



Klinik Araştırmalar Sözlüğü

Çeviri: Omega CRO

Kaynak: Center for the Advancement of Clinical Research (CACR)
(<http://www.med.umich.edu/cacr/dictionary>)

Bu sayıda da sözlüğümüze kaldığımız yerden devam ediyoruz.

Kelime/ifade	Anlam	Açıklama
Sponsor	Sponsor / Destekleyici	Bir klinik çalışmanın başlatılmasından, yönetilmesinden ve/veya finansmanından sorumlu olan birey, firma, kurum veya organizasyon.
Sponsor of the Covered Clinical Study	Güvenceli Klinik Çalışma Sponsoru	Çalışmanın yürütüldüğü esnada çalışmayı destekleyen taraf.
Standard Deviation (SD)	Standart Sapma	Ortalamaya göre değişkenin göreceli değişkenlik göstergesi; varyansın karekökü.
Standard Error (statistics)	Standart Hata	Bir frekans dağılımındaki örnekleme, örneklemin standart sapmasının frekans dağılımındaki toplam vaka sayısına bölünmesiyle elde edilen standart sapmalar.
Standard New Drug Application	Standart Yeni İlaç Başvurusu	Öncelikli yeni ilaç başvurusu kategorisinde olmayan bir ilacın performansının değerlendirilmesi amacıyla FDA'ye (10-12 aylık süre) yapılan başvuru.
Standard Operating Procedures (SOP)	Standart Operasyon Prosedürleri	Klinik çalışmaların yönetimi için hazırlanan resmi, detaylandırılmış, yazılı talimatlar. SOP'ler klinik çalışmalarla ilgili tüm işlemlerin tutarlı ve etkili bir şekilde yürütülmesini sağlarlar.
Standard Treatment or Care	Standart Tedavi veya Bakım	Tıbbi bir durum için kabul edilen güncel tedavi. Klinik çalışmalarda olası yeni tedaviler standart tedavi ile karşılaştırılırlar.
Statement of Investigator (as FDA Form) (SOL)	Araştırıcı Beyanı	ABD'de Faz I - III çalışmaların başlatılmasından önce araştırıcı tarafından imzalanan ve araştırıcının sorumluluklarının belirlendiği, araştırma amaçlı yeni ilaç başvurusunda sunulması gereken resmi yasal FDA dokümanı.
Statement of Work (SOW)	İş Bildirisi	Her sözleşme dokümanı, iş bildirisini veya verilecek hizmetlerin tanımlarını içerir. İş bildirisi büyük bir dikkatle hazırlanmalıdır. Üniversitenin/sözleşme tarafının öngörülen sonuçlara ulaşılmasında veya iş bildirisinde tanımlanan işlerin gerçekleştirilmesinde başarısız olması sözleşmenin ihlal edilmesi anlamına gelmektedir.
Statistical Analysis (in relation to clinical trials)	İstatistiksel Analiz (Klinik çalışmalarla ilişkili olarak)	Klinik çalışma verilerinin protokolda tanımlanan yöntem ve tekniklerin kullanılarak matematiksel olarak değerlendirilmesi.
Statistical Analysis Plan	İstatistik Analiz Planı	Biyostatistik departmanı tarafından hazırlanan, protokolda tanımlanan analizlerin temel özelliklerinden daha fazla detay içeren resmi doküman.
Statistical Significance	İstatistiksel Anlamlılık	Sıfır hipotezinin doğru olduğu varsayımıyla, verinin belirli bir dağılımını elde etme olasılığının belirlenmesi. Daha basitçe, yanlış pozitif sonuca varma olasılığıdır. Eğer olasılık önceden belirlenmiş bir değere eşit veya daha küçükse (ör. 0,05 veya 0,01), sıfır hipotezi bu anlamlılık düzeyinde reddedilir (0,05 veya 0,01).
Statistically Significant	İstatistiksel Olarak Anlamlı	Bir çalışmanın sonuçlarının şans eseri beklenenden daha güçlü olduğunu belirten terim.
Statistical Methods	İstatistiksel Yöntemler	Klinik çalışma verilerinin değerlendirilmesi için kullanılacak olan matematiksel test ve teknikler.
Statistician	İstatistikçi	Matematik ve istatistik konusunda uzman kişi. İstatistikçiler (veya biyoistatistikçiler; biyolojik ve insan çalışmalarının istatistiği alanında uzman kişiler) müdahale grupları arasındaki farkın şans eseri mi ortaya çıktığını yoksa anlamlı bir sonuç mu olduğuna karar vermek için klinik çalışmaların sonuçlarını analiz ederler.
Statistics (in relation to clinical trials)	İstatistik (klinik çalışmalarla ilişkili olarak)	Biyolojik olayların analizlerinde kullanılan istatistik dalı (bakınız biyoistatistik).

Kelime/ifade	Anlam	Açıklama
Sterility	Sterilite	1. Yaşayan kontamine edici bir mikroorganizma olmaması, aseptik durum. 2. Üreme yetersizliği, gebe kalamama ya da gebe bırakamama.
Stochastic	Stokastik	Rastgele bir değişken içeren; şans veya olasılık içeren.
Stochastic Model	Stokastik Model	Rastgele bir değişken içeren analiz. Örneğin, bir stokastik model bir varsayım için frekans dağılımı içerebilir. Bir illüstrasyonda kullanmak üzere, frekans dağılımından varsayım için olası çıktılar rastgele seçilir.
Stratification	Strafikasyon / Tabakalaşma	Çalışma popülasyonunu řu şekilde kategorize etmek (tabakalama) 1. Kapsamlı (ör. Tüm çalışma popülasyonunu içerecek şekilde tabakalama), 2. Birbirini dışlayan, 3. Çalışılan kriterlerle ilişkili olan ve her bir kategorideki gönüllü bu kriterdekine benzer olan
Study Arm	Çalışma Kolu	Bir çalışmanın bir bölümü, parçası veya belirli bir tedavi grubu
Study Close-Out Visit Report	Çalışma Kapatma Viziti Raporu	Çalışmanın kapatılması için gereken tüm aktivitelerin tamamlandığını gösteren doküman. Tüm dokümanların kopyaları uygun dosyalarda saklanmalıdır.
Study Coordinator (SC)	Çalışma Koordinatörü	Çalışma merkezinde çalışmanın yürütülmesiyle ilgili işlerde yardımcı olmak üzere çalışma araştırıcısı tarafından yetkilendirilen uygun deneyime sahip kişi.
Study Drug	Çalışma İlacı	Klinik araştırmada kullanılan yeni bir ilaç veya biyolojik ilaç. Bu terim aynı zamanda tanı amaçlı kullanılan in vitro biyolojik ürünleri de kapsamaktadır. "Araştırma ilacı" ve "yeni araştırma ilacı" terimleri eř anlamlı kullanılmaktadır.
Study Initiation Visit Report	Çalışma Başlatma Viziti Raporu	Çalışma prosedürlerinin araştırıcı ve çalışma ekibi tarafından gözden geçirildiğini gösteren doküman.
Study Materials	Çalışma Materyalleri	Araştırıcıya temin edilen tüm malzemeler (ör. dokümanlar, laboratuvar malzemeleri, araştırma ürünü).
Study Monitor	Çalışma Monitörü	Çalışmanın protokol ile uyumlu olarak yürütülüp yürütülmediğinin kontrolünü yapmaktan sorumlu olan, sponsor veya Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu tarafından yetkilendirilen kişi. Bir monitörün görevleri bunlarla sınırlı olmamakla birlikte řu şekilde sıralanabilir: çalışmanın planlanmasına ve başlatılmasına yardımcı olmak, çalışmaların yürütülmesini incelemek, verilerin analizlerinde, yorumlanmasında ve değerlendirilmesinde yardımcı olmak.
Study Number	Çalışma Numarası	Her bir klinik çalışmaya atanan çalışmaya özgü özel numara.
Study Nurse	Çalışma Hemşiresi	Çalışma koordinatörü işlevini gören hemşire.
Study Start-Up Visit Report	Çalışma Başlatma Viziti Raporu	Çalışma prosedürlerinin araştırıcı ve çalışma ekibi tarafından gözden geçirildiğini gösteren doküman.
Study Subject	Çalışma Gönüllüsü	Bir klinik çalışmaya katılan, çalışma ürünü alan veya kontrol grubunda olan birey.
Study Treatment	Çalışma Tedavisi	Bir hastanın tıbbi veya cerrahi olarak yönetimi.
Sub-contract	Alt Sözleşme	Ana sponsorun resmi olarak bir başka sponsora fon sağladığı projeler veya üniversitenin bir projenin belirli bölümlerinin yapılması için başka bir organizasyona fon sağladığı anlaşmalar.
Sub Investigator	Yardımcı Araştırıcı	Bir çalışma merkezinde, klinik çalışmayla ilgili prosedürlerin gerçekleştirilmesi ve/veya çalışmayla ilgili önemli kararların alınması için araştırıcı tarafından yetkilendirilen ve denetlenen klinik çalışma ekibindeki herhangi bir kişi.
Subject Enrollment Log	Gönüllü Dahil Etme Kaydı	Gönüllülerin çalışma numarasıyla kronolojik olarak kaydedildiği doküman.
Subject Identification Code	Gönüllü Tanımlama Kodu	Advers olayları ve/veya diğer çalışmayla ilişkili verileri raporlarken gönüllünün kimliğini korumak adına açık adının yerine kullanılan, araştırıcı tarafından her bir gönüllüye özgü atanan tanımlayıcı kod.
Subject Identification Code List	Gönüllü Tanımlama Kod Listesi	Araştırıcının/kurumun gönüllünün kimliğini belirlemesine yarayan, araştırıcı/kurum tarafından gizli tutulan ve çalışmaya dahil edilen her gönüllünün ismini ve kendine atanan çalışma numarasını içeren doküman.
Subject Number	Gönüllü Numarası	Klinik çalışmaya dahil edilen her bir gönüllü için atanan gönüllüye özgü numara.