

DEFINICION DE TERMINOS

El presente Glosario ha sido construido con material tomado de:

la Disposición 5330/97 de la ANMAT Republica Argentina.
Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/principal.htm>

Puede también ser consultado el Buscador del Glosario que incluye el Libro Principios Básicos de Investigación Clínica de Jean Ramón Laporte, de la Fundació Institut Catalá de Farmacología cuyo link está en el aula. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/Pbic/asp/pbicdhtml.asp>

Y las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación OMS/ 2000

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

GLOSARIO GENERAL

A

ALEATORIZACION:

- 1) Diseño experimental a través del cual se escogen las muestras o se administra un tratamiento al azar.
- 2) Método o mecanismo para asignar sujetos a grupos de control o de tratamiento, de forma tal que el sujeto tenga igual probabilidad de recibir el tratamiento de interés.

ALTERNATIVAS FARMACEUTICAS

Productos que, dentro del concepto del producto similar, a) contienen el mismo principio terapéutico, siendo diferente la salificación, esterificación o complejación del mismo; o b) se presentan en diferentes formas farmacéuticas, poseyendo la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología.

ARCHIVO DE INFORMACION DE PERSONAS INCORPORADAS AL ESTUDIO

Archivos hospitalarios, registros de consulta o archivos especiales que permiten asegurar la autenticidad de la información presentada en el Formulario de Registro Clínico Individual del protocolo y que puede ser verificada y cuando sea necesario, permitir ser corregida y completada. Deben respetarse las condiciones regulatorias del empleo y consulta de tales documentos.

ASOCIACION O COMBINACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Especialidad medicinal que contiene dos o más principios activos en cantidades fijas por unidad de forma farmacéutica.

ATC: Ver CLASIFICACION ATC.

AUDITORIA DE UN ESTUDIO CLINICO

Es un examen sistemático llevado a cabo independientemente de las personas involucradas en el estudio, para determinar si la realización del mismo cumple con el protocolo autorizado y si la información es consistente con la registrada. Por ejemplo, si los datos recogidos o informados en el Formulario de Registro Clínico Individual están de acuerdo (son coincidentes) con aquellos encontrados en los archivos del centro donde se lleva a cabo el estudio, así como otros registros originales.

AUTORIDAD DE APLICACION

Entiéndese por tal a la Autoridad Sanitaria encargada de velar por el cumplimiento de una determinada normativa.

B

BIODISPONIBILIDAD

Se refiere a la capacidad de una determinada forma de farmacéutica de liberar principio activo en el sitio y a la velocidad adecuados para obtener una concentración suficiente en la biofase en el momento oportuno.

El término Disponibilidad da a entender la capacidad de un principio activo de encontrarse en la biofase en concentraciones adecuadas para ejercer su acción.

Teniendo en cuenta que no se puede determinar in - vivo, en humanos, la concentración en la biofase (salvo excepciones) y, asumiendo un equilibrio entre las concentraciones en suero y en biofase, se acepta como **Biodisponibilidad** a la fracción de la dosis de una droga - administrada extravascularmente - en una forma farmacéutica dada, que alcanza la circulación sistémica y la velocidad con que lo hace.

BIOEQUIVALENCIA

Existiendo equivalencia química, dos medicamentos o especialidades medicinales son equivalentes (biológicamente equivalentes), si administrados a la misma persona en igual régimen de dosis, tienen biodisponibilidad similar.

BIOTRANSFORMACION

Es la modificación química que sufre un principio activo o cualquier otra sustancia exógena durante su pasaje por el organismo. La biotransformación en la especie humana ocurre preferentemente en el hígado, y en menor grado, en la membrana gastrointestinal, el riñón, el pulmón y otros órganos. Es recomendable no emplear este término como sinónimo de metabolismo o detoxificación.

BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA

Es un modelo para estudios clínicos que comprende el diseño, conducción, monitoreo, terminación, auditoría, análisis, comunicación y documentación de los estudios clínicos que asegura que el estudio sea científica y éticamente correcto y que las propiedades clínicas del medicamento y/o especialidad medicinal para diagnóstico, profilaxis o terapéutica, están apropiadamente documentadas.

C

CAS

Ver CHEMICAL ABSTRACT SERVICE.

CERTIFICACION DE AUDITORIA

Certificado que confirma la realización de una auditoría adecuada.

CHEMICAL ABSTRACT SERVICE, (CAS)

Sistema de clasificación codificada de sustancias químicas. Aporta información básica sobre características físico - químicas de los principios activos.

CLASIFICACION ATC; Anatomical Therapeutic and Chemical Classification (ATC),

Sistema de clasificación de medicamentos creado por el Consejo Nórdico de Medicamentos recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y empleado por el Centro Colaborativo para el Monitoreo Internacional de Medicamentos.

Este sistema de clasificación es continuamente revisado por el Consejo Nórdico de Medicamentos bajo la coordinación del Centro Colaborativo para Metodología sobre Estadísticas de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, con sede en Oslo.

La Clasificación ATC, es de tipo Alfa - numérica, que responde al siguiente ordenamiento:

Primer Nivel (Alfa): Indica Grupo Anatómico, es decir órgano, aparato o sistema sobre el que actúa principalmente el medicamento.

Segundo Nivel (numérico): Indica el Grupo Terapéutico Principal.

Tercer Nivel (Alfa): Indica el Subgrupo Terapéutico.

Cuarto Nivel (Alfa): Indica el Subgrupo Químico Terapéutico.

Quinto Nivel (Numérico): Indica el Principio Activo.

COMITE DE DOCENCIA E INVESTIGACION

Grupo de profesionales de la salud constituidos con el objeto de establecer que los estudios clínicos llevados a cabo en determinados establecimientos de salud, cumplan con las pautas del método científico.

Por extensión, un estudio clínico científicamente inaceptable, no es éticamente aceptable.

COMITE DE ETICA

Grupo independiente (del estudio) de personas (institucional, regional o nacional) constituido por profesionales médicos y no médicos y por no profesionales, que tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, la integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio. Considera asimismo la ética general del estudio, reafirmando de este modo públicamente la seguridad del estudio. Los Comités de Etica se constituirán y ejercerán sus tareas libres de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (investigadores, patrocinador, etc.).

COMUNICACION FINAL, **Informe Final**

Descripción completa y pormenorizada del estudio luego de finalizado el mismo, que comprende: la descripción de materiales y métodos experimentales (incluyendo el de los materiales y métodos utilizados y la metodología estadística), evaluación de los resultados con su análisis estadístico y una apreciación crítica (discusión), ética, estadística y clínica de estudio.

COMUNICACION PERIÓDICA, **Informe Periódico**

Informe elevado periódicamente a la autoridad de aplicación por parte del investigador principal, donde se vuelcan los resultados parciales y el grado de avance de la investigación.

COMUNIDAD

Una comunidad es un grupo de personas que tienen cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país, y que

comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes.

CONDICIONES EXPERIMENTALES

Condiciones rigurosamente establecidas de tiempo, espacio, acondicionamiento, mantenimiento, mediciones, evaluaciones, etc., que deben fijarse antes de la realización de un estudio y que deben ser mantenidas durante la duración del mismo.

CONFIDENCIALIDAD

Mantenimiento de la privacidad de las personas incorporadas al estudio clínico incluyendo su identidad y toda la información médica personal.

CONFLICTO DE INTERÉS

Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) del CE tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CE tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación.

CONSENTIMIENTO FIRMADO DE LOS INVESTIGADORES

Documento firmado y fechado, por medio del cual los investigadores se comprometen a llevar a cabo la investigación, respetando la letra y el espíritu de la Declaración de Helsinki y sus revisiones periódicas, con el objeto de salvaguardar la integridad y dignidad humanas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es la documentación que confirma la participación voluntaria de las personas en un estudio clínico particular. Sólo podrá ser obtenido luego que las mismas hayan sido debidamente informadas acerca del estudio en el que van a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos de los que se dispone, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades, de acuerdo con las actualizaciones de la Declaración de Helsinki.

CONTRATO

Documento fechado y firmado por el investigador o una institución y el patrocinante, que expresa los acuerdos y delegación y/o distribución de responsabilidades. El Protocolo puede servir como contrato cuando contiene tal información y está firmado.

CONTROL DE CALIDAD

Técnica de funcionamiento y actividades existentes dentro del sistema de garantía de calidad para verificar que los requisitos de calidad del estudio sean cumplidos.

Las actividades de control de calidad abarcan a todos los miembros del grupo de investigación, incluyendo al patrocinador y a la organización de servicios de investigación involucrados en la planificación, conducción, monitorización, evaluación e informes de un estudio clínico, incluyendo el procesamiento de la información, con el objetivo de evitar que las personas incorporadas a un estudio sean expuestas a riesgos innecesarios, o que se arribe a conclusiones equivocadas basadas en información poco confiable.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, **Criterios de Admisión**

Conjunto de variables seleccionadas para describir una determinada situación de base.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Condiciones cuya presencia determina que los sujetos sean excluidos del estudio.

CRONOGRAMA

Descripción escrita de la distribución de las actividades en el tiempo.

CURRICULUM VITAE

Documento en el que se vuelcan los datos personales y antecedentes profesionales, docentes y de investigación de una persona.

CURVA DOSIS - RESPUESTA

Representación gráfica de la expresión matemática de la relación entre la dosis de un principio farmacológicamente activo y su efecto. Del análisis de dicha curva, surgen indicadores farmacodinámicos tales como Dosis Efectiva 50 (DE50), Potencia Relativa, Efecto Máximo, etc.

CURVA EFECTO - TIEMPO

Representación gráfica de la expresión matemática de la relación entre el tiempo transcurrido desde la administración de una dosis

determinada de un principio activo y la evolución temporal del efecto del mismo.

D

DATOS ORIGINALES

Son todos los registros o copias certificadas de las observaciones originales, hallazgos clínicos u otras actividades en un estudio clínico, necesarios para la reconstrucción y evaluación del estudio. Tal información incluye: estudios de laboratorio, memoranda, cálculos y documentos, registro de datos en instrumentos automáticos o exactos, copias verificadas, microfichas, etc. También incluye negativos fotográficos, videograbaciones, microfilmaciones o medios magnéticos.

DCI

Ver DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL

DECISIÓN

Respuesta (ya sea positiva, condicionada o negativa) de un CE a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del CE sobre la validez ética del estudio propuesto.

Enmienda de protocolo

Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo.

DECLARACION DE HELSINKI

Principios éticos recomendados para guiar la experimentación de medicamentos en seres humanos. Estos principios fueron propuestos por la Asociación Médica Mundial en 1964 y fueron revisados posteriormente en 1975. Reemplaza al Código o Decálogo de Nüremberg formulado en 1947, como documento básico de aceptación internacional. Los principios enunciados reconocen los derechos de las personas en experimentación y la primacía de su salud y seguridad sobre cualquier interés científico y social. Esta Declaración ha sido revisada y actualizada por las Asambleas Médicas Mundiales en diversas ocasiones.

DCI- DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL PARA SUSTANCIAS FARMACEUTICAS

Nombre común para los principios activos, recomendado por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr una identificación internacional. Las denominaciones empleadas, se presentan en latín, español, francés, inglés y ruso.

DISCUSION DE LOS RESULTADOS

Proceso intelectual (que debe ser claramente escrito) mediante el cual se interpreta la información recogida mediante el estudio (Resultados). Para ello debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- a) Significación y limitación de los resultados obtenidos.
- b) Comentario y explicación de la coherencia o de las contradicciones entre sí, de los datos hallados.
- c) Comentario y explicación de la consistencia e inconsistencia de los datos hallados con los de otros investigadores.
- d) Posibles implicancias y otras deducciones derivadas de los puntos anteriores.
- e) Nuevas preguntas o problemas planteados a partir de esta discusión y posibles líneas futuras de investigación.

DISEÑO EXPERIMENTAL

Es la forma en que se fija, sobre bases estadísticas, las relaciones entre individuos, los estímulos, las respuestas y cualquier otra variable que se tenga en cuenta para proceder a la verificación experimental de la hipótesis.

DOCUMENTACION

Son todos los registros de cualquier tipo (incluyendo documentos, registros magnéticos, ópticos, etc.) que describen los métodos y conducción del estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas.

Incluyen: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad de aplicación, autorizaciones (de la autoridad de aplicación, del Comité de ética, del Comité de docencia e investigación, etc.), curriculum vitae de los investigadores, formulario de consentimiento informado, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, datos originales, formulario de registro clínico individual, comunicaciones periódicas y comunicación final.

DOSIFICACIÓN, **Posología**

Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. No debe confundirse con el término Dosis.

DOSIS

Cantidad de principio activo que se administra en una sola vez.

DOSIS TOXICA

Cantidad de principio activo que produce un efecto tóxico (funcional o estructural), tanto en animales como en seres humanos.

E

ECUACION BENEFICIO / RIESGO

Es la proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento y/o especialidad medicinal. Es útil para expresar una apreciación sobre la utilidad de un medicamento y/o especialidad medicinal en la práctica médica, basada en datos de eficacia y seguridad, así como en consideraciones de su posible empleo abusivo, la gravedad y pronóstico de la enfermedad o condición patológica, etc.

El concepto puede aplicarse a un solo medicamento y/o especialidad medicinal o para comparar dos o más medicamentos y/o especialidades medicinales.

EFFECTIVIDAD

Es la capacidad de un medicamento y/o especialidad medicinal para evitar y/o retardar la evolución o complicaciones de una enfermedad o estado patológico, así como mejorar la supervivencia y calidad de vida. Surge de la utilización terapéutica adecuada a través del tiempo.

EFFECTO NOCEBO

Efecto/s indeseable/s determinado/s por la utilización de placebo.

EFFECTO PLACEBO

Efecto clínico beneficioso o adverso (efecto nocebo) que se produce como resultado de una intervención médica, incluyendo la administración de un placebo. En algunas circunstancias puede representar del 30 al 60% del efecto usualmente obtenido luego de la administración de un medicamento o especialidad medicinal que posee actividad farmacológica o después de cualquier otra intervención apropiada.

EFICACIA

Es la capacidad de un medicamento y/o especialidad medicinal para corregir una alteración fisiopatológica o disminuir/eliminar un/a determinado/a signo/sintomatología. La eficacia surge de los resultados del estudio clínico controlado.

ENSAYO CLINICO, Ver ESTUDIO CLINICO

EQUIVALENTES FARMACEUTICOS

Medicamentos que contienen cantidades idénticas de iguales principios activos, por ejemplo la misma sal o éster, en idénticas formas farmacéuticas, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL O FARMACEUTICA

Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

ESPECIFICIDAD

Es la capacidad de una prueba de producir resultados negativos en personas que no padecen la enfermedad (Verdaderos negativos).

ESTABLECIMIENTO DE SALUD AUTORIZADO

Entidad sanitaria, pública o privada que reúne las condiciones humanas y materiales que garantizan el rigor y la calidad científicos exigidos.

ESTUDIO CLINICO

Es un estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales con el objeto de descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

Los estudios clínicos son clasificados en Fases I, II, III y IV, como sintéticamente se expresa a continuación:

1. Fase I.

Es el primer estudio en seres humanos de un nuevo principio activo o nueva formulación, llevado a cabo generalmente en personas voluntarias. Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético, y cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de personas voluntarias sanas.

2. Fase II

Estudio Terapéutico Piloto

Los objetivos del Estudio Terapéutico Piloto son demostrar la actividad y establecer la seguridad a corto plazo del principio activo en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica. Los estudios se realizan en un número limitado (pequeño) de personas y frecuentemente, son seguidos de un estudio comparativo. En esta fase también se determinan los rangos de dosis apropiados y regímenes de administración. De ser posible también, se establecen las relaciones dosis - respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño estudios terapéuticos ampliados (Fase III).

3. Fase III

Estudio Terapéutico Ampliado

Son estudios realizados en grandes y variados grupos de pacientes con el objeto de determinar:

3.1. El Balance Riesgo/Beneficio a corto y largo plazo de la/s formulación/es del principio activo.

3.2. De manera global (general) el valor terapéutico relativo.

Se exploran en esta fase el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes, así como características especiales del medicamento y/o especialidad medicinal (por ejemplo interacciones clínicamente relevantes, principales factores modificatorios del efecto, tales como la edad, etc.).

El diseño de los estudios será perfectamente aleatorizado y doble ciego, pero también son aceptables otros diseños, por ejemplo los de seguridad a largo plazo.

Generalmente estos estudios se realizan teniendo en cuenta las que serán las condiciones normales de utilización del medicamento y/o especialidad medicinal.

4. Fase IV

Estudios Postcomercialización

Son estudios llevados a cabo luego de comercializado el medicamento y/o especialidad medicinal.

Estos estudios son ejecutados de acuerdo a la base de las características con que fue autorizado el medicamento y/o especialidad medicinal. Generalmente son **Estudios de Vigilancia Postcomercialización**, para establecer el valor terapéutico, la aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas y las estrategias de

tratamiento. En los estudios de Fase IV, se deben seguir las mismas pautas éticas y científicas aplicadas a los estudios de fases anteriores.

Luego que un medicamento y/o especialidad medicinal ha sido comercializado, los estudios clínicos diseñados para explorar nuevas indicaciones, nuevos métodos de administración o nuevas combinaciones (asociaciones), etc., son considerados como estudios de nuevo medicamento y/o especialidad medicinal.

En esta fase se llevan a cabo también los estudios específicos de Farmacoepidemiología, Farmacovigilancia y Bioequivalencia.

ESTUDIOS, TIPOS DE

A.- Estudios Descriptivos

Simples: Diseñados para identificar atributos (características) diferenciadoras de personas, objetos o fenómenos, o registrar las distribuciones absolutas o relativas de las categorías o valores de diferentes variables. Por su estrategia temporal, son de corte transversal.

Correlacionales: Diseñados para poner de manifiesto relaciones existentes entre las categorías de dos o más variables, es decir covariaciones o variaciones concomitantes.

Longitudinales: Estudian los cambios en los objetos de conocimiento (variables) o en su relación, a lo largo del tiempo.

B.- Estudios Explicativos Observacionales

Estudios epidemiológicos en los que el investigador no manipula variables, sino que se limita a registrar (observar) lo que ocurre en la realidad.

De Cohortes Son aquellos en el que grupos de personas expuestas a una determinada característica o noxa (**cohorte/s expuesta/s**) son comparadas con otras no expuestas (**cohorte/s no expuesta/s**). Hay estudios de cohortes prospectivos y estudios de cohortes retrospectivos; por eso el término no es sinónimo de "Estudio Prospectivo".

De Casos y Controles: Estudios en los que grupos de personas con una determinada enfermedad o daño (**casos**), son comparados con otros que no presentan la enfermedad o daño (**controles**). Son "Estudios Retrospectivos".

C.- Estudios Explicativos Experimentales

Ensayos Clínicos: Son estudios que se caracterizan por la manipulación de las variables independientes en uno o más grupos de personas (**grupo/s experimental/es**), la presencia de grupo/s de comparación (**grupo/s control/es o testigo/s**) y la asignación aleatoria de las personas estudiadas a los diferentes grupos.

Por su naturaleza los Ensayos Clínicos pueden ser no farmacológicos o farmacológicos, y estos últimos organizarse con la presencia o no de un grupo que recibe solo placebo.

D.- Estudios Explicativos Cuasiexperimentales:

Se diferencian de los Experimentales Verdaderos o "Ensayos Clínicos" porque la asignación a los grupos experimental y control no se realiza aleatoriamente, sino en función de determinadas condiciones.

ESTUDIO CLINICO CONTROLADO

Estudio clínico en el curso del cual se compara el resultado terapéutico de un tratamiento con respecto a un tratamiento de referencia o a un placebo. Un estudio de este tipo comprende el empleo de un grupo control.

ESTUDIO CLINICO CRUZADO

Diseño experimental empleado en la evaluación de dos o más tratamientos, en el cual todas las personas reciben, en forma consecutiva, cada uno de los tratamientos.

ESTUDIO CLINICO MULTICENTRICO

Estudio clínico conducido de acuerdo con un protocolo único en varios centros de investigación y por lo tanto, realizado por más de un investigador principal, pero siguiendo los mismos procedimientos.

ESTUDIO POSTCOMERCIALIZACION

Ver ESTUDIO CLINICO (FASE IV).

ESTUDIO PRECLÍNICO: **Farmacología Preclínica Fase 0**

En el desarrollo de un medicamento, son todos aquellos estudios que se realizan in - vitro y/o en animales de experimentación, diseñados con la finalidad de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos sin exponerlos a riesgos injustificados. Si bien muchos de los estudios preclínicos deben anteceder a los estudios clínicos, aquellos que requieren períodos prolongados para su ejecución o son estudios especiales, se continúan durante las primeras fases de los estudios clínicos.

ESTUDIO TERAPEUTICO AMPLIADO

Ver ESTUDIO CLINICO (FASE III).

ESTUDIO TERAPEUTICO PILOTO

Ver ESTUDIO CLINICO (FASE II)

ETIQUETA PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACION

Etiqueta desarrollada específicamente para productos involucrados en investigación clínica.

Todo medicamento y/o especialidad medicinal sometida a estudio clínico, así como el material empleado como control, deberá estar

correctamente etiquetado, resaltando que se trata de Material para estudio clínico.

EVENTO ADVERSO

Cualquier manifestación clínica o biológica no deseada que se presente durante el tratamiento con un medicamento o especialidad medicinal, el cual no tiene necesariamente una relación de causalidad con el tratamiento realizado o con el estudio clínico en ejecución.

EVENTO ADVERSO INESPERADO

Experiencia indeseada no referida (en cuanto a naturaleza, gravedad o frecuencia) en la información para el investigador, en el desarrollo de la investigación o en la bibliografía.

EVENTO ADVERSO SERIO

Es un evento asociado con muerte, hospitalización del paciente, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o persistente, incapacidad, o hay amenaza de muerte en relación con un estudio clínico.

EXCRECION

Salida o eliminación del organismo de un principio activo, intacto o de sus metabolitos.

F

FALSEAMIENTO DE DATOS

Acto por el cual se modifican arbitrariamente los datos originales o se realizan análisis de datos teóricos (no surgidos de una realidad experimental).

FALSO NEGATIVO

Resultado negativo de una prueba diagnóstica, cuando la persona padece la enfermedad.

FALSO POSITIVO

Resultado positivo de una prueba diagnóstica, cuando la persona no padece la enfermedad.

FARMACOCINETICA

En general, son todas las modificaciones que un sistema biológico le produce a un principio activo.

Operativamente, es estudio de la cinética (relación cuantitativa entre la variable independiente tiempo y la variable dependiente

concentración) de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos (principios activos) y/o sus metabolitos.

FARMACOCINETICA CLINICA

Aplicación de los principios farmacocinéticos a la utilización eficaz y segura de los medicamentos en los seres humanos (sanos o enfermos). Es de trascendental importancia en lo relacionado con la selección y diseño de los regímenes de dosificación.

FARMACOCINETICA LINEAL

Farmacocinética de primer orden; Farmacocinética de orden 1; Farmacocinética proporcional o Farmacocinética dosis independiente.

Modelo farmacocinético aplicable cuando la velocidad de pasaje de un compartimiento a otro es proporcional a la concentración en el primer compartimiento (es decir, existe proporcionalidad directa entre la concentración del principio activo y la dosis biodisponible).

FARMACOCINETICA NO LINEAL

Farmacocinética de Orden 0; Farmacocinética No proporcional o Farmacocinética dosis dependiente.

Modelo farmacocinético en el que la velocidad de pasaje de un compartimiento a otro no es proporcional a la concentración en el primer compartimiento.

FARMACODINAMIA

Como concepto general, son todas las modificaciones que un principio activo le produce a un sistema biológico.

Desde un punto de vista práctico, estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los medicamentos y de su/s mecanismo/s de acción. Antiguamente era sinónimo de Farmacología Experimental o Preclínica.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

1) En la concepción clásica, estudios tradicionales, pero no necesariamente observacionales a diferencia de los estudios experimentales o ensayos clínicos controlados, de los efectos terapéuticos o adversos de los medicamentos en una población de pacientes o en determinados subgrupos de población. Estos estudios se inician luego de que exista evidencia incontrovertible de la eficacia del medicamento, es decir en la Fase IV de los estudios clínicos y son necesarios, además, para determinar la efectividad del medicamento.

2) También comprende la aplicación de los métodos epidemiológicos para determinar la efectividad y seguridad de los medicamentos.

3) Es actualmente considerada como el estudio del impacto producido por el medicamento en una población determinada, en un momento determinado y en un espacio determinado.

FARMACOVIGILANCIA

Es el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos terapéuticos no previstos en las etapas anteriores de estudio. El objetivo de la farmacovigilancia es la evaluación permanente de los medicamentos vendidos con o sin receta médica, a través de la identificación y cuantificación del riesgo, empleando técnicas de análisis poblacional con base farmacoepidemiológica.

FASES DE LA FARMACOLOGIA CLINICA

Ver ESTUDIO CLINICO.

FICHERO PRINCIPAL DEL ESTUDIO CLINICO

Fichero que contiene información clínica y demográfica de las personas incluidas en el estudio. Estos ficheros son necesarios para verificar la autenticidad de la información contenida en el formulario de registro clínico individual y, cuando sea necesario, tener la posibilidad de corregir o completar la información, siempre que se respeten las condiciones que reglamentan la consulta y utilización de este tipo de documentos (ver Confidencialidad).

FINES FARMACOCLINICOS O FARMACOTERAPEUTICOS

Se aplica a estudios clínicos que tienen por objeto establecer la eficacia/efectividad y/o seguridad de un medicamento, así como también es aplicable a estudios de farmacoepidemiología.

FORMULARIO DE REGISTRO CLINICO INDIVIDUAL

(Case Report Form: CRF)

Es un documento diseñado para recoger información de cada voluntario, sano o enfermo, durante el curso del estudio y que se encuentra definido en el Protocolo autorizado. La información será recogida por procedimientos que garanticen la preservación, retención y recuperación y será fácilmente accesible para verificación, auditoría e inspección.

G

GARANTIA DE CALIDAD

Sistemas y procesos establecidos para garantizar que el estudio clínico sea realizado y que la información obtenida esté de acuerdo con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica, incluyendo procedimientos éticos, informes, antecedentes personales, académicos y de investigación. Es validada a través de un proceso interno de control de calidad y de auditoría durante y después del estudio, y aplicada a los procedimientos del ensayo clínico, así como a todos los datos recogidos.

El personal que lleva a cabo la auditoría para garantizar la calidad, debe ser independiente del grupo investigador.

I

IDENTIFICACION DE PRINCIPIO/S ACTIVO/S

Se trata de uno o más métodos que permiten la identificación química de un principio activo de empleo potencial o real en investigación farmacológica.

INDICACION

Es la aplicación terapéutica de la acción farmacológica mejor conocida. Entiéndese acción farmacológica mejor conocida, aquella que proviene de los resultados obtenidos en ensayo/s clínico/s controlado/s y/o de bibliografía internacional suficientemente validada (por ejemplo, publicaciones que poseen árbitros independientes).

INDICE TERAPEUTICO

Índice o número que refleja la seguridad relativa de un medicamento. Generalmente se calcula a partir de la Curva Dosis / Respuesta obtenida en animales de experimentación y se refiere a la relación DL50/DE50, es decir la razón entre la dosis requerida para producir efecto letal en el 50% de la población y la dosis que produce el efecto farmacológico deseado en el 50% de la población estudiada.

INFORME FINAL

Ver COMUNICACION FINAL

INFORME PERIODICO

Ver COMUNICACION PERIODICA

INFORMACION PARA EL INVESTIGADOR

Conjunto de datos para el investigador, que consiste en toda la información relevante acerca del/los producto/s en investigación conocidos antes del comienzo de un estudio clínico, incluyendo datos químicos y farmacéuticos: toxicológicos, farmacocinéticos y

farmacodinámicos en animales de experimentación y en el hombre y los resultados de los estudios clínicos iniciales. Esta puede ser información adecuada para justificar la naturaleza, escala y duración del estudio propuesto y evaluar la potencial seguridad y necesidad de precauciones especiales. Si se generan nuevos datos, la información original debe ser actualizada.

INSPECCION

Examen oficialmente conducido, realizado por autoridades relevantes, en el sitio de la investigación y/o en el domicilio del patrocinador, para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica (por ejemplo, revisión de la conducción del estudio, incluyendo calidad, personal involucrado, delegación de autoridad y auditoría).

INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL AUXILIAR

Conjunto de normas escritas en el que se describen las funciones de cada participante de la investigación.

INTERACCION FARMACOLOGICA

Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento, cuando ambos son administrados simultáneamente. Las interacciones pueden ser Farmacodinámicas (Sinergismo, Potenciación, Antagonismo) o farmacocinéticas (en la absorción, distribución, biotransformación y/o excreción).

INVESTIGADOR

Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios. En algunas instancias, un coordinador o un investigador principal, puede ser nombrado como el líder responsable de un equipo de co-investigadores.

Persona responsable del estudio clínico y de los derechos, salud y bienestar de las personas incorporadas al estudio clínico. El investigador Principal puede tener cualificación y competencia de acuerdo con las leyes locales y regulaciones, evidenciadas por la información contenida en el Curriculum Vitae actualizado y otras acreditaciones.

Los cuidados médicos y dentales y las decisiones siempre deben ser responsabilidad de una persona clínicamente competente y legalmente habilitada para el ejercicio de la medicina y/o la odontología.

INVESTIGADOR INDEPENDIENTE

Investigador que no posee Patrocinante y que asume toda la responsabilidad del estudio clínico.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Investigador que actúa como coordinador para cierto tipo de estudios clínicos, por ejemplo estudios multicéntricos.

M

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Ver SISTEMAS OPERATIVOS NORMATIZADOS

MARGEN DE SEGURIDAD

Indicador farmacodinámico que expresa la diferencia entre la dosis tóxica (por ejemplo DL50) y la dosis efectiva (por ejemplo DE50).

MARGEN TERAPEUTICO

Es la relación entre la máxima dosis tolerada, o también tóxica, y la dosis terapéutica (Dosis tóxica/Dosis terapéutica). En Farmacología clínica se emplea como equivalente de índice Terapéutico.

MEDICAMENTO

Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se administra.

META

Es el objetivo cuantificado.

MONITOR

Persona designada por el patrocinante o por la organización de servicios de investigación responsable ante los mismos para monitorizar y comunicar el cumplimiento del protocolo autorizado y el progreso del estudio clínico, así como para verificar la información.

MORBILIDAD

Indicador epidemiológico (también empleado en farmacología experimental) que evalúa enfermedad. Epidemiológicamente se analiza mediante el empleo de indicadores tales como razones, proporciones, tasas, riesgo relativo, odds ratio, exceso de riesgo, etc.

MORTALIDAD

Indicador epidemiológico (también empleado en farmacología experimental) que evalúa muerte. Epidemiológicamente se analiza mediante tasas (crudas o ajustadas).

N

NOMBRE GENERICO

Nombre adoptado para distinguir a un principio activo que puede o estar amparado por una marca de fábrica o nombre comercial. En general, aunque no siempre, el nombre genérico se corresponde con la Denominación Común Internacional (DCI).

O

OBJETIVO

Expresión clara, concisa, precisa y cuantificable de lo que se desea obtener.

ORGANIZACION DE CONTRATOS DE INVESTIGACIÓN, (CRO)

Organización científica, comercial, académica u otra a la cual el patrocinador puede transferir alguna de sus tareas y obligaciones. Toda transferencia de tareas y obligaciones debe estar expresada por escrito.

ORGANO BLANCO

Organo diana; Organo objetivo

Termino que describe el órgano sobre el que actúa un principio activo.

P

PATROCINANTE

Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un estudio clínico.

Cuando un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio clínico, entonces el Investigador asume el papel del patrocinante.

PERSONA EN ESTUDIO CLINICO

Es una persona que participa voluntariamente en un estudio clínico y puede ser:

- 1.- Una persona sana, incorporada en un estudio.
- 2.- Una persona con una condición no relacionada con el empleo del producto en investigación.
- 3.- Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación.

Estas personas participan del estudio clínico ya sea como receptores del producto en investigación o como controles.

PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN

Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ej.: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control, o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona (generalmente un paciente) cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.

PATROCINADOR

Individuo, compañía, institución u organización, que toma la responsabilidad del inicio, administración y/o financiamiento de un proyecto de investigación.

PLACEBO

Es una sustancia inerte, que se emplea como sustituto de un supuesto medicamento, aun cuando el placebo no posea actividad farmacológica, puede, sin embargo, producir una respuesta biológica en razón de los efectos de sugestión asociados a su administración.

La utilización del placebo en los estudios clínicos debe estar ética y científicamente fundamentada.

PLAN EXPERIMENTAL

Documento escrito en el que deben constar:

- a) El equipo de investigadores que llevará a cabo el estudio.
- b) El problema investigado y sus antecedentes en forma resumida.
- c) La pregunta que se trata de contestar y la respuesta probable entre términos de hipótesis.

- d) La descripción de la población, la muestra, los estímulos y las respuestas, que constituirán el experimento.
- e) La forma en que se ordenarán y agruparán en el tiempo y en el espacio los elementos descritos en d), en lo que se denomina Diseño Experimental.
- f) Las tablas que describen el desarrollo del experimento en el tiempo y la oportunidad en que se aplicarán los estímulos y se medirán las respuestas.
- g) La forma y la intensidad de los estímulos aplicados.
- h) La forma en que se medirán las respuestas y las planillas o formularios en que éstas serán consignadas y ordenadas para tipificarlas y analizarlas.
- i) La forma en que se han asegurado los requisitos éticos y legales.

POBLACION DE RIESGO

Conjunto de personas con una determinada característica (biológica, psíquica o social) que se estima que posee mayor probabilidad de padecer una condición no deseada determinada por un medicamento o intervención.

PODER DE UNA PRUEBA ESTADÍSTICA : **1) Beta**

Capacidad de una prueba estadística para detectar diferencias significativas. Corresponde a $1 - \beta$, donde β es la probabilidad de cometer Error Beta o de Tipo II. El mínimo valor aceptado es 0,80.

POSOLOGIA: Ver DOSIFICACION

POTENCIA FARMACOLOGICA

Es la relación entre respuesta farmacológica e intensidad del estímulo (Respuesta farma-cológica/Intensidad del estímulo = Respuesta farmacológica / Dosis o Concentración).

PRECISION

Es la concordancia entre los resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidamente un procedimiento experimental, bajo condiciones establecidas. Estas últimas se definen específicamente en el caso de repetitibilidad y reproducibilidad.

PROBABILIDAD

Relación existente entre el número de casos favorables, (con una determinada característica y casos posibles (casos favorables + casos posibles: Probabilidad = casos favorables/ casos posibles), la probabilidad toma valores entre 0 y 1.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS NORMATIZADOS

Manual de procedimientos. Standard Operating Procedures; SOP.

Instrucciones normatizadas, detalladas y escritas para la realización de un estudio clínico. Estos procedimientos proveen un sistema de ideas que permiten la eficiente implementación y cumplimiento de todas las funciones y actividades para un estudio clínico particular.

PRODUCTO DE COMPARACION

Medicamento o especialidad medicinal (incluyendo forma/s farmacéutica/s empleada/s como placebo/s), utilizadas como referencia en un estudio clínico.

PRODUCTO EN INVESTIGACION

Medicamento o especialidad medicinal o placebo ensayado o utilizado como referencia en un estudio clínico.

PRODUCTO FARMACEUTICO

Toda sustancia o combinación de sustancias que posee propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, o se emplea para modificar funciones fisiológicas, que se presenta en forma de dosificación adecuada para su administración al ser humano.

PRODUCTO FARMACEUTICO SIMILAR

Es aquel que contiene el/los mismo/s principio/s activo/s, en idéntica concentración, la misma forma farmacéutica o su alternativa, la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología, y que es equivalente al producto considerado de referencia, pudiendo diferir en características tales como: tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.

PROGRAMA

Conjunto de instrucciones, fijando tiempo y espacio para la consecución de los objetivos establecidos.

PROTOCOLO

Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

El Protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador/Institución involucrados y por el patrocinante (cuando

corresponda). Puede en algunas circunstancias utilizarse como Contrato.

PSICOFARMACO

- 1) Principio activo con acción farmacológica sobre los procesos mentales y que modifica la actividad psíquica.
- 2) En general, término aplicable a cualquier sustancia que afecta la mente. Especialmente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de desórdenes o enfermedades mentales.

R

RANGO DE DOSIS

Cantidad de medicamento (por ejemplo en mg) que se encuentra entre la mínima dosis efectiva y la máxima dosis efectiva y no tóxica.

REACCION ADVERSA

Es cualquier manifestación nociva clínica y/o biológica imputable (de acuerdo a criterios establecidos de imputabilidad), a un medicamento y/o especialidad medicinal, que ocurre a la/s dosis habitualmente utilizada/s en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de funciones fisiológicas. En los estudios clínicos, las alteraciones causadas por sobredosis, abuso/dependencia e interacciones con cualquier otro principio activo, medicamento, especialidad medicinal, alimento, etc., se deberá considerar reacción adversa.

REACCION ADVERSA GRAVE: Ver EVENTO ADVERSO SERIO

REPETITIBILIDAD

Condiciones en las que los resultados o valores observados en las pruebas analíticas se obtienen utilizando el mismo método analítico aplicado al mismo material de análisis, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, utilizando el mismo equipamiento, dentro del más corto espacio de tiempo.

REPRODUCIBILIDAD

Es la precisión que mide la variabilidad entre los resultados de las mediciones efectuadas sobre una misma muestra en diferentes laboratorios.

REQUISITOS

En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y

obligatoria por parte de los comités de ética para poder llevar a cabo la investigación

RESULTADOS

Información obtenida luego de haber finalizado el estudio y que debe ser analizada estadísticamente y comparada con otra información propia o ajena

Generalmente los resultados dan origen a nuevas hipótesis.

RIESGO EN LA INVESTIGACION CLINICA

Es la probabilidad que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un estudio clínico.

Existen diferentes formas de clasificar el riesgo, se ofrece aquí una de ellas:

CATEGORIA I (INVESTIGACION SIN RIESGO): Comprende los estudios que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intervencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio, por ejemplo encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.

CATEGORIA II (INVESTIGACION CON RIESGO MINIMO): Comprende estudios o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria (cuando está indicada), extracción de sangre con frecuencia máxima de 2 (dos) veces por semana, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la/s persona/s, utilización de medicamentos o especialidades medicinales autorizadas, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados para indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).

CATEGORIA III (INVESTIGACION CON RIESGO MAYOR): Comprende a los estudios clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, estudios que se realizan con medicamentos y/o especialidades medicinales nuevas, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos (punción lumbar, cateterismo) o utilización de placebo.

S

SEGURO DE CALIDAD DEL ESTUDIO CLINICO

Sistema, procesamiento y procedimientos de control de calidad que se ha establecido para asegurar que el estudio clínico sea realizado y los datos sean generados cumpliendo la Buenas Prácticas de Investigación Clínica. Incluye procedimientos de seguimiento aplicables a conductas éticas y profesionales, Procedimientos Operativos, comunicaciones y calificación profesional y/o personal.

SENSIBILIDAD

Es la capacidad de una prueba de detectar sujetos reactivos a la misma, cuando dichos sujetos padecen la enfermedad (Verdaderos Positivos).

SESGO

Es el desplazamiento de todas las observaciones obtenidas de una muestra en relación al valor real o aceptado. También se acepta su empleo para referirse a un error sistemático o consistente en los resultados de una prueba.

SIGNIFICACION ESTADISTICA

Nivel de significación; Nivel de significancia; Significancia estadística; Alfa

Probabilidad (p) de cometer un Error Alfa o Error de Tipo I, expresada en porcentaje y denominada alfa. Los valores de Alfa generalmente utilizados son 5% y 1%, correspondiendo a $p=0,05$ y $p= 0,01$

SOLICITANTE

Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del comité de ética a través de una solicitud formal.

SUGERENCIA

Consideración no obligatoria adjunta a la decisión, que intenta proporcionar asistencia ética a aquéllos involucrados en la investigación.

T

TESTIGO

Un testigo independiente es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio

clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho consentimiento.

TRATAMIENTO PERMITIDO

Cualquier tratamiento suministrado a los pacientes incorporados al estudio para el alivio de los síntomas causados por la enfermedad investigada en el estudio clínico. Este tipo de tratamiento frecuentemente se emplea para el alivio del dolor en los estudios controlados con placebo.

U

UNIDAD DE MEDIDA

Expresa el concepto homogéneo en que se señalan las cuantificaciones en la programación. Se cuantifica con el objeto de controlar y evaluar el programa y sus partes componentes.

V

VALIDACION

Acción que determina, de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, que los procedimientos, procesos, equipos, material, actividades o sistemas, realmente conducirán a los resultados esperados.

VENTANA TERAPEUTICA

Cociente entre la Concentración máxima efectiva (no tóxica) y la Concentración Mínima Efectiva.

Se estima que debe realizarse el seguimiento de dosificación de los pacientes que reciben principios activos con una Ventana Terapéutica igual o menor que 2 (dos).

VERIFICACION (VALIDACION) DE DATOS

Procedimientos llevados a cabo para asegurar que los datos contenidos en el informe final son iguales a las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse a los datos originales, copias electrónicas, análisis estadísticos y tablas.