

**Josep-E. Baños · Fèlix Bosch · Elena Guardiola
(Barcelona)**

**Normalització de termes en recerca clínica amb
medicaments: un exemple de col·laboració
multidisciplinària i entre institucions**

1 Introducció

Malgrat els esforços fets en els darrers anys, encara hi ha força disciplines on no s'ha aconseguit una mínima normalització en català dels termes que s'utilitzen de forma habitual. Probablement la farmacologia, la seva branca clínica i en concret la recerca de nous medicaments siguin clars exemples d'aquest problema. Si bé som molts els que, treballant en recerca clínica, hem tingut dubtes a l'hora de triar l'expressió catalana més adient a partir d'una paraula anglesa o castellana, no tothom s'ha plantejat cercar una solució quan els termes no tenen una traducció normalitzada.

Els motius que han portat a la preocupant situació actual d'àmplia invasió per manlleus anglosaxons a la llengua catalana són probablement molt diversos i no seria ara el moment més adient d'analitzar-los. Tanmateix hi ha hagut en el camp de la biomedicina alguns fets que, encara que puntuals, han intentat contrarestar aquests problema. Destaquen entre ells l'edició l'any 1936 del *Diccionari de Medicina* de Corachan, l'organització del col·loqui celebrat a Prada de Conflent el 1973 sobre "El català, llengua d'expressió científica", les publicacions del *Vocabulari Mèdic de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques* els anys 1974 i 1978 i, finalment, les edicions de 1990 i 2000 del *Diccionari Enciclopèdic de Medicina*. Però malgrat aquests esforços, el problema plantejat inicialment continua persistent i, probablement degut a la ràpida evolució de la disciplina, fins i tot podria haver-se accentuat.

En aquest article els autors presenten la seva experiència a fi de contribuir a la normalització de termes i expressions de recerca clínica amb medicaments, principalment aquells que pertanyen a l'entorn de l'assaig clínic. Per això ha estat fonamental aconseguir la col·laboració dels professionals en recerca biomèdica que utilitzen habitualment aquests termes i de lingüistes acostumats a coordinar i conduir una adequada normalització, així com de diverses institucions que han participat de manera diferent en les successives etapes del treball.

2 Descripció del projecte

L'estudi de col·laboració va desenvolupar-se en cinc fases principals (veg. figura 1):

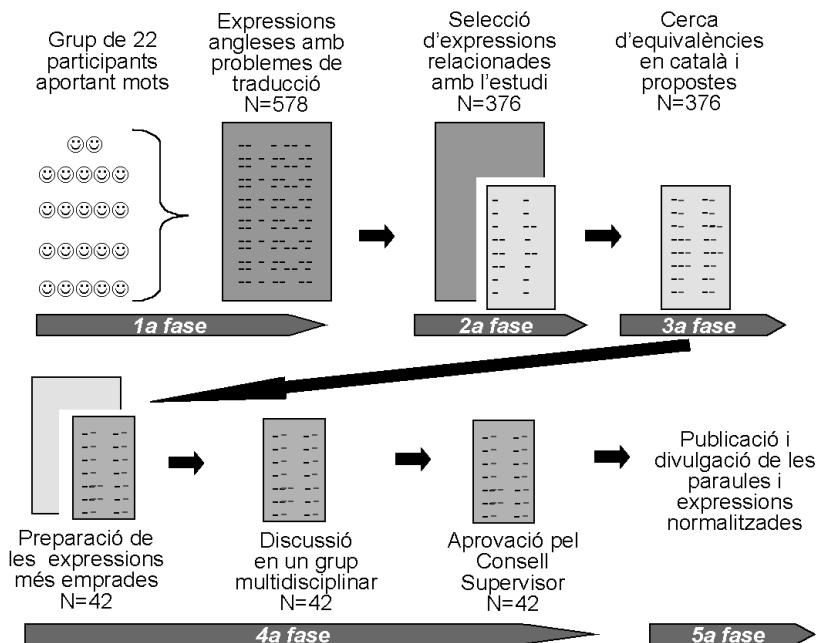


Fig. 1: Esquema de les cinc fases principals de l'estudi

- 1) Primera fase: Obtenció d'una llista d'expressions angleses sobre recerca clínica amb problemes de traducció al català, sobretot referides al camp de l'assaig clínic. Aquesta llista la vam confeccionar els autors d'aquest treball, juntament amb l'aportació de 19 professionals més (d'entre 29 amb els quals es va contactar) que van suggerir també paraules i expressions. Enteníem com expressions amb problemes de traducció els estrangerismes, les paraules amb traducció incorrecta i les paraules de traducció discutible. S'acceptaren expressions provinents de disciplines properes (medicina general, estadística, salut pública o epidemiologia) que sovint s'empenen en investigació farmacològica.

- 2) Segona fase: Selecció d'aquells termes i expressions obtinguts durant la fase prèvia que tenien una relació més directa amb l'objectiu de l'estudi i que es va considerar que haurien de ser analitzats.
- 3) Tercera fase: Cerca d'equivalències catalanes als textos de referència (diccionaris, bases de dades, enciclopèdies, etc.) i posterior proposta de nous termes en català.
- 4) Quarta fase: Preparació i discussió de les equivalències catalanes entre un grup multidisciplinari d'especialistes sota la coordinació del Centre de Terminologia TERMCAT. Posteriorment aquesta institució va obtenir l'aprovació final dels termes mitjançant el seu Consell Supervisor.
- 5) Cinquena fase: Divulgació de la llista de paraules a través de diferents formats, amb la col·laboració de la Fundació Dr. Antoni Esteve, el Centre de Terminologia TERMCAT i *Annals de Medicina* (revista mèdica de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears).

3 Principals resultats

Dins de la primera fase de l'estudi s'obtingueren 578 termes i expressions, dels quals se'n descartaren 202 (35%) durant la segona fase. Els 376 restants van passar a la fase següent d'anàlisi. Alguns d'ells eren d'ús comú i ja estaven als diccionaris habituals. Altres havien estat normalitzats recentment, mentre que la resta va constituir la proposta final de normalització terminològica. Es van sotmetre 42 termes a una sessió de normalització (1 de juny de 2001) i finalment van ésser aprovats pel Consell Supervisor del TERMCAT (actes núm. 331–332, del 20 i 27 de juny de 2001). Els comentaris i discussions sobre cadascun dels termes es detallen a l'annex.

Els resultats de l'experiència van publicar-se en dos articles. El primer d'ells (Bosch / Navarro / Baños, 2002a) incorpora els 376 termes i expressions seleccionats amb la seva equivalència acceptada o proposada en català per part dels autors. El segon article (Bosch / Navarro / Baños, 2002b) inclou els 42 termes o expressions que van ésser normalitzats i aprovats (veg. taula 1) amb els comentaris addicionals sobre el seu significat i les raons per proposar el terme català finalment acceptat.

<i>Expressions angleses</i>	<i>Termes normalitzats en català</i>
1. adverse drug reaction	reacció adversa del medicament
2. adverse event	esdeveniment advers
3. blind / blindness / blinding / blinded	cec o cegar / ceguetat o ceguesa / cegament / cegat-da
4. controlled clinical trial	assaig clínic comparatiu
5. cross-over design, crossover design	disseny creuat
6. datum / data / data torturing	dada / dades / tortura de dades
7. disease management	gestió de malalties o atenció integral de malalties
8. double-dummy	doble simulació
9. dropout, drop-out, drop out	abandonament
10. drug	fàrmac o medicament
11. effective / effectiveness	eficaç / eficàcia o efectiu / efectivitat
12. ethics committee	comitè d'ètica
13. evidence-based medicine	medicina basada en l'evidència
14. health outcomes research	recerca de resultats en salut
15. informed consent	consentiment informat
16. investigator's brochure	dossier d'informació del fàrmac
17. manuscript	document original, manuscrit, original
18. mask, to / masked / masking	emmascarar / emmascarat / emmascarament
19. mean, average	mitjana aritmètica
20. measure / to measure	mesura / mesurar
21. medical	subs. reconeixement sistemàtic, revisió mèdica; adj. mèdic
22. medical doctor	metge o metgessa
23. meta-analysis	metanàlisi
24. me-too drug	fàrmac d'imitació
25. monitor / monitoring	monitor i monitorar / monitoratge
26. open-label trial	assaig sense cegament
27. outcome / outcome variable	resultat / criteri de valoració
28. over the counter, home medicine	especialitat farmacèutica publicitària
29. primary endpoint, primary end-point	criteri principal de valoració
30. randomis(z)e / randomis(z)ation	aleatoritzar / aleatorització o assignació aleatòria
31. randomised controlled trial, randomized clinical trial, randomised controlled clinical trial	assaig clínic aleatoritzat
32. ratio	ràtio
33. research / R+D (research and development, R&D)	recerca, investigació / recerca i desenvolupament
34. run-in period	període de tempteig
35. sample size	grandària de la mostra
36. screening / to screen	cribratge / cribrar

37. standard operating procedure (SOP)	procediment normalitzat de treball (PNT)
38. subject	participant (voluntari sa, pacient o malalt)
39. test / to test	test / testar o prova / provar
40. tolerance	tolerància
41. washout period, wash-out period	període d'esbandida o període de depuració (farmacològica)
42. withdrawal / withdrawal syndrome	retirada de l'estudi, retirada d'un producte del mercat / síndrome d'abstència

Taula 1: Expressions i termes catalans de recerca clínica amb medicaments¹

També es va editar un tríptic (*Termes de recerca clínica de medicaments*, 2002) amb part de la llista de termes i expressions sobre recerca clínica de medicaments més emprades i que acostumen a presentar problemes de traducció al català. Els dos primers articles, publicats en dos números de la revista *Annals de Medicina*,² van distribuir-se als més de 19.000 socis de l'Acadèmica de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears. En una de les trameses, també es va incloure un exemplar del tríptic. TERMCAT i la Fundació Dr. Antoni Esteve van emprar també les seves xarxes habituals de divulgació i distribució per donar a conèixer tant el tríptic com els articles. També se'n va fer una presentació a les *8as Jornadas Españolas de Documentación* (Barcelona, febrer de 2003) i al col·loqui "El català, llengua de comunicació científica" organitzat a l'Institut d'Estudis Catalans (Barcelona, juny de 2003).

4 Comentaris i conclusions

Aquest treball podria servir d'exemple per altres projectes de normalització de termes en aquesta o altres disciplines. La col·laboració multidisciplinària entre els diferents professionals involucrats i la contribució d'institucions de l'àmbit universitari, privat o de l'administració pública són claus per a consensuar i divulgar projectes de normalització com aquest. Creiem que així es va aconseguir una més que àmplia difusió del projecte de normalització a estudiants, professionals de la recerca clínica i de la recerca en àrees

1 Vegeu els detalls i comentaris de cada terme a l'annex. La barra (/) separa expressions o termes derivats (seguint el mateix ordre a les dues columnes); les comes separen expressions o termes equivalents (sinònims). subs.: substantiu; adj.: adjectiu.

2 <http://www.acmcb.es/pages/academ/vidaacad/publica/annals/annals_f.htm>.

relacionades com ara la documentació, l'epidemiologia, la salut pública, etc., amb la finalitat de fomentar la utilització el més correcta possible del català en l'àmbit de la recerca de medicaments. La incorporació dels termes i expressions a publicacions i bases de dades, llur inclusió a lèxics i diccionaris i l'ús diari per part dels "usuaris" creiem pot conferir finalment el caràcter pràctic d'aquest procés.

El treball, però, no hauria de quedar-se aquí i podria tenir continuïtat a través d'almenys dues vies complementàries. Per una banda, completant la normalització de termes de la llista inicial, que es podrien afegir als quaranta-dos ja normalitzats. Per altra banda, recopilant en un diccionari català per recerca clínica tots els mots i expressions d'ús habitual juntament amb els normalitzats a través d'aquest o altres projectes.

Com a conclusió final creiem que treballs com aquest poden contribuir a una millor utilització general del català tècnic entre els professionals sanitaris.

Bibliografia

Bosch, Fèlix / Navarro, Fernando A. / Baños, Josep-Eladi (2002a): "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (1)", *Annals de Medicina* 85, 94–101.

— / — / — (2002b): "Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? (i 2)", *Annals de Medicina* 85, 168–172.

Termes de recerca clínica de medicaments (2002) (tríptic), Barcelona: Fundació Dr. Antoni Esteve / Centre de Terminologia TERMCAT.

Agraïments

Els autors volen agrair a tots els professionals i col·laboradors que han participat directament i indirectament en el procés descrit en aquest article. A més, cal fer especial esment a les dues institucions que, entre d'altres, han fet possible que aquest projecte assolís els objectius que s'han descrit anteriorment: la Fundació Dr. Antoni Esteve i el Centre de Terminologia TERMCAT.

Annex

A continuació, i per ordre alfabètic, es comenten els 42 mots o expressions que mereixen alguna explicació addicional. Encara que no sempre ha estat necessari, en alguns casos, a més de justificar la traducció, s'ha preferit revisar també el significat d'aquests mots en el moment de comentar o discutir la grafia més acceptada o proposada. Els punts (●) separen diferents accepcions d'una mateixa entrada.

Adverse drug reaction (ADR): ● reacció adversa del medicament.

D'entrada no hi ha discussió sobre el fet que aquesta expressió fa referència a qualsevol acció desfavorable a l'organisme produïda per un medicament després de la seva administració. Tampoc hi ha problemes per traduir-la com a *reacció adversa del medicament*, però en canvi sí que té interès diferenciar-la de l'expressió *esdeveniment advers*, que es proposa com a traducció de *adverse event*.

Adverse event (AE): ● esdeveniment advers (no event advers).

Hi ha prou termes que fan referència als efectes adversos dels medicaments, no sempre del tot ben emprats i sovint amb molts sinònims. *Adverse event* fa referència a “qualsevol experiència clínica no desitjada que succeeix a un participant d'un assaig clínic relacionada o no amb el fàrmac en estudi”. En castellà no hi pot haver massa discussió perquè es tradueixi com *acontecimiento adverso* (no *evento adverso*), perquè així ho recull la normativa, i en català es proposa emprar l'expressió *esdeveniment advers*.

Blind / blindness / blinding / blinded: ● cec o cegar / ceguetat o ceguesa / cegament / cegat-da.

Respectivament *blind*, *blindness*, *blinding*, *blinded* equivalen als mots catalans *cec* o *cegar*, *ceguetat* (també dita *ceguera* o *ceguesa*), *cegament* i *cegat* o *cegada*. En castellà, i per proximitat també en català, les expressions *estudio ciego*, *cegado* o *estudio a ciegas* no es consideren traduccions massa correctes de l'anglès, perquè l'estudi no pot ser cec (*subs.*). Tampoc seria del tot apropiat parlar d'un estudi “cegat” ni “a cegues” (*adj.*) per les connotacions pejoratives i perquè, per altra banda, semblaria que no hi ha cap tipus de control en el desenvolupament de l'estudi. Per això, ja que el que realment es fa en aquests assaigs clínics és aplicar un “procediment de cegament” per evitar saber el fàrmac administrat, i atès el mot *cegament* fa referència a “fet d'una

manera cega”, se suggereix emprar *cegament* per a definir aquesta característica del procediment aplicat en els assaigs clínics. A més, atenant qui és que desconeix els tractaments de l'estudi, el *cegament* pot ser en un únic, doble o triple sentit:

- *blind study*: assaig o estudi amb cegament;
- *single-blind study*: assaig o estudi amb cegament simple o únic;
- *double-blind study*: assaig o estudi amb cegament doble;
- *triple-blind study*: assaig o estudi amb cegament triple;

Les connotacions pejoratives no serien tan limitants quan s'adjectiva la persona que desconeix el tractament administrat o rebut: es proposa l'ús de l'adjectiu *cegat* i *cegada* quan es parla de participants, investigadors o avaluadors. L'aleatorització o l'avaluació són procediments que també poden ser *cegats* (p.e. estudi amb avaluació *cegada* per tercers). Independentment d'aquesta proposta, és interessant aclarir també les diferències entre *blind*, *mask* i *dummy* tal com s'especifica a l'entrada *mask*.

Controlled clinical trial: • assaig clínic comparatiu (no assaig clínic controlat). El terme *assaig clínic* sols apareix com a tercera accepció d'*assaig* al *Diccionari Enciclopèdic de Medicina* amb l'expressió *assaig clínic controlat*. Cal insistir que en plural són igualment vàlides les formes *assaigs* i *assajos*, i que l'adjectiu i participi és *assajat* (p.e. fàrmac assajat). Independentment que s'utilitzi molt l'expressió “assaig clínic controlat”, es proposa emprar l'adjectiu *comparatiu* en lloc de “controlat”, perquè les accepcions catalanes de *control* no recullen el significat de comparança o referència que té la forma anglesa homògrafa. Igualment *placebo controlled trial* s'hauria de traduir com *assaig comparatiu amb placebo*; habitualment els assaigs clínics comparatius són aleatoritzats (veg. *randomisation*) encara que no sempre és així.

Cross-over design, crossover design: • disseny creuat (no disseny d'encreuament o encreuat).

Aquest terme defineix el concepte d'estudi en què es creuen els tractaments o les intervencions entre els participants i es fa que aquests rebin de forma aleatoritzada tots els medicaments de l'estudi en períodes successius.

Datum / data: • dada / dades (no data / dates); • *data torturing*: tortura de dades.

Es produeix sovint confusió per la proximitat fonètica entre *dates* (forma plural de *data*, *date* / *dates* en anglès o *fecha* / *fechas* en castellà) i *dades*. Un

altre problema de traducció és el del mot anglès *data*; cal recordar que és un mot plural, i llavors es tradueix com a *dades*, mentre que *datum*, que és singular, equival a *dada* en català. En recerca clínica sovint s'empra *data torturing* (propera a l'expressió *data dredging*) definida com la recerca sistemàtica i indiscriminada que s'aplica a un conjunt d'elements per tal d'aconseguir certs resultats que no es poden descobrir a partir de la simple exploració de les dades. Es tracta d'un terme d'argot i que com a tal pertany a un registre col·loquial. Es proposa traduir-lo per l'expressió *tortura de dades*.

Disease management (DM): • gestió de malalties (GM) o atenció integral de malalties (AIM).

Es tracta d'una expressió anglesa polisèmica que pot fer referència al tractament d'una malaltia, a l'actitud diagnòstica i terapèutica del metge per a la seva resolució o, per últim, a l'elaboració de protocols diagnòstics i terapèutics per a la reducció de la despesa sanitària. Darrerament s'utilitza cada cop de forma més freqüent com a mètode d'anàlisi que engloba tot tipus d'intervencions sanitàries i que presenta una estreta relació amb la recerca de resultats en salut (RRS) (*veg. health outcome research*). La gestió de malalties es caracteritza per posar en pràctica programes que analitzen la gestió i els resultats en el context d'una determinada organització sanitària en la pràctica clínica habitual.

Double-dummy: • doble simulació.

Dummy és una paraula polisèmica; en funció del context es pot traduir tant per *emmassacament* com per *simulació* o *placebo*. Cal recordar que també fora del context de recerca *dummy* té altres accepcions (dent postissa, xumet, etc.). En recerca clínica caldria diferenciar les següents situacions:

- Quan fa referència a tècniques o mètodes d'emmassacament (*masking methods*) el mot *dummy* hauria de traduir-se com *simulació*, i s'entén com a tècnica d'emmassacament amb un placebo per mantenir el veritable cegament d'un estudi quan es comparen tractaments que requereixen diferents intervals d'administració o que s'administren en diferents formes farmacèutiques. Un grup rep el fàrmac A més un placebo de B i l'altre grup rep un placebo d'A i el fàrmac B. En aquests casos es parla de *doble simulació* (*double-dummy*) perquè la simulació s'aplica als dos grups de tractament.
- En altres contextos, *dummy* pot significar *placebo*, com a traducció de *dummy medication* (*tractament placebo*).

Finalment cal recordar que sovint es sobreposen les traduccions entre *dummy*, *mask* i *blind* (veg. *mask*).

Dropout, drop-out, drop out: • abandonament.

Seguint també el costum dels anglosaxons, sovint aquest mot s'aplica en el sentit ampli de *pèrdua* d'un participant després d'haver estat inclòs en l'estudi. Tanmateix es recomana circumscriure l'ús d'*abandonament* a aquelles situacions en què el participant abandona de forma voluntària l'estudi per raons personals (cansament en seguir els controls, revocació del consentiment informat, canvi de domicili, etc.). Caldria doncs evitar la utilització del terme *abandonament* amb el significat de *retirada* de l'estudi a càrrec de l'investigador o altres persones autoritzades, que seria la traducció més idònia del mot anglès *withdrawal*.

Drug: • fàrmac o medicament (generalment no es refereix a droga).

Segons el context es pot traduir com *fàrmac* o *principi actiu*, o bé com *medicament*, *medicina* o *especialitat farmacèutica*. Cal tenir cura especial en la traducció del mot anglès *drug*, perquè no sempre queda clara la diferència entre *fàrmac* i *droga*, pel fet que els anglosaxons utilitzen la mateixa paraula per a ambdós conceptes. Només quan es parla de substàncies que poden causar conductes d'addicció s'hauria de traduir com *droga* (*il·lícit drug*). Fins i tot al *Diccionari Enciclopèdic de Medicina* la definició de *droga* inclou també el concepte de *fàrmac*, fet que s'hauria d'evitar perquè provoca aquesta confusió.

Effective / effectiveness: • eficaç / eficàcia o efectiu / efectivitat (segons el context).

Els mots anglesos *effective / effectiveness* sovint s'utilitzen indiferentment amb el significat de *eficacions / efficacy*. Per facilitar la implantació de la diferència semàntica que es detalla més endavant, es recomana emprar la traducció més idònia segons el significat real. Les traduccions literals de *eficacions / efficacy* són *eficaç / eficàcia*, mentre que les de *effective / effectiveness* són *efectiu / efectivitat*. A més, cal esmentar que des d'un punt de vista farmacològic les paraules *activitat* (*activity*) i *efecte* (*effect*) d'un fàrmac informen respectivament de la seva resposta primordialment com a conseqüència de l'ocupació d'un receptor (activitat o acció farmacològica) i per l'efecte sobre un determinat teixit (efecte farmacològic). Amb altres paraules, l'*efecte* és conseqüència d'una acció. A partir d'aquí el mot *eficàcia* faria principalment referència a *eficàcia terapèutica* d'un medicament en condicions experi-

mentals, és a dir a la mesura de la seva capacitat de produir l'efecte desitjat experimentalment (sovint etiquetada com *eficàcia terapèutica* per diferenciar-la de l'expressió *eficàcia farmacològica*, que faria referència als mots *activitat* i *efecte*); *efectiu* i *efectivitat* són mots referits a l'*eficàcia pràctica* del medicament emprat en condicions habituals d'assistència clínica; finalment, es parla d'*eficiència* com a mesura de l'eficàcia d'un fàrmac en funció de la utilització de més o menys recursos. Aquest darrer mot, igual que *activitat* i *efecte*, no presenta problemes de traducció ni de definició. En canvi, *eficàcia* i *efectivitat* barregen tant traduccions com significats (*p. e. effective dose* serà *dosi eficaç* i no “dosi efectiva”). Per la mateixa justificació la forma *effectively* sovint caldrà traduir-la per *eficaçment*, en lloc d’“efectivament” (*veg. cost-effective / cost-effectiveness*).

Ethics committee: • comitè d'ètica (*no* comitè ètic).

És més correcta l'expressió *comitè d'ètica* (és a dir, comitè que avalua els aspectes ètics dels estudis) que “comitè ètic” (ningú no dubta de l'ètica del comitè). Segons la legislació dels diferents països, i com és el cas de Catalunya, poden coexistir de forma independent els comitès d'ètica assistencial, els comitès d'ètica en recerca amb animals i els comitès d'ètica de recerca clínica. Per al cas específic de la recerca amb medicaments, i derivat de la legislació espanyola, al nostre país s'acorda parlar de “comitès d'ètica de recerca clínica” amb la sigla CERC (*comités éticos de investigación clínica*, CEIC; i als EUA, *Institutional Review Board*, IRB).

Evidence-based medicine (EBM): • medicina basada en l'evidència (MBE).

El Centre de Terminologia TERMCAT va aprovar prèviament a la redacció d'aquest treball la traducció d'aquesta expressió anglesa per *medicina basada en l'evidència*.

Health outcomes research: • recerca de resultats en salut (RRS).

Es tracta d'una estratègia propera a la *gestió de malalties (disease management)* que avalua les conseqüències de les decisions clíniques en la pràctica habitual i que inclou l'anàlisi de tot tipus de recursos sanitaris.

Informed consent: • consentiment informat.

Es proposa l'expressió *consentiment informat* encara que pot semblar no gaire correcta (com també succeeix amb la versió castellana acceptada de *consentimiento informado*). Es tracta de l'obtenció del consentiment i implica infor-

mar al participant de l'assaig clínic i recollir la seva signatura o la del testimoni. El Col·legi Oficial de Metges de Barcelona també acordà emprar el terme *consentiment informat* per referir-se al consentiment del pacient a sotmetre's a determinades intervencions mèdiques. A més aquesta proposta es podria entendre com una forma escurçada de l'expressió “consentiment d'un participant informat”. El *document del consentiment informat* és on es consigna l'assentiment que dóna la persona.

Investigator's brochure: • dossier d'informació del fàrmac (*no* manual de l'investigador).

El que en castellà es coneixia com *información médica básica* ara es denomina *Manual del investigador* a partir de la forma anglesa *investigator's brochure*. Ja que realment no es tracta d'un “manual de l'investigador” (no conté instruccions per a la persona que investiga) sinó d'un document que resumeix tota la informació preclínica i clínica existent sobre un fàrmac en el moment d'iniciar un assaig clínic, es proposa l'alternativa *dossier d'informació del fàrmac* que és més adequada.

Manuscript: • document original; *sin.* manuscrit, original.

Tant la paraula anglesa com el mot català *manuscrit* es refereixen a documents escrits a mà (única accepció del mot castellà *manuscrito*) i a qualsevol treball encara no imprès d'un autor, àdhuc mecanografiat. De tota manera en ciència generalment s'empra amb el sentit de “document original” que l'autor sotmet a l'editorial per la seva publicació. Cal afegir que per diferenciar-lo dels “originals” com a tipus d'article de les revistes (originals, revisions, carta al director, etc.), es recomana emprar en aquest cas l'expressió *article original*.

Mask, to / masked / masking: • emmascarar / emmascarat / emmascarament. Encara que s'utilitza sovint com a sinònim de *cegament*, es proposa que el mot *emmascarament* faci referència al concepte més ampli que engloba qualsevol tècnica per emmascarar els tractaments d'un estudi. Dins de les tècniques d'emmascarament, podríem parlar de *cegament (blinding)* quan es vol evitar que participant, investigador o avaluador coneguin el tractament assignat a cada grup. En segon lloc, i també com una altra tècnica d'emmascarament, es pot emprar la *simulació (dummy)*, complement necessari per mantenir el cegament entre tractaments que requereixen intervals d'administració no coincidents o bé que s'administren en diferents formes farmacèutiques.

Mean, average: • mitjana aritmètica (*no* mitja o promig); *veg. median*.

L'equivalent dels mots anglesos *mean* o *average*, o dels mots castellans *media* o *promedio*, és el mot català *mitjana*, que habitualment fa referència a la mitjana aritmètica. Per tant, no són correctes els mots “mitja” ni “promig”. En català s'ha normalitzat l'equivalent al verb anglès *to average* (en castellà *promediar*), amb les expressions *mitjanar* o *fer la mitjana* d'unes dades. És important afegir també que els termes de l'anglès i castellà *median* i *mediana* respectivament es tradueixen en català com a *mediana* i que cal, per tant, diferenciar del mot *mitjana*. Seguint el mateix raonament cal emprar l'expressió *desviació mitjana* (*mean deviation*) en lloc de “desviació mitja”.

Measure / to measure: • mesura / mesurar.

La traducció de *measure* és *mesura* com a substantiu (*medida* en castellà) i *mesurar* com a verb (*medir* en castellà). Per influència del castellà se sol cometre l'error d'emprar “medir” com a verb català.

Medical: • *subs.* reconeixement sistemàtic; *sin.* revisió mèdica; • *adj.* mèdic (*no* metge).

El substantiu *medical* equival a la forma abreviada de l'expressió anglesa *medical examination* (*sin. checkup*) que es tradueix al català com a *reconeixement sistemàtic* (*sin. revisió mèdica*) i que es defineix com “exploració indiscriminada d'un subjecte aparentment sa o sense símptomes d'una malaltia precisa”. L'adjectiu *medical* es tradueix pel català *mèdic -a*, encara que sovint es comet l'error d'emprar la paraula “metge”, que és substantiu. Per tant, cal parlar de *departament mèdic*, *visitador mèdic*, *certificat mèdic* i *servei mèdic*.

Medical doctor (MD): • metge o metgessa.

Les traduccions com a “doctor” o “doctora”, emprades en castellà i també en català en un registre popular poden induir a certa confusió si tenim en compte que també són doctors tots els llicenciats (metges o no) que han defensat amb èxit llur tesi doctoral. És per aquest motiu que es recomana emprar els mots *metge* i *metgessa*.

Meta-analysis: • metanàlisi (cal diferenciar de *overview*, *systematic review*).

En català s'ha acordat escriure aquest mot compost sense guionet i amb una sola *a* (com la forma paral·lela castellana: *metanàlisis*). A més, igual que la paraula *anàlisi*, *metanàlisi* és femenina i quan s'empra en singular no acaba amb *s*; per tant serà correcte “una” o “la” metanàlisi, “les” o “unes” meta-

nàlisis, i no podem emprar els articles masculins: *el, un, els, uns*. Pel que fa al significat, és important diferenciar la *metanàlisi* d'altres mots com *overview* (article de revisió) i *systematic review* (revisió sistemàtica).

Me-too drug: • fàrmacs d'imitació (*no* fàrmacs “jo també”).

Es tracta d'una expressió anglesa de l'argot de la recerca de medicaments que, amb clares connotacions pejoratives, defineix aquells fàrmacs que sols presenten petites diferències estructurals d'un altre principi actiu del mateix grup terapèutic, sense que necessàriament n'impliquin una millora. Es proposa la traducció com a *fàrmacs d'imitació* i evitar la de “fàrmacs jo també”. Cal afegir que també hi ha l'expressió “*me-again*” que podria traduir-se com a *fàrmacs d'autoimitació* (terme no normalitzat), per referir-se a la comercialització d'un fàrmac imitació d'un altre, propietat de la mateixa companyia farmacèutica.

Monitor / monitoring: • monitor i monitorar / monitoratge.

Si bé *monitor* (*monitor* en anglès) és un terme polisèmic que pot designar des d'una persona instructora a un aparell, passant per un vaixell o un monitor cardíac, fetal o de Holter, entre d'altres, *monitoratge* (*monitoring*) només té una accepció mèdica: “vigilància i supervisió de l'evolució d'un fenomen que permet seguir el curs i l'estat d'un malalt”. El verb *monitorar* (*to monitor*), enlloc de “monitoritzar”, sols apareix en les obres de referència sota una accepció que implica l'ús de monitors: “controlar el curs i l'estat d'un malalt mitjançant la vigilància i supervisió de l'evolució d'un fenomen a través de monitors”. En conclusió, si actualment en català s'accepten els mots *monitor, monitoratge* i *monitorar*, encara que fins ara cap d'ells faci referència al seu significat aplicat al seguiment de l'assaig clínic, no sembla massa atreviment proposar que *monitor* sigui la persona que fa el *monitoratge* dels assaigs clínics, i que l'acció es denomini *monitorar* els estudis.

Open-label trial: • assaig sense cegament.

Caldria comentar com a terme molt relacionat amb aquesta entrada que en un sentit estricte la traducció de *open trial* és *assaig obert*, és a dir, aquell algunes característiques del qual són modificables (habitualment el nombre de participants, *p. e.* els estudis seqüencials) durant el seu desenvolupament. De tota manera, en castellà –segons la definició del RD 561/93– es considera *ensayo abierto* aquell en què “participants i investigadors coneixen l'assignació dels tractaments”, és a dir, el que en anglès etiqueten com *open-*

label trial o *unmasked trial*. Tanmateix, a vegades els anglesos empenen l'expressió *open trial* amb aquest significat. Si s'accepta l'expressió *assaig obert* per a la primera de les accepcions que s'ha comentat (estudi de característiques modificables), la traducció correcta de *open-label trial* és *assaig sense cegament*. També cal alertar que sovint també s'empra l'expressió “assaig obert” per definir aquell estudi on no hi ha un grup comparatiu, que s'hauria d'anomenar “assaig no comparatiu” i que forçosament sempre és sense emmascarament.

Outcome: • resultat. • *outcome variable*: criteri de valoració.

Variable que permet valorar l'efecte d'una determinada intervenció en el participant d'un estudi. Tal com s'aconsella també en castellà, segons el context d'ús la paraula anglesa *outcome* es pot traduir per altres mots: *desenllaç*, *conseqüència*, *resolució*, *resposta*. En el moment en què es fa servir l'expressió *outcome variable* la traducció correcta és *criteri de valoració* amb un sentit ampli. Si es vol delimitar a *criteri principal de valoració*, correspondria a la traducció del mot anglès *primary endpoint*.

Over the counter (OTC), home medicine: • especialitat farmacèutica publicitària (EFP).

Ateses certes diferències entre les legislacions dels diferent països sobre la regulació dels medicaments, no sempre resulta fàcil la traducció d'aquests termes. Per evitar confusions es recomana la traducció catalana de *over the counter (OTC)* o *home medicine* per *especialitat farmacèutica publicitària (EFP)*.

Primary endpoint, primary end-point: • criteri principal de valoració; *veg. surrogate endpoint*.

El *criteri principal de valoració* és la variable principal que s'ha de tenir en compte en la valoració d'un assaig clínic. Es considera adequat emprar aquest sintagma com a alternativa al manlleu anglès *primary endpoint*, tenint en compte que permet de distingir-lo d'altres variables, com ara el *criteri secundari (secondary endpoint)* o el *criteri indirecte de valoració (surrogate endpoint)*, entre d'altres. El criteri principal de valoració s'inclou dins del concepte més ampli dels *outcome variables* o *criteris de valoració*. Fora de l'àmbit de l'assaig clínic, però, *endpoint* es tradueix com a *objectiu* i sovint és difícil de diferenciar del mot *outcome*.

Randomise, randomisation: • *randomi(s/z)e*: aleatoritzar • *randomi(s/z)ation*: aleatorització o assignació aleatòria.

En els diccionaris catalans es poden trobar els termes *aleatori* (a l'atzar o per l'atzar) —equivalent a l'anglès *random*—, *aleatorització* i *aleatorietat* —*randomi(s/z)ation*— i *aleatòriament*, però no hi consta el mot *aleatoritzar* —*randomis(z)e*. Curiosament, però, sí que es pot trobar en el *Diccionari Enciclopèdic de Medicina* l'anglicisme “randomització” (sense que s'acceptin “random”, ni “randomitzar”), que pot aplicar-se tant al camp dels aliments i amb distint significat del que té en estadística o en recerca, o bé als assaigs clínics amb el mateix significat que el mot *aleatorietat*. De tota manera, en el camp de la recerca clínica es proposa, perquè és més coherent, acceptar el substantiu *aleatorització* (sin. *assignació aleatòria*) en lloc de l'anglicisme “randomització”, i emprar el verb *aleatoritzar*. Com a traducció de l'adjectiu anglès *randomi(s/z)ed* es recomana emprar el mot *aleatoritzat* (veg. *randomised clinical trial*). La situació en llengua castellana és molt similar, amb la diferència que no s'ha acceptat cap dels anglicismes.

Randomised controlled trial (RCT), randomised clinical trial, randomised controlled clinical trial: • assaig clínic aleatoritzat.

En anglès s'empren indistintament les expressions *randomised controlled trial* (RCT), *randomised clinical trial* i *randomized controlled clinical trial* per definir l'assaig clínic patró, és a dir el que és “comparatiu i aleatoritzat”. Per definició, es tracta de l'assaig clínic on l'assignació de tractaments o condicions experimentals es realitza de forma aleatòria. En donar-se aleatorització de l'assignació, implica l'existència d'un grup comparatiu (més d'una condició experimental), pel que pot obviar-se el mot *comparatiu* i parlar únicament d'*assaig clínic aleatoritzat*.

Ratio: • ràtio.

Ràtio és una paraula de significat ampli, en el sentit que suposa una relació, raó o quocient entre dos valors qualsevol. El mot *ràtio* engloba altres termes més específics com *proporció* (*proportion*), que implica un quocient entre una part i un total i que habitualment es dona en tant per u o en tant per cent, i també inclou altres tipus de *ràtios*, com ara les *taxes* o *índexs* (*rates*), considerats com a quocient on es barregen diferents conceptes (p. e. freqüències de malalties en funció del temps o freqüència de reaccions adverses per persona).

Research: • recerca, investigació • R+D (*research and development*, R&D) recerca i desenvolupament (*no* investigació i desenvolupament).

Tot i que *investigació* i *recerca* són mots sinònims d'ús comú, és preferible traduir *research and development* per la forma normalitzada *recerca i desenvolupament* (R+D).

Run-in period: • període de tempteig (*no* període de preinclusió).

Es prefereix emprar la traducció de *run-in* com a *tempteig* més que “rodatge” o “preinclusió”. A més, aquest darrer terme podria induir a pensar que el participant no s'ha inclòs a l'assaig clínic. Sovint es tracta d'una prealeatorització, encara que no sempre ha de ser així. La finalitat del *període de tempteig* és establir la situació clínica dels pacients o valorar el compliment del tractament, entre d'altres aspectes. Pot ser que durant aquest període els participants rebin tractament actiu o no; en aquest darrer cas es tractaria d'un *període de tempteig amb placebo* (*placebo run-in period*).

Sample size: • grandària de la mostra (*no* tamany o mida de la mostra).

El nombre de participants en un estudi es denomina *grandària de la mostra*, perquè “tamany” no és un mot català i “mida de la mostra” li donaria un caràcter lineal allunyat del seu significat.

Screening / to screen: • cribratge / cribrar.

Cal tenir en compte que l'anglicisme *screening* s'ha de substituir pel mot català *cribratge* (que s'escriu amb dues *r*), equivalent al mot castellà *cribado*. *Cribratge* es defineix com a “recerca sistemàtica indiscriminada que s'aplica a un conjunt d'elements per tal de descobrir-hi els que es troben afectats d'alguna particularitat”. Es parla de *cribratge farmacològic* (*drug screening*) quan “a determinats principis actius en fases d'estudi inicials s'apliquen una o diverses proves biològiques per a valorar els seus efectes”. En investigació clínica també es podria parlar de *fase* o *període de cribratge* quan se cerquen participants per a un assaig clínic. Com sigui que no es disposava d'un verb per a definir aquesta acció (com *to screen* en anglès o *cribar* en castellà) hom proposa el mot català *cribrar*.

Standard operating procedure (SOP): • procediment normalitzat de treball, PNT (*en masculí*).

Cal recordar que l'abreviatura *PNT* fa referència a *procediment normalitzat de treball* i, ja que el mot *procediment* és masculí, cal dir *el* o *els* PNT, en lloc de

L'expressió força habitual de “les” PNT (potser per què la lletra P és femenina). A més, les sigles, tret algunes excepcions, no se solen pluralitzar i per tant no s'ha d'escriure “PNT's” ni “PNTs”.

Subject: • participant (*segons el context pot emprar-se voluntari sa, pacient o malalt, essent formes menys adequades subjecte i individu*).

En tractar-se d'una paraula polisèmica, és millor emprar el terme més adequat segons el context, encara que *participant* –referit al voluntari sa o al malalt– serà el mot que més sovint s'ajusta a la traducció de *subject*. A més, cal tenir en compte que tant “subjecte” com “individu” presenten connotacions pejoratives, per la qual cosa es recomana no utilitzar-les en recerca clínica. Si en lloc de *persona*, *participant* o *cas* es vol emprar una traducció més acurada, en funció del tipus d'estudi es pot parlar de *voluntari sa*, *pacient o malalt*.

Test / to test: • test / testar o prova / provar.

El substantiu *test* (pl. *tests*) és un terme normatiu català reconegut amb el significat de ‘prova (proves estadístiques), reacció o assaig’. De forma estricta, però, *test* i *prova* no són sinònims, perquè *test* implica sempre un conjunt de proves, mentre que *prova* es refereix a l'avaluació d'un únic paràmetre. La forma verbal, però, queda més oberta a la discussió. El Consell Supervisor del TERMCAT va aprovar el verb *testar* adduint una acceptió específica en el llenguatge farmacològic, concretament, aquella que fa referència al fet de sotmetre un producte a un test a fi de comprovar l'absència o la presència de determinats trets (*p. e.* determinar diferents paràmetres com ara la textura, l'estabilitat o l'absorció d'un producte). Ara bé, si no és en aquest sentit, recomana utilitzar verbs com *provar*, *comprovar*, *analitzar* o *examinar*. Tanmateix, aquests matisos podrien merèixer com a mínim una nova reflexió, tenint en compte que la definició farmacològica de *testar* com “sotmetre un producte a un conjunt de paràmetres binaris per tal de comprovar-hi l'absència o presència de determinades propietats” podria substituir-se pel terme *cribratge farmacològic* (*drug screening*), la qual cosa permetria prescindir de l'anglicisme “testar”.

Tolerance: • tolerància.

Es recomana diferenciar *tolerability* de *tolerance*, cosa que no sempre és clara ni en els documents anglesos. Sovint s'empra *tolerance* amb dos significats molt diferents que convindria separar: *tolerància* i *tolerabilitat*. En un sentit

estricte, *tolerància* fa referència a la ‘disminució de l’efecte d’una dosi del fàrmac com a conseqüència de la seva administració repetida’ o a la ‘facultat d’habituar-se a l’ús continuat o creixent d’una substància’. En canvi, cal emprar *tolerabilitat* per denominar la ‘capacitat del fàrmac de no induir manifestacions de toxicitat a l’organisme’. En castellà s’ha adoptat ja aquesta diferenciació, que no està prou clara en el cas del català. Malauradament, però, la confusió apareix quan s’incorporen els dos significats com a diferents accepcions de la mateixa paraula *tolerància*. Per tant, ja que el que sovint s’avalua mitjançant els assaigs clínics és la *tolerabilitat* de nous fàrmacs, des del punt de vista de la recerca clínica estaria justificada la necessitat de diferenciar aquests dos mots.

Washout period, wash-out period: • període d’esbandida o període de depuració (farmacològica).

Es defineix com el període de temps d’un assaig clínic en què no s’administra tractament actiu, amb la finalitat d’evitar la influència de tractaments previs. Es considera més adequat parlar de *període d’esbandida o de depuració* que de “període de rentat” i “període de blanqueig” atès que aquestes darreres formes no reflecteixen el significat de la paraula anglesa d’origen *washout* (terme pendent de normalitzar).

Withdrawal: • retirada de l’estudi • retirada d’un producte del mercat • *withdrawal syndrome*: síndrome d’abstinència.

Es proposa evitar l’ús de la primera de les accepcions com a sinònim del terme *abandonament* (veg. *dropout*). Seria doncs recomanable traduir sempre *withdrawal* com a “retirada de l’estudi”, perquè fa referència a la ‘separació del participant d’un estudi clínic abans que aquest finalitzi, per a evitar situacions de risc o per altres raons que ho aconsellin (reaccions adverses, insuficiència del tractament, violament o incompliment del protocol o bé per falta de seguiment de la intervenció)’. La segona accepció de *withdrawal* en recerca clínica fa referència a la ‘retirada d’un producte farmacèutic del circuit de comercialització’. Emprat en l’expressió *withdrawal syndrome* es refereix al conjunt de signes i símptomes que apareixen després de suprimir sobtadament l’administració d’un fàrmac, i la seva traducció correcta és *síndrome d’abstinència*, on cal recordar a més que *síndrome* és un mot femení.

