic effect:** efecto psicósomático.

• Puede verse asimismo traducido como: efecto psicofisiológico, efecto sicofisiológico, efecto sicosomático.

**Sin.:** *psychophysiological effect.*

**Notas:** Véase también → PLACEBO EFFECT.

**publication bias:** sesgo de publicación.

**Sin.:** *reporting bias.*

**Notas:** Se refiere al sesgo de creer que los estudios publicados son todos los que se han realizado hasta el momento, o de tomar en consideración solamente los datos publicados en la literatura específica, que suelen provenir de estudios que revelaron alguna diferencia entre el tratamiento experimental y el de comparación. Muchos ensayos clínicos no se publican debido a que no han revelado diferencias entre los tratamientos que se comparan (Cochrane Collaboration, 2005; Baños y cols., 1998).

**pure research:** ~ BASIC RESEARCH.

**Q-Q plot:** ~ QUANTILE-QUANTILE PLOT.

**QA:** 1 ~ QUALITY ASSESSMENT; 2 ~ QUALITY ASSURANCE.

**QALE:** ~ QUALITY-ADJUSTED LIFE EXPECTANCY.

**QALY:** ~ QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS.

**QAST:** *quality-adjusted survival times* (~ QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS).

**QC:** ~ QUALITY CONTROL.

**QOC:** ~ QUALITY OF CARE.

**QoC:** ~ QUALITY OF CARE.

**QOL:** ~ QUALITY OF LIFE.

**QoL:** ~ QUALITY OF LIFE.

**QTwist:** ~ QUALITY-ADJUSTED TIME WITHOUT SYMPTOMS OR TOXICITY.

**quadratic mean:** media cuadrática.

**qualitative data:** datos cualitativos.

• Puede verse asimismo traducido como: datos nominales, datos categóricos.

**Sin.:** *categorical data, nominal data, non-metric data.*

**Notas:** En investigación clínica no son datos categóricos (contundentes, decisivos, indiscutibles) sino datos que representan una cualidad, característica o condición, como el sexo, la raza o el estado civil de una persona, que no son suscep-

tibles de operaciones aritméticas ordinarias (Meinert, 1996). Lo mismo sucede con la expresión *categorical variable*.

**qualitative variable:** variable cualitativa.

- Puede verse asimismo traducido como: variable nominal, variable categórica.

**Sin.:** *categorical variable, nominal variable*.

**Notas:** Este tipo de variable puede ser a su vez: ordinal (*ordinal*) si existe un orden en las categorías (ej.: hábito tabáquico: no fumadores [*non-smokers*], ex fumadores [*ex-smokers*], fumadores ocasionales [*light smokers*] y fumadores empedernidos [*heavy smokers*]), binaria, dicotómica o un atributo (*binary, dichotomous, attribute*) si comprende solamente dos categorías posibles (ej.: sexo: masculino o femenino), y policotómica (*polychotomous*) cuando entraña dos o más categorías posibles (ej.: estado civil: soltero, casado, divorciado, viudo).

Toda variable cualitativa es una variable discreta, pero no todas las variables discretas son cualitativas.

Véase también → QUALITATIVE DATA Y → QUANTITATIVE VARIABLE.

**quality-adjusted life expectancy:** esperanza de vida ajustada por calidad (EVAC).

- Puede verse asimismo traducido como: esperanza de vida ajustada según la calidad, esperanza de vida ajustada en función de la calidad.

**Abr.:** QALE.

**quality-adjusted life years:** años de vida ajustados por calidad (AVAC).

- Puede verse asimismo traducido como: años de vida ajustados según la calidad, años de vida ajustados en función de la calidad.

**Sin.:** *quality-adjusted survival times*.

**Abr.:** QALY, QAST.

**quality-adjusted survival times:** ~ QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS.

**quality-adjusted time without symptoms or toxicity:** tiempo (de supervivencia) sin síntomas ni toxicidad ajustado por calidad.

- Puede verse asimismo traducido como: tiempo sin síntomas ni toxicidad ajustado según la calidad, tiempo sin síntomas ni toxicidad ajustado en función de la calidad.

**Abr.:** QTWIST.

**quality assessment:** evaluación de la calidad.

**Abr.:** QA.

**quality assurance:** garantía de la calidad.

- Puede verse asimismo traducido como: aseguramiento de la calidad.

**Abr.:** QA.

**quality control:** control de la calidad.

**Abr.:** QC.

**quality of care:** calidad de atención, calidad asistencial.

**Abr.:** QoC, QOC.

**quality of life:** calidad de vida (CV, CdV).

**Abr.:** QoL, QOL.

**quality-of-life study:** estudio de calidad de vida.

**Sin.:** *quality-of-life trial, supportive care study*.

**quality-of-life trial:** ~ QUALITY-OF-LIFE STUDY.

**quantal effect:** efecto cuántico, efecto de todo o nada.

- Puede verse asimismo traducido como: efecto binario, efecto cuantal\*.

**Sin.:** *all-or-none effect, binary effect*.

**Notas:** Véase también → QUANTAL RESPONSE.

**quantal response:** respuesta cuántica, respuesta de todo o nada.

- Puede verse asimismo traducido como: respuesta cuantal\*.

**Sin.:** *all-or-none response*.

**Notas:** Según Sierra Bravo, «son respuestas a un estímulo que sólo admiten dos alternativas: la presencia o la ausencia de una reacción, el sí o el no».

**quantal variable:** ~ DICHOTOMOUS VARIABLE.

**quantile:** cuantil (o cuantilo), fractil (o fractilo).

**Sin.:** *fractile*.

**Notas:** Los cuantiles (o fractiles) son divisiones de una distribución en partes iguales y ordenadas: si la distribución se divide en diez partes iguales, cada parte se llama decil, si se divide en cuatro partes iguales, cada parte es un cuartil y si se divide en cien partes iguales, cada parte es un centil. (Por «partes iguales» debe entenderse que cada cuantil contiene el mismo número de observaciones).

**quantile-quantile plot:** gráfico (o diagrama) cuantil-cuantil.

**Sin.:** *Q-Q plot*.

**Notas:** Se trata de un gráfico de los valores observados (y, ordenados en cuantiles) en función de los valores que cabría esperar (x, asimismo ordenados en cuantiles) si la distribución fuera de un cierto tipo, por ejemplo, normal.

Para muestras de gran tamaño y distribución normal, se considera sinónimo de → NORMAL PROBABILITY PLOT.

**quantitative data:** datos cuantitativos, datos numéricos.

**Sin.:** *metric data, numerical data*.

**Notas:** Son datos que representan una cifra o cantidad y que, por consiguiente, pueden utilizarse en operaciones aritméticas ordinarias, como suma, resta, multiplicación y división.

**quantitative variable:** variable cuantitativa, variable numérica.

**Sin.:** *metric variable, numerical variable*.

**Notas:** Este tipo de variable puede ser a su vez continua (*continuous*), si puede tomar cualquier valor dentro de un intervalo de valores (por ejemplo, la edad, el peso, la altura, el pulso), o discontinua o discreta (*discrete*), si solo puede tomar ciertos valores, pero no todos (por ejemplo, «número de niños nacidos en 1930» que solo puede tomar números enteros). Si no se especifica, por lo general se refiere a una variable cuantitativa continua.

**quartile:** cuartil (o cuartilo).

**quasi-experiment:** estudio cuasiexperimental, estudio semiexperimental.

**quasi-random:** ~ PSEUDORANDOM

**Notas:** Puede verse también con la grafía *quasirandom*.

**quasi-random sampling:** ~ PSEUDORANDOM SAMPLING.

**query:** ~ DATA CORRECTION FORM.

**quintile:** quintil (o quintilo).

**quota:** cuota.

- Puede verse asimismo traducido como: contingente, cupo, parte, proporción, porcentaje, porción fija, cantidad fija, fracción, límite máximo.

**quota sampling:** muestreo por cuotas.

**quotient:** cociente.

- En otros contextos, puede significar también: coeficiente, grado.

**r** ~ COEFFICIENT OF CORRELATION.

**race:** raza.

- Puede verse asimismo traducido como: grupo étnico, origen étnico.

**Sin.:** *ethnic origin*.

**radial plot (of odds ratios):** gráfico (o diagrama) de Galbraith, gráfico (o diagrama) radial [de razones de posibilidades].

**Sin.:** *Galbraith plot*.

**Notas:** Véase también → ODDS RATIO.

**random:** aleatorio, al azar.

**random assignment:** ~ RANDOMIZATION.

**random sample:** muestra aleatoria.

**Sin.:** *probability sample*.

**random sampling:** muestreo aleatorio.

**Sin.:** *random selection*.

**random selection:** ~ RANDOM SAMPLING.

**random variable:** variable aleatoria.

- Puede verse asimismo traducido como: variable estocástica.

**Sin.:** *stochastic variable*.

**randomisation:** ~ RANDOMIZATION.

**randomisation code:** ~ RANDOMIZATION CODE.

**randomisation schedule:** ~ RANDOMIZATION SCHEDULE.

**randomisation visit:** ~ RANDOMIZATION VISIT.

**randomise, to:** ~ RANDOMIZE, TO.

**randomised assignment:** ~ RANDOMIZATION.

**randomised block treatment design:** ~ RANDOMIZED BLOCK TREATMENT DESIGN.

**randomised clinical trial:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomised control study:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomised controlled study:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomised study:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomised trial:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomization:** aleatorización, asignación aleatoria, asignación al azar, randomización\*.

- Puede verse asimismo traducido como: distribución aleatoria, distribución al azar.

**Sin.:** *random assignment, randomisation, randomised assignment, randomized assignment*.

**randomization code:** código (o clave) de aleatorización.

- Puede verse asimismo traducido como: código de randomización\*.

**Sin.:** *randomisation code*.

**randomization schedule:** pauta de aleatorización.

- Puede verse asimismo traducido como: pauta de randomización\*.

**Sin.:** *randomisation schedule*.

**randomization visit:** consulta (o visita) de aleatorización.

- Puede verse asimismo traducido como: visita de aleatorización, visita de randomización\*.

**Sin.:** *randomisation visit*.

**Notas:** Véase también → VISIT.

**randomize, to:** aleatorizar, asignar al azar, asignar de forma aleatoria, randomizar\*.

**Sin.:** *to randomise*.

**randomized assignment:** ~ RANDOMIZATION.

**randomized block treatment design:** diseño en bloques aleatorizados.

**Sin.:** *randomised block treatment design*.

**Notas:** Diseño en bloques en el que la secuencia de tratamientos dentro de cada bloque se determina de forma aleatoria (Meinert, 1996; Day 2007).

Compárese con → PERMUTED BLOCK TREATMENT DESIGN.

**randomized blocking:** ~ BLOCK RANDOMIZATION.

**randomized clinical trial:** ensayo clínico aleatorizado (ECA).

- Puede verse asimismo traducido como: ensayo clínico randomizado\* (ECR), estudio aleatorizado, estudio randomizado\*.

**Sin.:** *randomised clinical trial, randomised control study, randomised controlled study, randomised study, randomised trial, randomized control study, randomized controlled study, randomized study, randomized trial*.

**Abr.:** *RCT*.

**Notas:** En expresiones como *randomized controlled study*, el calificativo *controlled* «is not necessary in the presence of the modifier randomized since randomized trials are controlled by definition» (Meinert, 1996). En España se ve asimismo la variante «ensayo clínico controlado y aleatorizado» e incluso «ensayo clínico controlado» (ECC), como si este último fuera sinónimo estricto de un ECA, cuando no lo es.

Compárese con → CONTROLLED CLINICAL TRIAL.

**randomized control study:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomized controlled study:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomized study:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomized trial:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**randomness test:** prueba de aleatoriedad.

- Puede verse asimismo traducido como: test de aleatoriedad.

**range:** 1 [*sust.*] amplitud, rango\*; 2 [*sust.*] ~ RANGE OF DISTRIBUTION; 3 [*v.*] ordenar, disponer, poner, colocar en un orden específico [especialmente en fila(s) o en línea(s)].

- Puede verse asimismo traducido como: [*v.*] asignar a una categoría específica, clasificar; alinear.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] recorrido, intervalo, diferencia, margen, límites (superior e inferior), espacio intermedio, gama, abanico, banda, serie, diversidad, escala, extensión, alcance, distancia, período, variación, variedad, campo, alcance, clase, orden; [*v.*] determinar la distancia de algo; ser capaz de alcanzar (una distancia máxima); pasar sobre un área o región; extenderse (en una dirección); variar, fluctuar, oscilar entre (unos valores específicos); reglar el tiro; telemetrar; alinear verticalmente.

**Notas:** En estadística se utiliza mucho la palabra «rango» como equivalente de «amplitud» («5. m. *Estad.* amplitud de la variación de un fenómeno entre un límite menor y uno mayor claramente especificados», DRAE2001), lo

cual se presta a confusión, puesto que así se traduce también otro término estadístico (*rank*), cuyo significado es muy distinto.

No debe confundirse con → RANK.

**range of distribution:** amplitud de distribución.

**Abr.:** rango\* de distribución.

**Sin.:** range.

**range of equivalence:** ~ EQUIVALENCE MARGIN.

**rank:** 1 [sust.] orden, posición, rango; 2 [v.] colocar en orden, ordenar jerárquicamente, clasificar.

- Puede verse asimismo traducido como: [v.] colocar o poner en fila(s).

- En otros contextos, puede significar también: [sust.] grado, jerarquía, nivel, categoría, posición social, rango; línea de personas, fila, línea, serie; [pl. *ranks*] las fuerzas armadas, los tres ejércitos (de aire, tierra y mar); [pl. *ranks*] personal (especialmente el personal militar); [adj.] invadido, profuso, vicioso, exuberante; ubérrimo, feraz; fétido, repugnante; flagrante, ofensivo; absoluto, completo; [v.] estar por encima o debajo de alguien, estar jerárquicamente por encima de alguien, quejarse de alguien, criticar.

**Sin.:** rank order [primera acepción].

**Notas:** No debe confundirse con → RANGE.

**rank correlation:** correlación ordinal.

**rank correlation coefficient:** coeficiente de correlación ordinal.

**rank data:** ~ ORDINAL DATA.

**rank order:** 1 orden [numérico, jerárquico, de prioridad, de importancia, de preferencia, etc.], jerarquía; 2 ~ RANK<sup>(1)</sup>.

**Notas:** En el ámbito de los ensayos clínicos suele referirse al orden numérico (establecido por un ordinal: primero, segundo, tercero, etc.) de un conjunto de datos que han sido ordenados.

**ranked data:** datos ordenados.

**rankit plot:** ~ NORMAL PROBABILITY PLOT.

**rapid alert system:** sistema de alerta rápida, sistema de aviso rápido.

**Abr.:** RAS.

**RAS:** 1 ~ RAPID ALERT SYSTEM; 2 *renin-angiotensin system* (sistema renina-angiotensina, SRA).

**rate:** 1 [sust.] tasa, índice; 2 [v.] evaluar, puntuar.

- En otros contextos, puede significar también: [sust.] razón, cociente; tipo, proporción, porcentaje; ritmo, frecuencia, velocidad, rapidez, paso, flujo, caudal; tarifa, precio; salario, jornal, retribución; cuota, canon; contribución, impuesto; cotización; valuación, estimación, evaluación, clasificación; grado, cadencia; [v.] estimar, cifrar, justipreciar, valuar, tasar, clasificar, calcular, fijar un precio o una tarifa, tarar, verificar, arreglar, fotometrar.

**Notas:** En epidemiología, demografía y estadística demográfica se define como «la frecuencia de manifestación de un acontecimiento o evento (*event*) en una población definida durante un período específico» (Last, 2001). Se trata de un caso particular de → RATIO (cociente).

En estadística demográfica su expresión matemática puede ser la siguiente:

$$\text{tasa} = [a/b] \cdot 10^n$$

donde *a* es el número de acontecimientos o eventos ocurridos en un período específico, *b* es la población media durante ese período y  $10^n$  un multiplicador que sirve para convertir el decimal obtenido en un número entero.

**rate ratio:** 1 cociente (o razón) de tasas; 2 ~ INCIDENCE RATE RATIO.

**Abr.:** RR.

**rating scale:** escala de valoración.

**Sin.:** index, scale.

**ratio:** cociente, razón, ratio\*.

- Puede verse asimismo traducido como: índice, coeficiente, relación entre cantidades, proporción, porcentaje.

**Notas:** Un cociente (o razón) es el valor resultante de dividir una cantidad por otra; su expresión matemática es:

$$c = a/b$$

Por lo general, la palabra *ratio* se usa en un sentido amplio de cociente y puede englobar los conceptos de *rate*, *proportion* o *percentage* (que serían casos específicos de *ratio*), pero en epidemiología tiene el significado más restringido de un cociente en el que el divisor no está incluido en el dividendo (ni el dividendo en el divisor) y en este caso nunca debe traducirse por «proporción».

Véanse también → PROPORTION y → RATE.

**raw data:** datos brutos, datos sin elaborar.

- Puede verse asimismo traducido como: datos crudos\*.

**RBA:** 1 *radioligand binding assay* (ensayo de fijación con radioligandos); 2 ~ RISK-BENEFIT ANALYSIS.

**RBI:** ~ RELATIVE BENEFIT INCREASE.

**RBR:** ~ RISK-BENEFIT RATIO.

**RCT:** ~ RANDOMIZED CLINICAL TRIAL.

**RDC:** 1 ~ REMOTE DATA CAPTURE; 2 *Research Diagnostic Criteria* (criterios diagnósticos de investigación).

**RDE:** ~ REMOTE DATA ENTRY.

**real-world trial:** ~ PRAGMATIC TRIAL.

**REB:** *Research Ethics Board* (~ ETHICS COMMITTEE).

**recall:** 1 recuerdo, memoria; 2 ~ PRODUCT RECALL.

**recall bias:** sesgo de recuerdo, sesgo de olvido.

**Notas:** Es el sesgo que se produce cuando se intenta recordar una cosa, dada la tendencia humana de recordar lo placentero y no lo que ha causado sufrimiento o dolor.

**receiver operating characteristic curve:** ~ ROC CURVE.

**record** 1 [sust.] documento, archivo (electrónico o en papel), expediente, formulario relleno de recogida de datos; 2 [adj.] sin precedentes, máximo; 3 [v.] apuntar, tomar nota, anotar, consignar, grabar, archivar, anotar en un registro, registrar.

- En otros contextos, puede significar también: [sust.] registro; catálogo, certificado, acta, partida, memorial, informe, dossier, datos, atestación, testimonio; crónica; cuaderno (de recogida de datos), hoja (de recogida de datos); evolución (clínica); experiencia, antecedentes, currículo, curriculum vitae, historial, hoja de servicios; trazado (electrocardiográfico, electroencefalográfico, etc.); hazaña, proeza, récord (marca; resultado mínimo o máximo); disco (óptico, de larga

duración, etc.); protocolo judicial; inscripción; experiencia (*track record*), [pl.] archivo (registro de enfermos, libros de contabilidad), documentación, registro oficial, autos, actas, actuaciones.

**record linkage:** cruce de ficheros, enlace de registros.

**Notas:** Se refiere a la reunión de datos procedentes de dos ficheros complementarios, usualmente informatizados, con un fin específico (por ejemplo, para evaluar el progreso del paciente durante el tratamiento por cotejo de los datos de seguimiento con los del inicio o efectuar un análisis epidemiológico) (Bégaud y Martín Arias, 1995; Meinert, 1996).

**recreational drug:** ~ DRUG OF ABUSE.

**recruit, to:** identificar, buscar, reunir, (pre)seleccionar, reclutar [pacientes o voluntarios sanos para participar en un estudio clínico].

• En otros contextos, puede significar también: alistar, enganchar, atraer, contratar, convencer, persuadir, conseguir.

**Notas:** En los ensayos clínicos, cabe distinguir entre *to recruit* (identificar, buscar personas) y *to enroll* (incluir, incorporar personas), que es una etapa posterior a la identificación de individuos. Así, una frase como «who recruits and enrolls study subjects» en relación con una de las tareas que desempeña el *clinical research coordinator* se refiere a la identificación y la incorporación (posterior) de pacientes en un estudio clínico, o la frase «brochures prepared to recruit and inform potential participants» habla de los folletos informativos que sirven para persuadir a los pacientes o voluntarios sanos de que se animen a participar en un estudio clínico. Como se especifica en el *Clinical research glossary* del CDISC (v. 6.0): «recruitment can begin upon IRB approval of the site; whereas enrollment requires availability of study supplies, subject informed consent, etc., to allow participation of eligible subjects».

No obstante, esta distinción no siempre se hace en la práctica y el lector debe estar atento al contexto de uso. Por ejemplo, una expresión como (*study*) *open to recruitment* puede significar que todavía se admiten pacientes o voluntarios sanos en el estudio, mientras que *recruitment target* normalmente se refiere al número de individuos que es necesario reunir (*subjects that must be recruited*), en tanto que candidatos a participar en el estudio (*as candidates for enrollment into a study*), para subvenir a las exigencias del protocolo.

**recruitment:** identificación, búsqueda, reunión, selección, reclutamiento [de pacientes o sujetos para participar en un estudio clínico].

**Sin.:** *patient recruitment, subject recruitment.*

**Notas:** Véase también → RECRUIT, TO.

**recruitment goal:** objetivo de inclusión, tamaño previsto de la muestra.

**Sin.:** *patient recruitment goal, subject recruitment goal.*

**Notas:** Se refiere al número ideal de pacientes que es necesario incluir en el estudio. Se establece antes de que comience el estudio o durante el proceso mismo de identificación de pacientes (*recruitment*) mediante el cálculo del tamaño muestral necesario o de consideraciones prácticas. Se trata de un concepto muy parecido al de «tamaño previsto de la muestra» (*planned sample size*).

No debe confundirse con → RECRUITMENT QUOTA.

**recruitment period:** período de inclusión, plazo de inclusión [de sujetos en un estudio clínico].

**Sin.:** *enrollment period, enrolment period, run-in period.*

**Notas:** Es el tiempo otorgado para completar la identificación, selección e incorporación del número de sujetos necesario en un estudio clínico. Pueden ser meses o años.

Véase también → RECRUIT, TO.

**recruitment quota:** cuota de inclusión en la muestra.

**Sin.:** *patient recruitment quota, subject recruitment quota.*

**Notas:** Se refiere a la cantidad máxima de sujetos con unas características específicas o de un tipo determinado que se admitirán en un estudio clínico (por ejemplo, 50 varones y 50 mujeres en un estudio en que se busquen 100 pacientes). Ello se especifica antes de iniciar el proceso de búsqueda de pacientes para participar en el estudio (*patient recruitment*) o poco después de emprender tal actividad.

No debe confundirse con → RECRUITMENT GOAL.

**recruitment target:** objetivo (individual) de inclusión.

**Notas:** Es un concepto muy parecido al de → RECRUITMENT GOAL. En los ensayos clínicos multicéntricos, cada investigador tiene que reunir un número determinado de sujetos para participar en el estudio.

**rectangular distribution:** ~ UNIFORM DISTRIBUTION.

**reference bias:** sesgo bibliográfico.

• Puede verse asimismo traducido como: sesgo de referencia (bibliográfica), sesgo de cita (bibliográfica).

**Sin.:** *citation bias.*

**Notas:** Se refiere a la tendencia de ciertos autores a citar únicamente aquellos artículos que justifican sus hipótesis o resultados y no los que entran en contradicción con ellos.

**reference group:** ~ CONTROL GROUP.

**referral:** remisión, derivación, envío, referencia, traslado [de un caso o paciente a otro médico o centro sanitario].

**referral bias:** sesgo de remisión, sesgo de derivación.

**Notas:** Se refiere al sesgo debido al sistema de envío de casos o pacientes a otros establecimientos o servicios sanitarios.

**register:** 1 [*sust.*] registro [especialmente en el sentido de «libro de registro» o «archivo de datos»]; 2 inscribir(se), anotar(se), registrar(se).

• En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] archivo de datos, libro, documento, certificado; memoria; inscripción; matrícula, lista, planilla, padrón, censo; libro de registro; inscripción; [*v.*] expresar una emoción, percibir, darse cuenta, alcanzar, lograr; matricular(se); empadronar(se); certificar una carta; facturar el equipaje.

**Notas:** En epidemiología, *register* es el documento propiamente dicho («the file of data concerning all cases of a particular disease or other health-relevant condition in a defined population [...] the register is the actual document») y *registry* es el sistema de registro en uso («the system of ongoing registration») (Last, 2001).

Fuera de ese ámbito, no obstante, *register* y *registry* se utilizan en ocasiones de forma intercambiable.

**registration:** registro [especialmente en el sentido de «acción y efecto de registrar»].

- En otros contextos, puede significar también: inscripción, matriculación, empadronamiento.

**Notas:** Véase también → REGISTER.

**registration dossier:** ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

**registration study:** estudio (necesario) para el registro.

**Sin.:** *registration trial*.

**registration trial:** ~ REGISTRATION STUDY.

**registry:** registro [especialmente en el sentido de «lugar u oficina de registro»; a veces, también de «sistema de registro», sobre todo en epidemiología].

- En otros contextos, puede significar también: oficina (de registro civil), secretaría, sacristía, agencia (de colocaciones), protocolo.

**Notas:** Véase también → REGISTER.

**regression analysis:** análisis de regresión.

**regression to the mean:** regresión a la media.

**Sin.:** *regression toward the mean*.

**regression toward the mean:** ~ REGRESSION TO THE MEAN.

**regressor variable:** ~ INDEPENDENT VARIABLE.

**regular follow-up visit:** consulta (o visita) periódica de seguimiento.

**Sin.:** *scheduled follow-up visit*.

**Notas:** Véase también → VISIT.

**Regulatory Affairs Department:** Departamento de Registro (Farmacéutico) [de un laboratorio farmacéutico].

- Puede verse asimismo traducido como: Departamento de Asuntos Regulatorios.

**regulatory approval application:** ~ NEW DRUG APPLICATION.

**regulatory authority:** ~ DRUG REGULATORY AUTHORITY.

**relative availability:** disponibilidad relativa.

**relative benefit increase:** aumento relativo del beneficio (ARB).

- Puede verse asimismo traducido como: aumento del beneficio relativo (ABR).

**Abr.:** *RBI*.

**Notas:** Se ha definido como: «The proportional increase in rates of good outcomes between experimental and control patients in a trial, calculated as  $|EER - CER|/CER$ , and accompanied by a 95% confidence interval (CI)», donde EER: *experimental event rate* y CER: *control event rate*. En general se habla de *relative benefit increase* cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un desenlace favorable (como pueden ser las cifras normalizadas de hemoglobina A1c, por ejemplo) (Centre for Evidence-Based Medicine: *Glossary of evidence-based medicine terms*: <[www.cebm.utoronto.ca/glossary/](http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/)>).

**relative bioavailability:** biodisponibilidad relativa.

**relative odds:** ~ ODDS RATIO.

**relative risk:** riesgo relativo (RR).

**Abr.:** *RR*.

**relative risk increase:** aumento relativo del riesgo (ARR).

- Puede verse asimismo traducido como: aumento del riesgo relativo.

**Abr.:** *RRI*.

**Notas:** Se ha definido como: «The proportional increase in rates of bad outcomes between experimental and control patients in a trial, calculated as  $|EER - CER|/CER$ , and accompanied by a 95% confidence interval (CI)», donde EER: *experimental event rate* y CER: *control event rate*. En general se habla de *relative risk increase* cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un desenlace desfavorable (como puede ser un episodio de hipoglucemia, por ejemplo) (Centre for Evidence-Based Medicine: *Glossary of evidence-based medicine terms*: <[www.cebm.utoronto.ca/glossary/](http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/)>).

**relative risk reduction:** reducción relativa del riesgo (RRR).

- Puede verse asimismo traducido como: reducción del riesgo relativo.

**Abr.:** *RRR*.

**Notas:** Se ha definido como: «The proportional reduction in rates of bad outcomes between experimental and control patients in a trial, calculated as  $|EER - CER|/CER$ , and accompanied by a 95% confidence interval (CI)», donde EER: *experimental event rate* y CER: *control event rate*. En general se habla de *relative risk reduction* cuando el tratamiento experimental reduce la probabilidad de un desenlace desfavorable (como puede ser el agravamiento de una retinopatía diabética, por ejemplo) (Centre for Evidence-Based Medicine: *Glossary of evidence-based medicine terms*: <[www.cebm.utoronto.ca/glossary/](http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/)>).

**reliability:** fiabilidad.

- Puede verse asimismo traducido como: confiabilidad.

**reliable:** fiable.

- Puede verse asimismo traducido como: confiable.

**remote data capture:** ingreso de datos a distancia [del centro de gestión de datos o de los despachos del promotor].

**Abr.:** *RDE*.

**Notas:** Se propone su traducción por «teleingreso de datos».

Véase también → DATA CAPTURE.

**remote data entry:** ingreso de datos a distancia [del centro de gestión de datos].

**Abr.:** *RDE*.

**Notas:** Véase también → DATA ENTRY.

**repeatability:** repetibilidad.

**Notas:** En metrología, se distingue entre *repeatability* (repetibilidad) y → REPRODUCIBILITY (reproducibilidad).

**repeatable:** repetible.

**repeated measurements:** ~ SERIAL MEASUREMENTS.

**report:** 1 [*sust.*] informe, notificación, comunicación, reporte<sup>AM</sup>; 2 [*v.*] informar, notificar, comunicar, reportar<sup>AM</sup>.

- En otros contextos, puede significar también: [*sust.*] dictamen, parte, acta, memoria, relato, artículo, boletín, publicación, nota, fallo, reseña, reportaje, laudo, denuncia, atestado; [*v.*] publicar, describir, relatar, redactar, presentar (un informe), dar cuenta, dar parte, señalar, declarar, denunciar, referir.

**Notas:** La palabra «reporte» figura en el diccionario académico con el significado de «informe» o «noticia», entre otros, y «reportar» con el de «transmitir», «comunicar» o «dar noticia», entre otros. Tales acepciones de uso están

muy extendidas en gran parte de América, pero no en algunos países hispanoamericanos ni, sobre todo, en España.

**reporting bias:** ~ PUBLICATION BIAS.

**repository:** depósito, almacén, repositorio.

**Notas:** Se refiere al lugar, habitación o recinto donde se depositan o guardan cosas (muestras, documentos, muebles, etc.) para poder utilizarlas ulteriormente. Cuando los objetos guardados son documentos en papel o en formato electrónico se usa preferentemente la palabra *archive* (archivo), y cuando se trata de muestras o especímenes se denomina *bank* (banco).

**representative sample:** muestra representativa.

**reproducibility:** reproducibilidad.

• Puede verse asimismo traducido como: reproductibilidad.

**Notas:** En metrología, se distingue entre → REPEATABILITY (repetibilidad) y *reproducibility* (reproducibilidad), pero en el contexto de los ensayos clínicos en inglés muchas veces se utilizan como si fueran sinónimos.

**reproducible:** reproducible.

**research:** investigación (científica), trabajo de investigación (científica).

**Notas:** No debe confundirse con → INVESTIGATION.

**research committee:** comisión (o comité) de investigación.

**Research Ethics Board:** ~ ETHICS COMMITTEE.

**research grant:** subsidio de investigación.

• Puede verse asimismo traducido como: beca de investigación.

**research group:** grupo de investigación.

**Sin.:** *investigative group, investigative team, research team, study group.*

**Notas:** Se refiere a todo el personal que participa en el proyecto de investigación, no solamente a los investigadores (*experimenters*). En los estudios multicéntricos engloba al director del centro y el personal de apoyo, los representantes del promotor y los miembros del comité de estudio.

**research subject:** 1 ~ SUBJECT; 2 tema de investigación.

**research team:** ~ RESEARCH GROUP.

**researcher:** (científico) investigador.

**Notas:** No debe confundirse con → INVESTIGATOR.

**residual sum of squares:** suma residual de cuadrados, suma de cuadrados residual.

**Sin.:** *error sum of squares.*

**residual variance:** varianza residual.

**Sin.:** *error mean square, error term, error variance, mean square error, mean square within, unexplained variance, within-group mean square, within-sample variation.*

**respect for autonomy:** respeto por la libertad personal, respeto por la autonomía (del paciente).

**Notas:** Se trata de uno de los principios básicos de la bioética, que obliga al médico a considerar a los pacientes como entes autónomos (esto es, capaces de pensar y decidir por sí mismos), así como a proteger a las personas con autonomía mermada (Navarro, 2005).

**respond, to:** reaccionar, responder [a un tratamiento].

**Notas:** En los ensayos clínicos normalmente se utiliza en el sentido de responder al tratamiento con una reacción o efecto, por lo general beneficioso.

**respondent:** persona que responde a preguntas de un cuestionario.

• Puede verse asimismo traducido como: persona que rellena un cuestionario, entrevistado, encuestado, respondiente.

• En otros contextos, puede significar también: demandado, apelado.

**Notas:** No debe confundirse con → RESPONDER.

**responder:** 1 persona que responde al tratamiento; 2 persona que participa en un estudio.

**Notas:** Se usa mucho más en la primera acepción.

**response:** respuesta, reacción.

• En otros contextos, puede significar también: remisión (de un tumor, de la fiebre, etc.), efecto, reflejo.

**Notas:** En los ensayos clínicos, normalmente la palabra *response* suele utilizarse en el sentido biológico de respuesta (no registrado en el DRAE, pero sí en el DUE), es decir, de reacción a un estímulo (que puede ser un tratamiento farmacológico).

**response bias:** sesgo de respuesta.

**Sin.:** *non-response bias.*

**Notas:** Es el sesgo debido a las diferencias que existen entre las características de las personas que responden las preguntas de un cuestionario o acceden a someterse a un procedimiento dado y las que no. El ejemplo que citan algunos autores es que las personas con opiniones radicales (*extreme*) podrían tener una mayor predisposición a responder las preguntas de un cuestionario que las de opinión más moderada (Meinert, 1996; Day, 2007).

**response variable:** ~ OUTCOME VARIABLE.

**responsible:** responsable.

• En otros contextos, puede significar también: fiable, solvente, autorizado.

**responsive:** sensible.

• En otros contextos, puede significar también: receptivo; flexible, nervioso [motores].

**responsiveness:** sensibilidad, reactividad, grado de respuesta.

• En otros contextos, puede significar también: receptividad; flexibilidad, nerviosidad [motores].

**result:** resultado.

**Notas:** Puede ser un hallazgo o una observación (*finding or observation*), una cifra obtenida por cálculos matemáticos (*what arises from mathematical calculations*).

No es un sinónimo estricto de → OUTCOME.

**retrospective:** retrospectivo.

**retrospective cohort study:** ~ HISTORICAL COHORT STUDY.

**retrospective study:** ~ CASE-CONTROL STUDY.

**RF:** 1 *renal failure* (insuficiencia renal, IR); 2 *respiratory failure* (insuficiencia respiratoria, IR); 3 *rheumatoid factor* (factor reumatoide, FR); 4 ~ RISK FACTOR.

**right-censored data:** datos censurados\* (o incompletos) por el lado derecho [de la distribución].

**Notas:** Se habla de *right-censored data*, por ejemplo, cuando se desconocen los valores de una variable (p. ej.: «tiempo de supervivencia») a partir de una determinada fecha, que puede ser la de finalización del estudio.

Véase también → CENSORED DATA.

**risk:** riesgo.

**Notas:** En gestión de riesgos, *risk* significa «the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm» (ICH, 2005).

En epidemiología, el riesgo (*risk*) es la probabilidad de que ocurra un acontecimiento o evento (*event*). Dicho evento puede ser, por ejemplo, que una persona enferme o muera en un período de tiempo especificado o a cierta edad (Last, 2001). También se usa en sentido amplio para referirse a diversas medidas de la probabilidad de que ocurra un desenlace, por lo general desfavorable (Last, 2001), o en casos como el siguiente: «(risk is) the proportion of participants experiencing the event of interest. Thus, if out of 100 participants the event (e.g. a stroke) is observed in 32, the risk is 0.32» (Cochrane Collaboration, 2005).

**risk analysis:** análisis del riesgo (o análisis de riesgos).

**Notas:** En gestión de riesgos, *risk analysis* significa «the estimation of the risk associated with the identified hazards» (ICH, 2005).

**risk assessment:** evaluación del riesgo (o evaluación de riesgos).

**Notas:** En gestión de riesgos, *risk assessment* significa «a systematic process of organizing information to support a risk decision to be made within a risk management process. It consists of the identification of hazards and the analysis and evaluation of risks associated with exposure to those hazards» (ICH, 2005).

Es habitual distinguir entre *risk assessment* (proceso sistemático de evaluación en sí, que comprende la identificación, el análisis y la evaluación posterior al análisis de los riesgos) y *risk evaluation* (evaluación siguiente a la identificación y el análisis de los riesgos) (ICH, 2005).

Véase también → RISK.

**risk-benefit analysis:** análisis de riesgo-beneficio (o análisis de riesgo y beneficio).

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

**Abr.:** *RBA*.

**risk-benefit ratio:** relación riesgo-beneficio (o relación entre riesgo y beneficio), relación beneficio-riesgo (o relación entre beneficio y riesgo).

**Abr.:** *RBR*.

**risk control:** control del riesgo (o control de riesgos).

**Notas:** En gestión de riesgos, *risk control* significa «actions implementing risk management decisions» (ICH, 2005).

**risk difference:** diferencia entre riesgos.

• Puede verse asimismo traducido como: riesgo excedente.

**Sin.:** *excess risk*.

**Notas:** Se refiere a la diferencia absoluta entre dos riesgos (Last, 2001).

Véanse también → ABSOLUTE RISK INCREASE y → ABSOLUTE RISK REDUCTION.

**risk evaluation:** evaluación (posterior) del riesgo (o de riesgos).

**Notas:** En gestión de riesgos, *risk evaluation* significa «the comparison of the estimated risk to given risk criteria

using a quantitative or qualitative scale to determine the significance of the risk» (ICH, 2005).

Véase también → RISK ASSESSMENT.

**risk factor:** factor de riesgo (FR).

**Abr.:** *RF*.

**Notas:** Puede ser un aspecto de la conducta o el estilo de vida de la persona, una exposición al medio o una característica innata o hereditaria, que se asocian a una enfermedad o un proceso que conviene prevenir.

En ocasiones se utiliza como sinónimo de → RISK MARKER (Last, 2001).

**risk group:** grupo de riesgo.

**risk identification:** identificación del riesgo (o identificación de riesgos).

**Notas:** En gestión de riesgos, *risk identification* significa «the systematic use of information to identify potential sources of harm (hazards) referring to the risk question or problem description» (ICH, 2005).

**risk indicator:** ~ RISK MARKER.

**risk management:** gestión del riesgo (o gestión de riesgos).

**Notas:** En gestión de riesgos, *risk management* significa «the systematic application of quality management policies, procedures, and practices to the tasks of assessing, controlling, communicating and reviewing risk» (ICH, 2005).

**risk marker:** indicador de riesgo.

• Puede verse asimismo traducido como: marcador de riesgo.

**Sin.:** *risk indicator*.

**risk population:** ~ POPULATION AT RISK.

**risk ratio:** cociente (o razón) de riesgos.

**Abr.:** *RR*.

**Notas:** No debe confundirse con → HAZARD RATIO.

**risk review:** examen del riesgo (o examen de riesgos).

**Notas:** En gestión de riesgos, *risk review* significa «review or monitoring of output/results of the risk management process considering (if appropriate) new knowledge and experience about the risk».

**robust:** consistente, robusto\*.

• En otros contextos, puede significar también: (método) fiable, fidedigno, (formulación) estable; saludable, enérgico, de buena calidad, resistente, sólido, duro, difícil, fuerte, firme, vigoroso, robusto.

**Notas:** En epidemiología y estadística se dice que una prueba o procedimiento es *robust* cuando «it is not very sensitive to departures from the assumptions on which it is strictly predicted» (Last, 2001) o «not affected by violation of underlying assumptions.» (Kocher y Zurakowski, 2004) o «stable under a variety of circumstances» (Day, 2007) o «less influenced by occasional outliers» (Armitage y Berry, 1994).

**robust estimator:** estimador consistente, estimador robusto\*.

**ROC curve:** curva ROC, curva de eficacia diagnóstica.

• Puede verse asimismo traducido como: curva de rendimiento diagnóstico, curva de características funcionales (de una prueba).

**Sin.:** *receiver operating characteristic curve*.

**Notas:** Estas curvas, que antes se utilizaban para interpretar las señales de radar, se vienen aplicando desde hace un tiempo a la interpretación de pruebas diagnósticas.

**RR:** 1 ~ RATE RATIO; 2 *recurrence rate* (tasa [o índice] de recidiva); 3 *relative response* (respuesta relativa); 4 ~ RELATIVE RISK; 5 *respiratory rate* (frecuencia respiratoria); 6 *response rate* (tasa [o índice] de respuesta); 7 ~ RISK RATIO.

**Notas:** Se usa preferentemente en la cuarta acepción.

**RRI:** 1 ~ RELATIVE RISK INCREASE; 2 *R-R interval* (intervalo R-R).

**RRR:** 1 *relative risk ratio* (índice de riesgo relativo); 2 ~ RELATIVE RISK REDUCTION.

**run-in period:** 1 ~ LEAD-IN PERIOD<sup>(1)</sup>; 2 ~ RECRUITMENT PERIOD.

**run-out period:** período final de reposo farmacológico, lavado final.

**Rx drug:** ~ PRESCRIPTION DRUG.

**s-shaped curve:** ~ SIGMOID CURVE.

**SAD study:** ~ SINGLE ASCENDING DOSE STUDY.

**SAE:** 1 ~ SERIOUS ADVERSE EVENT; 2 ~ SEVERE ADVERSE EVENT.

**safe:** seguro, inocuo [libre y exento de peligro, daño o riesgo].

**Notas:** En los laboratorios farmacéuticos, el calificativo *safe* se utiliza más bien en el sentido de *having an acceptable low level of risk*, pues se admite siempre la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios en las personas como resultado de la administración de un medicamento.

**safe drug:** fármaco (o medicamento) seguro, fármaco (o medicamento) inocuo.

**Notas:** Véanse también → DRUG, → SAFE y → SAFETY.

**safety:** 1 seguridad, inocuidad; 2 ~ TOXICITY.

**Notas:** En los laboratorios farmacéuticos, la palabra *safety*, que suele traducirse por «seguridad», se utiliza al menos con dos significados muy distintos: 1) casi siempre para referirse a las reacciones adversas o los acontecimientos adversos asociados a la administración de un medicamento, que es lo que normalmente se entiende por toxicidad (como en *preclinical safety*: toxicidad preclínica; *acute safety profile*: toxicidad aguda; *safety event*: acontecimiento adverso), 2) para referirse a la ausencia (relativa) de toxicidad en el ser humano, que es lo que normalmente se entiende por «inocuidad».

**safety data:** datos de seguridad.

**Notas:** Véase también → SAFETY.

**safety event:** ~ ADVERSE EVENT.

**safety margin:** margen de seguridad.

**safety monitoring committee:** ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

**safety profile:** perfil de seguridad, perfil toxicológico, toxicidad, tolerabilidad.

**Notas:** Véase también → SAFETY.

**safety review:** revisión de los datos de seguridad, revisión de los datos de toxicidad (de un medicamento).

**safety study:** estudio de seguridad (farmacológica), estudio de toxicidad (farmacológica) [en el ser humano].

**Notas:** El objetivo principal de este estudio es obtener información sobre los posibles efectos adversos del tratamiento experimental, más que de su eficacia.

Véase también → SAFETY.

**safety surveillance:** ~ DRUG SAFETY MONITORING.

**sample:** 1 [sust.] muestra; 2 [v.] tomar (o extraer) una muestra.

**Notas:** En investigación clínica, una muestra es un subgrupo teóricamente representativo de una población.

**sample size:** tamaño de la muestra, tamaño muestral.

**Sin.:** *size of sample*.

**sampling:** muestreo.

**sampling bias:** sesgo de muestreo.

**sampling error:** error de muestreo.

**sampling method:** método de muestreo, procedimiento de muestreo, técnica de muestreo.

**Sin.:** *sampling procedure, sampling technique*.

**sampling procedure:** ~ SAMPLING METHOD.

**sampling technique:** ~ SAMPLING METHOD.

**satellite clinic:** consultorio subordinado, consultorio satélite.

• Puede verse asimismo traducido como: consultorio periférico.

**Notas:** Véanse otras posibilidades de traducción en → CLINIC.

**satellite study:** estudio secundario, estudio satélite.

**Notas:** Se lleva a cabo en un subgrupo de sujetos (o, como sucede con frecuencia, en un subgrupo de centros, si el estudio es multicéntrico). Puede tener objetivos adicionales o muy distintos a los del estudio principal.

**scale:** 1 escala; 2 ~ RATING SCALE.

• En otros contextos, puede significar también: escama, báscula, balanza, escalera, regla, escalafón, sarro.

**scatter diagram:** diagrama de puntos, diagrama (o gráfico) de dispersión, nube de puntos.

**Sin.:** *scatter plot, scattergram*.

**scatter plot:** ~ SCATTER DIAGRAM.

**scattergram:** ~ SCATTER DIAGRAM.

**scedastic:** escedástico.

**Notas:** El adjetivo *scedastic* significa «denoting dispersion or scatter, especially as measured by variance» (Meinert, 1996).

Véase también → SCEDASTICITY.

**scedastic curve:** curva escedástica.

**scedasticity:** escedasticidad.

**Notas:** Se define como el grado de igualdad entre los valores de las varianzas en una muestra (Day, 2007) o como el grado de igualdad de varianzas en la distribución de frecuencias de dos o más variables (Sierra Bravo, 1991); si hay igualdad de varianzas (o las varianzas son muy parecidas) se habla de homoscedasticidad (*homoscedasticity*); en caso contrario se habla de heteroscedasticidad (*heteroscedasticity*).

**scheduled follow-up visit:** ~ REGULAR FOLLOW-UP VISIT.

**score:** puntuación, puntaje, índice.

• En otros contextos, puede significar también: tablas, ecuación, baremo; resultado, gol, tanto, nota, marca.

**screening:** (pre)selección, cribado, identificación.

• Puede verse asimismo traducido como: criba, cribaje, pesquisa, pesquise, despistaje\*, *screening*\*, *ecrinin*\*, detección sistemática, examen colectivo, identificación sistemática, reconocimiento, tamizado, escrutinio, averiguación, encuesta, rastreo, chequeo, investigación de antecedentes,

revisión, control, comprobación, depuración, filtrado, discriminación, depuración, análisis sistemático.

**Notas:** En investigación clínica esta palabra y el verbo correspondiente *to screen* pueden referirse tanto al procedimiento de verificar (*to check*) que una persona cumple los criterios especificados (los criterios de inclusión en el estudio, por ejemplo), como al acto de evaluar (*to evaluate*) candidatos para su posible inclusión en el estudio, o a la identificación, búsqueda o detección de casos de enfermedad (*screening for a disease*) o de personas que presentan un factor o característica asociados a una enfermedad (Day, 2007; Meinert, 1996).

En medicina, muchas veces se refiere al procedimiento de dividir una población en dos grupos de acuerdo con la presencia o ausencia de una enfermedad, de algún defecto o de un factor de riesgo, de modo que en muchas ocasiones es muy útil su traducción por 'cribado' (que transmite claramente esta idea de separación) (Navarro, 2005).

**screening programme:** programa de cribado, programa de detección sistemática (de una enfermedad).

**Notas:** Véanse otras posibilidades de traducción en → SCREENING.

**screening visit:** consulta (o visita) de selección.

- Puede verse asimismo traducido como: visita de cribado, consulta de cribado, visita inicial\*, consulta inicial\*.

**Notas:** Suele ser la primera consulta a la que acude el paciente para entrevistarse con el investigador o un colaborador de éste. No es necesariamente la primera del estudio propiamente dicho, que es lo que se conoce como → BASELINE VISIT. En ella se realizan exploraciones o se toman muestras para análisis cuyos resultados permitirán decidir luego si la persona cumple los criterios de inclusión en el estudio, o no. También se solicita al individuo que dé su consentimiento por escrito para participar en dicho ensayo.

Véase también → VISIT.

**SD:** 1 *senile dementia* (demencia senil); 2 *significant difference* (diferencia significativa); 3 *sleep deprivation* (privación de sueño); 4 *Sprague-Dawley* (rata Sprague-Dawley); 5 *stable disease* (cáncer estable); 6 ~ STANDARD DEVIATION; 7 *standard dose* (dosis habitual); 8 *sudden death* (muerte súbita).

**SDU:** 1 *standard deviation units* (unidades de desviación estándar); 2 ~ STUDY OF DRUG USE.

**SE:** 1 ~ SIDE EFFECT; 2 ~ STANDARD ERROR.

**secondary endpoint:** ~ SECONDARY OUTCOME.

**secondary outcome:** variable secundaria de valoración, criterio secundario de valoración.

**Sin.:** *secondary endpoint, secondary outcome measure, secondary outcome variable.*

**secondary outcome measure:** ~ SECONDARY OUTCOME.

**secondary outcome variable:** ~ SECONDARY OUTCOME.

**sector chart:** ~ PIE CHART.

**seeding study:** ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

**selection bias:** sesgo de selección.

**SEM:** 1 ~ STANDARD ERROR OF THE MEAN; 2 ~ STANDARD ERROR OF THE MEASUREMENT.

**sensibility:** sensibilidad.

**sensible:** 1 perceptible; 2 considerable, importante, notable, grande; 3 sensible; 4 consciente; 5 sensato, prudente, cuerdo, inteligente, razonable, acertado.

**Notas:** No debe confundirse con → SENSITIVE.

**sensitive:** 1 sensible, receptivo; 2 persuadible, influenciable, susceptible; 3 quisquilloso, picajoso, susceptible; 4 irritable, delicado; 5 fluctuante, lábil.

**Notas:** No debe confundirse con → SENSIBLE.

**sensitivity:** sensibilidad.

- Puede verse asimismo traducido como: sensibilidad\*.

- En otros contextos, puede significar también: hipersensibilidad, límite inferior de detección, confidencialidad.

**sensitivity analysis:** análisis de (la) sensibilidad.

**sequential analysis:** análisis secuencial.

**sequential clinical trial:** ensayo clínico secuencial.

**Sin.:** *sequential trial.*

**Notas:** En este estudio el número de sujetos no se fija de antemano, sino que depende de los resultados que se vayan obteniendo sobre la marcha (Bakke y cols., 1994).

**sequential trial:** ~ SEQUENTIAL CLINICAL TRIAL.

**serial:** 1 en serie, seriado, en cadena, secuencial, consecutivo, sucesivo [formando una serie]; 2 serial [relacionado con una serie]; 3 múltiple, repetido, reiterado.

**serial correlation:** correlación (o interrelación) serial.

**Notas:** Se refiere a la correlación entre pares de datos adyacentes dentro de una misma serie (es decir, entre el primer dato con el segundo, el tercero con el cuarto y así sucesivamente) (Day, 2007).

**serial measurements:** evaluaciones múltiples.

- Puede verse asimismo traducido como: medidas múltiples, mediciones múltiples.

**Sin.:** *repeated measurements.*

**Notas:** Se refiere a evaluaciones de una misma variable realizadas en un mismo sujeto, pero en distintos momentos (Day, 2007).

**serial number:** número de orden, número de serie.

**serious:** grave, peligroso.

- Puede verse asimismo traducido como: serio.

**Notas:** Véase también → SERIOUS ADVERSE EVENT.

**serious adverse event:** acontecimiento adverso grave (AAG)<sup>ES</sup>, evento adverso grave (EAG)<sup>AM</sup>.

- Puede verse asimismo traducido como: acontecimiento (o evento) adverso serio.

**Notas:** Engloba todos los acontecimientos adversos que provocan la muerte o son potencialmente mortales, exigen la hospitalización del paciente o la prolongación de la misma o producen minusvalía, incapacidad o invalidez, así como cualquier anomalía congénita o enfermedad neoplásica.

No debe confundirse con → SEVERE ADVERSE EVENT.

**seriousness:** gravedad, peligrosidad.

- Puede verse asimismo traducido como: seriedad.

**Notas:** En investigación clínica se distingue claramente entre SERIOUS ADVERSE EVENT y SEVERE ADVERSE EVENT.

**severe:** 1 intenso; 2 grave.

- Puede verse asimismo traducido como: severo\*.

- En otros contextos, puede significar también: agudo, fuerte, destacado, notable, importante, digno de mención, peligroso, de extrema gravedad, extenso, severo, estricto, implacable, duro, exigente, riguroso, adusto, intimidante; austero, (muy) difícil.

**Notas:** Véase también → SEVERE ADVERSE EVENT.

**severe adverse event:** acontecimiento adverso intenso<sup>ES</sup>, acontecimiento adverso importante<sup>ES</sup>, evento adverso intenso<sup>AM</sup>, evento adverso destacado<sup>AM</sup>, evento adverso importante<sup>AM</sup>.

- Puede verse asimismo traducido como: acontecimiento (o evento) destacado, acontecimiento (o evento) adverso severo\*.

**Abr.:** SAE.

**Notas:** Engloba todos los acontecimientos adversos de cierta intensidad y se distinguen claramente de los → SERIOUS ADVERSE EVENT, como bien especifica la siguiente directriz de la ICH: «To ensure no confusion or misunderstanding of the difference between the terms ‘serious’ and ‘severe’, which are not synonymous, the following note of clarification is provided: The term ‘severe’ is often used to describe the intensity (severity) of a specific event (as in mild, moderate, or severe myocardial infarction); the event itself, however, may be of relatively minor medical significance (such as severe headache). This is not the same as ‘serious’, which is based on patient/event outcome or action criteria usually associated with events that pose a threat to a patient’s life or functioning. Seriousness (not severity) serves as a guide for defining regulatory reporting obligations» (ICH, 1995).

**severity:** 1 intensidad; 2 gravedad.

- Puede verse asimismo traducido como: severidad\*.
- En otros contextos, puede significar también: importancia, extensión, severidad, exigencia; rigurosidad; austeridad; dificultad.

**Notas:** En investigación clínica se distingue claramente entre → SEVERE ADVERSE EVENT y → SERIOUS ADVERSE EVENT.

**sham:** falso, fingido, simulado.

**Notas:** Es un concepto muy parecido al de → PLACEBO, pero en los ensayos clínicos *placebo* se reserva para designar algo que toma el sujeto de estudio (p. ej.: un comprimido sin el principio activo que se investiga), mientras que *sham* se refiere a algo aplicado a un paciente, animal u órgano o hecho en ese paciente, animal u órgano por otra persona, como en el caso de *sham surgical procedure* (intervención quirúrgica simulada) (Day, 2007; Navarro, 2005; Meinert, 1996). Por ejemplo, si el tratamiento experimental fuera un alimento, la *sham meal* se prepara de manera que luzca y sepa igual que la *test meal*, pero sin el principio activo en estudio (vitaminas, por ejemplo). En estos casos no se hablaría nunca de *placebo meal* (Day, 2007).

**sham therapy:** ~ SHAM TREATMENT.

**sham treatment:** tratamiento simulado.

**Sin.:** sham therapy.

**Notas:** Véase también → INACTIVE TREATMENT.

**shelf life:** período de validez.

- Puede verse asimismo traducido como: período de estabilidad, tiempo de conservación, duración del producto.

**Notas:** El período de validez de un producto es el «tiempo durante el cual las especificaciones descritas en la monografía deben cumplirse» (RFE, v. 3.0). La expresión se utiliza sobre todo en relación con los estudios de estabilidad farmacéutica. En la *Farmacopea europea*, en algunas monografías analíticas y en los prospectos, suele utilizarse como sinónimo de → EXPIRY DATE (fecha de caducidad); ésta se indica en la etiqueta del envase o en la caja de cartón del medicamento. En realidad no son sinónimos estrictos, pues uno se refiere a un tiempo de vigencia (1 año, 2 años, etc.) y la otra a un día preciso (12 de enero de 2009).

**shift table:** tabla de variación [de las cifras desde el inicio hasta el final del estudio].

**short-term part (of a study):** parte breve, parte de corta duración (de un estudio).

**Sin.:** acute phase (of a study).

**short-term study:** estudio de corta duración, estudio a corto plazo, estudio breve.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio agudo\*.

**Sin.:** acute study.

**side effect:** efecto secundario.

- Puede verse asimismo traducido como: efecto colateral.

**Abr.:** SE.

**Notas:** En investigación clínica se distingue entre *side effect*, → ADVERSE EVENT y → ADVERSE REACTION.

La ICH especifica claramente: «The old term side effect has been used in various ways in the past, usually to describe negative (unfavourable) effects, but also positive (favourable) effects. It is recommended that this term no longer be used and particularly should not be regarded as synonymous with adverse event or adverse reaction.» (ICH, 1995).

**sigmoid curve:** curva sigmoidea, curva logística.

**Sin.:** s-shaped curve.

**signed-rank test:** ~ WILCOXON SIGNED-RANK TEST.

**significance level** nivel de significación (estadística).

- Puede verse asimismo traducido como: nivel de significancia\*.

**Sin.:** level of significance.

**Simpson’s paradox:** paradoja de Simpson.

**Sin.:** Yule-Simpson effect.

**single ascending dose study:** estudio con dosis únicas ascendentes.

**Sin.:** SAD study.

**single-blind study:** estudio con enmascaramiento único, estudio con ocultación única, estudio simple ciego\*.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio ciego sencillo\*, estudio ciego simple\*, estudio en simple ciego\*.

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

**Notas:** En este tipo de estudio una de las partes (por lo general el paciente o, más raramente, el investigador) desconoce el tratamiento que se administra (placebo, fármaco en investigación, fármaco comparativo, etc.).

Véase también → BLIND STUDY.

**single-blinded study:** ~ SINGLE-BLIND STUDY.

**single-center study:** estudio unicéntrico.

**Sin.:** *single-centre study*.

**Notas:** Lo realiza un solo investigador o equipo de investigación en un único centro, hospitalario o extrahospitalario (Bakke y cols., 1994).

**single-centre study:** ~ SINGLE-CENTER STUDY.

**single-mask study:** ~ SINGLE-BLIND STUDY.

**single-masked study:** ~ SINGLE-BLIND STUDY.

**single-patient study:** ensayo clínico en un solo paciente (o en un solo sujeto).

• Puede verse asimismo traducido como: estudio de  $n=1$ .

**Sin.:** *n-of-one study*, *N-of-1 study*, *single-patient trial*, *single-subject study*, *single-subject trial*.

**Notas:** Ensayo en el que se prueban dos tratamientos (A, B) en un mismo paciente en ciclos sucesivos ( $C_{1,2,3}$ ):

[período de lavado]  $C_1:AB$ ,  $C_2:AB$ ,  $C_3:BA$ , etc.

donde cada tratamiento se considera un subciclo. El orden de los tratamientos en cada ciclo se asigna de forma aleatoria.

**single-patient trial:** ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

**single sampling** muestreo simple.

**Sin.:** *basic sampling*.

**single-subject study:** ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

**single-subject trial:** ~ SINGLE-PATIENT STUDY.

**sister clinic:** consultorio hermanado, consultorio homólogo [con respecto a otro, por llevarse a cabo en ellos actividades idénticas].

**Notas:** Véanse otras posibilidades de traducción en → CLINIC.

**site:** ~ CENTER.

• En otros contextos, puede significar también: sitio, lugar, punto, zona, emplazamiento.

**size of sample:** ~ SAMPLE SIZE.

**skewness:** asimetría [de una distribución].

**slope:** pendiente.

**SmPC:** ~ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS.

**snapshot:** (imagen) instantánea.

**SOC:** 1 *standard of care*; 2 ~ SYSTEM ORGAN CLASS.

**soft data:** ~ SUBJECTIVE DATA.

**software:** programa informático, soporte lógico, *software*\*.

**sojourn period:** ~ LATENT PERIOD.

**solicited adverse event report:** notificación (o comunicación) solicitada de acontecimientos adversos.

• Puede verse asimismo traducido como: acontecimientos adversos de notificación (o comunicación) solicitada.

**Notas:** Véase también → ADVERSE EVENT.

**SOP:** ~ STANDARD OPERATING PROCEDURES.

**source data:** datos originales.

• Puede verse asimismo traducido como: datos de origen, datos fuente\*.

**SPC:** 1 *statistical process control* (control de procesos estadísticos); 2 ~ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS; 3 ~ SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE.

**split-plot design:** diseño por bloques subdivididos.

**sponsor:** patrocinador, promotor<sup>ES</sup>.

• Puede verse asimismo traducido como: *sponsor*\*, *espónsor*\*.

**Notas:** En investigación clínica el promotor puede ser un individuo, un laboratorio farmacéutico, un organismo público, estatal u oficial, una institución universitaria, una empresa privada u otro organismo. En España, la denominación oficial es «promotor».

**sponsoring agency:** organismo patrocinador, organismo promotor<sup>ES</sup>.

**Sin.:** *funding agency*.

**spontaneous notification:** ~ SPONTANEOUS REPORT.

**spontaneous report:** notificación (o comunicación) espontánea [de acontecimientos adversos].

**Sin.:** *non-solicited report*, *spontaneous notification*, *unsolicited report*.

**spreadsheet:** estadillo, hoja de cálculo.

**square root:** raíz cuadrada.

**stakeholders:** interesados, partes interesadas.

• Puede verse asimismo traducido como: protagonistas, participantes.

**Notas:** En el contexto farmacéutico dichas partes interesadas son, en concreto, los pacientes, los profesionales sanitarios, las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica.

**standard deviation:** desviación estándar (DE), desviación típica (DT).

• Puede verse también traducido como: desviación *standard*\*.

**Abr.:** *SD*.

**standard error:** error estándar (EE), error típico.

• Puede verse asimismo traducido como: error *standard*\*.

**Abr.:** *SE*.

**Notas:** Suele referirse al → STANDARD ERROR OF THE MEAN.

**standard error of the mean:** error estándar de la media (EEM), error típico de la media.

• Puede verse asimismo traducido como: error *standard*\* de la media.

**Abr.:** *SEM*.

**standard error of the measurement:** error estándar de medición, error típico de medición.

**Abr.:** *SEM*.

**standard-of-care therapy:** tratamiento de preferencia (o de referencia).

**Sin.:** *standard treatment*.

**Standard Operating Procedures:** procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

• Puede verse asimismo traducido como: procedimientos operativos estándar\*, procedimientos estándar de operación\*.

**Abr.:** *SOP*.

**standard treatment:** 1 tratamiento habitual; 2 ~ STANDARD-OF-CARE THERAPY.

**standardization:** normalización, estandarización.

• Puede verse asimismo traducido como: ajuste, uniformación.

**starting dose:** dosis inicial.

**Sin.:** *initial dose*.

**state of equipoise:** estado de equiponderación.

**Sin.:** *equipoise*.

**Notas:** Estado en el que el investigador no tiene la convicción íntima de que alguno de los tratamientos del ensayo

clínico comparativo es mejor que otro en lo relativo a su eficacia o inocuidad. De otro modo no estaría éticamente justificado que un determinado paciente reciba un tratamiento subóptimo por asignación aleatoria.

**statistic:** estadístico, estadígrafo.

- Puede verse asimismo traducido como: valor muestral.

**Notas:** Se refiere a una cantidad, como la media o la varianza, o a la fórmula matemática que se utiliza para calcularla (Day, 2007; Meinert, 1996).

**statistical analysis:** análisis estadístico.

**Sin.:** *statistical evaluation*.

**statistical evaluation:** ~ STATISTICAL ANALYSIS.

**statistical inference:** inferencia estadística.

**Notas:** Véase también → INFERENCE.

**statistical power:** potencia estadística, poder estadístico.

**statistical significance:** significación estadística.

- Puede verse asimismo traducido como: significancia\* estadística.

**statistician:** estadístico.

**statistics:** 1 Plural de → STATISTIC; 2 estadística [ciencia]; 3 datos estadísticos [en general].

**stepwise regression:** regresión escalonada.

**Notas:** Véanse también → BACKWARD STEPWISE REGRESSION y → FORWARD STEPWISE REGRESSION.

**strata:** Plural de → STRATUM.

**stratification:** estratificación.

**stratification variable:** variable de estratificación, criterio de estratificación.

**stratified randomization:** aleatorización estratificada, asignación aleatoria estratificada.

**Notas:** Es un tipo de asignación aleatoria en el que primero se clasifica a los pacientes en determinados estratos o categorías, según unos criterios pronósticos conocidos, y luego los pacientes de cada categoría son asignados de forma independiente a uno de los grupos de estudio (experimental o de referencia), mediante un procedimiento de aleatorización propio. El objetivo es que los grupos de estudio tengan aproximadamente el mismo número de pacientes en cada categoría pronóstica o de gravedad. En los ensayos multicéntricos existe la modalidad de considerar que cada uno de los centros es un estrato aparte con asignación aleatoria independiente (Bakke y cols., 1994).

**stratified sample:** muestra estratificada.

**stratified sampling:** muestreo por estratos.

- Puede verse asimismo traducido como: muestreo por subpoblaciones, muestreo por estratificación.

**stratum:** estrato.

**street drug:** ~ DRUG OF ABUSE.

**strength of association:** grado de asociación.

**Student t test:** prueba de la *t* de Student.

- Puede verse asimismo traducido como: prueba de la *t*, prueba de Student, test *t* de Student, test de Student, test de *t*, prueba del Estudiante\*.

**Sin.:** *Student's test*, *t test*.

**Student's test:** ~ STUDENT T TEST.

**study arm:** ~ STUDY GROUP<sup>(1)</sup>.

**study center:** centro de estudio.

**Sin.:** *study centre*.

**study centre:** ~ STUDY CENTER.

**study design:** diseño del estudio.

**Sin.:** *trial design*.

**study drug:** ~ TEST DRUG.

**study group:** 1 grupo (de estudio), grupo de tratamiento; 2 ~ RESEARCH GROUP.

**Sin.:** *arm*, *group*, *study arm*, *treatment arm*, *treatment group* [primera acepción].

**Notas:** En investigación clínica, se usa mucho más en la primera acepción.

**study medication:** ~ TEST DRUG.

**study of drug use:** estudio de utilización de medicamentos (EUM).

**Abr.:** *SDU*.

**study period:** período de(l) estudio.

**study protocol:** protocolo [de un estudio clínico].

**Sin.:** *clinical protocol*, *clinical study protocol*, *clinical trial protocol*, *protocol*.

**Notas:** Se trata de un documento en el que se detallan los objetivos y los métodos de un estudio clínico.

**study subject:** ~ SUBJECT.

**study treatment:** 1 ~ TEST TREATMENT; 2 tratamiento de estudio.

**Sin.:** *treatment arm* [segunda acepción].

**Notas:** Se refiere principalmente al tratamiento experimental (*test treatment*, *experimental treatment*), pero también puede referirse al de referencia o de comparación (*control treatment*) (Meinert, 1996; Day, 2007).

**study visit:** consulta (o visita) de estudio.

**Notas:** Véase también → VISIT.

**subcontract:** subcontrato.

**subcontractor:** subcontratista.

**subgroup analysis:** análisis de subgrupos, análisis por subgrupos.

**subinvestigator:** ~ ASSOCIATE INVESTIGATOR.

**subject:** sujeto.

**Sin.:** *research subject*, *study subject*, *trial subject*.

**Notas:** En los ensayos clínicos, *subject* es la persona que ha dado su consentimiento para recibir un tratamiento experimental o comparativo, ya sea un paciente o enfermo (*patient*) o un voluntario sano (*healthy volunteer*).

**subject disposition:** ~ PATIENT DISPOSITION.

**subject dropout:** ~ DROPOUT.

**subject recruitment:** ~ RECRUITMENT.

**subject recruitment goal:** ~ RECRUITMENT GOAL.

**subject recruitment quota:** ~ RECRUITMENT QUOTA.

**subject-reported outcome:** ~ PATIENT-REPORTED OUTCOME.

**subject withdrawal:** ~ PATIENT WITHDRAWAL.

**subjective:** subjetivo.

**Notas:** Según especifican Baños, Brotons y Farré en su *Glosario de investigación clínica y epidemiología* (1998), este calificativo «se aplica a todas aquellas variables [*end-points*, *outcomes*], medidas [*measure*, *measurements*] o características [*features*, *concepts*] que dependen de la expresión del sujeto y que no pueden obtenerse sin la colabo-

ración activa de éste. Por ejemplo, el dolor o la ansiedad» (las palabras entre corchetes no figuran en la cita original).

**subjective data:** datos subjetivos.

- Puede verse asimismo traducido como: datos inconsistentes\*, datos blandos\*.

**Sin.:** *soft data*

**Notas:** En investigación clínica, usualmente son datos que provienen de impresiones subjetivas y no de mediciones precisas (Day, 2007), sin que por ello no puedan ser cuantificadas. Un dato subjetivo puede ser, por ejemplo, el que consigna el paciente por medio de una escala analógica visual.

Véase también → SUBJECTIVE.

**submission:** 1 ~ FILING; 2 ~ MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION.

**Summary of Product Characteristics:** resumen de las características del producto (RCP), ficha técnica<sup>ES</sup>.

**Abr.:** *SPC, SmPC*.

**Notas:** En español pueden verse también las siglas inglesas SPC.

**superiority study:** estudio de superioridad.

**Notas:** El objetivo de este estudio es demostrar que un tratamiento es mejor que otro.

No debe confundirse con → NON-INFERIORITY STUDY.

**supplementary protection certificate:** certificado complementario de protección.

**Abr.:** *SPC*.

**supportive care study:** ~ QUALITY-OF-LIFE STUDY.

**surrogate endpoint:** ~ SURROGATE OUTCOME VARIABLE.

**surrogate marker:** marcador indirecto.

**surrogate outcome:** ~ SURROGATE OUTCOME VARIABLE.

**surrogate outcome variable:** variable indirecta (de respuesta), criterio indirecto de valoración (del parámetro de interés), variable intermedia (de respuesta), variable subrogada\* (de respuesta).

**Sin.:** *intermediary endpoint, intermediary outcome, surrogate endpoint, surrogate outcome, surrogate variable*.

**Notas:** *Surrogate* significa «sustituto» (*substitute*). En este caso califica a una variable que sirve para valorar indirectamente un efecto más grave en situaciones en las que es difícil, poco práctico o imposible evaluarlo por el motivo que sea (por ejemplo, solo se detecta a largo plazo) (Cochrane Collaboration, 2005). Así pues, en un estudio de hipertensión puede que se valore el aumento de la tensión arterial en lugar de la hipertensión clínica (Meinert, 1996) o, en un estudio de la diabetes, el descenso de la glucemia en lugar de las complicaciones debidas a una enfermedad (Baños y cols., 1998). En otros casos, podría ser que se valore la tensión arterial elevada como factor de riesgo (y criterio indirecto) de accidente cerebrovascular o infarto de miocardio.

**surrogate variable:** ~ SURROGATE OUTCOME VARIABLE.

**surveillance:** vigilancia.

**survey:** estudio, encuesta, investigación.

- En otros contextos, puede significar también: inspección, examen, reconocimiento, informe, sondeo, radiografía.

**survival analysis:** análisis de (la) supervivencia.

- Puede verse asimismo traducido como: análisis de la sobrevivencia, análisis de la sobrevida.

**survival rate:** tasa (o índice) de supervivencia.

**SUSAR:** ~ SUSPECTED UNEXPECTED SERIOUS ADVERSE REACTION.

**suspected adverse reaction:** sospecha de reacción adversa.

**suspected unexpected serious adverse reaction:** sospecha de reacción adversa grave e imprevista (o inesperada).

**Abr.:** *SUSAR*.

**switch:** cambio de estrategia terapéutica.

- Puede verse asimismo traducido como: cambio farmacológico, cambio de formulación.

**Notas:** El paciente pasa de una estrategia terapéutica a otra, con o sin la anuencia del médico. Por ejemplo, si recibía un principio activo *x* pasa a recibir, sin reposo farmacológico previo (*wash-out*), el mismo principio activo formulado con otros excipientes (en cuyo caso puede traducirse por «cambio de formulación»).

**switcher:** sujeto con cambio de estrategia terapéutica.

- En otros contextos, puede significar también: interruptor.

**Notas:** Véase también → SWITCH.

**synthetic case-control study:** ~ CASE-COHORT STUDY.

**synthetic retrospective study:** ~ CASE-COHORT STUDY.

**system organ class:** (clase de) órgano, aparato o sistema (afectados).

- Puede verse asimismo traducido como: (clase de) órgano o sistema, categoría de sistema corporal, clasificación por órganos o sistemas, clase orgánica\*, grupo sistémico\*, grupo SOC\*.

**Abr.:** *SOC*.

**Notas:** Reina un caos absoluto con respecto a la traducción al español. Carvajal y Montero (2002), del Instituto de Farmacoepidemiología de Valladolid y la Agencia Española del Medicamento, organismos a cargo de la traducción al español del MedDRA, lo traducen por «órgano o sistema» (sin mención de «clase»), aunque en Internet circulan asimismo «clase de órgano o sistema» y «clasificación por órganos o sistemas» (en este caso referido a los acontecimientos adversos propiamente dichos). Por otro lado, en el «Apéndice II» de los documentos de la EMEA para la revisión de la calidad de la información que acompaña a los medicamentos de uso humano («Human Medicines - Quality Review of Documents»), la expresión MedDRA system organ class database se traduce por «base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA» (EMA, 2008).

Obsérvese que el inglés *system* puede ser en español «aparato» (p. ej.: *gastrointestinal system*, aparato digestivo; *urinary system*, aparato urinario; *musculoskeletal system*, aparato locomotor) o «sistema» (p. ej.: *central nervous system*, sistema nervioso central; *immune system*, sistema inmunitario; *lymphatic system*, sistema linfático).

**systematic error:** ~ BIAS.

**systematic review:** revisión sistemática.

**t test:** ~ STUDENT T TEST.

**table:** 1 tabla; 2 cuadro.

- En otros contextos, puede significar también: mesa.

**table shell:** ~ GHOST TABLE.

**target population:** población de estudio, población destinataria.

- Puede verse asimismo traducido como: población blanco, población diana.

**TDM:** 1 ~ THERAPEUTIC DRUG MONITORING; 2 *treatment decision making* (toma de decisiones terapéuticas).

**tercile:** ~ TERTILE.

**tertile:** tercil (o tercilo).

**Sin.:** *tercile*.

**test** 1 [*sust.*] prueba, ensayo, examen, análisis, experimento, test; 2 [*v.*] hacer una prueba [o análisis o ensayo o examen], analizar, examinar.

- Puede verse asimismo traducido como: [*sust.*] determinación, valoración, evaluación, cuestionario de respuestas múltiples; [*v.*] poner a prueba, evaluar, experimentar ensayar, probar, comprobar, verificar.

**Notas:** La RAE admitió el anglicismo «test» en 1992, pero solo en referencia a los exámenes de respuestas múltiples y a las pruebas psicológicas. Para el plural, los hablantes dudan entre la forma invariable («los test») y el plural a la inglesa («los tests»).

**test article:** ~ TEST PRODUCT.

**test drug:** fármaco (o medicamento) experimental, fármaco (o medicamento) en estudio, fármaco (o medicamento) investigado.

**Sin.:** *study drug, study medication, test medication*.

**Notas:** Puede verse también en el sentido más amplio de → TEST TREATMENT.

En el ámbito de la logística, cuando el término hace referencia a un mero artículo, puede traducirse también por «muestra para investigación clínica», como en el ejemplo siguiente: *The sponsor shall only ship the study medication upon approval of the site regulatory package* (el promotor sólo enviará las muestras de investigación clínica una vez aprobado el expediente de documentos reglamentarios del centro).

No debe confundirse con → INVESTIGATIONAL NEW DRUG.

**test group:** grupo experimental.

**Sin.:** *treatment arm, treatment group*.

**Notas:** Por oposición a → CONTROL GROUP.

**test hypothesis:** ~ NULL HYPOTHESIS.

**test medication:** ~ TEST DRUG.

**test product:** producto experimental.

**Sin.:** *investigational product, test article*.

**Notas:** Se usa con frecuencia como sinónimo de → TEST DRUG, pero puede aplicarse también a otros productos sanitarios, aditivos alimentarios, colorantes, etc. sometidos a investigación. Según el contexto, puede abarcar también a los tratamientos comparativos empleados en un estudio, incluidos los placebos.

**test run:** ~ DRY RUN.

**test therapy:** ~ TEST TREATMENT<sup>(1)</sup>.

**test treatment:** tratamiento experimental.

**Sin.:** *experimental therapy, experimental treatment, study therapy, study treatment, test therapy*.

**Notas:** Se usa a menudo en un sentido más restringido, como si fuera sinónimo de → TEST DRUG.

**TGA:** ~ THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION.

**the exposed:** ~ EXPOSED GROUP.

**therapeutic drug monitoring:** monitorización\* farmacoterapéutica<sup>ES</sup>, monitoreo\* farmacoterapéutico<sup>AM</sup>, determinación de las concentraciones plasmáticas (o séricas o sanguíneas) [de un fármaco].

- Puede verse asimismo traducido como: monitorización\* de fármacos, monitorización\* de fármacos terapéuticos, monitoreo\* de fármacos, monitoreo\* de fármacos terapéuticos, análisis farmacológico de sangre.

**Abr.:** *TDM*.

**Notas:** No debe confundirse con → DRUG SAFETY MONITORING.

Véase también → MONITOR.

**therapeutic effect:** efecto terapéutico.

**Therapeutic Goods Administration:** Agencia Australiana de Productos Terapéuticos.

- Puede verse asimismo traducido como: Agencia Australiana del Medicamento, Administración de Productos Terapéuticos (de Australia).

**Abr.:** *TGA*.

**therapeutic index:** índice terapéutico.

**therapeutic range:** margen terapéutico, intervalo terapéutico, rango terapéutico\*.

- Puede verse asimismo traducido como: margen de seguridad.

**Sin.:** *therapeutic window*.

**therapeutic study:** ~ TREATMENT STUDY.

**therapeutic trial:** ~ CLINICAL TRIAL.

**therapeutic use study:** ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

**therapeutic use trial:** ~ PHASE IV CLINICAL TRIAL.

**therapeutic window:** ~ THERAPEUTIC RANGE.

**therapy:** ~ TREATMENT.

**time-dependent covariate:** covariable dependiente del tiempo.

**Sin.:** *time-variant covariate, time-varying covariate*.

**Notas:** Se propone su traducción por «covariable cronodependiente».

**time-independent covariate:** covariable independiente del tiempo.

**Sin.:** *time-invariant covariate*.

**Notas:** Se propone su traducción por «covariable cronoindependiente».

**time-invariant covariate:** ~ TIME-INDEPENDENT COVARIATE.

**time point:** 1 momento, punto (temporal); 2 momento de evaluación.

- Puede verse asimismo traducido como: punto en el tiempo, unidad de tiempo (segundo, hora, día, semana, mes, año, en los gráficos y cuando una de las variables [*x* o *y*], casi siempre la abscisa [*x*], es el tiempo).

**Notas:** A veces no se traduce si se especifica la unidad de tiempo en cuestión: *Two lots failed specification for this test at the 6 month time point* (dos de los lotes no satisficieron las especificaciones del ensayo realizado a los seis meses). Otras, sobre todo cuando se utiliza en la segunda acepción aquí, se refiere concretamente a una consulta del estudio (*visit*).

Con respecto al uso de punto como sinónimo de momento (acepción consignada en el DUE y el DRAE2001), escribía ya Cervantes en el *Quijote*: «El bueno del arriero, a quien tenían despierto sus malos deseos, desde el punto que entró su coima por la puerta, la sintió».

**time series analysis:** análisis de series temporales.

**Notas:** No debe confundirse con → ANALYSIS OF TEMPORAL TRENDS (análisis de tendencias temporales).

**time series data:** ~ LONGITUDINAL DATA.

**time to event:** tiempo (transcurrido) hasta el acontecimiento (en cuestión), tiempo (transcurrido) hasta el evento (en cuestión), tiempo (transcurrido) hasta el suceso (en cuestión).

**Notas:** Aparece con frecuencia asociado al concepto de *endpoint*, referido en este caso a una variable que se define como el tiempo transcurrido hasta que ocurre un suceso *x*, donde *x* puede ser un problema de salud, el uso de un medicamento de rescate, la progresión de la enfermedad u otro suceso cualquiera que revista interés como variable.

**time-variant covariate:** ~ TIME-DEPENDENT COVARIATE.

**time-varying covariate:** ~ TIME-DEPENDENT COVARIATE.

**time-weighted:** ponderado en función del tiempo.

**Notas:** Se propone su traducción por «cronoponderado».

**TIND:** ~ TREATMENT INVESTIGATIONAL NEW DRUG.

**titrate, to:** ajustar (la dosis de un medicamento).

• En otros contextos, puede significar también: titular, valorar (una disolución).

**titration:** ajuste de la dosis (de un medicamento).

• En otros contextos, puede significar también: titulación, valoración (de una disolución).

**titration period:** período de ajuste de la dosis.

**tolerability:** tolerabilidad [de un medicamento].

**Notas:** Es la capacidad de un fármaco para ser tolerado; no debe confundirse con → TOLERANCE<sup>(1)</sup> (fenómeno por el que disminuye la intensidad de la respuesta a un fármaco cuando se repite la misma dosis).

**tolerable:** tolerable.

**tolerance:** 1 tolerancia [a un medicamento]; 2 ~ TOLERABILITY.

**Notas:** La diferencia entre ambas acepciones se explica bajo → TOLERABILITY.

**toxicity:** toxicidad.

• Puede verse asimismo traducido como: seguridad.

**Sin.: safety.**

**Notas:** En el ámbito de la industria farmacéutica, se aprecia una tendencia clara a restringir el uso de *toxicity* referido tan solo a los experimentos con animales, y dar preferencia a *safety* (o a *tolerability*) cuando se trata de seres humanos.

En inglés, *toxicity* se usa también de forma impropia en el sentido de → ADVERSE REACTION.

**toxicology:** toxicología.

**trademark:** ~ BRAND NAME.

**treat, to:** tratar, administrar (o aplicar) un tratamiento.

**Notas:** En el ámbito de la investigación clínica, suele hacer referencia a un tratamiento farmacológico, pero puede ser también quirúrgico, radioterápico, fisioterápico o de cualquier otro tipo.

**treatment:** tratamiento.

• Puede verse asimismo traducido como: terapia.

**Sin.: therapy**

**Notas:** En los ensayos clínicos suele utilizarse en el sentido más restringido de 'tratamiento farmacológico', y puede referirse tanto al tratamiento experimental como al comparativo (placebo, fármaco de referencia).

**treatment adherence:** ~ TREATMENT COMPLIANCE.

**treatment arm:** 1 ~ STUDY GROUP<sup>(1)</sup>; 2 ~ TEST GROUP; 3 ~ STUDY TREATMENT<sup>(2)</sup>.

**treatment assignment:** asignación de tratamientos.

**Sin.: treatment regimen.**

**treatment compliance:** cumplimiento del tratamiento (por parte del paciente), cumplimiento terapéutico (por parte del paciente).

**Sin.: adherence, compliance, treatment adherence.**

**Notas:** Véase también → COMPLIANCE.

**treatment effects and performance monitoring committee:** ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

**treatment effects monitoring and analysis committee:** ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

**treatment effects monitoring committee:** ~ DATA SAFETY MONITORING BOARD.

**treatment-emergent adverse event:** acontecimiento adverso (surgido) durante el tratamiento.

**Sin.: treatment-emergent AE.**

**Notas:** Es un acontecimiento adverso que se presenta o empeora a partir de la primera dosis del medicamento en estudio.

**treatment-emergent AE:** ~ TREATMENT-EMERGENT ADVERSE EVENT.

**treatment group:** 1 ~ STUDY GROUP<sup>(1)</sup>; 2 ~ TEST GROUP.

**Notas:** Puede referirse a cualquiera de los grupos de estudio (experimental o de referencia), pero sobre todo al primero (Meinert, 1996; Day, 2007).

**treatment IND:** ~ TREATMENT INVESTIGATIONAL NEW DRUG.

**treatment investigational new drug:** producto en fase de investigación clínica para uso compasivo [en circunstancias ajenas a las de un ensayo clínico].

**Sin.: treatment IND.**

**Abr.: TIND.**

**Notas:** Expresión usada en los EE. UU. para referirse a una forma de permitir el uso compasivo de determinados fármacos en fase de investigación clínica en enfermedades graves que carecen de un tratamiento eficaz (Bakke y cols., 1994).

**treatment plan:** plan terapéutico.

**Sin.: treatment regimen.**

**treatment protocol:** protocolo de(l) tratamiento.

**treatment regimen:** 1 ~ TREATMENT ASSIGNMENT; 2 ~ TREATMENT SCHEDULE; 3 ~ TREATMENT PLAN.

**treatment schedule:** pauta posológica, pauta terapéutica.

**Sin.: treatment regimen**

**Notas:** Puede ser, por ejemplo, «twice, once on day 1 and once on day 2» (una o dos veces el primer día y una vez el segundo) o puede figurar en frases como «posology and treatment schedule should be the same as for adults».

**treatment study:** estudio terapéutico.

- Puede verse asimismo traducido como: estudio de tratamiento, estudio de intervención de tipo terapéutico.

**Sin.:** *therapeutic study*.

**Notas:** Véase también → INTERVENTION STUDY.

**trial:** 1 ~ CLINICAL TRIAL; 2 ~ INTERVENTION STUDY.

**trial and error:** ensayo y error.

**trial design:** ~ STUDY DESIGN.

**trial subject:** ~ SUBJECT.

**trialist:** especialista en ensayos clínicos.

**Notas:** No se refiere a un sujeto del ensayo clínico, sino a una persona que conoce los aspectos científicos y prácticos de la realización de tales ensayos (Meinert, 1996; Day, 2007).

**trim, to:** eliminar valores aberrantes (o atípicos).

**Notas:** Véanse también → OUTLIER y → TRUNCATE, TO.

**triple-blind study:** estudio con enmascaramiento triple, estudio con ocultación triple, estudio triple ciego\*.

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

**Notas:** En este tipo de estudio ni el sujeto que recibe el tratamiento (*subject, patient*) ni el investigador (*experimenter*) ni otras personas conocen el tratamiento que se administra. La tercera persona puede ser, por ejemplo, la que analiza los datos, el evaluador de los criterios de valoración (en el caso de que no sea el investigador mismo), la persona o el comité que se encarga de vigilar los efectos del tratamiento.

Véase también → BLIND STUDY.

**triple-blinded study:** ~ TRIPLE-BLIND STUDY.

**triple-mask study:** ~ TRIPLE-BLIND STUDY.

**triple-masked study:** ~ TRIPLE-BLIND STUDY.

**trohoc study:** ~ CASE-CONTROL STUDY

**Notas:** El término *trohoc* corresponde a *cohort* escrito del revés.

**true mean:** media verdadera.

**truncate, to:** truncar, eliminar valores extremos [de una distribución].

**Notas:** Los valores extremos no son necesariamente anómalos o aberrantes (outliers). Los datos depurados de valores extremos se llaman → TRUNCATED DATA en inglés.

Véase también → TRIM, TO.

**truncated data:** datos truncados.

**Notas:** Véase también → TRUNCATE, TO.

**two-sided test:** prueba bilateral.

- Puede verse asimismo traducido como: prueba de dos colas\*, test de dos colas\*, test bilateral.

**Sin.:** *two-tailed test*.

**two-tailed test:** ~ TWO-SIDED TEST.

**two-way analysis of variance:** ~ TWO-WAY ANOVA.

**two-way ANOVA:** ANOVA bidireccional.

- Puede verse asimismo traducido como: análisis bidireccional de (la) varianza, análisis de (la) varianza bidireccional.

**Sin.:** *two-way analysis of variance*.

**type I error:** error de tipo I, error  $\alpha$  (o alfa).

**Sin.:** *alpha error*.

**type II error:** error de tipo II, error  $\beta$  (o beta).

**Sin.:** *beta error*.

**type III error:** error de tipo III.

**U test** ~ WILCOXON RANK-SUM TEST.

**unadjusted estimate:** estimación cruda, estimación sin ajustar [debido a covariables o factores de confusión].

**Sin.:** *crude estimate*.

**unbalanced block design:** diseño en bloques no equilibrados.

- Puede verse asimismo traducido como: diseño en bloques no balanceados\*.

**Notas:** Véase también → BALANCED INCOMPLETE BLOCK DESIGN.

**unbiased estimator:** estimador sin sesgo.

**unblind, to:** desvelar el código (del tratamiento), abrir el código (del tratamiento).

- Puede verse asimismo traducido como: revelar la asignación (o la identidad de una sustancia o un procedimiento terapéutico).

**unblinded study:** ~ OPEN-LABEL STUDY.

**unblinding:** desenmascaramiento.

**uncensored observation:** observación completa, observación no censurada.

**Notas:** Véase también → CENSORED DATA.

**uncontrolled clinical trial:** ensayo clínico no comparativo, ensayo clínico no controlado.

**Notas:** Se trata de un ensayo clínico sin grupos comparativos (*control groups, comparison groups*).

**under-reporting:** infranotificación.

**undesirable effect:** ~ ADVERSE REACTION.

**unexpected ADR:** ~ UNEXPECTED ADVERSE REACTION.

**unexpected adverse drug experience:** ~ UNEXPECTED ADVERSE EVENT.

**unexpected adverse drug reaction:** ~ UNEXPECTED ADVERSE REACTION.

**unexpected adverse event:** acontecimiento adverso inesperado (o imprevisto)<sup>ES</sup>, evento adverso inesperado (o imprevisto)<sup>AM</sup>.

**Sin.:** *unexpected adverse drug experience, unexpected AE*.

**unexpected adverse reaction:** reacción adversa inesperada (o imprevista).

**Sin.:** *unexpected ADR, unexpected adverse drug reaction*.

**unexpected AE:** ~ UNEXPECTED ADVERSE EVENT.

**unexplained variance:** ~ RESIDUAL VARIANCE.

**uniform distribution:** distribución uniforme [sobre un intervalo *a-b*].

- Puede verse asimismo traducido como: distribución rectangular.

**Sin.:** *rectangular distribution*.

**unimodal:** unimodal.

**United States package insert:** ~ LABEL INSERT

**Abr.:** *USPI*.

**Notas:** No debe confundirse con → UNITED STATES PATIENT PRODUCT INFORMATION ni con → PATIENT PACKAGE INSERT.

**United States patient product information:** ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET

**Abr.:** *USPPI*.

**United States Pharmacopeia:** Farmacopea de los Estados Unidos.

● Puede verse asimismo traducido como: Farmacopea Estadounidense.  
**Sin.:** *United States Pharmacopoeia, US Pharmacopeia.*  
**Abr.:** *USP.*  
**United States Pharmacopoeia:** ~ UNITED STATES PHARMACOPEIA.  
**univariate analysis:** análisis univariante, análisis univariado, análisis univariable, análisis con una sola variable.  
**unknown:** incógnita.  
 ● En otros contextos, puede significar también: desconocido.  
**unlabeled adverse reaction:** reacción adversa no consignada en la ficha técnica.  
**unlabeled use:** ~ OFF-LABEL USE.  
**unlabelled use:** ~ OFF-LABEL USE.  
**unmasked study:** ~ OPEN-LABEL STUDY.  
**unordered categorical variable:** ~ POLYCHOTOMOUS VARIABLE.  
**unpaired t test:** prueba de la *t* para datos independientes.  
 ● Puede verse asimismo traducido como: prueba de la *t* para datos no emparejados, prueba de la *t* para datos no apareados.  
**unreliable data:** datos dudosos, datos poco fiables.  
 ● Puede verse asimismo traducido como: datos poco fidedignos.  
**Sin.:** *bogus data.*  
**unsolicited report:** ~ SPONTANEOUS REPORT.  
**untoward effect:** ~ ADVERSE REACTION.  
**unwanted effect:** ~ ADVERSE REACTION.  
**up-titration:** ajuste ascendente de la dosis.  
**Notas:** Véase también → DOSE TITRATION.  
**US package insert:** ~ LABEL INSERT.  
**US patient PI:** ~ PATIENT INFORMATION LEAFLET.  
**US Pharmacopeia:** ~ UNITED STATES PHARMACOPEIA.  
**USP:** ~ UNITED STATES PHARMACOPEIA.  
**USPI:** *United States package insert* (~ LABEL INSERT).  
**USPPI:** *United States patient product information* (~ PATIENT INFORMATION LEAFLET).  
**valid cases:** ~ PER PROTOCOL POPULATION.  
**validation:** validación.  
**validity:** validez.  
**variability:** variabilidad.  
**variable:** variable.  
**Sin.:** *variate.*  
**variance:** varianza.  
 ● Puede verse asimismo traducido como: variancia.  
**variant:** variante.  
**variate:** ~ VARIABLE.  
**variation:** variación.  
**VAS:** **1** ~ VERBAL ANALOGUE SCALE; **2** ~ VISUAL ANALOGUE SCALE.  
**Notas:** Se usa mucho más en la segunda acepción.  
**vehicle:** **1** ~ EXCIPIENT; **2** vehículo.  
**Sin.:** *carrier*  
**Notas:** Un vehículo es un medio en el que se administra un medicamento y que normalmente no está presente en la formulación medicamentosa; puede ser, por ejemplo, agua estéril u otro disolvente para uso farmacéutico (Navarro, 2005).  
 Véanse también → EXCIPIENT y → PLACEBO.

**verbal analogue scale:** escala verbal analógica, escala analógica verbal.  
**Abr.:** *VAS.*  
**verbal assent:** asentimiento oral.  
 ● Puede verse asimismo traducido como: asentimiento verbal, asentimiento de palabra, asentimiento apalabrado.  
**verbal consent:** consentimiento oral.  
 ● Puede verse asimismo traducido como: consentimiento verbal, consentimiento de palabra, consentimiento apalabrado.  
**vertical axis:** ~ Y-AXIS.  
**verum:** ~ DRUG SUBSTANCE.  
**visit:** consulta, visita.  
**Sin.:** *patient visit.*  
**Notas:** Este término se usa en inglés para referirse a cada una de las ocasiones en que el paciente o el voluntario (*subject*) se reúne con el investigador (*investigator*) o algún colaborador de este (por ejemplo, una enfermera) (Day, 2007), generalmente en un centro sanitario o consultorio.  
 En español era tradicional distinguir entre «consulta» (si es el paciente quien acude al consultorio, previa cita concertada con el investigador, el médico o la enfermera) y «visita» (si es el investigador, el médico o la enfermera quien se desplaza al domicilio del paciente o, en el hospital, a la cabecera del paciente). Entre médicos de hospital, por ejemplo, era clara la diferencia existente entre «pasar consulta» (en los consultorios de consultas externas) y «pasar visita» (a los enfermos hospitalizados). En este sentido, una *patient home visit* (desplazamiento del investigador o una enfermera al domicilio del paciente, según Day) vendría a equivaler al concepto tradicional de «visita», en cambio, una *clinic visit* se correspondería más bien con el de «consulta (médica)».  
 En investigación clínica, no obstante, es muy frecuente el uso de «visita» para traducir el inglés *visit*, con independencia de quién se desplace.  
**visit-wise analysis:** análisis de los datos realmente obtenidos en cada consulta (o visita).  
**Notas:** En este tipo de análisis no se hacen extrapolaciones ni interpolaciones de ningún tipo para compensar los datos ausentes o que faltan.  
 Véase también → VISIT.  
**visual analogue scale:** escala visual analógica (EVA), escala analógica visual (EAV).  
**Abr.:** *VAS.*  
**vital records:** actas o inscripciones del registro civil [relativas a nacimientos, matrimonios, defunciones].  
**vital statistics:** estadísticas demográficas.  
**Notas:** Son datos demográficos de una población.  
**vital trend:** tendencia demográfica.  
**volunteer:** **1** voluntario; **2** ~ HEALTHY VOLUNTEER.  
**Notas:** En investigación clínica, suele utilizarse en la segunda acepción.  
**volunteer bias:** sesgo de voluntario.  
**Notas:** Sesgo que se produce cuando el voluntario que participa en el estudio no es representativo de la población a

la que se prevé ofrecer el medicamento en investigación (Day, 2007; Baños y cols., 1998).

**washout period:** período de lavado, período de reposo farmacológico.

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

**weighted mean:** media ponderada.

**well-controlled:** comparativo (adecuado), controlado (adecuadamente).

**Sin.:** *well controlled*.

**Notas:** Meinert (1996) considera sinónimos los calificativos *well-controlled* y *controlled*, especialmente en el contexto de los ensayos clínicos de diseño aleatorizado y enmascarado (como es el caso en la mayoría de los ADEQUATE AND WELL-CONTROLLED STUDY) e indica que *well* contribuye muy poco al significado del término raíz *controlled*, salvo quizás de que le añade énfasis. Por su parte, Day (2007) especifica que el adjetivo *well controlled* califica a un estudio que se lleva a cabo en el marco de un diseño muy cuidadoso y exactamente como se especifica en el protocolo.

**Wilcoxon-Mann-Whitney test:** ~ WILCOXON RANK-SUM TEST.

**Wilcoxon rank-sum test:** prueba (de la U) de Mann-Whitney.

- Puede verse asimismo traducido como: prueba de la U, prueba del orden, prueba de Wilcoxon para datos independientes, prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney, prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon, suma de rangos de Wilcoxon, test U\*, test U de Mann-Whitney\*.

**Sin.:** *Mann-Whitney U test*, *Mann-Whitney-Wilcoxon test*, *MWW test*, *U test*, *Wilcoxon-Mann-Whitney test*.

**Wilcoxon signed-rank test:** prueba del orden (o del rango) con signo, prueba de Wilcoxon para datos emparejados (o apareados).

**Sin.:** *signed-rank test*.

**withdrawal:** **1** ~ PATIENT WITHDRAWAL; **2** ~ PRODUCT WITHDRAWAL.

- En otros contextos, puede significar también: retraimiento, introversión, timidez, abstinencia, privación, denuncia (de un contrato).

**withdrawal rate:** ~ DROPOUT RATE.

**within-group mean square:** ~ RESIDUAL VARIANCE.

**within-observer agreement:** → INTRAOBSERVER AGREEMENT.

**within-observer disagreement:** ~ INTRAOBSERVER DISAGREEMENT.

**within-person study:** estudio intraindividual.

**within-sample variation:** ~ RESIDUAL VARIANCE.

**worst-case scenario:** (en) el peor de los casos.

**written assent:** asentimiento (por) escrito.

**written consent:** consentimiento (por) escrito.

**x-axis:** eje de (las) abscisas, eje de las *x*, eje horizontal.

**Sin.:** *horizontal axis*.

**x-intercept:** abscisa en el origen.

**y-axis:** eje de (las) ordenadas, eje de las *y*, eje vertical.

**Sin.:** *vertical axis*.

**Notas:** La expresión «eje de las *y*» se pronuncia «eje de las íes», y no «eje de las *i* griegas».

**y-intercept:** ordenada en el origen.

**Sin.:** *ordinate intercept*.

**Yates' correction:** corrección de Yates.

**yellow card:** tarjeta amarilla [para la notificación de reacciones adversas].

**Yule-Simpson effect:** ~ SIMPSON'S PARADOX.

**zero time shift:** ~ LEAD-TIME BIAS.

**0-hypothesis:** ~ NULL HYPOTHESIS.

**50th centile:** ~ MEDIAN.

**50th percentile:** ~ MEDIAN.

**510(k):** ~ PREMARKET NOTIFICATION APPLICATION.

**%:** **1** ~ PERCENT; **2** ~ PERCENTAGE.

## Bibliografía

- Abou-Auda, H. S. (2005): *Glossary of Statistical Terms*. College of Pharmacy, King Saud University (Arabia Saudí). En línea: <<http://docs.ksu.edu.sa/PDF/Articles30/Article300324.pdf>>.
- Alcaraz Varó, E., A. Domínguez-Gil Hurlé y R. Martínez Motos (2007): *Diccionario terminológico de las ciencias farmacéuticas*. Barcelona: Ariel.
- Alcaraz Varó, E., y B. Hughes (2003): *Diccionario de términos jurídicos: inglés-español, Spanish-English*. Barcelona: Ariel.
- Applied Clinical Trials online*. En línea: <<http://appliedclinicaltrials-online.findpharma.com/>>.
- Armitage, P., y G. Berry (1994): *Statistical Methods in Medicinal Research* (3.ª ed.). Oxford: Blackwell.
- Asociación Médica Mundial (2004): *Declaration of Helsinki*. En línea: <[www.wma.net/e/policy/b3.htm](http://www.wma.net/e/policy/b3.htm)>.
- Asociación Médica Mundial (2004a): *Declaración de Helsinki*. En línea: <[www.wma.net/s/policy/b3.htm](http://www.wma.net/s/policy/b3.htm)>.
- Badia, X. (2000): *La investigación de resultados en salud*. Barcelona: Novartis.
- Bakke, O. M., X. Carné y F. García Alonso (1994): *Ensayos clínicos con medicamentos*. Barcelona: Doyma.
- Baños, J. E., C. Brotons y M. Farré (1998): *Glosario de investigación clínica y epidemiológica*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
- Barnard, G. A. (1949): «Statistical inference», *Journal of the Royal Statistical Society*, XI (2): 115-139.
- Bégaud, B., y L. H. Martín Arias (1996): *Diccionario de farmacoepidemiología*. Barcelona: Masson.
- Beigbeder Aienza, F. (1997): *Diccionario politécnico de las lenguas española e inglesa*. Madrid: Díaz de Santos.
- Beissinger, S. R., y D. R. McCullough (2002): *Population Viability Analysis*. University of Chicago Press. En línea: <[tiny.cc/HmxkY](http://tiny.cc/HmxkY)>.
- Bosch, F. (2000): *Aspectos conceptuales del ensayo clínico: una revisión a través de artículos publicados en Medicina Clínica (1990-1999)*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
- Bren, L. (2006): «The Importance of Patient-Reported Outcomes... It's All About the Patients», *FDA Consumer Magazine*, 40 (6). En línea: <[www.fda.gov/fdac/features/2006/606\\_patients.html](http://www.fda.gov/fdac/features/2006/606_patients.html)>.
- Cabañero-Martínez, M. J., J. Cabrero-García, M. Richart-Martínez, J.B. Cabello López, V. Abaira y J. Gómez-García (1997): «El ensayo clínico para un solo paciente: justificación, metodología y aportaciones bioéticas», *Medicina Clínica (Barcelona)*, 109 (15): 592-598.
- Carvajal, A., y D. Montero (2002): «MedDRA: una terminología para la armonización en materia de medicamentos», *ICB Digital*, 10: 2-5. En línea: <<http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/articulo/articulo10.pdf>>.

- CDISC: *Clinical research glossary*. En línea: <[www.cdisc.org/glossary/CDISC\\_Glossary\\_V6.0.pdf](http://www.cdisc.org/glossary/CDISC_Glossary_V6.0.pdf)>.
- Centre for Evidence-Based Medicine. Glossary of evidence-based medicine terms. En línea: <[www.cebm.utoronto.ca/glossary/](http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/)>.
- Chin, R., y B. Y. Lee (1999): *Principles and practice of clinical trial medicine*. Boston: Associated Press.
- Clark, M. L. (2002): «Fichas de MedTrad: El concepto de *outcome* en el ámbito de la investigación», *Panace@*, 3 (7): 25-31. En línea: <[www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm](http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm)>.
- Cochrane Collaboration, The. (2005): *Glossary of Terms in The Cochrane Collaboration* (versión 4.2.5). En línea: <<http://cochrane.org/resources/handbook/glossary.pdf>>.
- Daly, L. E., y G. J. Bourke (2000): *Interpretation and Uses of Medical Statistics* (5.<sup>a</sup> ed.). Oxford: Blackwell Science. En línea: <[www.google.es/books?id=AY7LnYkiLNkC&dq=%22categorical+variable%22+%22qualitative+variable%22+statistics&lr=&hl=fr&source=gbs\\_summary\\_s&cad=0](http://www.google.es/books?id=AY7LnYkiLNkC&dq=%22categorical+variable%22+%22qualitative+variable%22+statistics&lr=&hl=fr&source=gbs_summary_s&cad=0)>.
- Day, S. (2007): *Dictionary for clinical trials*. Nueva York: Wiley.
- Disposiciones sobre farmacovigilancia en España. En línea: <[www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/23BE3F1735DEDEB0C1256D5C0044AFF3/\\$FILE/FARMA-COVIGILANCIA\\_MAYO03.pdf](http://www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/23BE3F1735DEDEB0C1256D5C0044AFF3/$FILE/FARMA-COVIGILANCIA_MAYO03.pdf)>.
- Dorland's Medical Dictionary for Healthcare Consumers (2007). Elsevier. En línea: <[www.mercksource.com/pp/us/cns/cns\\_hl\\_dorlands\\_split.jsp?pg=/ppdocs/us/common/dorlands/dorland/misc/dmd-a-b-000.htm](http://www.mercksource.com/pp/us/cns/cns_hl_dorlands_split.jsp?pg=/ppdocs/us/common/dorlands/dorland/misc/dmd-a-b-000.htm)>.
- Duffus, J. H., M. Nordberg y D. M. Templeton (eds.) (2007): «IUPAC glossary of terms used in toxicology, 2nd edition (IUPAC recommendations 2007)», *Pure and Applied Chemistry*, 79 (7), 1153-1344. En línea: <<http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html>>.
- EMA (Agencia Europea de Medicamentos) (2005): *Reflection paper on the Regulatory Guidance for the Use of Health-Related Quality of Life (HRQL) Measures in the Evaluation of Medicinal Products*. En línea: <[www.emea.europa.eu/pdff/huam/ewp/13939104en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdff/huam/ewp/13939104en.pdf)>.
- EMA (Agencia Europea de Medicamentos) (2008): *Appendix II. MedDRA (version 8.2) terminology to be used in Section 4.8 "Undesirable effects" of SPC*. En línea: <<http://www.emea.europa.eu/hums/human/qrd/docs/HappendixII.doc>>.
- Everitt, B. (2006): *Medical statistics from A to Z: A guide for clinicians and medical students* (2.<sup>a</sup> ed.). Cambridge: Cambridge University Press.
- Farmaindustria (1991): *Legislación española del medicamento*. Madrid: Farmaindustria.
- Fauli Trillo, C. (1993): *Tratado de farmacia galénica*. Madrid: Luzán 5.
- Federal Government of the U. S.: Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 5, Part 310.305 [21CFR310.305]. En línea: <<http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/get-cfr.cgi?TITLE=21&PART=310&SECTION=305&YEAR=1999&TYPE=TEXT>>.
- FDA (U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration). Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Database Search. En línea: <[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm)>.
- FDA (U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration) (2006): *Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*. En línea: <[www.fda.gov/CDER/GUIDANCE/5460dft.pdf](http://www.fda.gov/CDER/GUIDANCE/5460dft.pdf)>.
- FDA (U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration) (1999): *Guidance for industry. Population pharmacokinetics*. En línea: <[www.fda.gov/cder/Guidance/1852fnl.pdf](http://www.fda.gov/cder/Guidance/1852fnl.pdf)>.
- Feinstein, A. R. (1981): «Clinical biostatistics, LVII. A glossary of neologisms in quantitative clinical science», *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 30: 564-577.
- Figueroa Hernández, J. L. (1990): *Glosario farmacológico*. México: Limusa.
- García Puig, J., F. Mateos Antón, A. Gil Aguado y C. Barcina Sánchez, C. (1995): «¿Puede conocerse el "doble ciego" antes de desvelar los códigos de identificación?», *Medicina Clínica (Barcelona)*, 105 (11): 437-438.
- Goldfarb, N. M. (2005): «Bringing Method to the Madness: Protocol Deviation & Violation Codes», *Journal of Clinical Research Best Practices*, 1 (11): 1-5. En línea: <[http://firstclinical.com/journal/2005/0511\\_PDV\\_Codes.pdf](http://firstclinical.com/journal/2005/0511_PDV_Codes.pdf)>.
- González Bueno, A. (1999): *Manual de legislación farmacéutica*. Aranjuez: Doce Calles.
- International Association of Bioethics. (2006): *Constitution*. En línea: <<http://bioethics-international.org/iab-2.0/constitution/iab-constitution.rtf>>.
- ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (1995): *Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting. ICH Armonised Tripartite Guideline*. En línea: <[www.emea.europa.eu/pdff/human/ich/037795en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdff/human/ich/037795en.pdf)>.
- ICH (International Conference on Harmonisation) (2002): *Guideline for good clinical practice. ICH harmonised tripartite guideline*. En línea: <[www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf)>. (Versión española en línea: <[www.gruposolti.org/upfiles%5Cnormativa%5Cfitxers/A300.pdf](http://www.gruposolti.org/upfiles%5Cnormativa%5Cfitxers/A300.pdf)>.)
- ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (1998): *Statistical Principles For Clinical Trials E9. ICH Harmonised Tripartite Guideline*. En línea: <[www.ich.org/LOB/media/MEDIA485.pdf](http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA485.pdf)>.
- ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (2005): *Quality Risk Management Q9. ICH Harmonised Tripartite Guideline*. En línea: <[www.ich.org/LOB/media/MEDIA1957.pdf](http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA1957.pdf)>.
- International Labour Organization. International Occupational Safety and Health Information Centre: *Glossary of Terms on Chemical Safety for use in IPCS Publications*. En línea: <[www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/safetytm/glossary.htm](http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/safetytm/glossary.htm)>.
- King, R., y W. Stansfield (2002): *A dictionary of genetics* (6.<sup>a</sup> ed.). Nueva York: Oxford University Press.
- Kocher, M., y D. Zurakowski (2004): «Clinical Epidemiology and Biostatistics: A Primer for Orthopaedic Surgeons», *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 86-A (3): 607-620.
- Last, J. M. (ed.) (2001): *A dictionary of epidemiology* (4.<sup>a</sup> ed.). Nueva York: Oxford University Press.
- Laurence, D. R., y J. R. Carpenter (2000): *Diccionario de farmacología y temas afines*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve.
- Ley 25/1990 del Medicamento, de 20 de diciembre. En línea: <[http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Derogadas/r11-125-1990.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derogadas/r11-125-1990.html)>.

- López Cervantes, M., J. Salmerón Castro, L. López Carrillo, M. Hernández Avila, M. C. Schneider y S. Koiffman (1994): «Diccionario de términos epidemiológicos», *Salud Pública de México*; 36: 214-242.
- Machin, D., S. Day y S. Green (2006): *Textbook of clinical trials* (2.<sup>a</sup> ed.). Chichester: John Wiley.
- Meinert, C. (1996): *Clinical trials dictionary: Terminology and usage recommendations*. Center for Clinical Trials. (Abr.: CTD.)
- Merriam-Webster On Line. En línea: <[www.merriam-webster.com](http://www.merriam-webster.com)>. (Abr.: MW.)
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2005): *Real Farmacopea Española* (3.<sup>a</sup> ed.). Madrid: Boletín Oficial del Estado.
- Moliner, M. (1999): *Diccionario de uso del español* (2.<sup>a</sup> ed.). Madrid: Gredos. (Abr.: DUE.)
- Muñoz-Mendoza, C. L., y A. Reig-Ferrer (2007): «Revisión estructurada de las escalas de depresión en personas mayores», *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 7 (3): 823-846. En línea: <[www.ua.es/dpto/dps/enlaces/Caba%Flero.pdf](http://www.ua.es/dpto/dps/enlaces/Caba%Flero.pdf)>.
- Nahler, G. (1994): *Dictionary of pharmaceutical medicine*. Nueva York: Springer.
- National Institute of Allergy and Infectious Diseases: *Glossary of Funding and Policy Terms and Acronyms*. En línea: <[www.niaid.nih.gov/ncn/glossary/default.htm](http://www.niaid.nih.gov/ncn/glossary/default.htm)>.
- Navarro, F. A. (2005): *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana.
- Northwestern University Medical School. «Basic Sciences», *PROPH-ET StatGuide: Glossary*. En línea: <[www.basic.northwestern.edu/statguidefiles/sg\\_glos.html](http://www.basic.northwestern.edu/statguidefiles/sg_glos.html)>.
- Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. En línea: <<http://search.boe.es/boe/dias/2007/02/13/pdfs/A06295-06300.pdf>>.
- Organización Panamericana de la Salud (1995): *Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud. 10.<sup>a</sup> revisión. (CIE-10)*. Washington, D. C.: Organización Panamericana de la Salud.
- Page, R. M., G. E. Cole y T. C. Timmreck (1995): *Basic Epidemiological Methods and Biostatistics: A Practical Guidebook*. Sudbury (Mass.): Jones & Bartlett, p. 186. En línea: <[www.google.es/books?id=rjH22GWU3t8C&pg=PA186&dq=%22quantitative+variable%22+epidemiology&lr=&hl=fr&sig=y8byUc6Qs3Y9lqt-ClkLk\\_XX\\_j4](http://www.google.es/books?id=rjH22GWU3t8C&pg=PA186&dq=%22quantitative+variable%22+epidemiology&lr=&hl=fr&sig=y8byUc6Qs3Y9lqt-ClkLk_XX_j4)>.
- Real Academia de la Lengua (2001): *Diccionario de la lengua española*. Madrid: Espasa. En línea: <<http://buscon.rae.es/drae1/>>. (Abr.: DRAE2001.)
- Real Academia de la Lengua (2005): *Diccionario panhispánico de dudas*. En línea: <<http://buscon.rae.es/dpd1/>>. (Abr.: DPD.)
- Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. En línea: <[www.boe.es/boe/dias/2000/07/20/pdfs/A25832-25838.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2000/07/20/pdfs/A25832-25838.pdf)>.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En línea: <[www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf)>.
- Real Decreto 561/1993, del 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. En línea: <[http://search.boe.es/t/gal/bases\\_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1993/12483&codmap=>](http://search.boe.es/t/gal/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1993/12483&codmap=>)>.
- Rieger, R., A. Michaelis y Green, M. M. (1976): *Glossary of Genetics and Cytogenetics. Classical and Molecular* (4.<sup>a</sup> ed.). Berlín: Springer-Verlag.
- Sierra Bravo, R. (1991): *Diccionario práctico de estadística y técnicas de investigación científica*. Madrid: Paraninfo.
- Tapia Granados, J. A. (1995): «Odds and odd ratio: an odd confusion». *Epidemiology*, 6 (5): 571-572.
- Tapia Granados, J. A. (2000): «Lexicografía, lingüística, medicina y epidemiología en el Diccionario crítico de Fernando Navarro», *Panace@*, 1 (2): 41-54. En línea: <[www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm](http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm)>.
- Tapia Granados, J. A. (2004): «Kilómetro por hora, años-persona, ji cuadrado: temas dimensionales, métricos y algebraicos en la redacción y traducción de textos científicos», *Puntoycoma*, 87, 15-29. En línea: <[http://europa.eu.int/comm/translation/bulletins/puntoycoma/87/pyc876\\_es.htm](http://europa.eu.int/comm/translation/bulletins/puntoycoma/87/pyc876_es.htm)>. *Panace@*, 5 (17-18): 208-216. En línea: <[www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm](http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral.htm)>.
- Tapia Granados, J. A., A. V. Díez Roux y F. J. Nieto (1994): «GLOEPI: glosario inglés español de términos de epidemiología y estadística sanitaria», *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 117: 239-257.
- The American Heritage® Dictionary of the English Language* (4.<sup>a</sup> ed.) (2000): Boston: Houghton Mifflin. En línea: <[www.bartleby.com/61/](http://www.bartleby.com/61/)>. (Abr.: AHD.)
- The Rules Governing Medicinal Products in the European Community*, volumen 10, capítulo 1. En línea: <[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm)>.
- Thomson, S. N., y F. Herve (2002): «New time constraints for the age of metamorphism at the ancestral Pacific Gondwana margin of southern Chile (42-52°S)», *Revista Geológica de Chile*, 29 (2): 255-271. En línea: <[www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0716-02082000200007&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0716-02082000200007&script=sci_arttext)>.
- Unión Europea (2001): Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. En línea: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF>>.
- Vallvé, C. (1990): *Buena práctica clínica: recomendaciones internacionales en investigación terapéutica*. Madrid: Farmaindustria.
- Varela Ortega, S. (2005): *Morfología léxica: la formación de palabras*. Madrid: Gredos.
- Whittle, A., S. Shah, B. Wilfond, G. Gensler y D. Wendler (2004): «Institutional Review Board practices regarding assent in pediatric research», *Pediatrics*, 113 (6), 1747-1752. En línea: <<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/abstract/113/6/1747>>.
- Woodward, M. (2004): *Epidemiology: Study Design and Data Analysis* (2.<sup>a</sup> ed.). Boca Ratón: Chapman & Hall/CRC Press. En línea: <[www.google.es/books?id=SD\\_-6l8gorgC&pg=PA37&dq=%22qualitative+variable%22+epidemiology&lr=&hl=fr&sig=tDJZYJRsj12OIx-SmK\\_myRHjlk](http://www.google.es/books?id=SD_-6l8gorgC&pg=PA37&dq=%22qualitative+variable%22+epidemiology&lr=&hl=fr&sig=tDJZYJRsj12OIx-SmK_myRHjlk)>.



### ¿Quién lo usó por vez primera?

#### Anatomía de Grey (I)

Fernando A. Navarro

Este año 2008 se ha cumplido el sesquicentenario de uno de los manuales de medicina más aclamados de la era moderna.

Para repasar brevemente su historia habremos de remontarnos hasta mediados del siglo XIX, cuando el jovencísimo anatomista y cirujano inglés Henry Gray se propuso, a sus 25 años, elaborar un manual de anatomía destinado a los estudiantes de medicina. Con ayuda de su tocayo, el dibujante Henry V. Carter, trabajó durante 18 meses disecando cadáveres de presos ejecutados. La primera edición de la obra llegó a las librerías en agosto de 1858, con el título de *Gray and Carter's Anatomy: Descriptive and Surgical* (esto es, *Anatomía descriptiva y quirúrgica* de Gray y Carter), y alcanzó un éxito sin precedentes por su claridad expositiva y, sobre todo, por la calidad de las imágenes. Gray murió de viruelas a los 34 años, en 1861, recién publicada la segunda edición, pero el éxito editorial era ya imparable.

En España, donde tradicionalmente hemos estudiado la anatomía con los grandes tratados franceses o alemanes de Rouvière, Testut o Sobotta, la obra de Gray nunca gozó de gran difusión, pero en los países de habla inglesa ha sido el texto clásico de anatomía para muchas generaciones de médicos. Se explican así las 39 ediciones de la obra, con muy distintos títulos —como *Henry Gray's Anatomy of the Human Body* o *Gray's Anatomy: the Anatomical Basis of Medicine and Surgery*—, pero desde el principio coloquialmente conocida por médicos y estudiantes como *Gray's Anatomy* (en español, *Anatomía de Gray*).

Para los amantes de los tesoros bibliográficos, en cualquier librería médica puede adquirirse, por la módica cantidad de 15 dólares, un facsímil impreso de la edición de 1901. Y en Internet puede consultarse, de forma libre y gratuita, el facsímil electrónico de la vigésima edición norteamericana, de 1918: <[www.bartleby.com/107/](http://www.bartleby.com/107/)>.

(Continúa en la pág. 208.)