

Diccionari de recerca clínica de medicaments

Introducció

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

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

1. Estructura del diccionari

1.1. Macroestructura

El diccionari s'estructura en sis apartats:

— Aquesta mateixa introducció, que exposa el propòsit del diccionari, l'estructura, els criteris terminològics i metodològics seguits i la tasca de normalització duta a terme.

— L'arbre de camp, que delimita l'abast de l'obra i n'organitza conceptualment el contingut.

— La taula d'abreviacions, que presenta tots els codis utilitzats en el cos del diccionari (categories lèxiques, tipus de remissions i llengua dels equivalents), amb la descodificació corresponent.

— El cos del diccionari, que recull el conjunt de termes, numerats i ordenats alfabèticament a partir de les denominacions catalanes.

— Dos índexs alfabètics, un per a cada llengua d'equivalència —castellà i anglès—, els quals faciliten l'accés a l'article terminològic corresponent des de les denominacions castellanques o angleses mitjançant el número d'ordre que acompanya cada denominació.

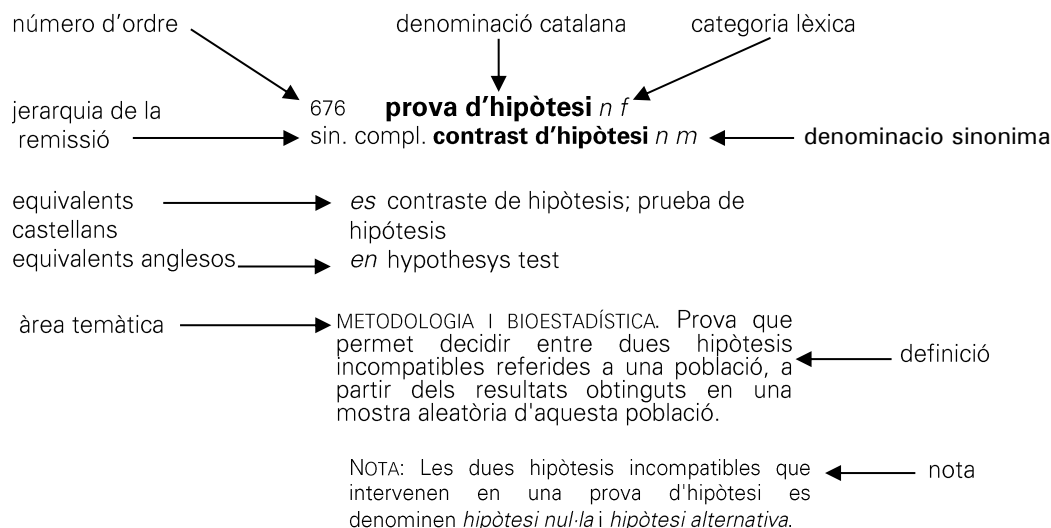
— La bibliografia, que ofereix la referència de les principals obres que s'han consultat per a l'elaboració d'aquest diccionari.

1.2. Microestructura

Cadascun dels articles terminològics presenta la informació estructurada de la manera següent: un número d'ordre; la denominació catalana considerada principal, una o més denominacions catalanes sinònimes, també amb la categoria lèxica, i amb la indicació del tipus de remissió (sinònims, sinònims complementaris o sigles); un o més equivalents castellans; un o més

equivalents anglesos; l'àrea temàtica o àrees temàtiques en què es classifica el terme; una definició, i, si escau, una nota o més.

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



2. Selecció de nomenclatura

El *Diccionari de recerca clínica de medicaments* conté prop de nou-cents denominacions catalanes, que designen més de set-cents conceptes.

Atès que la recerca clínica és un camp molt ampli, la tria terminològica s'ha centrat en l'assaig clínic en l'entorn del medicament com a nucli central i com a punt de confluència de diverses disciplines que d'alguna manera s'hi relacionen, com ara la farmacologia clínica, la medicina farmacèutica, l'estadística, l'epidemiologia, l'ètica, etc. També s'ha considerat d'interès incloure en el diccionari els termes més habituals de tipus normatiu i de registre i oferir-ne una definició contextualitzadora, sense que sigui excessivament específica. S'han exclòs els termes estrictament mèdics, informàtics, estadístics o de salut pública que siguin tangencials a la recerca clínica; també s'ha descartat la inclusió de terminologia de principis actius, noms de fàrmacs, grups farmacològics o grups terapèutics.

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

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

3. Criteris metodològics¹

3.1. Ordenació²

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

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

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

risc atribuïble
risc relatiu
risc α
risc β

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

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

3.2. Denominacions catalanes

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

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

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

per als adjectius de dues terminacions s'indica la terminació femenina (per exemple: *complidor -a*).

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

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

Sigles

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

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

Conferència Internacional d'Harmonització *n f*

sigla **ICH** *n f*

es Conferencia Internacional sobre Armonización; CIA

en International Conference on Harmonization; ICH

ICH *n f*

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

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

3.3. Remissions

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

Les denominacions recollides en segon lloc en un article terminològic poden ser sinònims absoluts de la primera (és a dir, són denominacions que estan considerades igualment vàlides, i si apareixen en segon lloc és només perquè alfabèticament són posteriors) o bé poden ser-ne

sinònimes complementàries. Una denominació catalana es considera sinònim complementari perquè té un ús més restringit, perquè és una variant o un escurçament o perquè pertany a un registre més col·loquial. Si són sinònimes absolutes, estan precedides de l'abreviatura *sin.*, i, si són sinònimes complementàries, de l'abreviatura *sin. compl.* Per exemple:

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

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

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

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

variable binària *n f*
veg. **variable dicotòmica** *n f*

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

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

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

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

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

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

3.4. Equivalents

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

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

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

3.5. Definició³

Quan el lector consulti aquest diccionari ha de tenir present que es tracta d'una obra terminològica, i que, per tant, les definicions no són ni lexicogràfiques (pròpies d'un diccionari de llengua general, que recullen només els trets essencials del significat d'una paraula o un sintagma en una determinada cultura) ni enciclopèdiques (que recullen de manera succinta tot el coneixement que es té d'aquell terme).

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

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

3.6. Notes

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

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

assaig clínic seqüencial *n m*

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

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

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

prova paramètrica *n f*

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

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

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

departament mèdic *n m*

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

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

empresa de recerca per contracte *n f*

sigla **CRO** *n f*

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

bioequivalència *n f*

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

3.7. Normalització⁴

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

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

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

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

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

Així, amb la voluntat de promoure el debat i aconseguir el consens, s'han convocat dues sessions de normalització a la seu del TERMCAT, amb la presència d'un grup d'experts constituït per professionals de les diverses disciplines i institucions relacionades amb aquest àmbit. Aquestes sessions de treball han permès dinamitzar la resolució dels termes en estudi, els quals, posteriorment, han estat traslladats al Consell Supervisor, que els ha ratificat.

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

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

4. Propòsit

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

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

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

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

