

## Términos y definiciones usados frecuentemente en los estudios clínicos, inglés-español.

### English - Spanish research related terms and definitions

Los estudios clínicos ayudan a determinar si un tratamiento es seguro y eficaz para la esclerosis múltiple (EM). A continuación están los términos usados comúnmente en las descripciones de los estudios clínicos.

Clinical trials help determine whether a drug is safe and effective for multiple sclerosis (MS). Here is a glossary of terms commonly used in clinical trials descriptions and forms.

English / Inglés	Spanish / Español	Definition / Definición
<b>Adverse reaction</b>	<b>Reacción adversa</b>	Una reacción no deseada causada por un fármaco. Puede ocurrir de momento o desarrollarse a través del tiempo.
<b>Approved drugs</b>	<b>Fármacos aprobados</b>	En los Estados Unidos de América, significa que la Administración de Fármacos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) aprobó su uso según indicaciones establecidas. Cualquier fármaco nuevo que es propuesto para el tratamiento de la esclerosis múltiple, debe ser aprobado por esta agencia. Véase también <i>Food and Drug Administration</i> (Administración de Fármacos y Alimentos).
<b>ARM</b>		Nominación utilizada en inglés para designar cualquiera de los grupos que reciben tratamiento en un estudio aleatorio. Véase <i>randomized study</i> (estudio aleatorio).
<b>Baseline</b>	<b>Parámetros iniciales</b>	Se refiere a los parámetros o datos que se establecen al inicio del ensayo clínico (antes de que los participantes reciban el

		tratamiento experimental). La eficacia y seguridad del fármaco se determina por los cambios que se producen en comparación con los datos iniciales.
<b>Bias</b>	<b>Prejuicio</b>	Opinión previa y tenaz, por lo general desfavorable, acerca de algo que no se conoce bien. En los estudios clínicos se controla con la evaluación a ciegas y el estudio aleatorio. Véase <i>blind</i> (evaluación a ciegas) y <i>random study</i> (estudio aleatorio).
<b>Blind</b>	<b>Evaluación a ciegas</b>	Proceso para interpretar resultados de ensayos clínicos adecuadamente. Requiere que por lo menos una persona o un grupo del equipo médico que realiza el ensayo clínico desconozca completamente qué pacientes están recibiendo el tratamiento experimental y cuáles la sustancia de control. Véase <i>single blind study</i> (estudio a ciegas sencillo) y <i>double blind study</i> (estudios doble a ciegas)
<b>Clinical</b>	<b>Clínico</b>	Pertenciente o relativo al ejercicio práctico de la medicina basado en la observación directa de los pacientes y su tratamiento.
<b>Clinical trial</b>	<b>Estudio clínico o Ensayo clínico</b>	Estudio rigurosamente diseñado para proporcionar datos extensos que producirán una evaluación estadísticamente válida sobre la seguridad y eficacia de un tratamiento particular.
<b>Clinical trial phases</b>	<b>Etapas del estudio clínico</b>	Se refiere a las fases o etapas que un estudio clínico debe tener para aprobar el uso de un fármaco nuevo o una terapia nueva. Se le conocen como: Primera fase o etapa preliminar, Segunda fase o etapa de la prueba piloto, Tercera fase o etapa de comprobación de eficacia y seguridad, y Cuarta fase o etapa de mercadeo. Véase cada etapa.
<b>Cohorte</b>	<b>Cohorte</b>	Grupo de individuos que tienen algunas características en común.
<b>Compassionate</b>	<b>Uso compasivo</b>	Método por el cual se administra terapias

<b>use</b>		experimentales antes de tener la aprobación final de la FDA para su uso en personas. Se utiliza en caso de personas muy enfermas que no tienen otra opción de tratamiento. Esta aprobación es individual y requiere permiso especial de la FDA para usarse de esa manera.
<b>Complementary and Alternative Therapy</b>	<b>Terapia alternativa y complementaria</b>	Se llama terapia complementaria cuando se usa en conjunto con la medicina convencional (tradicional) y terapia (medicina) alternativa cuando se usa para sustituir la medicina convencional. Las terapias alternativas y/o complementarias incluyen todo, desde ejercicio a suplementos de dietas. Su seguridad puede no estar comprobada por medio de estudios clínicos
<b>Complete</b>	<b>Estudio concluido</b>	El término indica que el estudio ha terminado siguiendo el protocolo indicado. Véase <i>recruitment status</i> (estado de reclutamiento).
<b>Contraindication</b>	<b>Contraindicado</b>	Señalar como perjudicial en ciertos casos, determinado remedio, alimento o acción.
<b>Control group</b>	<b>Grupo de control</b>	El estándar usado para evaluar las observaciones experimentales. En muchos ensayos clínicos se compara el resultado de un grupo de personas asignados aleatoriamente (al azar) a recibir el tratamiento experimental con un grupo de control similar que recibe placebo inactivo o tratamiento estándar. Véase también <i>placebo</i> y <i>standard treatment</i> (placebo y tratamiento estándar).
<b>Controlled trials</b>	<b>Estudio controlado</b>	Ensayo clínico que compara el resultado de un grupo de pacientes asignados aleatoriamente (al azar) a recibir el tratamiento experimental con un grupo similar que recibe placebo inactivo.
<b>Crossover</b>	<b>Cruce de grupos</b>	Un estudio clínico en el cual las personas reciben dos o más terapias en un orden específico.

<b>Data Safety and Monitoring Board (DSMB)</b>	<b>Junta de monitoreo y seguridad de datos</b>	Consejo independiente que observa de cerca el estudio para evaluar efectos secundarios y cualquier resultado inesperado. Este comité puede recomendar parar el estudio si se sospecha problemas de seguridad o si los objetivos del estudio se han alcanzado.
<b>Dose-ranging study</b>	<b>Estudio de rango de dosis</b>	Estudio clínico en el cual dos o más dosis de un fármaco se prueban para determinar cuál es la dosis que provee mayor beneficio con el menor daño.
<b>Double-blind study</b>	<b>Estudio doble-ciego</b>	Estudio en el cual ninguno de los grupos implicados, incluyendo los participantes, los doctores que examinan, las enfermeras asistiendo o cualquier otro personal de investigación, saben quién está tomando el fármaco de prueba y quién está tomando un agente de control o de placebo. El propósito de este estudio es evitar ideas preconcebidas de los resultados. Todos los estudios están diseñados con procedimientos de emergencia por los cuales se puede romper el sello o código secreto para determinar si la persona está recibiendo medicamento activo o placebo en caso de que las circunstancias médicas lo requieren. Véase <i>blinded study</i> (estudio ciego) y <i>placebo</i> (placebo)
<b>Drug-drug interaction</b>	<b>Interacción de fármacos</b>	La interacción que se produce cuando se administran fármacos al mismo tiempo. El efecto puede hacer que aumente o disminuya la acción de cualquiera de las sustancias o causar un efecto adverso que normalmente no se asocia con los fármacos en cuestión.
<b>DSMB</b>	<b>DSMB</b>	Siglas en inglés para Data Safety and Monitoring Board. Véase <i>Data Safety and Monitoring Board</i> (Junta de monitoreo y seguridad de datos)
<b>Efficacy</b>	<b>Eficacia</b>	Se refiere a la capacidad de un tratamiento para lograr los resultados sin importar la

		dosis. Un fármaco pasa la prueba de eficacia si es efectivo a una dosis determinada contra una enfermedad específica. En el procedimiento establecido por la FDA, la segunda fase de un estudio evalúa la eficacia y la tercera fase la confirma. Véase <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> , y <i>phase II and III trials</i> (segunda Fase y tercera fase del estudio clínico).
<b>Eligibility criteria</b>	<b>Criterios de aceptación</b>	Criterios que explican la selección de los participantes a un estudio; incluye criterios de inclusión y exclusión. Véase <i>inclusion/exclusion criteria</i> (criterios de inclusión y/o exclusión)
<b>Empirical</b>	<b>Empírico</b>	Basado en la experiencia y no en una teoría científica.
<b>Endpoint</b>	<b>Punto final</b>	Resultados globales que se evalúan de acuerdo al protocolo. Entre los criterios a evaluarse pueden estar el tiempo que pasa antes de tener una recaída, toxicidad del fármaco y el progreso de la enfermedad. Véase <i>outcome measure</i> (indicadores)
<b>Enrolling</b>	<b>Inscripción</b>	El acto de apuntarse en un estudio. Generalmente esto incluye evaluar si la persona cumple con los criterios de aceptación en el estudio y entender la información en el formulario de consentimiento informado.
<b>Epidemiology</b>	<b>Epidemiología</b>	Rama de la medicina que estudia la incidencia, distribución y control de una enfermedad en una población.
<b>Experimental drug</b>	<b>Fármaco (medicamento) experimental</b>	Un medicamento que no ha sido aprobado por la FDA para usarse en las personas o para tratar una condición en particular. Véase <i>off-label use</i> (fuera del uso autorizado).
<b>FDA</b>		Véase <i>Food and Drug Administration</i> (Administración de Fármacos y Alimentos)

**Food and Drug  
Administration**

**Administración de**

<b>Institutional Review Board</b>	<b>Comité ético de investigación clínica</b>	Un comité de médicos, estadísticos, investigadores, representantes de la comunidad y otras personas que aseguran que el estudio clínico es ético y que los derechos de los participantes están protegidos. Todos los estudios clínicos en los E.E.U.U. deben estar aprobados por un comité antes de poder comenzar. Cualquier institución que conduzca y mantenga investigaciones que incluyan seres humanos debe tener su IRB (siglas en inglés para el comité) que apruebe dichas investigaciones y las revise periódicamente para proteger los derechos de los participantes.
<b>Intent to treat</b>	<b>Intención de tratar</b>	Análisis de los resultados del estudio clínico que incluye todos los datos de los participantes en los grupos aleatorios aún si no recibieron el tratamiento.
<b>ID</b>		Véase <i>intradermal</i> (Intradérmico)
<b>IM</b>		Véase <i>intramuscular</i>
<b>IV</b>		Véase <i>intravenous</i> (Intravenoso)
<b>Intradermal (ID)</b>	<b>Intradérmico</b>	Que está o se pone en el interior de la piel.
<b>Intramuscular (IM)</b>	<b>Intramuscular</b>	Que está o se pone dentro de un músculo.
<b>Intravenous (IV)</b>	<b>Intravenoso</b>	Que está o se pone dentro de una vena.
<b>Investigational new drug</b>	<b>Fármaco en investigación</b>	Una nueva medicación, antibiótico o sustancia biológica que se usan en la investigación clínica. Esto también incluye cualquier producto que se use 'in-vitro' para diagnosticar.
<b>IRB</b>		Véase <i>Institutional Review Board</i> (Comité ético de investigación clínica)
<b>MRI</b>	<b>RM</b>	Siglas en inglés para la resonancia magnética
<b>Multicenter study</b>	<b>Estudio realizado en varios centros</b>	Un estudio clínico que incluye pacientes en más de un centro.

<b>New drug application (NDA)</b>	<b>Solicitud para un fármaco nuevo</b>	Solicitud que presenta una farmacéutica a la FDA para obtener la licencia de mercadeo de un fármaco con una indicación específica, luego de haber concluido los estudios clínicos.
<b>Objective</b>	<b>Propósito</b>	El propósito del estudio clínico establecido por las preguntas científicas que necesitan contestarse a través de la información obtenida en el estudio clínico. El propósito principal es la pregunta principal a contestarse y determina la planificación estadística de la prueba (por ejemplo, quién participa o el tamaño de los grupos). Los objetivos secundarios y terciarios son las metas de la prueba que proveerán más información sobre el uso del tratamiento.
<b>Off- label use</b>	<b>Fuera del uso autorizado</b>	Dícese de un fármaco que se prescribe para condiciones (enfermedades) que no han sido aprobadas por la FDA.
<b>Open - label trial</b>	<b>Estudio abierto</b>	Es un estudio (o ensayo) clínico en que todos los participantes, incluyendo el personal administrativo, conocen el nombre de la medicación en estudio y todos los participantes reciben dicha medicación sin haber comparación con un placebo.
<b>Oral</b>	<b>Oral</b>	Que se administra por la boca
<b>Orphan drugs</b>	<b>Fármacos huérfanos</b>	Una categoría especial de fármacos establecida por la FDA para los medicamentos que se usan para tratar enfermedades y condiciones poco comunes. Debido a que la industria farmacéutica no tiene ningún incentivo financiero para desarrollar estos tratamientos, esta categoría otorga incentivos específicos a la farmacéutica para que desarrolle y provea el fármaco en cuestión.
<b>Outcome</b>	<b>Indicadores</b>	Parámetros específicos utilizados para

<b>measure</b>		evaluar la efectividad de un programa o intervención, como los indicadores de actividad de la enfermedad, progresión o cambios en la resonancia magnética..
<b>Peer review</b>	<b>Evaluación por pares</b>	Evaluación de un ensayo clínico por expertos en la material. Estos expertos son escogidos por el patrocinador del estudio para evaluar los meritos científicos del estudio, la seguridad de los participantes y las consideraciones éticas.
<b>Pharmacokinetics</b>	<b>Farmacocinética</b>	El proceso por el cual un organismo vivo absorbe, distribuye, metaboliza y elimina el fármaco o la vacuna.
<b>Phase I of trials</b>	<b>Primera fase o etapa preliminar del estudio clínico</b>	El primer paso de un estudio clínico es determinar la seguridad del fármaco. Las pruebas generalmente se realizan en personas sanas para observar como el cuerpo humano reacciona a la terapia.
<b>Phase II of trials</b>	<b>Segunda fase o etapa de la prueba piloto del estudio clínico</b>	Si la terapia se considera segura, se comienzan otros estudios para determinar su efectividad en las personas con EM. Los estudios en la segunda fase pueden durar varios meses o años e involucran un mayor número de participantes. En esta etapa el estudio es controlado – es decir, el fármaco es comparado con un tratamiento estándar o con un placebo. Los estudios en esta fase sirven para determinar si se debe continuar a la tercera fase.
<b>Phase III of trials</b>	<b>Tercera fase o etapa para la comprobación de eficacia y seguridad del estudio clínico</b>	Si la fase segunda sugiere que el tratamiento es efectivo y seguro, se iniciará un estudio con un número mayor de participantes para determinar su efectividad y entender mejor sus posibles efectos secundarios. Estos estudios se realizan en varios centros, muchas veces en varias partes de la nación o del mundo, y pueden durar varios años.
<b>Phase IV of trials</b>	<b>Cuarta fase o de mercadeo del estudio clínico</b>	Durante esta etapa, el tratamiento ya está disponible para la venta previa autorización de la FDA. En esta etapa se

		continuará recolectando información sobre su efectividad y su seguridad a largo plazo.
<b>Pilot study</b>	<b>Estudio piloto</b>	Ensayo clínico o de otro tipo diseñado como estudio inicial con el propósito de determinar los efectos y resultados de un medicamento, procedimiento u observación y decidir si posteriormente se justifican estudios más extensos.
<b>Place controlled study</b>	<b>Estudio controlado por placebo</b>	Estudio clínico en el cual una sustancia inactiva (placebo) se le da a un grupo de participantes mientras que el fármaco en estudio se le da al otro grupo. Los resultados obtenidos en ambos grupos se comparan para saber si el tratamiento es efectivo para tratar la condición.
<b>Placebo</b>	<b>Placebo</b>	Sustancia que carece de por sí misma de acción terapéutica y que se utiliza en estudios clínicos para comparar sus efectos con los de una medicación activa.
<b>Placebo effect</b>	<b>Efecto placebo</b>	Un resultado aparentemente beneficioso de una terapia inactiva o de placebo. Esto es debido a la expectativa del paciente de que la terapia ayudará aunque no haya un tratamiento real.
<b>Preclinical</b>	<b>Preclínico</b>	Se refiere al estudio experimental de una droga en tubos de probeta o en animales. Usualmente estas pruebas se realizan antes de los estudios clínicos en las personas.
<b>Primary-progressive (PP) MS</b>	<b>Esclerosis múltiple primaria progresiva</b>	Un curso clínico de la esclerosis múltiple caracterizado desde el principio por un empeoramiento constante de los síntomas y la ausencia de ataques definidos. Puede estabilizarse o presentar una mejoría leve de corta duración, pero hay una acumulación de deficiencias e incapacidad progresiva. Su curso puede continuar por meses o años.
<b>Chronic Progressive MS</b>	<b>Esclerosis múltiple progresiva crónica</b>	Término en desuso. Hoy en día, las formas progresivas de la enfermedad comprenden las EM progresiva secundaria

		y EM primaria progresiva y EM recurrente remitente progresiva.
<b>Progressive - Relapsing (PR) MS</b>	<b>Esclerosis múltiple recurrente - progresiva</b>	Un curso clínico de la esclerosis múltiple en el que la enfermedad muestra progresión desde el inicio, pero también presenta recaídas definidas y agudas, con posible recuperación ya sea parcial o completa.
<b>Protocol</b>	<b>Protocolo</b>	Protocolo donde se describe en detalle lo que los investigadores harán durante el estudio. En él se detalla las personas que pueden participar, la duración del estudio, los exámenes, procedimientos, medicaciones y dosis.
<b>Quality of life trials</b>	<b>Estudios sobre la calidad de vida</b>	Estudios clínicos que investigan las maneras de mejorar el confort y la calidad de vida de individuos con enfermedades crónicas.
<b>Randomization</b>	<b>Aleatorio</b>	Mecanismo por el cual la asignación a los grupos de comparación o experimentales se efectúa al azar, sin seguir un sistema determinado que sea predecible. Este procedimiento minimiza las diferencias entre los grupos distribuyendo por igual las personas en los grupos de estudio.
<b>Randomized trials</b>	<b>Estudio aleatorio</b>	Estudio en el cual la asignación a los grupos de comparación o experimentales se efectúa al azar, sin seguir un sistema determinado que sea predecible. En consecuencia, cada sujeto tiene igual probabilidad de ingresar a cada grupo.
<b>Recruitment status</b>	<b>Estado de reclutamiento</b>	Estado en el cual se encuentra el reclutamiento de personas para un estudio clínico. Pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Not yet recruiting- Aún no se recluta</b> No ha comenzado la inscripción de participantes</li> <li>• <b>Recruiting- Reclutando (incubiendo)</b></li> </ul>

		<p>Se están aceptando participantes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Enrolling by invitation- Inscripción por invitación,</b> Es decir los participantes han sido o serán seleccionados dentro de un grupo demográfico determinado.</li> <li>• <b>Active, not recruiting - Activo pero no reclutando</b> No se aceptan más participantes en el estudio que se está realizando actualmente.</li> <li>• <b>Completed- Completado</b> El estudio ha terminado dentro de los parámetros establecidos. Los participantes no se están examinando o tratando.</li> <li>• <b>Suspended-Suspendido</b> La inscripción de participantes se ha terminado prematuramente pero tiene posibilidades de comenzar de nuevo.</li> <li>• <b>Terminated- Terminado-</b> El estudio se ha terminado prematuramente. No se continuará reclutando, examinando o tratando a los participantes.</li> <li>• <b>Withdrawn- Retirado-</b> El ensayo terminó prematuramente sin iniciar el reclutamiento de personas</li> </ul>
<b>Relapse</b>	<b>Exacerbación Recaída Brote</b>	Un empeoramiento repentino de síntomas preexistentes o del desarrollo de síntomas neurológicos nuevos, que pueden durar más de 24 horas en ausencia de fiebre o infección.
<b>Relapsing-remitting (RR) MS</b>	<b>EM remitente-recurrente</b>	Un curso clínico de esclerosis múltiple que es caracterizado por ataques agudos bien definidos con recuperación parcial o total y ninguna progresión de la enfermedad durante el curso de la enfermedad.
<b>Risk - Benedit</b>	<b>Índice riesgo-</b>	Evalúa el riesgo que corren los

<b>ratio</b>	<b>beneficio</b>	participantes contra el beneficio potencial que pueden obtener. El índice riesgo-beneficio puede variar de acuerdo a la condición que se trata.
<b>SC</b>	<b>SC</b>	Véase <i>subcutáneo</i>
<b>Secondary - progressive (SP) MS</b>	<b>EM secundaria progresiva</b>	Un curso clínico de esclerosis múltiple que inicialmente es de recaída-remisión y después se convierte en progresiva de un grado variable, con o sin recaídas y remisiones sobre un curso progresivo.
<b>Single - Blind study</b>	<b>Estudio ciego Simple</b>	Estudio en el cual los participantes no saben quién está tomando el fármaco de prueba y quien está tomando un agente de control o de placebo. El propósito de este diseño de investigación es evitar ideas preconcebidas de los resultados de la prueba.
<b>Standard treatment</b>	<b>Tratamiento estándar</b>	El tratamiento aprobado por la FDA que se usa normalmente y se considera efectivo contra una enfermedad o condición específica.
<b>Statistically significance</b>	<b>Estadísticamente significativo</b>	La probabilidad de que un evento o una diferencia ocurran solamente al azar. En los estudios clínicos, el nivel significativo de estadística depende del número de los participantes en el estudio, las observaciones realizadas y la magnitud de las diferencias observadas.
<b>Subcutaneous</b>	<b>Subcutáneo</b>	Que se inyecta por debajo de la piel.
<b>Supportive Care trials</b>	<b>Estudios o Ensayos de cuidados paliativos</b>	Véase <i>quality of life trials</i> (estudios sobre la calidad de vida)
<b>Toxicidad</b>	<b>Toxicidad</b>	Un efecto adverso y nocivo causado por un fármaco al participante. Los niveles de toxicidad asociados a un fármaco dependen de la condición en la cual se usa como tratamiento.
<b>Treatment IND</b>	<b>Tratamiento denominado IND</b>	IND son las siglas en inglés de ' <i>Investigational New Drug application</i> ' o Solicitud para una nuevo fármaco en investigación. Esto es parte del proceso

		<p>para obtener aprobación por parte de la FDA para el mercadeo de una medicación nueva con receta en los EEUU. Esta solicitud permite que el fármaco sea prescrito a personas extremadamente enfermas en una etapa temprana en la investigación del fármaco, usualmente antes de la fase III de un estudio. Para ser considerado por un tratamiento IND el participante no puede ser elegible a participar en el ensayo clínico.</p>
--	--	---