

English	Español	Français
absorption	absorción	absorption
academic research	investigación académica	recherche académique
acronym	acrónimo	acronyme
activation	activación	activation
active-controlled trial	ensayo controlado con producto activo	essai comparatif avec traitement de référence
acute trial	ensayo de corta duración	essai à courte durée
adaptive clinical trial	ensayo clínico adaptativo	essai clinique adaptatif
adaptive trial	ensayo adaptativo	essai adaptatif
addiction	adicción	dépendance
add-on trial	ensayo adicional	recherche académique
adequate and well-controlled trial	ensayo apropiado y bien controlado	essai approprié et bien contrôlé
adherence	observancia	adhérence
admission criteria	criterios de admisión	critères de jugement
advanced therapy investigational medicinal product	medicamento de terapia avanzada en investigación	médicament expérimental de thérapie innovante
adverse drug experience	experiencia farmacológica adversa	événement indésirable médicamenteux
adverse drug reaction	reacción adversa a un medicamento	effet indésirable d'un médicament
adverse event	acontecimiento adverso	événement indésirable
adverse experience	experiencia adversa	événement indésirable
adverse reaction	reacción adversa	réaction indésirable
age	edad	âge
age group	grupo de edad	groupe d'âge
aim	objetivo	objectif
alert	alerta	alerte
algorithm	algoritmo	algorithme
aliquot	alícuota	aliquote
allocation	asignación	allocation
alpha error	error alfa	erreur alpha
alternative hypothesis	hipótesis alternativa	hypothèse alternative
analysis dataset	conjunto de datos de análisis	ensemble de données d'analyse
analysis of variance	análisis de varianza	analyse of variance
analysis plan	plan de análisis	plan d'analyse

analysis set	conjunto de análisis	ensemble d'analyse
analysis variable	variable de análisis	variable d'analyse
analyte	analito	analyte
anchor	punto de anclaje	point d'ancrage
ancillary trial	ensayo complementario	essai ancillaire
animal model	modelo animal	modèle animal
anonymization	anonimización	anonymisation
anonymous data	datos anónimos	données anonymes
applet	applet	applet
application	aplicación	application
application software	software de aplicación	logiciel d'application
approval	aprobación	approbation
approval letter	carta de aprobación	lettre d'approbation
approved drug	medicamento aprobado	médicament approuvé
area under the curve	área bajo la curva	surface sous la courbe
arm	grupo de tratamiento	groupe de traitement
arm type	tipo de grupo de tratamiento	type de groupe de traitement
aspect	aspecto	aspect
assay	determinación	dosage
assent	asentimiento	assentiment
assessment	evaluación	évaluation
attributable	atribuible	attribuable
attributable risk	riesgo atribuible	risque attribuable
attribute	atributo	attribut
audit	auditoría	audit
audit certificate	certificado de auditoría	attestation d'audit
audit report	informe de auditoría	rapport d'audit
audit trail	recorrido de auditoría	piste d'audit
authorised auxiliary medicinal product	medicamento auxiliar autorizado	médicament auxiliaire autorisé
authorised investigational medicinal product	medicamento en investigación autorizado	médicament expérimental autorisé
authorization	autorización	autorisation
authorized representative	representante autorizado	représentant agréé
authorized third party	tercero autorizado	tiers autorisé
autonomy	autonomía	autonomie

auxiliary medicinal product	medicamento auxiliar	médicament auxiliaire
average	media	moyenne
back translation	retraducción	retraduction
balanced study	estudio equilibrado	étude équilibrée
bandwidth	anchura de banda	largeur de bande
baseline	estado basal	base de référence
baseline assessment	evaluación basal	évaluation basale
baseline characteristics	características basales	caractéristiques basales
baseline imbalance	desequilibrio de base	déséquilibre de base
Bayes' theorem	teorema de Bayes	théorème de Bayes
Bayesian approach	método bayesiano	méthode bayésienne
Bayesian statistics	estadística bayesiana	statistique bayésienne
Belmont principle	principio de Belmont	principe de Belmont
beneficence	beneficiencia	bienfaisance
benefit	beneficio	bénéfice
beta error	error beta	erreur bêta
bias	sesgo	biais
binary variable	variable binaria	variable binaire
bioanalytical assay	ensayo bioanalítico	essai bioanalytique
bioavailability	biodisponibilidad	biodisponibilité
bioequivalence	bioequivalencia	bioéquivalence
bioethics	bioética	bioéthique
biological marker	marcador biológico	marqueur biologique
biologics licensing application	solitud de homologación de producto biológico	demande d'homologation de produit biologique
biomarker	biomarcador	biomarqueur
biometric signature	signatura biométrica	signature biométrique
biopharmaceuticals	biofarmacéuticos	médicaments biologiques
biostatistics	bioestadística	biostatistique
biotechnology drug	medicamento biotecnológico	médicament biotechnologique
biotransformation	biotransformación	biotransformation
blind review	revisión en modo ciego	révision à l'insu
blind study	estudio en modo ciego	essai à l'insu
blind trial	ensayo con enmascaramiento	essai à l'insu
blinded medication	medicamento en	médicament à l'insu

	modo ciego	
blinded study	estudio en modo ciego	essai à l'insu
blinded trial	ensayo con enmascaramiento	essai à l'insu
blinding	modo ciego	à l'insu
branch	rama	branche
brand name	nombre comercial	nom commercial
bridging study	estudio de extrapolación	essai d'extrapolation
bridging trial	ensayo de extrapolación	essai d'extrapolation
browser	navegador	navigateur
carry-over effect	efecto diferido	effet différé
case comparison trial	ensayo de casos y controles	essai cas témoins
case control study	estudio de casos y controles	étude cas-témoins
case history	historia de casos	antécédents de cas
case study	estudio de casos	étude de cas
case trial	ensayo de casos	essai de cas
case-cohort trial	ensayo de casos en una cohorte	essai cas-témoin
casuistry	casuística	casuistique
categorical data	datos categóricos	données catégoriques
causality	causalidad	causalité
causality assessment	evaluación de casualidad	évaluation de causalité
case-reference trial	ensayo de casos y controles	essai cas témoins
certification	certificación	certification
certified copy	copia certificada	copie conforme
chronic toxicity	toxicidad crónica	toxicité chronique
chronic trial	ensayo de larga duración	essai à longue durée
circadian rhythm	ritmo circadiano	rythme circadien
class	clase	classe
clean database	base de datos limpia	base de données épurées
clean file	archivo limpio	fichier propre
clearance	aclaramiento	clearance
client	cliente	client
clinical	clínico	clinique
clinical benefit	beneficio clínico	avantage clinique
clinical clarification	aclaración clínica	clarification clinique
clinical data	datos clínicos	données cliniques
clinical development plan	plan de desarrollo clínico	plan de développement clinique

clinical document	documento clínico	document clinique
clinical document architecture	arquitectura de documentos clínicos	architecture de documents cliniques
clinical effectiveness	efectividad clínica	bénéfice clinique
clinical efficacy	eficacia clínica	efficacité clinique
clinical encounter	entrevista clínica	rencontre clinique
clinical endpoint	criterio de valoración clínico	critère clinique
clinical investigation	investigación clínica	recherche clinique
clinical investigator	investigador clínico	rechercheur clinique
clinical pharmacology	farmacología clínica	pharmacologie clinique
clinical protocol	protocolo clínico	protocole clinique
clinical relevance	relevancia clínica	pertinence clinique
clinical research and development	investigación y desarrollo clínicos	recherche et développement clinique
clinical research assistant	asistente de investigación clínica	attaché de recherche clinique
clinical research associate	asociado de investigación	associé de recherche
clinical research coordinator	coordinador de investigaciones clínicas	coordinateur des recherches cliniques
clinical significance	importancia clínica	signification clinique
clinical study	estudio clínico	étude clinique
clinical study report	informe del estudio clínico	rapport d'étude clinique
clinical trial	ensayo clínico	essai clinique
clinical trial data	datos de ensayos clínicos	données d'essais cliniques
clinical trial exemption	exención de ensayo clínico	exemption d'essai clinique
clinical trial information	información de ensayo clínico	information d'essai clinique
clinical trial material	material de ensayo clínico	documentation d'essai clinique
clinical trial report	informe de ensayo clínico	rapport d'essai clinique
clustered trial	ensayo agrupado	essai groupé
cocktail trial	ensayo con cócteles	essai à cocktails
code break	nivel de trabajo en modo ciego	level de l'insu
coding	codificación	codage
cohort	cohorte	cohorte

cohort study	estudio de cohortes	étude de cohortes
cohort trial	ensayo de cohortes	essai de cohorte
collaborator	colaborador	collaborateur
combination product	producto de combinación	association médicamenteuse
combination therapy	tratamiento combinado	traitement combiné
common data element	elemento de datos común	élément de données commun
common technical document	documento técnico común	document technique commun
communitarianism	comunitarismo	communitarisme
community intervention trial	ensayo de intervención en la comunidad	essai d'intervention de la communauté
community-based trial	ensayo basado en la comunidad	essai communautaire
co-morbidity	comorbilidad	comorbidité
comparative study	estudio comparativo	essai comparatif
comparative trial	ensayo comparativo	essai comparatif
comparator	comparador	comparateur
comparison	comparación	comparaison
compassionate use	uso compasivo	usage compassionnel
compensation	compensación	compensation
competence	competencia	compétence
competent authority	autoridad competente	autorité compétente
complete file	archivo completo	fichier complet
compliance	observancia terapéutica	observance thérapeutique
computer application	aplicación informática	application informatique
concealment	imprevisibilidad	imprévisibilité
concurrent trial	ensayo de cohortes	application informatique
confidence interval	intervalo de confianza	intervalle de confiance
confidentiality	confidencialidad	confidentialité
confirmatory trial	ensayo confirmatorio	essai confirmatif
conformity assessment	evaluación de conformidad	évaluation de la conformité
confounding factor	factor de confusión	facteur de confusion
confounding variable	variable de confusión	variable confusionnelle

consent	consentimiento	consentement
consent form	formulario de consentimiento	formulaire de consentement
content validity	validez del contenido	validité du contenu
contingency table	tabla de contingencia	tableau de contingence
continuous variable	variable continua	variable continue
control	control	contrôle
control group	grupo de control	groupe de contrôle
controlled study	estudio controlado	étude contrôlée
controlled terminology	terminología controlada	terminologie contrôlée
controlled trial	ensayo controlado	essai contrôlé
controlled vocabulary	vocabulario controlado	vocabulaire contrôlé
coordinating center	centro coordinador	centre coordonnateur
coordinating committee	comité coordinador	comité coordonnateur
coordinating investigator	investigador coordinador	investigateur coordonnateur
co-principal investigator	coinvestigador principal	co-chercheure principale
core laboratory	laboratorio centralizado	laboratoire centralisé
core trial	ensayo primario	essai primaire
correlation	correlación	correlation
covariate	covariable	covariable
cross sectional study	estudio transversal	étude transversale
cross-over assignment	asignación cruzada	allocation croisée
cross-over design	diseño cruzado	schéma d'expériences croisées
crossover trial	ensayo cruzado	essai croisé
cross-sectional trial	ensayo transversal	essai transversal
data acquisition	adquisición de datos	acquisition des données
data and safety monitoring board	comité de seguimiento de datos y seguridad	conseil de suivi des données et de la sécurité
data capture	captura de datos	saisie des données
data clarification	clarificación de datos	clarification des données
data clarification form	formulario de clarificación de datos	formulaire de clarification des données
data collection	recogida de datos	recueil des données
data collection	instrumento de	outil de recueil des

instrument	recogida de datos	donnés
data element	elemento de datos	élément de données
data element identifier	identificador de elemento de datos	identifieur de l'élément des données
data encryption standard	norma de encriptación de datos	norme de chiffrement de données
data entry	entrada de datos	entrée de données
data integrity	integridad de datos	intégrité des données
data integrity verification	verificación de la integridad de los datos	contrôle de l'intégrité des données
data interchange	intercambio de datos	échange des données
data item	elemento de datos	élément de données
data linkage	enlace de datos	lien de données
data listing	listado de datos	relevé de données
data management	tratamiento de datos	traitement des données
data management convention	convenio de gestión de datos	convention de gestion de données
data model	modelo de datos	modèle de données
data monitoring	seguimiento de datos	suivi de données
data originator	creador de los datos	créateur des données
data quality	calidad de los datos	qualité des données
data security	seguridad de datos	sécurité des données
data selection criteria	criterios de selección de datos	critères de sélection des données
data storage	almacenamiento de datos	emmagasinage de données
data transformation	transformación de datos	transformation de données
data type	tipo de datos	type de données
data validation	validación de datos	validation des données
database	base de datos	base de données
data-derived hypothesis	hipótesis derivada de los datos	hypothèse dérivée des données
dataset	conjunto de datos	ensemble de données
debriefing	sesión de evaluación	séance d'évaluation
decision rule	regla de decisión	règle de décision
declaration of Helsinki	declaración de Helsinki	déclaration de Helsinki



deductive reasoning	razonamiento deductivo	raisonnement déductif
de-identification	desidentificación	dénominalisation
de-identified information	información desidentificada	information dénominalisée
demographic data	datos demográficos	données démographiques
demonstration trial	ensayo de demostración	essai de démonstration
deontological	deontológico	déontologique
dependence	dependencia	dépendance
dependent variable	variable dependiente	variable dépendante
deployment	despliegue	déploiement
derived variable	variable derivada	variable dérivée
descriptive study	estudio descriptivo	étude descriptive
design	diseño	conception
design configuration	configuración del diseño	configuration de la conception
development plan	plan de desarrollo	plan du développement
development process	proceso de desarrollo	processus du développement
dichotomous variable	variable dicotómica	variable dichotomique
digital signature	firma electrónica	signature électronique
direct access	acceso directo	accès direct
direct entry	entrada directa	entrée directe
direct identifier	identificador directo	identifiant direc
discontinuation	abandono	discontinuation
discovery trial	ensayo de investigación	essai de recherche
discrepancy	discrepancia	manque de concordance
disease	enfermedad	maladie
disease register	registro de enfermedad	registre des maladies
distribution	distribución	distribution
document	documento	document
document type definition	definición de tipo de documento	définition du type de document
documentation	documentación	documentation
domain	dominio	domaine
domain name	nombre de dominio	nom de domaine
dosage	posología	posologie
dosage form	forma de dosificación	forme pharmaceutique

dosage regimen	régimen posológico	régime posologique
dose	dosis	dose
dose escalating trial	ensayo con aumento escalonado de la dosis	essai à dose croissante
dose finding trial	ensayo de determinación de la dosis	essai de détermination de dosage
dose ranging trial	ensayo de determinación de la dosis	essai de détermination de dosage
dose regimen	régimen posológico	régime posologique
double blind study	estudio con doble enmascaramiento	essai à double insu
double blinding	doble ciego	double insu
double-blind study	estudio con doble enmascaramiento	essai à double insu
double-blind trial	ensayo con doble enmascaramiento	essai à double insu
double-dummy	doble simulación	double placebo
double-dummy trial	ensayo con doble simulación	essai à double placebo
drop out	pérdida de vista	perdu de vue
dropout	pérdida de vista	perdu de vue
drug	fármaco	médicament
drug development process	proceso de desarrollo del fármaco	processus de mise au point du médicament
drug product	producto farmacológico	produit médicamenteux
drug reaction	reacción farmacológica	réaction pharmacologique
drug trial	ensayo farmacológico	essai pharmacologique
dummy trial	ensayo con simulación	essai à placebo
duty of care	deber de atención	devoir de diligence
early termination of a clinical trial	finalización anticipada de un ensayo clínico	arrêt anticipé d'un essai clinique
edit check	control de edición	contrôle d'édition
effect	efecto	effet
effectiveness	efectividad	efficacité
efficacy	eficacia	efficacité
efficacy trial	ensayo de eficacia	essai d'efficacité
electronic data capture	captura de datos electrónicos	saisie de données électroniques
electronic health	registro sanitario	dossier de santé

record	electrónico	électronique
electronic medical record	registro médico electrónico	dossier médical électronique
electronic record	registro electrónico	dossier électronique
electronic signature	firma electrónica	signature électronique
element	elemento	élément
eligibility criteria	criterio de admisibilidad	critère d'admissibilité
emancipated minor	menor emancipado	mineur émancipé
end of a clinical trial	finalización de un ensayo clínico	fin d'un essai clinique
endpoint	criterio de valoración	critère de jugement
enrollment	reclutamiento	recrutement
epidemiology	epidemiología	épidémiologie
epistemology	epistemología	épistémologie
equivalence trial	ensayo de equivalencia	essai d'équivalence
essential document	documento esencial	document essentiel
ethics	ética	éthique
ethics committee	comité ético	comité d'éthique
ethnic factor	factor étnico	facteur ethnique
ethnicity	etnicidad	ethnicité
etiology	etiología	étiologie
evaluable	evaluable	évaluable
evaluation	evaluación	évaluation
event	acontecimiento	événement
evidence-based medicine	medicina basada en evidencias	médecine fondée sur des données probantes
exclusion criteria	criterios de exclusión	critères d'exclusion
expanded access	acceso ampliado	accès étendu
expanded access status	estado de acceso ampliado	état d'accès étendu
expanded access type	tipo de acceso ampliado	type d'accès étendu
expanded-access trial	ensayo con acceso ampliado	essai avec accès étendu
experimental arm	grupo experimental	groupe expérimental
explanatory trial	ensayo explicativo	essai explicatif
exploratory study	estudio exploratorio	étude exploratoire
exploratory trial	ensayo exploratorio	essai exploratoire

extension request	solicitud de ampliación	demande de prolongation
extension trial	ensayo de ampliación	essai de prolongation
external consistency	consistencia externa	cohérence externe
extrapolability	extrapolabilidad	extrapolabilité
factorial assignment	asignación factorial	allocation factorielle
factorial design	diseño factorial	plan factoriel
false positive	falso positivo	faux positif
feasibility trial	ensayo de viabilidad	essai de faisabilité
field	campo	champ
field trial	ensayo de campo	essai sur le terrain
file transfer protocol	protocolo de transferencia de archivos	protocole de transfert de fichiers
final report	informe final	rapport final
finding	hallazgo	résultat
follow-up	seguimiento	suivi
foreign clinical data	datos clínicos de origen extranjero	données cliniques d'origine étrangère
frequentist method	método frecuentista	méthode fréquentiste
full-scale trial	ensayo a gran escala	essai grande taille
functional role	rol funcional	rôle fonctionnel
gavage	alimentación forzada	gavage
generalizability	generalizabilidad	généralisabilité
generic drug	fármaco genérico	médicament générique
generic name	nombre genérico	nom générique
genetic engineering	ingeniería genética	génie génétique
geometric mean	media geométrica	moyenne géométrique
global assessment variable	variable de evaluación global	variable d'évaluation globale
glossary	glosario	glossaire
good clinical practice	buena práctica clínica	bonnes pratiques cliniques
good clinical research practice	buenas prácticas clínicas de investigación	bonnes pratiques cliniques dans la recherche
good laboratory practice	buenas prácticas de laboratorio	bonnes pratiques de laboratoire
granularity	granularidad	granularité
group sequential design	diseño de secuencias de	dessin séquentiel par groupes

	grupos	
group sequential trial	ensayo con secuencias de grupos	essai séquentiel par groupes
half life	semivida	demie-vie
handwritten signature	firma manuscrita	signature manuscrite
harmonic mean	media armónica	moyenne harmonique
harmonized standard	norma armonizada	norme harmonisée
health authority	autoridad sanitaria	autorité de santé
healthcare provider	proveedor sanitario	fournisseur de soins de santé
healthy volunteer	voluntario sano	volontaire en bonne santé
Helsinki declaration	declaración de Helsinki	déclaration de Helsinki
heterologous	heterólogo	hétérologue
historical cohort trial	ensayo de cohortes históricas	essai de cohortes historiques
historical control	control histórico	témoin historique
historical prospective trial	ensayo retrospectivo de cohortes	essai prospectif historique
human subject	sujeto humano	sujet humain
hypersensitivity reaction	reacción de hipersensibilidad	réaction d'hypersensibilité
hypothesis	hipótesis	hypothèse
hypothesis generating trial	ensayo de generación de hipótesis	essai de génération d'hypothèses
hypothesis testing trial	ensayo de evaluación de hipótesis	essai d'évaluation d'hypothèses
impartial witness	testigo imparcial	témoin impartial
incapacitated subject	sujeto incapaz	participant incapable
incidence	incidencia	incidence
inclusion criteria	criterios de inclusión	critères d'inclusion
inclusion/exclusion criteria	criterios de inclusión/exclusión	critères d'inclusion/exclusion
incompetence	incompetencia	incompétence
independent ethics committee	comité de ética independiente	comité d'éthique indépendant
independent variable	variable independiente	variable indépendante
indication	indicación	indication
indirect identifier	identificador indirecto	identifiant indirect

inference	inferencia	inférence
informed consent	consentimiento informado	consentement éclairé
informed consent form	formulario de consentimiento informado	formulaire de consentement éclairé
in-house blinding trial	ensayo con enmascaramiento interno	essai à l'insu interne
inspection	inspección	inspection
institution	institución	institution
institutional review board	comité de revisión institucional	comité d'éthique indépendant
intent to treat (ITT)	intención de tratar	intention de traiter
intention-to-treat	intención de tratar	intention de traiter
intention-to-treat analysis	análisis de intención de tratar	analyse en intention de traiter
intention-to-treat principle	principio de intención de tratar	principe d'intention de traiter
interaction	interacción	interaction
interactivity	interactividad	interactivité
interim analysis	análisis intermedio	analyse intermédiaire
interim analysis schedule	calendario de análisis intermedio	échéancier d'analyse intermédiaire
interim clinical study report	informe de estudio clínico intermedio	rapport d'étude clinique intermédiaire
interim clinical trial report	informe de ensayo clínico intermedio	rapport d'essai clinique intermédiaire
intermediate endpoint	criterio de valoración intermedio	critère de jugement intermédiaire
internal consistency	coherencia interna	cohérence interne
internal validity	validez interna	validité interne
interoperability	interoperabilidad	interopérabilité
inter-rater reliability	fiabilidad entre evaluadores	fidélité interévaluateurs
intervention	intervención	intervention
intervention model	modelo de intervención	modèle d'intervention
interventional clinical trial	ensayo clínico intervencionista	essai clinique interventionnel
interventional study	estudio intervencionista	étude interventionnelle
interventional trial	ensayo intervencionista	essai interventionnel
intra-rater reliability	fiabilidad del evaluador	fidélité intraévaluateur
investigational	medicamento en	médicament

medicinal product	investigación	expérimental
investigational product	producto de investigación	produit de recherche
investigational treatment	tratamiento de investigación	traitement de la recherche
investigator	investigador	investigateur
investigator's brochure	manual del investigador	brochure pour l'investigateur
item	elemento	élément
label	etiqueta	étiquette
labeling	etiquetado	marquage
laboratory	laboratorio	laboratoire
laboratory practice	práctica de laboratorio	pratique de laboratoire
landmark trial	ensayo de referencia	essai novateur
large trial	ensayo de grandes dimensiones	essai grande taille
legal authentication	autenticación legal	authentification légale
legal incompetence	incompetencia legal	inaptitude légale
legally acceptable representative	representante legalmente aceptable	représentant légal
legally authorized representative	representante legalmente autorizado	représentant légal autorisé
legally designated representative	representante legalmente designado	représentant désigné légalement
level of evidence	nivel de evidencia	niveau de preuve
libertarianism	libertarianismo	libertarianisme
life expectancy	esperanza de vida	espérance de vie
logistic regression	regresión logística	régression logistique
longitudinal study	estudio longitudinal	étude longitudinale
longitudinal trial	ensayo longitudinal	essai longitudinal
long-term trial	ensayo de larga duración	essai de longue durée
loss to follow-up	pérdida de seguimiento	non présentation aux visites de suivi
low-intervention clinical trial	ensayo clínico de bajo nivel de intervención	essai clinique à faible niveau d'intervention
main endpoint	criterio de valoración principal	critère de jugement principal
manufacturing	fabricación	fabrication
mapping	correspondencia	correspondance

marketing authorisation	autorización de comercialización	autorisation de mise sur le marché
masked trial	ensayo con enmascaramiento	essai à l'insu
masking	enmascaramiento	masquage
matching	correspondencia	correspondance
mean	media	moyenne
median	mediana	médian
median survival time	tiempo de supervivencia medio	temps de survie moyen
medical monitoring	seguimiento médico	surveillance médicale
medical product	producto médico	produit médical
medicinal product	producto medicinal	Terme associé  médicament
mega-trial	megaensayo	méga-essai
memorandum of understanding	memorando de acuerdo	mémorandum d'accord
meta-analysis	metaanálisis	méta-analyse
metabolism	metabolismo	métabolisme
metadata	metadatos	méta-données
migration	migración	migration
minimal risk	riesgo mínimo	risque minimal
minor	menor	mineur
missing data	datos ausentes	données manquantes
mode	moda	mode
model	modelo	modèle
monitoring	seguimiento	suivi
monitoring committee	comité de seguimiento	comité de suivi
monitoring report	informe de seguimiento	rapport de suivi
monitoring visit	visita de seguimiento	visite de suivi
monocentre trial	ensayo monocéntrico	essai monocentrique
morbidity	morbilidad	morbidité
morbidity rate	tasa de morbilidad	taux de morbidité
morbidity table	tabla de morbilidad	table de morbidité
mortality rate	tasa de mortalidad	taux de mortalité
mortality table	tabla de mortalidad	table de mortalité
multicenter study	estudio	étude multicentrique



	multicéntrico	
multicenter trial	ensayo multicéntrico	essai multicentrique
multicentre trial	ensayo multicéntrico	essai multicentrique
multiple ascending dose trial	ensayo con dosis múltiples ascendentes	essai à doses croissantes multiples
multiple dose trial	ensayo con dosis múltiples	essai à doses multiples
multiple logistic regression	regresión logística múltiple	régression logistique multiple
mutagenicity	mutagenia	mutagénicité
naïf	no tratado previamente	vierge de tout traitement
naive	no tratado previamente	vierge de tout traitement
natural language	lenguaje natural	langage naturel
negative predictive value	valor predictivo negativo	valeur prédictive négative
nested case-control trial	ensayo de casos y controles anidados	essai à cas-témoins imbriqués
new drug application	presentación de nuevo medicamento	présentation de nouveau médicament
nocebo	nocebo	nocebo
nomenclature	nomenclatura	nomenclature
nominal data	datos nominales	données nominatives
non-blind trial	ensayo sin enmascaramiento	essai ouvert
nonclinical study	estudio no clínico	étude non-clinique
non-experimental trial	ensayo observacional	essai non expérimental
non-inferiority trial	ensayo de ausencia de inferioridad	essai de non infériorité
non-intervention arm	grupo de no intervención	groupe de non-intervention
non-interventional study	estudio observacional	étude non interventionnelle
non-interventional trial	ensayo no intervencionista	essai non interventionnelle
non-maleficence	no maleficencia	non-malfaisance
non-randomized trial	ensayo no aleatorizado	essai non aléatorisé
normal clinical practice	práctica clínica habitual	pratique clinique normale
normal distribution	distribución normal	distribution normale
notified body	organismo notificado	organisme notifié

null hypothesis	hipótesis nula	hypothèse nulle
number need to treat (NNT)	número de sujetos necesarios para tratamiento	nombre de sujets nécessaires de traiter
Nuremberg code	código de Nuremberg	code de Nuremberg
objective	objetivo	objectif
objective measurement	medida objetiva	mesure objective
obligation	obligación	obligation
observance	observancia	observance
observation	observación	observation
observational study	estudio observacional	étude observationnelle
observational study model	modelo de estudio observacional	modèle d'étude observationnelle
observational trial	ensayo observacional	essai observationnel
odds ratio	cociente de posibilidades	rapport de cotes
oncogenicity	oncogenicidad	oncogénicité
one-side	unilateral	unilateral
one-tailed	unilateral	unilatéral
ontology	ontología	ontologie
open label trial	ensayo abierto	essai ouvert
open study	estudio abierto	étude ouverte
open trial	ensayo sin enmascaramiento	essai en ouvert
open-label study	estudio abierto	étude ouverte
open-label trial	ensayo sin enmascaramiento	essai en ouvert
operational model	modelo operacional	modèle opérationnel
order effect	efecto de orden	effet d'ordre
origin	origen	origine
original data	datos originales	données originaux
original medical record	registro médico original	dossier médical original
orphan drug	medicamento huérfano	médicament orphelin
outcome	resultado	résultat
outcome measure	criterio de evaluación	critère d'évaluation
outcomes research	investigación de resultados	analyse de résultat
outlier	dato aberrante	donné aberrante
overview	visión general	exposé général
p value	valor p	valeur p
paired data	datos emparejados	données appariées

pairing	emparejamiento	appariement
panel trial	ensayo de cohortes	essai de cohorte
parallel arms	brazos paralelos	bras parallèles
parallel assignment	asignación en paralelo	allocation en parallèle
parallel trial	ensayo en paralelo	essai en parallèle
parallel-group trial	ensayo con grupos en paralelo	essai en groupes parallèles
parameter	parámetro	paramètre
parametric test	prueba paramétrica	test paramétrique
participant	participante	participant
participant flow	flujo de participantes	flux de participants
password aging	envejecimiento de contraseña	vieillissement des mots-clés
paternalism	paternalismo	paternalisme
pathogenesis	patogenia	pathogénie
pathophysiology	fisiopatología	physiopathologie
patient	paciente	patient
patient file	archivo de pacientes	dossier de patients
patient-reported outcome	resultado comunicado por el paciente	résultat de l'auto-évaluation des patients
peer review	revisión por pares	évaluation par les pairs
per protocol analysis	análisis por protocolo	analyse par protocole
percentile	percentil	percentile
period effect	efecto de periodo	effet de période
periodic safety update report	informe periódico de actualización de seguridad	prochain rapport périodique de pharmacovigilance
permanent data	datos permanentes	données permanentes
permissible value	valor permisible	valeur permissible
permission	permiso	permission
personally identifiable information	información nominativa	information nominative
pharmaceutical form	forma farmacéutica	forme pharmaceutique
pharmacodynamic study	estudio farmacodinámico	étude pharmacodynamique
pharmacodynamics	farmacodinámica	pharmacodynamique
pharmacoeconomics	farmacoeconomía	pharmacoéconomie
pharmacogenetic test	prueba farmacogenética	preuve pharmacogénétique

pharmacogenetics	farmacogenética	pharmacognénétique
pharmacogenomic test	prueba farmacogenómica	preuve pharmagogénomique
pharmacogenomics	farmacogenómica	pharmacogénomique
pharmacokinetic study	estudio farmacocinético	étude pharmacocinétique
pharmacokinetics	farmacocinética	pharmacocinétique
pharmacological trial	ensayo farmacológico	essai pharmacologique
pharmacology	farmacología	pharmacologie
pharmacovigilance	farmacovigilancia	pharmacovigilance
phase I trial	ensayo en fase I	essai de phase I
phase II trial	ensayo en fase II	essai de phase II
phase III trial	ensayo en fase III	essai de phase III
phase IV trial	ensayo en fase IV	essai de phase IV
phase not applicable	fase no aplicable	phase non applicable
pilot trial	ensayo piloto	essai pilote
pivotal trial	ensayo fundamental	essai fondamental
placebo	placebo	placébo
placebo comparator arm	grupo de comparación de placebo	groupe comparateur du placebo
placebo-controlled trial	ensayo controlado con placebo	essai comparatif avec placebo
Poisson distribution	distribución de Poisson	distribution de Poisson
population	población	population
population representative of the new region	representante de población de la nueva región	représentative de population de la nouvelle région
positive predictive value	valor predictivo positivo	valeur prédictive positive
pragmatic trial	ensayo pragmático	essai pragmatique
preamble	preámbulo	préambule
preclinical study	estudio preclínico	étude préclinique
preclinical trial	ensayo preclínico	essai préclinique
predictive value	valor predictivo	valeur prédictive
preliminary trial	ensayo preliminar	essai préliminaire
prevalence	prevalencia	prévalence
prevalence trial	ensayo de prevalencia	essai de prévalence
prevention trial	ensayo de prevención	essai de prévention
primary completion date	fecha de terminación primaria	date de fin primaire
primary endpoint	criterio de valoración primario	critère de jugement principal

primary objective	objetivo primario	objectif primaire
primary outcome measure	medida de resultados primaria	critère de jugement primaire
primary purpose	objetivo primario	objectif primaire
primary variable	variable primaria	variable primaire
principal investigator	investigador principal	investigateur principal
prior hypothesis	hipótesis previa	hypothèse formulé à priori
prisoner	prisionero	prisonnier
privacy	confidencialidad	confidentialité
probabilistic matching	correspondencia probabilística	correspondance probabiliste
prodrug	profármaco	promédicament
product	producto	produit
proof of concept	prueba de concepto	preuve du concept
proof of concept trial	ensayo demostrativo preliminar	essai de validation de concept
proof of efficacy trial	ensayo demostrativo preliminar	essai d'efficacité de concept
prospective study	estudio prospectivo	étude prospective
prospective trial	ensayo prospectivo	essai prospectif
protected personal data	datos personales protegidos	données personnelles protégées
protocol	protocolo	protocole
protocol amendment	modificación de protocolo	modification du protocole
protocol approval	aprobación del protocolo	homologation du protocole
protocol deviation	desviación del protocolo	déviation du protocole
protocol identifying number	número de identificación de protocolo	numéro d'identification du protocole
protocol title	título del protocolo	titre du protocole
protocol violation	incumplimiento del protocolo	violation du protocole
psychometric reliability	fiabilidad psicométrica	fiabilité psychométrique
psychometric validation	validación psicométrica	validation psychométrique
psychometrics	psicométrica	psychométrie
p-value	valor p	valeur p

qualitative variable	variable cualitativa	variable qualitative
quality assurance	control de calidad	assurance qualité
quality control	control de calidad	assurance qualité
quality of life	calidad de vida	qualité de la vie
quantitative variable	variable cuantitativa	variable quantitative
quartile	cuartil	quartile
query	consulta	requête
query management	gestión de consultas	gestion des requêtes
questionnaire	cuestionario	questionnaire
random allocation	asignación aleatoria	allocation aléatoire
random number table	tabla de números aleatorios	table de nombres au hasard
random sample	muestra aleatoria	échantillon aléatoire
randomisation	aleatorización	aléatorisation
randomised trial	ensayo aleatorizado	essai randomisé
randomization	aleatorización	aléatorisation
randomized allocation	asignación aleatorizada	allocatio randomisée
randomized trial	ensayo aleatorizado	essai randomisé
randomized withdrawal trial	ensayo con retirada aleatorizada	essai de retrait randomisé
rare disease	enfermedad rara	maladie rare
raw data	datos sin tratar	données brutes
real-world trial	ensayo pragmático	essai pragmatique
reconstruction	reconstrucción	reconstruction
recruitment	reclutamiento	recruitment
recruitment period	periodo de reclutamiento	période de recruitment
recruitment status	estado de reclutamiento	état de recruitment
recruitment target	objeto de reclutamiento	objet de recruitment
reference information model	modelo de información de referencia	modèle d'information de référence
registration	registro	registre
registry	registro	registre
regression toward the mean	regresión a la media	régression à la moyenne
regulatory authority	autoridad reguladora	organisme de régulation
relative risk	riesgo relativo	risque relatif
relativism	relativismo	relativisme
reliability	fiabilidad	fiabilité

remuneration	remuneración	rémunération
replacement	sustitución	substitution
representative	representante	représentant
rescue treatment	tratamiento de rescate	traitement de secours
research	investigación	recherche
research hypothesis	hipótesis de investigación	hypothèse de recherche
response option	opción de respuesta	choix de réponses
result synopsis	sinopsis de los resultados	synopsis des résultats
results database	base de datos de resultados	base de données des résultats
retrospective	retrospectivo	rétrospectif
retrospective study	estudio retrospectivo	étude rétrospective
retrospective trial	ensayo retrospectivo	essai rétrospectif
review	revisión	révision
risk	riesgo	risque
risk difference	diferencia de riesgos	différence des risques
risk factor	factor de riesgo	facteur de risque
role	rol	rôle
safety	seguridad	sécurité
safety and tolerability	seguridad y tolerabilidad	sécurité et tolérabilité
safety trial	ensayo de seguridad	essai de sécurité
sample size	tamaño muestral	taille de l'échantillon
sample size adjustment	ajuste del tamaño muestral	ajustement de la taille de l'échantillon
satellite trial	ensayo satélite	essai satellite
scale	escala	échelle
screened patient	paciente preseleccionado	patient préselectionné
screening	cribado	criblage
screening trial	ensayo de cribado	essai de criblage
seamless trial	ensayo de continuación	essai combiné
search engine	motor de búsqueda	moteur de recherche
secondary endpoint	criterio de valoración secundario	critère de jugement secondaire
secondary objective	objetivo secundario	objectif secondaire
secondary outcome measure	medida de resultados	critère de jugement secondaire

	secundarios	
secondary sponsor	patrocinador secundario	promoteur secondaire
secondary variable	variable secundaria	variable secondaire
seeding trial	ensayo de diseminación	essai d'ensemencement
selection bias	sesgo de selección	biais de sélection
semantic	semántico	sémantique
semantic interoperability	interoperatividad semántica	interopérabilité sémantique
sensitive data	datos sensibles	données sensibles
sequential analysis	análisis secuencial	analyse séquentielle
sequential trial	ensayo secuencial	essai séquentiel
serious adverse drug	medicamento adverso grave	médicament indésirable grave
serious adverse event	acontecimiento adverso grave	événement indésirable grave
serious adverse experience	experiencia adversa grave	événement indésirable grave
severity	gravedad	sévérité
sex	sexo	sexe
short-term trial	ensayo de corta duración	essai à court terme
side effect	efecto secundario	effet secondaire
significance	significación	signification
significance level	nivel de significación	seuil de signification
significant difference	diferencia significativa	différence significative
simple-blind trial	ensayo con enmascaramiento único	essai à simple insu
single blind study	estudio con enmascaramiento único	étude à simple insu
single-blind study	estudio con enmascaramiento único	étude à simple insu
single-center trial	ensayo unicéntrico	essai unicentrique
single-centre trial	ensayo unicéntrico	essai unicentrique
single-masked study	estudio con enmascaramiento único	étude à simple insu
social circumstance	circunstancia social	circonstance sociale
source	fuerite	source
source data	datos fuente	données de base
source data verification	verificación de datos fuente	vérification des données de base



source document	documento fuente	document de base
source document verification	verificación de documento fuente	vérification du document de base
special population	población especial	population spéciale
specification	especificación	spécification
sponsor	promotor	promoteur
sponsor-investigator	investigador patrocinador	promoteur-investigateur
standard	norma	règle
standard deviation	desviación típica	écart type
standard operating procedures	procedimientos operativos tipo	procédures opératoires standard
standard treatment	tratamiento tipo	traitement standard
standardised mortality rate	tasa de mortalidad normalizada	taux de mortalité standardisé
start of a clinical trial	inicio de un ensayo clínico	début d'un essai clinique
statistical analysis plan	plan de análisis estadístico	plan d'analyse statistique
statistical method	método estadístico	méthode statistique
statistical significance	significación estadística	signification statistique
statistical test	prueba estadística	preuve statistique
statistics	estadística	statistique
status	estado	état
stochastic	estocástico	stochastique
stratification	estratificación	stratification
stratified sampling	muestreo estratificado	échantillonnage stratifié
study	estudio	étude
study completion date	fecha de terminación del estudio	date de fin de l'étude
study coordinator	coordinador del estudio	coordinateur de l'étude
study description	descripción del estudio	description de l'étude
study design	diseño del estudio	conception de l'étude
study document	documento del estudio	document de l'étude
study initiation date	fecha de inicio del estudio	date de début de l'étude
study population	población del estudio	population de l'étude
study protocol	protocolo del estudio	protocole de l'étude
study publication date	fecha de publicación del	date de publication de l'étude

	estudio	
study record	registro del estudio	enregistrement de l'étude
study registry	registro del estudio	registre de l'étude
study result	resultado del estudio	résultat de l'étude
study start	inicio del estudio	début de l'étude
study start date	fecha de inicio del estudio	date de début de l'étude
study treatment	tratamiento del estudio	traitement de l'étude
study type	tipo de estudio	type de l'étude
study variable	varabie de estudio	variable de l'étude
sub-groups analysis	análisis en subgrupos	analyse en sous-groupes
sub-investigator	investigador secundario	investigateur secondaire
subject	sujeto de ensayo	participant
subject identification code	código de identificación de sujeto	code d'identification du sujet
substantial modification	modificación sustancial	modification substantielle
supplier	proveedor	fournisseur
surgical trial	ensayo quirúrgico	essai chirurgical
surrogate endpoint	criterio de valoración de sustitución	critère de jugement de substitution
surrogate marker	marcador de sustitución	marqueur de substitution
surrogate variable	variable de sustitución	variable de substitution
survey	encuesta	enquête
suspension of a clinical trial	suspensión de un ensayo clínico	suspension d'un essai clinique
synopsis	sinopsis	synopsis
syntactic	sintáctico	syntaxique
system	sistema	système
t test	prueba T	test T
target enrollment	reclutamiento objeto	recrutement objet
temporary halt of a clinical trial	paralización temporal de un ensayo clínico	arrêt temporaire d'un essai clinique
teratogenicity	teratogenicidad	tératogénicité
terminology	terminología	terminologie
test	prueba	preuve
therapeutic benefit	beneficio terapéutico	bénéfice thérapeutique

therapeutic intervention	intervención terapéutica	intervention thérapeutique
title	título	titre
tolerability	tolerabilidad	tolérabilité
tolerance	tolerancia	tolérance
toxicology	toxicología	toxicologie
trade name	nombre comercial	nom commercial
transcription	transcripción	transcription
translation	traducción	traduction
transmit	transmisión	transmission
treatment effect	efecto del tratamiento	effet du traitement
treatment group	grupo de tratamiento	groupe de traitement
trend test	prueba de tendencia	test de tendance
trial	ensayo	essai
trial monitoring	seguimiento de ensayo	suivi de l'essai
trial subject	sujeto del ensayo	sujet de l'essai
triple-blind study	estudio con triple enmascaramiento	essai à triple insu
true positive	positivo verdadero	vrai positif
t-test	prueba T	test T
two-sided	bilateral	bilatéral
two-tailed	bilateral	bilatéral
type III error	error de tipo III	erreur type III
uncontrolled trial	ensayo no comparativo	essai non comparatif
unexpected adverse drug reaction	reacción adversa inesperada	effet indésirable inattendu
unexpected adverse reaction	reacción adversa inesperada	effet indésirable inattendu
unexpected serious adverse reaction	reacción adversa grave e inesperada	effet indésirable grave et inattendu
use case	caso de uso	cas d'usage
utilitarianism	utilitarismo	utilitarisme
valid consent	consentimiento válido	consentement valide
validation	validación	validation
validity	validez	validité
value	valor	valeur
variable	variable	variable
variance	varianza	variance
verification	verificación	vérification
visit	visita	visite
vocabulary	vocabulario	vocabulaire
volunteer	voluntario	volontaire
vulnerable subject	sujeto vulnerable	sujet vulnérable
warning letter	carta de aviso	lettre

		d'avertissement
wash out period	periodo de lavado	période d'épuration
washout	lavado	épuration
washout period	periodo de lavado	période d'épuration
weighting	ponderación	pondération
well-being	bienestar	bien-être
withdrawal	retirada	retrait
withdrawal trial	ensayo de retirada	essai de retrait
xenobiotic	xenobiótico	xénobiotique