

Klinik Araştırmalar Sözlüğü

Bu sayıda da sözlüğümüze kaldığımız yerden devam ediyoruz.

Kelime/ifade	Anlam	Açıklama
Safety (in relation to trials)	Güvenlik (tedavi ile bağlantılı)	Zarar görmeme durumu; klinik araştırmalarda bu durum araştırma ürününün kullanımından kaynaklanan zararlı bir yan etki olmaması anlamına gelir. Bu durum hastalara uygulanan laboratuvar testleri, özel bazı testler ve prosedürler, psikiyatrik değerlendirme ve/veya fizik muayene ile değerlendirilebilir.
Scientific Misconduct	Bilimsel Yanıltma	Bilimsel yanıltma (Scientific misconduct) temelde 3 grupta toplanmaktadır: 1. Bilimsel korsanlık (piracy): Kişinin başka araştırmacıların verilerini (yazı, şekil, grafik, vb.) izinleri olmadan alması ve çalışmasının herhangi bir bölümüne yerleştirmesidir. 2. Bilimsel aşırma (plagiarism): Başkalarının fikir, yazı ve çalışmalarının bir kısmını veya tamamını kaynak kişilere gereken şekilde atf yapmadan bireyin kendisinininki gibi göstermesi, sunması, söylemesi veya yayınlamasıdır. 3. Fraud: Uydurma, yalan yazma veya yoktan var etme: Verilerin "saptırılması" veya var olmayan bilgilerin/verilerin "yoktan var edilmesi".
Screening Trial	Tarama Çalışması	Hastalıkların saptanması için kullanılan yeni metotları ele alan klinik çalışmalar.
Sequential Design	Ardışık Grup Dizaynı	Belirlenmiş zaman noktalarında veya belirlenmiş sayıda hasta alınıp izlem yapıldıktan sonra, tekrarlanan anlamlılık testlerinden uyarlanan bir duraklama kuralı baz alınarak verilerin gözden geçirilmesini sağlayan bir araştırma tasarımı.
Serious Adverse Drug Experience	Ciddi Advers İlaç Deneyimi	Herhangi bir dozda oluşan ve aşağıdakilerden biri ile sonuçlanan istenmeyen etkiler: -Ölüm -Yaşamı tehdit edici advers ilaç deneyimi -Hastaneye yatış ya da yatış süresinin uzaması -Kalıcı ya da önemli sakatlık / güçsüzlük -Konjenital anomali / doğum hatası Ölümlle sonuçlanmayan, hayati tehlike yaratmayan ya da hastanede yatışa neden olmayan önemli tıbbi olaylar, hastayı veya gönüllüyü riske atıyorsa ve bu tanımda listelenen sonuçlardan korunmak için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiriyorsa uygun tıbbi kararlara dayandırılarak ciddi advers ilaç deneyimi olarak değerlendirilebilir. Örnek olarak, acil serviste veya evde yoğun tedavi gerektiren alerjik bronkospazm, hastaneye yatış ile sonuçlanmayan kan diskrazileri veya konvülsiyonlar veya ilaç bağımlılığının veya ilaç kötüye kullanımının ortaya çıkması verilebilir.
Serious Adverse Drug Reaction (in relation to ICH)	Ciddi Advers İlaç Reaksiyonu (ICH ile bağlantılı) (SADR)	Ciddi advers olay veya reaksiyon; ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay ya da reaksiyonu tanımlamak için kullanılır.
Serious Adverse Event (in relation to ICH)	Ciddi Advers Olay (ICH ile bağlantılı)(SAE)	-Ölüm ile sonuçlanan -Hayati tehlike yaratan -Hastaneye yatırılma ya da yatış süresinin uzamasını gerektiren -Kalıcı ya da önemli sakatlık / güçsüzlük ile sonuçlanan -Konjenital anomali / doğum hatası olan ve ilacın herhangi bir dozu ile oluşan herhangi bir istenmeyen tıbbi olay.

Kelime/ifade	Anlam	Açıklama
Serious Adverse Event (in relation to IRBMED)	Ciddi Advers Vaka (IRBMED ile bağlantılı) (SAE)	(1) Ölümle sonuçlanan -Hayati tehlike yaratan -Hastaneye yatırılma ya da yatış süresinin uzamasını gerektiren -Kalıcı ya da önemli sakatlık / güçsüzlük ile sonuçlanan -Konjenital anomali / doğum hatası olan (International Conference on Harmonization-ICH Kılavuzu), herhangi bir istenmeyen durum. (2) Ciddi, yaşamı tehdit edici veya ölümle sonuçlanan ve (NCI-Common Toxicity Criteria-CTC) Ulusal Kanser Enstitüsü Toksikite kriterleri III, IV ya da V. dereceye karşılık gelen, tedavi ya da diğer müdahalelerden kaynaklanan beklenmeyen durum.
Severe-Serious Distinction (in relation to IRBMED)	Şiddetli-Ciddi Ayırımı (IRBMED ile bağlantılı)	Ciddi advers olaylar ölüm, sakatlık, hastanede yatış (ya da hastanede yatış süresinin uzaması), ya da doğum hatalarına yol açar. Bu nedenle bu sonuçlardan birine neden olan bir advers olay hafif ya da orta şiddette olsa da ciddi advers olay olarak adlandırılır. Örneğin tek başına bir myelosüpresyon vakası, myelosüpresyon orta derecede (2. derece) şiddetli olsa da, mevcut hastanede yatış durumunun uzamasına neden olursa ciddi advers olay olarak tanımlanır. Hormon injeksiyonu sonucunda migren ortaya çıkan bir hastada, hasta migreni şiddetli olarak tanımlasa da, hastanede yatışı veya diğer ciddi problemlere yol açmazsa ciddi advers olay olarak raporlanmaz.
Severe Adverse Event (in relation to IRBMED)	Şiddetli Advers Olay (IRBMED ile bağlantılı)	Kişide önemli bir rahatsızlık oluşturan, tedavi gerektiren ve önemli veya kalıcı hasar riski oluşturan veya hastanede yatışa veya yatış süresinin uzamasına yol açan olay. Ciddi advers olay Genel Toksikite Kriterlerine göre (Common Toxicity Criteria-CTC) Evre III olarak derecelendirilir.
Severity	Ciddiyet	Bir advers olayın yoğunluğu ile ilgili değerlendirilme (olay hafif, orta derecede şiddetli, şiddetli, yaşamı tehdit edici veya ölümcül olarak veya I, II, III, IV ve V. dereceden olarak değerlendirilir).
Sexually Transmitted Disease	Cinsel Yolla Bulaşan Hastalık (STD)	Frengi, belsoğukluğu, şankroid gibi direkt cinsel temasla bulaşan klasik zührevi hastalıklar ve hepatit A, hepatit B, giyardiiazis ve AIDS gibi sıklıkla veya bazen cinsel temas harici yollarla bulaşan hastalıklar.
Significant Risk Device	Belirgin Risk Taşıyan Cihaz	(1) Bireyin sağlığı, güvenliği veya refahı üzerine ciddi risk potansiyeli taşıyan ve implant olarak tasarlanmış; (2) insan yaşamını desteklemek veya sürdürmek için kullanılan ve bireyin sağlığı, güvenliği veya refahı üzerine ciddi risk potansiyeli taşıyan; (3) hastalığın tanısı, tedavisi, hafifletilmesi veya iyileştirilmesinde önemli yer tutan veya insan sağlığının bozulmasını önleyen ve bireyin sağlığı, güvenliği veya refahı üzerine ciddi risk potansiyeli taşıyan; (4) farklı bir şekilde birey için ciddi risk potansiyeli taşıyan araştırma cihazı.
Signs	Bulgular	Öznenin muayenesinde araştırmacı ve/veya araştırma ekibi tarafından saptanan fiziksel anormallikler.

Bir önceki sayımızda yer alan "Klinik Araştırmalar Sözlüğü"ndeki iki açıklamada düzeltme yapılmıştır. Düzeltilmiş açıklamalarımızı aşağıda yer verilmiştir.
Retrospective Study (Retrospektif (Geçmişe Yönelik) Çalışma): Araştırmacının geçmiş tıbbi kayıtları incelediği, belirli kriterleri karşılayan gönüllüleri seçtiği ve protokole özel değerlendirme kriterlerini belirlediği araştırma türü.
Risk (in relation to trials) (Risk (araştırma ile ilişkili)): Gönüllülerin zarar görme ve rahatsızlık olasılığı.
Tüm okurlarımıza anlayışları için teşekkür ederiz.