

Klinik

Araştırmalar Sözlüğü

Bu sayıda da sözlüğümüze kaldığımız yerden devam ediyoruz.

Kelime/ifade	Anlam	Açıklama
Eligibility	Seçilebilirlik	Çalışma Protokolünde tanımlanan çalışmaya dahil edilme ve hariç tutulma kriterlerine uyan gönüllüler.
Endpoint	Değerlendirme kriteri	Bir klinik çalışmanın gözlemlendiği bir sonuç veya medikal olay. Sıklıkla kullanılan değerlendirme kriterleri arasında ölüm ve hospitalize edilme gereksinimi vardır. Örneğin yeni bir kanser ilacının çalışıldığı bir klinik araştırmada ilacı alan kişilerin almayanlara kıyasla daha uzun yaşayıp yaşamadığını değerlendirmede, ölüm değerlendirme kriteri olarak kullanılabilir.
Equipose	Denge	Bir araştırmacının klinik bir araştırmanın hangi kolunun hasta için terapötik olarak üstün olduğuna karar veremediği durum.
European Medicines Evaluation Agency (EMA)	Avrupa İlaç Değerlendirme Kurumu	Avrupa Birliği ülkelerindeki bilimsel kaynakları koordine eden, insan ve hayvan kullanımı için ilaç özelliği olan ürünlerin değerlendirilmesi, denetlenmesi ve pazarlama izni için fikirler üreten Avrupa Birliği kurumu.
Explanatory Trial (Pragmatic trial)	Açıklayıcı Araştırma	Bir ürünün etkinliğini göstermek için tasarlanan bir klinik çalışmayı tanımlamak için kullanılan terim.
Fabrication	Fabrikasyon	Hayali veri veya sonuç oluşturmak ve onları kaydetmek veya raporlamak.
Factorial Design	Faktoriyel tasarım	İki ayrı tedavinin etkinliğinin, tek bir tedavi değerlendirilirken gereken kişi sayısı ile değerlendirilmesine izin veren araştırma şekli.
Falsification	Sonuçlarla, verilerle oynama, saptırma	Araştırma materyalleri, ekipmanları veya işlemleri ile hile yapmak veya değiştirmek veya araştırmanın araştırma kayıtlarında düzgün temsil edilmesini önleyecek şekilde veri veya sonuç üretmek.
Fatal Event	Fatal Olay	Kişinin hayatı olayla birlikte son bulmuştur (FDA). Fatal olay Ulusal Kanser Enstitüsü Genel Toksikite kriterlerinde (NCI/CTC) Grade 5 olarak tanımlanır.

Kelime/ifade	Anlam	Açıklama
Fieldwork	Saha çalışması	Sosyal, antropolojik veya davranışları inceleyen, kişi veya grupların kendi ortamlarında ve araştırma amacı ile yönlendirilmeden incelendiği araştırmalar (laboratuvar veya kontrollü koşullar haricinde).
Final Report	Sonuç Raporu	Çalışmanın tamamlandıktan sonra çalışma sonuçlarının rapor edildiği belge.
Final Trial Close-Out Monitoring Report	Sonuç İzlem Raporu	Araştırmanın sonuçlanması için gereken tüm işlemlerin bitirildiği ve tüm dökümanların kopyalarının uygun dosyalarda tutulduğunu belirten döküman.
Follow up report	İzlem Raporu	Bir sponsor veya araştırmacının daha önceden raporlanmış bir advers olay hakkında yazdığı ek bilgi, açıklama veya düzeltme içeren tamamlayıcı rapor.
Full Board Review	Etik Gözden Geçirme	Etik Kurul üyelerinin çoğunluğunun bulunduğu, esas uğraşı bilimsel olmayan bir üyenin de katılımının olduğu bir toplantıda önerilen araştırmanın gözden geçirilmesi.
Generic Drug	Jenerik İlaç	Orijinal ilacın patent koruma süresi bittikten sonra pazarlanan ve orijinal ilaçla aynı etken maddeyi içeren ilaç. Hem orijinal ilaç hem de jenerik ilaç klinik araştırmalarda denenir.
Good Clinical Practice (GCP)	İyi Klinik Uygulamaları (İKU)	Klinik araştırmaların tasarlanması, gerçekleştirilmesi, yürütülmesi, izlenmesi, denetlenmesi, kayıtlarının tutulması, sonuçlarının analizi ve rapor edilmesi konusunda uluslararası etik ve bilimsel kalite standardı. Bu standartların uygulanması çalışmalara giren bireylerin güvenliliklerini, haklarını, iyiliklerini sağlamaktadır.
Good Clinical Research Practice (GCRP)	İyi Klinik Araştırma Uygulamaları (İKAU)	Bakınız. İyi Klinik Uygulamalar
Good Laboratory Practice (GLP)	İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU)	Laboratuvar çalışmalarının planlanması, uygulanması, izlenmesi, belgelendirilmesi, netleştirilmesi, rapor edilmesi ve arşivlenmesi uygulama ve koşullarını belirleyen ilkelerdir.
Good Manufacturing Practice (GMP)	İyi Üretim Uygulamaları (İÜU)	İnsan ve hayvanlar için ilaç ve biyolojik maddelerin üretiminde uygulanması gereken standartlar.