

TARTU ÜLIKOOL
FILOSOOFIATEADUSKOND
GERMAANI, ROMAANI JA SLAAVI FILOLOOGIA INSTITUUT

INGLISE-EESTI SELETAV KLIINILISTE UURINGUTE SÕNASTIK
Magistritöö

Birgit Prakson
Juhendaja: dots Enn Veldi

TARTU
2012

EESSÕNA

Käesoleva magistritöö „Inglise-eesti seletav kliiniliste uuringute sõnastik“ koostamise ajendiks oli eelkõige autori isiklik huvi meditsiini ja konkreetsemalt ravimi kliiniliste uuringute vastu ning ka varasem kokkupuude paljude vastavateemaliste tekstidega. Lisaks on sellise sõnastiku järele reaalne vajadus. Meditsiinisõnastikke on küll avaldatud, kuid puudub põhjalikum allikas, kuhu oleksid koondatud kliiniliste uuringute valdkonnas kõige sagedamini kasutatavad ingliskeelsed terminid koos eestikeelsete vastete ja selgitustega. Just seetõttu on käesoleva magistritöö autor otsustanud anda oma panuse ja koostada sõnastik, mida magistritöö mahukusega seotud piirangutest tulenevalt oleks tulevikus võimalik täiendada. Sõnastik tehakse kasutajatele kättesaadavaks ka Tartu Ülikooli raamatukogu koduleheküljel.

Magistritöö koosneb sissejuhatusest ning teoreetilisest ja praktilisest osast. Sissejuhatuses selgitatakse temavaliku tagamaid ning kirjeldatakse sõnastiku eesmärki ja võimalikke kasutajaid. Teoreetilise osa esimeses pooles antakse ülevaade kliiniliste uuringute ajaloost ja olukorrast Eestis. Edasi kirjeldatakse märksõnade valiku aluseid, kasutatud allikaid ning sõnastiku koostamisel esilekerkinud probleeme ja tähelepanekuid. Teoreetilise osa teises pooles keskendutakse sõnastiku koostamise praktilistele aspektidele, nimelt sõnastiku koostamise põhimõtetele ja kirjade ülesehitusele. Magistritöö praktiline osa hõlmab terminoloogiaalast tööd ehk inglise-eesti seletavat kliiniliste uuringute sõnastikku, mis sisaldab 304 märksõna. Töö lõpetavad kokkuvõte ja ingliskeelne resüme.

Magistritöö autor soovib siinkohal tänada Kadi Villemsit, kes oli abiks eestikeelsete vastete leidmisel ja definitsioonide sõnastamisel. Kadi Villems on lõpetanud Tartu Ülikooli arstiteaduskonna ja on tihedalt kokku puutunud meditsiinitekstide tõlkimisega.

SISUKORD

Eessõna	2
1. Sissejuhatus	4
1.1 Idee süünd	4
1.2 Sõnastiku eesmärk ja sihtrühm	5
2. Sõnastiku valdkond – kliinilised uuringud	6
2.1 Põgusalt kliiniliste uuringute ajaloost	6
2.2 Kliinilised uuringud Eestis	7
3. Sõnastiku koostamine	8
3.1 Märksõnade valiku alused	8
3.2 Allikad	9
3.2.1 Ingliskeelsed allikad	9
3.2.2 Eestikeelsed allikad	10
3.3 Esilekerkinud probleemid ja tähelepanekud	11
4. Sõnastiku ja märksõnakirjete ülesehitus	13
5. Inglise-eesti seletav kliiniliste uuringute sõnastik	16
Kokkuvõte	46
Kasutatud kirjandus	47
Summary	49

1. SISSEJUHATUS

Magistritöö koosneb kahest osast. Neist esimene ehk teoreetiline osa annab põgusa ülevaate kliiniliste uuringute ajaloost ning nende tähtsusest ja olukorrast Eestis. Edasi võetakse vaatluse alla kõik sõnastiku koostamisega seotu. Kirjeldatakse märksõnade valiku aluseid, tutvustatakse sõnastiku koostamisel kasutatud allikaid ning analüüsitakse koostamise käigus esilekerkinud probleeme. Autor iseloomustab lühidalt ka eestikeelseid vasteid, toob välja mõningad terminiprobleemid ning pakub neile omapoolseid lahendusi. Teoreetilise osa lõpetab sõnastiku ja kirjade ülesehituse kirjeldus. Magistritöö teoreetilisele osale järgneb praktiline osa, milleks on 304 ingliskeelsest märksõnast koosnev sõnastik koos eestikeelsete vastete ja selgitustega.

1.1 Idee süünd

Kliinilised uuringud on meditsiini arenguks vältimatult vajalikud. See on valdkond, millega puutuvad üha sagedamini kokku nii arstid kui patsiendid. Seoses kliiniliste uuringute tähtsuse ja aktuaalsusega mängivad olulist rolli ka erinevad kliiniliste uuringutega seotud materjalid. Materjale on aga mõnikord vaja tõlkida ja sageli just inglise keelest eesti keelde. Nii on ka käesoleva magistritöö autor tõlkijana palju puutunud kokku mitmete materjalide, sealhulgas kliiniliste uuringute lepingute, uuringuplaanide ja informeeritud nõusoleku vormide tõlkimisega. Vaatamata kliiniliste uuringute tähtsusele ei ole sellega seotud terminoloogiat Eestis veel piisavalt põhjalikult käsitletud. Eestis on küll välja antud erinevaid meditsiinisõnastikke, kuid konkreetselt ravimiuuringutega seotud termineid on neis vähe. Ravimiameti poolt koostatud „Kliiniliste uuringute heade tavade juhtnöörid“ annavad

küll lühikese ülevaate mõningatest sagedamini esinevatest terminitest, kuid see on kõigest imeväike osa tervest kliiniliste uuringute kontekstis kasutatavast terminoloogiast. Niisiis otsustas autor nii isikliku huvi kui ka reaalse vajaduse tõttu koostada inglise-eesti seletava kliiniliste uuringute sõnastiku.

1.2 Sõnastiku eesmärk ja sihtrühm

Sõnastiku valdkonna ja keelesuuna valimise järel oli järgmiseks sammuks teha kindlaks, kellele ja milleks koostatav sõnastik on mõeldud. Kindlale valdkonnale omast terminoloogiat käsitlev kakskeelne sõnastik võib olla suunatud peamiselt kahele sihtrühmale. Esimeseks sihtrühmaks on erialaspetsialistid, kes oma eriala tõttu puutuvad pidevalt kokku võõrkeelse kirjandusega. Antud sõnastiku puhul on nendeks spetsialistideks arstid, õed, uurijad, eetikakomitee liikmed ja paljud teised kliiniliste uuringutega seotud isikud ja organisatsioonid. Teiseks sihtrühmaks on mittespetsialistidest tõlgid ja tõlkijad, kes vajavad oma töös erinevate valdkondade sõnastike abi. Võrreldes filoloogidest tõlkijatega on erialaspetsialistide võõrkeeleoskus enamasti tagasihoidlikum. Samas on valdkonna mõistete tähendus neile arusaadavam, kuna nad eeldatavalt tunnevad vastava valdkonna oskussõnu emakeeles. Filoloogidest tõlkijatel tihti aga puuduvad muid valdkondi hõlmavad erialased teadmised. Käesolev sõnastik ongi seega suunatud asjatundjatele võõrkeelse kirjanduse mõistmiseks ning tõlkidele ja tõlkijatele, kellel ei pruugi olla erialast ettevalmistust kõnealuses valdkonnas ja kellele seega võib teksti mõistmisel kasulikuks osutada märksõnade järel esitatud selgitused. Sõnastiku eesmärk on koguda kokku olulisemad terminid, ühtlustada olemasolevat terminoloogiat ja pakkuda mõistete selgitused, et veelgi soodustada kliiniliste uuringute arengut Eestis.

2. SÕNASTIKU VALDKOND – KLIINILISED UURINGUD

2.1 Põgusalt kliiniliste uuringute ajaloost

Kliiniline uuring on „patsientidel läbiviidav uuring, millega selgitatakse välja ravimeetodite efektiivsus“ (Meditisiinisõnastik 2004: 358). Nende uuringute tähtsuses ja vajalikkuses ei kahtle tänapäeval enam keegi. Juba ammustel aegadel oli kombeks võrrelda üht ravimeetodit teisega. Kliiniliste uuringute läbiviimise tingimused ja kord on aga aja jooksul oluliselt muutunud. Tänapäeval on kliiniliste uuringute peamiseks eesmärgiks kaitsta patsientide huve ja ohutust ning tagada usaldusväärsed uuringutulemused. Ent ajalugu kinnitab, et patsiendi heaolu ja kaitstus ei ole alati olnud prioriteediks.

Kliinilised uuringud eksisteerisid juba varastel Piibli aegadel. Esimeseks selliseks uuringuks võib pidada uuringut, mille tegi aastatel 605–562 eKr legendaarne Babüloonia kuningas Nebukadnetsar II, kes määras kuningapere liikmetele kolmeks aastaks range liha- ja veinidieedi. Vaid neljal lapsel oli lubatud tarvitada vett ja leiba. Juba kümne päeva pärast selgus, et leiva ja vee tarvitajad tundsid ennast oluliselt paremini kui veini ja liha tarvitajad. (Ölluk et al 2003: 73)

Kõige esimesed kokkupuuted kliiniliste uuringutega olid muidugi täiesti juhuslikud ja tingitud ümbritsevast eluolust. Renessansiajastu kirurg Ambroise Paré on siinkohal heaks näiteks. Lahinguväljal kasutati vigastuste raviks tavaliselt keevat õli, mis valati otse haavale. Kui selgus, et õli on otsas, oli Paré sunnitud kasutama alternatiivi, milleks osutus segu tärpentinist, roosiõlist ja munakollasest. Järgmisel päeval avastas Paré, et uue seguga ravitud haavad ei olnud erinevalt traditsioonilise seguga ravitud haavadest turses ega valulikud. (Meinert 1986: 3)

Kuni 20. sajandi keskpaigani ei pööratud erilist tähelepanu kliiniliste uuringute eetilistele aspektidele. Olulist mõju meditsiinieetika arengule avaldasid II maailmasõja päevil teostatud ebaetilised ja lausa kuritegelikud katsed kontsentratsioonilaagrite vangidel, mis tõestasid uuringus osalejate kaitse hädavajalikkust (Ölluk et al 2003: 74). Teatud murdepunktiks sai 1947. aastal formuleeritud Nürnbergi koodeks, mis sisaldab kümmet meditsiiniuuringute eetikat kirjeldavat põhimõtet, mis peaksid kindlustama uuringus osalevate inimeste õigused. Tänapäeval asendab Nürnbergi koodeksit mingil määral Helsingi deklaratsioon. (Aavik et al 2007: 31)

2.2 Kliinilised uuringud Eestis

Tänapäeval ei võeta üldjuhul kasutusele ravimeetodeid, mille puhul ei olda kindlad, et saadav kasu on suurem kui võimalik ravist tulenev oht. Ravimi ohu ja kasu suhte kindlakstegemiseks on vaja uurida selle toimet inimesel. „Ilma uuringuteta ei tuleks kasutusele ühtegi uut ravimeetodit ega saaks me ka teada, kuidas olemasolevaid paremini rakendada“ (Irs 2008: 916). Kliiniliste ravimiuuringutega hakati Eestis aktiivsemalt tegelema alates 1990. aastate algusest. Ravimiameti (2012) kohaselt olid aastad 2007–2008 kliiniliste uuringute tippaeg, kuid sealt alates on nende arv hakanud langema. Ravimiuuringuid viiakse Eestis läbi paljudel erialadel, kuid kõige sagedamini korraldatakse uuringuid onkoloogias.

Ravimiameti peadirektori asetäitja Alar Irsi (2010: lõik 16) sõnul torkab rahvusvaheliselt silma Eestis tehtud kliiniliste uuringute hea tase. Üheks põhjuseks on ilmselt see, et uuringus osalejate õigused ja huvid on tänu mitmete organisatsioonide vastutusrikkale tööle hästi kaitstud. Kliinilise ravimiuuringu läbiviimiseks on vajalik ravimiameti luba. Lisaks sellele on enne uuringu alustamist vaja saada kooskõlastus eetikakomiteelt (Ravimiseadus 2005: § 93 lg 1). Eetikakomitee hindab uuringu eetilisi ning ravimiamet teaduslikke ja juriidilisi aspekte.

3. SÕNASTIKU KOOSTAMINE

3.1 Märksõnade valiku alused

Piiratud mahuga magistritöö puhul on kõiki kliiniliste uuringute valdkonda kuuluvaid termineid hõlmava sõnastiku koostamine lahendamatu ülesanne. Seetõttu pidi ka käesoleva magistritöö autor otsustama, milliseid termineid sõnastikku kaasata ja milliseid mitte. See valik on aga paratamatult teatud määral subjektiivne ning lõppkokkuvõttes on autor paljuski lähtunud oma isiklikest kogemustest antud valdkonnas. Nimelt on käesoleva magistritöö autor tõlkijana palju puutunud kokku erinevate meditsiinitekstide tõlkimisega ning suure osa nendest tekstidest on moodustanud kliiniliste uuringute taotlused, lepingud, uuringuplaanid ja informeeritud nõusoleku vormid. Just nende tekstide näol on tegemist käesoleva sõnastiku kõige olulisema nii-öelda andmebaasiga, millest autor on noppinud välja terminid, millega kliiniliste uuringute kontekstis kõige sagedamini kokku puutub.

Suure osa kliiniliste uuringute sõnavarast moodustavad statistilised terminid: terminid, mis kirjeldavad kliinilise uuringu ülesehitust (*randomisation, parallel group study*), analüüsi (*endpoint, per protocol analysis*) ja põhimõisteid (*population, sample*). Statistilised terminid tekitavad kõige sagedamini ka segadust ja just seetõttu leidub neid ka käesolevas sõnastikus. Sõnastikust on välja jäetud konkreetsete haiguste ja kliiniliste hindamisskaalade nimetused, kuid samas on autor kaasanud erinevad meditsiiniterminid, mille mõistmist inimestelt sageli eeldatakse (*subcutaneous, contraindication* jne). Loomulikult sisaldab sõnastik kliiniliste uuringutega seotud isikuid, organisatsioone ja materjale tähistavaid termineid. Tulevikus on autoril plaanis sõnastikku täiendada konkreetsete haiguste ja nende raviks kasutatavate ravimirühmade nimetustega.

3.2 Allikad

Idealis peaks ühe terminibaasi koostamisel lähtuma kogu vastava valdkonna kirjandusest, kuid paraku on üsna vähetõenäoline, et üksainus inimene sellise suure tööga suhteliselt lühikese aja jooksul hakkama saab. Nagu juba eespool öeldud, töötas autor käesoleva magistritöö tarbeks läbi kõik kliiniliste uuringutega seonduvad tekstid, millega ta oma nelja aastase tõlkija karjääri jooksul kokku on puutunud. Nendeks tekstideks olid kliinilise uuringu lepingud ja nende muudatusettepanekud, informeeritud nõusoleku vormid, uuringute taotlused, määrused, juhtnöörid ja erinevad teaduslikud artiklid, nii inglise kui eesti keeles. Lisaks sellele kasutas autor sõnastiku koostamisel ka muude olemasolevate materjalide, sealhulgas sõnastike, artiklite ja seadusandluse abi. Nendest materjalidest on lähemalt juttu kahes järgnevas alapeatükis.

3.2.1 Inglisekeelsed allikad

Internetist on võimalik leida üsna palju vastava valdkonna ingliskeelseid terminikogusid, kuid kõige usaldusväärsemaks neist võib pidada avalikkusele kättesaadavas andmebaasis ClinicalTrials.gov toodud terminite loetelu, mis lisaks enim kasutatavatele kliiniliste uuringute terminitele sisaldab ka nende definitsioone. Enamik seal leiduvatest terminitest on esitatud ka käesolevas sõnastikus. Teiseks väga oluliseks allikaks osutus Simon Day „Dictionary for Clinical Trials“, mis autori suureks rõõmuks oli samuti elektrooniliselt kättesaadav. Tegemist on väga põhjaliku kliiniliste uuringute sõnastiku teise väljaandega, mis lisaks terminitele ja definitsioonidele sisaldab ka väärtuslikke lisasid ravimvormide ja manustamisviiside kohta. Sõnastikust oli palju kasu just eestikeelsete definitsioonide sõnastamisel.

Kasutatud allikatest väärrib äramärkimist ka Stuart J. Pococki „Clinical trials: a practical approach“ – raamat, mis tutvustab kliiniliste uuringute ülesehitust, läbiviimist,

ajalugu, hetkeolukorda ja paljut muud. Antud raamatu suureks plussiks võib pidada seda, et olulisemad kliiniliste uuringutega seotud terminid olid tekstis kaldkirjas ära toodud. Sõnastiku koostamise käigus sai sirvitud ka teisi internetis leiduvaid materjale. Viited nendele on esitatud käesoleva magistritöö kasutatud kirjanduse loetelus.

3.2.2 Eestikeelsed allikad

Ingliskeelsete terminite kokkukoondamise järel oli juba veidi raskemaks ülesandeks eestikeelsete vastete leidmine. Selleks tutvus autor erinevate valdkonna-spetsiifiliste artiklitega, millest enamus on ilmunud ajakirjas Eesti Arst. Lisaks sellele sai vasteid otsitud ravimite kliiniliste uuringute läbiviimise korda reguleerivast Ravimiseadusest ja selle alusel kehtestatud sotsiaalministri määrustest. Abiks oli ka Raviameti poolt koostatud „Kliiniliste uuringute heade tavade juhtnöörid“, mis sisaldab olulisemaid kliiniliste uuringutega seotud termineid ja nende selgitusi. Olulisemaks sõnastikuks kujunes kirjastuse Medicina poolt 1996. aastal välja antud „Meditsiinisõnastik“.

Soome keelest tõlgitud ja meditsiiniterminoloogia standardiks peetav „Meditsiinisõnastik: eestikeelsed terminid koos seletuste ning ladina, inglise ja soome vastetega“ on avaldatud 1977. aastal asutatud Meditsiiniterminoloogia Komisjoni (MTK) töö tulemusena. Enne Eesti taasiseseisvumist tegeles MTK eelkõige venekeelsete mõistete eestindamisega, kuid sealtpeale on põhitegevuseks olnud ingliskeelsetele terminitele õigete omakeelsete vastete leidmine (Liibek ja Põlluste 2004: 410). MTK töö seisneb eestikeelse meditsiiniterminoloogia täiustamises, oskuskeele ühtlustamises ja meditsiinitöötajate keelepruugi parandamises.

Meditsiinisõnastikust oli peamiselt abi definitsioonide sõnastamisel, kuid peab tunnistama, et konkreetselt ravimiuuringutega seotud termineid on selles vähe. Kohati võis täheldada selgituste liigset keerukust, kohati jällegi puudulikkust, mistõttu oli autor sunnitud

tegema omapoolseid kohandusi ja täiendusi, et sõnastik vastaks sihtrühma vajadustele ja käesoleva magistritöö teemale. Meditsiinisõnastiku puhul oli häirivaks asjaoluks veel see, et sõnastik sisaldab tähestikulises järjestuses ka ladina- ja ingliskeelseid termineid, mille tagant leiab selgituse või viite eestikeelsele terminile. Tähestikuliselt võiksid siiski olla esitatud vaid eestikeelsed terminid koos ladina, inglise ja soome vastetega, nagu ütleb ka sõnastiku pealkiri.

3.3 Esilekerkinud probleemid ja tähelepanekud

Kõige suuremat probleemi sõnastiku koostamisel valmistas eestikeelsete vastete ja mõnel juhul ka definitsioonide leidmine. Vastete otsimisel tuli ette erinevaid situatsioone. Kõige sagedasemad olid juhud, kus ingliskeelsele terminile leidus kaks vastet: omasõna ja võõrsõna. Inglise keele pealetung on kiire ja täielik ning meditsiinikeel on selle kõige paremaks tõestuseks. Näiteks võib tuua termini *randomisation*, mille eestikeelseteks vasteteks on *randomiseerimine* ja *juhuslikustamine*. Uurides vastavat erialakirjandust ja toetudes omaenda kogemustele selles valdkonnas peab autor tunnistama, et levinud on just võõrapärase variandi kasutamine. Sõna *juhuslikustamine* kasutamine kliiniliste uuringutega seotud tekstides on üsna harvaesinev nähtus. Sama kehtib termini *screening* kohta, mille tõlkimisel eelistatakse sõnale *sõelumine* sõna *skriining*. Üaltoodust tulenevalt seisis autor valiku ees: kas kasutada eelisterminina ilusat eestipärast sõna või sõna, mida kasutatakse sagedamini. Eelisterminiks ehk sünonüümide puhul esimesena esitatavaks terminiks sai sõna, mille kasutus on levinum.

Esines ka olukordi, kus ingliskeelsele terminile leidus mitte kaks-kolm, vaid lausa neli või viis eestikeelset vastet. Nii võib näiteks sõna *informed consent* eesti keelde tõlkida kui *informeeritud nõusolek*, *teadev nõusolek*, *teadlik nõusolek*, *teatatud nõusolek* ja *teadmisel põhinev nõusolek*. Kuigi ESTERM andis vasteks *teadev nõusolek* ja „Meditsiinisõnastik“ *teadmisel põhinev nõusolek*, otsustas autor eelisterminina kasutada siiski sõna *informeeritud*

nõusolek, kuna see on nendest viiest kahtlemata kõige sagedamini kasutatav variant. Sünonüümina kasutas autor *teadlikku nõusolekut*, kõik teised variandid jäid sõnastikust välja.

Kõige rohkem muret tekitasid terminid, millele täpset eestikeelset vastet polnud võimalik leida. Erelti ja Tavasti (2003: 35) sõnul tuleb selliseid termineid ette pea igal alal. Seetõttu võib öelda, et käesoleva magistritöö raames tuli tegeleda ka terminiloomega ehk sihtkeeles nime andmisega nähtusele, millel lähtekeeles juba on nimi. Toome näiteks terminid *last patient in* ja *lost to follow-up*. Pärast terminite lähemat uurimist ja Kadi Villemsiga konsulteerimist otsustas autor vasted definitsioonidest tuletada, mille tulemusena on nimetatud terminitele pakutud vasteteks *viimase patsiendi värbamise kuupäev* ja *järeldkontrollilt puudunud isik*.

Kui ingliskeelsed terminid koosnevad sageli mitmest sõnast, siis eestikeelseid vasteid iseloomustab ühesõnalisus. See on tingitud sellest, et eesti keel pakub avaralt võimalusi sõnade liitmiseks, nii et paljusid ingliskeelseid kahesõnalisi termineid saab eesti keeles väljendada liitsõnaga (nt *combination therapy* ehk *kombinatsioonravi*, *inclusion criteria* ehk *kaasamiskriteeriumid*, *washout period* ehk *väljauhtmisperiood* jne). Samas võib ühesõnalisusega ülepingsutamine viia kahte laadi ebasoovitavate tulemusteni: „liiga pikad liitsõnalohed ja lihtsalt tarbetud liitsõnalised moodustised seal, kus kaks või kolm lahus sõna annaksid mõiste niisama täpselt edasi ning kõlaksid ühtlasi tunduvalt loomulikumalt“ (Mereste 2000: 63–64). Sarnaseid näiteid võib leida ka käesolevast sõnastikust: *parallel group study* ehk *paralleelgrupiga uuring*, *placebo-controlled study* ehk *platseeboga kontrollitud uuring*. Seega on autor isiklikust arvamusest ja tunnetusest lähtuvalt kasutanud nii ühe- kui ka mitmesõnalisi termineid.

Keeleteadlaste ringkonnas on juba mõnda aega tekitanud vaidlusi meditsiinistatistikas kasutatav sõna *elulemus*. Õigekeelsussõnaraamatust sellist sõna ei leia, nagu ei leia ka sõna *elulema*, millest *elulemus* peaks justkui tuletatud olema. Seevastu kõik Eesti meditsiinalased

perioodikaväljaanded ja tervishoiuasutused pidavat seda sõna enesestmõistetavalt kasutama (Makko 2007: lõik 3). Käesoleva magistritöö autor nõustub sellega täielikult. Sõna *elulemus* on meditsiinitekstides väga laialdaselt levinud. Sellegipoolest otsustas autor järgida keelenõustajate soovitusi ja kasutada *elulemuse* asemel sõna *elumus* (*disease-free survival* ehk *haigusvaba elumus*, *progression-free survival* ehk *progressioonivaba elumus*).

4. SÖNASTIKU JA MÄRKSÖNAKIRJETE ÜLESEHITUS

Erinevatel keelteadlastel on sõnastike struktuuri kohta erinevad seisukohad. Käesolevas magistritöös on lähtunud Henning Bergenholtzi ja Sven Tarpi seisukohtadest, kes eristavad sõnastike puhul makrostruktuuri ja mikrostruktuuri. Makrostruktuur hõlmab endas kõiki sõnastiku kirjeid ja see võib olla kas alfabeetiline või süstemaatiline (Bergenholtz ja Tarp 1995: 190–195). Süstemaatilise sõnastiku koostamine eeldab käsitletava materjali põhjalikku tundmist. Selle eeliseks on küll kogu ainevaldkonda hõlmav ja hästi läbimõeldud tulemus, kuid kahjuks puudub käesoleva magistritöö autoril sellise töö jaoks vajalik aja- ja inimressurss. Kuna käesoleva sõnastiku sihtrühmaks on lisaks erialaspetsialistidele ka tõlgid ja tõlkijad, kellel ei pruugi olla eelteadmisi meditsiinis, on käesoleva sõnastiku puhul eelistatud alfabeetilist esitusviisi.

Sõnastiku mikrostruktuur on märksõna kohta esitatud teabe struktuur (Bergenholtz ja Tarp 1995: 200). Mikrostruktuur võib sõltuvalt sõnastiku eesmärgist olla väga varieeruv. See võib olla äärmiselt lihtne, aga ka väga keeruline, andes teavet märksõna häälduse, grammatika, etümoloogia, sünonüümide ja antonüümide, kollokatsioonide ja palju muu kohta. Käesoleva sõnastiku makro- ja mikrostruktuur on üpris lihtne: grammatiline teave on sõnastikust välja jäetud. Süstemaatilise struktuuri puudumist on aga püütud korvata sünonüümidele või vastandlikele mõistetele osutamisega ning definitsioonide ja entsüklopeedilise teabe lisamisega.

Järgnevalt kirjeldab autor üksikasjalikumalt sõnastiku ja märksõnakirjete ülesehitust:

- Sõnastik on üles ehitatud alfabeetilises järjekorras.
- Kõigepealt on paksus kirjas esitatud ingliskeelsed terminid, mis võivad koosneda ühest (**investigator**) või ka enamast sõnast (**inclusion criteria**).
- Kui terminil on olemas üldkasutatav lühend, on see ära toodud sulgudes vahetult termini järel (**institutional review board (IRB)**). Lühendid on ka eraldi kirjetena välja toodud. Sellisel juhul on kasutatud märget *lüh* ning viidatud terminile, mida see tähistab (**IRB lüh institutional review board**).
- Ingliskeelsele terminile järgneb eestikeelne vaste või vasted. Kui on tegu sünonüümidega, on need üksteisest eraldatud komaga ning sagedamini kasutatav termin esineb esimesena. Kui aga ingliskeelne termin tähistab eesti keeles mitut erinevat mõistet, on kasutatud mõistenumbreid ja esitatud eraldi definitsioonid.
- Kui ka ingliskeelsel terminil on sünonüüme, on kasutatud võrdusmärki (**clinical trial = clinical study** kliiniline uuring). Ühte mõistet tähistavad terminid on ka eraldi välja toodud; lühendi *vt* (vaata) abil viitavad need põhitervinile (**clinical study vt clinical trial**).
- Terminile järgneb eraldi real ja väiksemas kirjas eestikeelne definitsioon.

(informed consent

Protseduur, mille käigus isik pärast tema teavitamist kõikidest tema otsust puudutavatest uuringu asjaoludest kinnitab vabatahtlikult oma soovi antud uuringus osaleda)

- Lühend *vt ka* viitab teiste sarnase tähendusega või sisuliselt seotud sõnade juurde.

(subinvestigator

Uurija poolt määratud ja tema juhendamisel uuringu kohas töötav kliinilise uuringu grupi liige, kes teeb olulisi uuringuga seotud protseduure ja/või otsuseid (*vt ka principal investigator*))

- Eristamist vajavatele terminitele viitamiseks on kasutatud lühendit *vrđ* (võrdle) (**inclusion criteria**)

Nõuded, mida isik peab täitma, et uuringus osaleda (*vrđ exclusion criteria*))

- Esitatud on vaid terminite valdkonnaspetsiifilised tähendused, nende kasutamine üldkeeles on sõnastikust välja jäetud.

Sõnastikus kasutatud lühendid

<i>jne</i>	ja nii edasi	<i>sh</i>	sealhulgas
<i>k.a.</i>	kaasa arvatud	<i>v</i>	verb, tegusõna
<i>lüh</i>	lühend	<i>vrđ</i>	võrdle
<i>n</i>	nimisõna	<i>vt</i>	vaata
<i>nt</i>	näiteks		

5. INGLISE-EESTI SELETAV KLIINILISTE UURINGUTE SÕNASTIK

A

absorption imendumine

Protsess, mille tagajärjel ravim satub seedetraktist verre (*vrđ elimination*)

active control aktiivse võrdlusravimi rühm

Võrdlusrühm, kellele manustatakse aktiivset võrdlusravimit

active ingredient toimeaine

Ravimvormis sisalduv farmakoloogiliselt toimiv aine

ADE *lüh* **adverse drug experience**

adherence *vt* **compliance**

adjuvant therapy täiendav ravi, adjuvantravi

Täiendav ravi, nt kiiritus- või tsütostaatikumravi pärast vähilõikust varjatud kasvajakollete hävitamiseks

administer manustama

Ravimit organismi sisse viima

admission criteria *vt* **inclusion criteria**

ADR *lüh* **adverse drug reaction**

adverse drug experience (ADE) *vt* **adverse event**

adverse drug reaction (ADR) *vt* **adverse reaction**

adverse event (AE) = **adverse experience** kõrvalnäht

Igasugune meditsiiniline juhtum uuritavat ravimit saanud uuringus osalejaga. Kõrvalnähuks võib olla igasugune ebasoodne või mitteoodatud muutus (sh laboratoorsete analüüside

tulemuste kõrvalekalle), sümptom või haigus, mis on küll ajaliselt seotud uuritava ravimi kasutamisega, kuid millel põhjuslik seos ravimiga võib olla olemas või puududa (*vrđ* **adverse reaction**)

adverse experience *vt* **adverse event**

adverse reaction kõrvaltoime

Ravimi kõrvaltoime on kõrvalnäht, mille puhul ei saa välistada põhjusliku seose olemasolu uuritava ravimi manustamisega. Ravimi kõrvaltoime on ravimi mis tahes annuse puhul ilmnev igasugune kahjulik ja ettekatsetamata toime (*vrđ* **adverse event**)

AE lüh **adverse event**

alternative medicine alternatiivmeditsiin

Erinevate meditsiini- ja tervishoiutehnikate, -praktikate ja -toodete kogum, mis ei ole konventsionaalse meditsiini osa ja mida rakendatakse konventsionaalse meditsiini asemel (*vrđ* **complementary medicine**)

applicable regulatory requirements kohaldatavad õigusnormid

Kõik ravimite kliinilisi uuringuid käsitlevad õigusaktid

associate investigator *vt* **subinvestigator**

audit audit

Uuringuga seotud andmete ja tegevuse süstemaatiline kontrollimine eesmärgiga hinnata uuringu läbiviimist ning selle vastavust uuringuplaanile, standardkorraldustele, kliiniliste uuringute headele tavadele ja kohaldatavatele õigusnormidele (*vrđ* **inspection**)

audit certificate auditeerimistunnistus

Audiitori kinnitus, et audit on toimunud

audit report auditeerimisaruanne

Auditeerimise tulemuste kirjalik või suuline hinnang, mille on koostanud sponsori määratud audiitor

audit trail auditiahel

Dokumentatsioon, mis võimaldab sündmuste käiku taastada

B

back titration = down titration tagasitiitrimine

Ravimi annuse järk-järguline vähendamine kuni soovitud toime saavutamiseni (*vrđ* **up titration**)

baseline data algandmed

Uuringu alguses kogutud andmed, millega võrreldakse uuringu käigus saadud andmeid

baseline visit algvisiit

Tavaliselt kõige esimene visiit kliinilises uuringus

blinding = masking pimemenetlus

Menetlus, mille puhul ühte või mitut uuringu poolt hoitakse teadmatuses sellest, millistele isikutele ravimit manustatakse (*vt ka* **single-blind study, double-blind study, triple-blind study, quadruple-blind study**)

brand name tootenimetus

Ravimpreparaadile tootja poolt antud, seaduse kaitse all olev nimetus (*vrđ* **non-proprietary name**)

C

capsule kapsel

Ravimvorm, kus toimeaine on seedeelundkonnas sulava kaitsekestaga ümbritsetud

case juht

Juhtkontrolluuringus osalev isik, kes põeb vastavat haigust (*vrđ* **control**)

case-control study juhtkontrolluuring

Uuring, kus omavahel võrreldakse nt üht haigestunut ja tema paariliseks valitud üht või mitut teistelt omadustelt sarnast, kuid tervet isikut

case record form (CRF) vt case report form

case report form (CRF) = case record form osaleja andmekaart

Trükitud dokument, mis sisaldab teavet, mida uuringuplaani kohaselt tuleb iga uuringus osaleja kohta koguda (*vt ka electronic case report form*)

catchment area värbamispiirkond, kaasamispiirkond

Geograafiline piirkond, kust inimesi kaasatakse kliinilisse uuringusse

causal relationship põhjuslik seos

Seos põhjuse ja tagajärje vahel. Nt alkoholi tarvitamine ja reaktsioonikiiruse langus on põhjuslikult seotud

clinical study vt clinical trial

clinical study report kliinilise uuringu aruanne

Ravi-, profülaktilise või diagnostilise aine inimesel uurimise kirjalik aruanne, milles kliiniline ja statistiline kirjeldus, tõendmaterjal ja analüüs on liidetud üheks tervikuks

clinical trial = clinical study kliiniline uuring

Patsientidel läbiviidav uuring, mille eesmärgiks on koguda andmeid ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise ja väljutamise kohta (*vt ka Phase I, II, III, IV study*)

cohort kohort

Uuringus jälgitav täpselt piiritletud ja määratletud inimrühm, mille liikmetel on mingi ühine omadus (on samal ajavahemikul põdenud nt mingit nakkushaigust)

cohort study kohortuuring

Uuring, kus mingit ravi saanud või kahjulike tegurite mõju all olnuid jälgitakse toimete väljaselgitamiseks

combination therapy kombinatsioonravi

Ravi, mille käigus manustatakse üheaegselt mitut erinevat ravimit (*vrđ* **monotherapy**)

comparator drug *vt* **comparator treatment**

comparator group võrdlusravimi rühm

Uuringus osalejad, kellele manustatakse võrdlusravimit

comparator study võrdlusuuring

Uuring, milles võrreldakse omavahel erinevaid ravimeid (*vt ka* **equivalence study, non-inferiority study, superiority study**)

comparator treatment = **comparator drug** võrdlusravim

Kliinilises uuringus võrdluseks kasutatav ravim, platseebo või muu sekkumine

complementary medicine komplementaarmeditsiin

Erinevate meditsiini- ja tervishoiutehnikate, -praktikate ja -toodete kogum, mis ei ole konventsionaalse meditsiini osa, kuid mida rakendatakse konventsionaalse meditsiiniga paralleelselt (*vrđ* **alternative medicine**)

compliance = **adherence** ravisoostumus, ravijärgimus

Määr, millises ulatuses patsient tegutseb kooskõlas ravirežiimis ette nähtud ravimi võtmise intervalli ja doseeringuga

confidentiality konfidentsiaalsus

Sponsori ärisaladuse alla kuuluva teabe või uuringus osaleja isikuandmete mitteavaldamine kellelegi teisele peale selle teabe saamiseks volitatud isikute

contract leping

Kirjalik kuupäevaga varustatud ja allkirjastatud kokkulepe kahe või enama osapoole vahel, milles nähakse ette ülesannete ja kohustuste delegeerimise ning jaotamise, vajaduse korral ka rahaliste toimingute, kord

contract research organisation (CRO) lepinguline uurimisorganisatsioon

Isik või organisatsioon, kellega sponsor on sõlminud lepingu sponsori uuringuga seotud kohustuste või toimingute täitmiseks

contraindication vastunäidustus

Seisund või olukord, mille korral teatud ravimi kasutamine ei ole lubatud või soovitatav

control kontroll(isik)

Juhtkontrolluuringus igale uuritavale isikule (nt haigestunule) valitud üks või mitu võrdlusisikut, kes (uuritava haigestumiseni) vastavat haigust ei põe (*vrđ case*)

control group kontrollrühm

Uuringus osalejad, kellele manustatakse võrdlusravimit (milleks võib olla platseebo) või kes ei saa mingit ravi

controlled clinical trial kontrollitud kliiniline uuring

Uuring, kus võrreldakse erinevate ravimeetodite tulemusi randomiseerimata rühmades

coordinating committee koordineerimiskomitee

Komitee, mille sponsor võib asutada mitmekeskuselise kliinilise uuringu koordineerimiseks

coordinating investigator koordineeriv uurija

Uurija, kellele on pandud kohustus koordineerida mitmekeskuselist uuringut tegevate eri keskustes asuvate uurijate tegevust

CRF *lüh case report form*

CRO *lüh contract research organisation*

cross-over study ristuvuuring

Võrdlev kliiniline uuring, kus iga uuritav saab kindlaksmääratud perioodi jooksul vaheldumisi üksteise järel kaht või mitut ravimit või ravimit ja platseebot

cross-sectional study = prevalence study levimusuuring

Uuring, kus põhjusi (nt haiguse riskitegureid) ja tagajärgi (haiguse levimust) mõõdetakse samal ajal (*vrđ longitudinal study*)

D

Declaration of Geneva Genfi deklaratsioon

Maailma Meditsiiniühingu peaassamblee poolt 1948. aastal vastu võetud dokument eeskätt reaktsioonina Teise maailmasõja ajal natsistlikes koonduslaagrites toimepandud julmustele. Muu hulgas oli selle eesmärk Hippokratese vande kaasajastamine

Declaration of Helsinki Helsingi deklaratsioon

Maailma Arstide Liidu poolt 1964. a vastu võetud dokument, mis sätestab eetilised küsimused seoses inimestel tehtavate meditsiiniuuringute läbiviimisega. Meditsiinieetiliste arusaamade muutumise tõttu on dokumenti korduvalt muudetud, viimane versioon kinnitati 2008. aastal

diagnosis diagnoos

Haiguse olemasolu ja iseloomu (või puudumise) määratlus

direct access vahetu juurdepääs

Kliiniliste uuringute hindamise seisukohalt oluliste dokumentide ja aruannete uurimise, analüüsimise, kontrollimise ja reprodutseerimise luba

disease-free survival haigusvaba elumus

Ajavahemik pärast randomiseerimist, mille jooksul patsient ei põe haigust

documentation dokumentatsioon

Kõik mis tahes kujul tehtud salvestised, mis kirjeldavad või talletavad uuringu meetodeid, läbiviimist ja/või tulemusi, uuringut mõjutavaid tegureid ning tarvitusele võetud abinõusid

dose¹ *n* annus, doos

Korraga kasutatav ravimi hulk

dose² *v* annustama, doseerima

Annuste kaupa jagama

dose escalation study annuse suurendamise uuring

Uuring, kus uuringus osalejatele manustatakse järk-järgult suuremaid annuseid. Tavaliselt on sellise uuringu eesmärgiks maksimaalse talutava annuse kindlaksmääramine

double-blind study = **double-masked study** kahepoolse pimemenetlusega uuring

Uuring, mille puhul ei uuringus osalejad ega uurijad ei tea, millistele isikutele ravimit manustatakse

double-masked study *vt* **double-blind study**

down titration *vt* **back titration**

drug-drug interaction ravimite koostoime

Kahe või enama üheaegselt kasutatava ravimi mõju, mis erineb samade ravimite omatoimete summast

E

eCRF *lüh* **electronic case report form**

effectiveness efektiivsus, tulemuslikkus

Ravi või protseduuri mõju reaalses situatsioonis

efficacy maksimaalne efekt

Ravi efekt optimaaltingimustes (nt laborikatses)

efficiency tõhusus

Ravi kasutegur siis, kui ravi on osutunud efektiivseks

electronic case record form (eCRF) *vt* **electronic case report form**

electronic case report form (eCRF) = **electronic case record form** elektrooniline osaleja andmekaart

Elektrooniline dokument, mis sisaldab teavet, mida uuringuplaani kohaselt tuleb iga uuringus osaleja kohta koguda (*vt ka case report form*)

eligibility criteria *vt* **inclusion criteria**

elimination eritumine

Protsess, mille tagajärjel ravim väljub organismist (*vrđ* **absorption**)

EMA *lüh* **European Medicines Agency**

endpoint tulemusnäitaja

Tulemus, nähtus või seisund, mida on võimalik objektiivselt hinnata, et kindlaks määrata uuritava sekkumise kasulikkus

equivalence study samaväärsusuuring

Uuring, mille eesmärgiks on näidata, et ravimid on võrdsed

essential documents esmavajalikud dokumendid

Dokumendid, mis võimaldavad hinnata uuringu läbiviimist ja saadud andmete kvaliteeti

European Medicines Agency (EMA) Euroopa Ravimiamet

Asutus, mis vastutab inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite hindamise ja järelevalve koordineerimise eest Euroopa Liidus

evaluable case = evaluable subject uuringusse sobiv isik

Isik, kes vastab uuringu kõigile kaasamiskriteeriumidele ja mitte ühelegi väljajätmiskriteeriumile

evaluable subject *vt* **evaluable case****exclusion criteria** väljajätmiskriteeriumid

Põhjused, miks isikut ei tohiks uuringusse kaasata (*vt* **inclusion criteria**)

F**FDA** *lüh* **Food and Drug Administration****follow-up** järelkontroll

Andmete kogumine pärast ravi lõpetamist, et jälgida pikaajalist ohutust või sümptomite taastumist

follow-up period järelkontrolli periood

Periood, mille jooksul toimub järelkontroll

follow-up visit järelkontrolli visiit

Visiit, mis toimub uuringu järelkontrolli perioodi jooksul

Food and Drug Administration (FDA) USA Toidu- ja Ravimiamet

USA ametiasutus, mis vastutab kõikide ravimite, vaktsiinide ja meditsiiniseadmete ohutuse ja efektiivsuse eest

formulation ravimvorm

Ravimile abiainetete ja mitmesuguste tehnoloogiliste võtetega antud manustamiseks sobiv kuju
(vt ka **capsule, injection, tablet**)

G

GCP lüh **Good Clinical Practice**

GLP lüh **Good Laboratory Practice**

GMP lüh **Good Manufacturing Practice**

Good Clinical Practice (GCP) kliiniliste uuringute head tavad

Põhimõtete ja suuniste kogum, mis tagab kliiniliste uuringute kvaliteedi ja kõrged eetilised standardid

Good Laboratory Practice (GLP) head laboritavad

Suuniste kogum, mis tagab laboritöö kõrge kvaliteedi

Good Manufacturing Practice (GMP) head tootmistavad

Suuniste kogum, mis tagab tootmise kõrge kvaliteedi

H

health-related quality of life (HRQL) tervisest sõltuv elukvaliteet

Võime viia ellu igapäevaseid tegevusi vastavuses indiviidi vanuse ja sotsiaalse rolliga. Tervise määratluses on olulisel kohal ka vaimne ja kehaline tervis, sotsiaalne ja rolli funktsioon ning üldine heaolu

healthy subject vt **healthy volunteer**

healthy volunteer = healthy subject terve vabatahtlik

Isik, kes osaleb kliinilises uuringus, kuid kes ei põe vastavat haigust. Sellised isikud osalevad tavaliselt esimese faasi uuringutes (*vrđ patient*)

Hippocratic Oath Hippokratese vanne

Paljudes riikides arstieetika aluseks olev arstivanne, mille vanakreeka arstid andsid arstiametisse astudes

historical control arhiivkontroll

Kontrollrühm, kuhu kuuluvad varasemalt ravitud patsiendid

HRQL *lüh* **health-related quality of life**

hypothesis hüpotees

Testitava küsimuse asetuse teaduslikus uurimistöös

I

IB *lüh* **investigator's brochure**

ICH *lüh* **International Conference on Harmonisation**

IDMC *lüh* **independent data monitoring committee**

IEC *lüh* **independent ethics committee**

impartial witness erapooletu tunnistaja

Uuringust sõltumatu isik, keda uuringuga seotud inimesed ei saa lubamatult mõjutada ning kes osaleb informeeritud nõusoleku andmise protsessis juhul, kui uuringus osaleja või tema õiguslikult tunnustatud esindaja ei ole võimeline lugema

in vitro *in vitro*

Katseklaasis, väljaspool elusorganismi

in vivo *in vivo*

Elusas, elusorganismis

incidence haigestumus

Teatud ajavahemikul teatud populatsiooni hulgas ilmsiks tulnud uute haigusjuhtude arv
(üldiselt haigusjuhtude hulk isikuaastate kohta) (*vrd prevalence*)

inclusion criteria = admission criteria, eligibility criteria kaasamiskriteeriumid

Nõuded, mida isik peab täitma, et uuringus osaleda (*vrd exclusion criteria*)

independent data monitoring committee (IDMC) sõltumatu andmejärelvalve komisjon

Komisjon, mille sponsor võib luua kliinilise uuringu edenemise, ohutusandmete ja kriitiliste tulemusnäitajate perioodiliseks hindamiseks ja soovitude andmiseks sponsorile uuringu jätkamiseks, muutmiseks või peatamiseks

independent ethics committee (IEC) sõltumatu eetikakomitee

Sõltumatu organ, mille kohustuseks on kaitsta uuringus osalevate inimeste õigusi, ohutust ja heaolu ning väljendada oma arvamust uuringuplaani, uurijate ja vahendite sobivuse üle ning meetodite ja dokumentide üle, mida kasutatakse uuringu subjektide teavitamiseks ja nende informeeritud nõusoleku saamiseks

indication näidustus

Haigus või sümptomid, mille ravimiseks on ravim ette nähtud

informed consent informeeritud nõusolek, teadev nõusolek

Protseduur, mille käigus isik pärast tema teavitamist kõikidest tema otsust puudutavatest uuringu asjaoludest kinnitab vabatahtlikult oma soovi antud uuringus osaleda

informed consent form informeeritud nõusoleku vorm

Dokument, mis kirjeldab uuringus osaleja õigusi, sisaldab kliinilise uuringu andmeid ning kirjeldab uuringus osalemisega kaasnevat võimalikku ohtu ja kasu

injection süstimine, injektsioon

Vedelate ravimvormide manustamiseks kasutatav meetod

inspection kontroll, inspekteerimine

Uuringuga seotud dokumentide, seadmete ja töövõtete kontrollimine iseseisva vaatleja (tavaliselt ametiasutuse) poolt (*vrd audit*)

institution asutus

Kliiniliste uuringute kontekstis koht, kus uuringut läbi viiakse; tavaliselt haigla või muu sarnane asutus

institutional review board (IRB) tervishoiuasutuse kooskõlastuskomisjon

Meditsiinispetsialistidest, teadlastest ning teistest liikmetest koosnev sõltumatu kogu, kes vastutab selle eest, et oleks tagatud uuringus osalejate õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse

intention-to-treat analysis (ITT) ravikavatsuse analüüs

Analüüs, mis kaasab kõik randomiseeritud osalejad hoolimata sellest, millist ravi keegi sai ja kuidas peeti kinni uuringuplaanist (*vrđ per protocol analysis*)

interim report vahearuanne

Aruanne uuringu esialgsete tulemuste kohta ja hinnang neile, mis põhineb uuringu käigus tehtud analüüsidel

International Conference on Harmonisation (ICH) rahvusvaheline kooskõlastamise konverents

Projekt, mis toob kokku Euroopa Liidu, Jaapani ja Ameerika Ühendriikide reguleerivate ametiasutuste esindajad, et arutada ravimite registreerimise teaduslikke ja tehnilisi aspekte ning töötada välja ühtsed normid, mis hõlbustavad vastavate riikide ametiasutustel kliiniliste uurimisandmete vastastikust tunnustamist.

intervention sekkumine, interventsioon

Abinõu, millega püütakse mõjutada isiku või rühma tervise seisundit või käitumist

intervention study sekkumisuuring

Uuring, mille eesmärgiks on parandada diagnostilisi, preventiivseid ja raviprotseduure ning arusaamist haiguste etioloogiast ning patogeneesist

intramuscular administration lihasesisene manustamine, intramuskulaarne manustamine

Ravimite manustamine lihasesisese süstimise teel

intravenous administration veenisisene manustamine, intravenoosne manustamine

Ravimite manustamine veenisisesse süstimise teel

investigational drug *vt* **study drug**

investigational site *vt* **study site**

investigator uurija

Arst või isik, kes vastutab kliinilise uuringu läbiviimise eest uuringu kohas

investigator-initiated study uurija algatatud uuring

Uuring, mille algatajaks ja tavaliselt ka läbiviijaks on uurija (*vrđ* **sponsor-initiated study**)

investigator's brochure (IB) uurijateatmik

Inimestega läbiviidavates ravimiuuringutes uuritava ravimi asjakohaste kliiniliste ja mittekliiniliste andmete kogum

IRB *lüh* **institutional review board**

ITT *lüh* **intention-to-treat analysis**

L

last patient in viimase patsiendi värbamise kuupäev

Kuupäev, mil viimane patsient värvati uuringusse

last patient out viimase patsiendi viimase visiidi kuupäev

Viimase patsiendi viimase visiidi kuupäev, mis tähistab uuringu lõppu

legally acceptable representative õiguspärane esindaja

Üksikisik või juriidiline isik, kes võib kohaldatavate seaduste alusel teatava isiku nimel anda nõusoleku selle isiku osalemiseks kliinilises uuringus

longitudinal study kestusuuring

Uuring, kus uuritavaid jälgitakse pikemat aega, tavaliselt mitu aastat (*vrđ* **cross-sectional study**)

lost to follow-up järelkontrollilt puudunud isik

Uuringus osaleja, kes teadmata põhjusel on järelkontrolli katkestanud ja kellega ei ole võimalik enam ühendust saada

M

marketing authorisation müügiluba

Ravimifirmale ametiasutuse poolt antud luba toote turustamiseks

masking vt **blinding**

maximum tolerable dose (MTD) maksimaalne talutav annus

Suurim annus, mida võib manustada, ilma et esineks soovimatuid kõrvaltoimeid (*vrđ*

minimum effective dose)

MED lüh **minimum effective dose**

medical ethics meditsiinieetika

Filosoofia ala, mis käsitleb arstiteaduses esinevaid küsimusi, nagu arsti-patsiendi suhet ja toimingute õigsust

medical history haiguslugu, anamnees

Teave patsiendi tervisliku seisundi (k.a. haiguste) kohta läbi aegade. See teave on abiks diagnoosi määramisel ja prognoosi hindamisel

medical record tervisekaart

Märkmed ja dokumendid, mis kirjeldavad uuringus osaleja haiguslugu

metabolism

1. metabolism

Muutused, mis toimuvad ravimiga organismis

2. Ainevahetus, metabolism

Elu aluseks olevate biokeemiliste protsesside kompleks, mille kaudu organismid on ühenduses keskkonnaga

minimum effective dose (MED) minimaalne toimiv annus

Väikseim annus, millega on võimalik tagada positiivne toime (*vrđ maximum tolerable dose*)

monitor

1. monitor

Sponsori poolt määratud isik, kes jälgib uuringukeskuses uuringu läbiviimist

2. monitor, seireseade

Jätkuvaks jälgimiseks (monitooringuks) kasutatav seire- ehk jälgimisseade

monitoring

1. monitooring, seire

Kliinilise uuringu jälgimine ja selle tagamine, et uuring viiakse läbi kooskõlas uuringuplaani, standardkorralduste, kliiniliste uuringute heade tavade ja kohaldatavate õigusnormidega

2. monitooring, seire

Patsiendi seisundi jälgimine aparraadi abil

monitoring report monitori aruanne, seirearuanne

Monitori (tavaliselt kirjalik) aruanne, mis esitatakse pärast igat uuringu koha külastust ja/või uuringuga seotud teadet kooskõlas sponsori standardkorraldustega

monotherapy monoteraapia

Ravi, mille käigus manustatakse vaid ühte ravimit (*vrđ combination therapy*)

morbidity haigus, morbiidsus

Ebatäpne üldtermin, millega väljendatakse isiku sagedat haigestumust (*vrđ mortality rate*)

mortality rate suremus

Surmajuhtude suhteline hulk rahvastiku hulgas (*vrđ morbidity*)

MTD *lüh* **maximum tolerable dose**

multicentre study mitmekeskuseline uuring

Uuring, mis piisava andmestiku saamiseks viiakse läbi mitmes eri keskuses ühe uuringuplaani kohaselt (*vrđ single-centre study*)

N

nocebo notseebo

Platseebo, mis võib olla kahjulik (platseebosid peetakse enamasti neutraalseteks või äärmisel juhul kasulikeks) (*vrđ placebo*)

nocebo effect notseeboefekt

Platseeboravimist tingitud kahjulikud nähud (*vrđ placebo effect*)

non-clinical study vt **preclinical study**

non-inferiority study samaväärsusuuring

Uuring, mille eesmärgiks on näidata, et üks ravim pole halvem kui teine

non-proprietary name mittekaubanduslik nimetus, geneeriline nimetus

Ravimi toimeainepõhine, üldiseks kasutamiseks aktsepteeritud nimetus (*vrđ brand name*)

notifiable disease teatamiskohustuslik haigus

Haigus, millest tuleb seaduse kohaselt tervishoiuasutusi teavitada

O

observational study vaatlusuuring

Uuring, kus uuritavaid ilminguid ei püüta mõjutada (*vrđ intervention study*)

open-label study avatud uuring

Uuring, mille osapooled teavad, millist ravi iga uuringus osaleja saab

orphan drug harva kasutatav ravim, harvikravim

Harva esineva haiguse ravimiseks toodetav ravim, mille uurimise ja tootmise vastu ei tunne ravimifirmad väikese nõudluse tõttu erilist huvi

OTC drug *liih* **over-the-counter drug**

over-the-counter drug (OTC drug) käsimüügiravim

Ravim, mida saab apteegist osta ilma arstiretseptita (*vrđ prescription-only medicine*)

P

package insert *vt* **patient information leaflet**

parallel group study paralleelrühmaga uuring

Uuring, milles uuringus osalejad on randomiseeritud tavaliselt ühte kahest ravirühmast (tavaliselt katserühma ja platseeborühma)

patient patsient

Uuringus osaleja, kes põeb vastavat haigust (*vrd* **healthy volunteer**)

patient identification number *vt* **subject identification number**

patient information leaflet (PIL) = **package insert** pakendi infoleht

Patsientidele suunatud informatsioon ravimi kohta, mis on kooskõlastatud Raviameti poolt ja kinnitatud ravimpreparaatide registreerimiskomisjoni poolt müügiloa andmisel ning mis lisatakse ravimi pakendisse

PD *lüh* **pharmacodynamics**

per protocol analysis uuringuplaani analüüs

Analüüs, mis kaasab uuringus osalejad, kes pidasid kinni uuringuplaanist (*vrd* **intention-to-treat analysis**)

PFS *lüh* **progression-free survival**

pharmaceutical company ravimifirma

Organisatsioon, mis tegeleb ravimite uurimise, väljatöötamise, tootmise ja turustamisega

pharmacodynamics (PD) farmakodünaamika

Farmakoloogia ala, mis kirjeldab ravimi toimega seotud protsesse ehk seda, mida ravim teeb organismiga (*vrd* **pharmacokinetics**)

pharmacokinetics (PK) farmakokineetika

Farmakoloogia ala, mis kirjeldab ravimi imendumisega, jaotamisega, metabolismiga ja eritumisega seotud protsesse ehk seda, mida organism teeb ravimiga (*vrd* **pharmacodynamics**)

pharmacovigilance (PV) ravimiohutuse järelevalve

Teadustöö ja muu tegevus, mis on seotud ravimite kahjuliku mõju avastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega

Phase I study esimese faasi uuring

Uuring, mille eesmärgiks on ravimi kõrvaltoimete hindamine ja kasutatava annuse leidmine

Phase II study teise faasi uuring

Uuring, mille eesmärgiks on ravimi mõju ja ohutuse hindamine suhteliselt väikesel hulgal vastavat haigust põdevatel patsientidel

Phase III study kolmanda faasi uuring

Uuring, milles võrreldakse uut ravimit seni olemasolevate raviviisidega suurel arvul patsientidel

Phase IV study neljanda faasi uuring

Uuring, mis toimub pärast ravimi müüki lubamist ja milles kogutakse jätkuvalt ohutus- ja toimealaseid andmeid

PIL lüh patient information leaflet

pill pill

Lahustuvast ainest valmistatud väike ravimainet sisaldav pall, mis on harilikult mõeldud allaneelamiseks (*vrd tablet*)

PK lüh pharmacokinetics

placebo platseebo

Aine, mis ei sisalda farmakoloogiliselt mõjuvat ainet ja mida kasutatakse kliinilises uuringus toimeaine võrdlusainena (*vrd nocebo*)

placebo-controlled study platseeboga kontrollitud uuring

Uuring, milles kasutatakse platseebot saavat kontrollrühma

placebo effect platseeboefekt

Patsiendi ootustel ja muudel psühholoogilistel teguritel põhinev platseeboravimi või muu toimetu ravimi toime (*vrđ* **nocebo effect**)

placebo group platseeborühm

Uuringus osalejad, kellele manustatakse platseebot (*vrđ* **treatment group 2.**)

POM *liih* **prescription-only medicine**

population populatsioon

Põhirühm, kuhu kuuluvad katsesest või uuringust osavõtavad isikud

posology dosioloogia

Täielik kirjeldus raviannuse kohta, sh selle koha, kui palju ravimit võtta, millal seda võtta, kuidas seda võtta jne

preclinical study = nonclinical study prekliiniline uuring

Kliinilisele uuringule eelnev uuring, mida ei tehta inimestel

prescription-only medicine (POM) retseptiravim

Ravim, mida apteegist väljastatakse ainult arstiresepti alusel (*vrđ* **over-the-counter drug**)

prevalence levimus

Haigusjuhtude arv mingis populatsioonis mingil ajahetkel või perioodil (*vrđ* **incidence**)

prevalence study *vt* **cross-sectional study**

primary endpoint esmane tulemusnäitaja

Kõige olulisem tulemusnäitaja uuringus

primary outcome *vt* **primary endpoint**

principal investigator juhtivuuriija, uuringu juht

Uuriija, kes kannab üldist vastutust kliinilise uuringu läbiviimise eest (*vt ka* **subinvestigator**)

progression-free survival (PFS) progressioonivaba elumus

Ajavahemik pärast randomiseerimist, mille möödumisel haigus progresseerub

prophylactic medication profülaktiline medikatsioon

Enne sümptomite avaldumist alustatav, haigestumuse või haiguse kordumise vältimiseks tehtav medikatsioon ehk ravi

protocol uuringuplaan

Dokument, milles kirjeldatakse uuringu eesmäärke, kava, meetodeid, statistilist analüüsi ja korraldust. Sageli esitatakse uuringuplaanis ka uuringu tagapõhi ja põhjendus

protocol amendment uuringuplaani muutus

Uuringuplaani muudatuste ja ametlike selgituste kirjalik esitus

protocol deviation uuringuplaanist kõrvalekaldumine

Kõrvalekalle uuringuplaanis ettenähtud menetlustest ja protsessidest, mis tavaliselt ei takista uuringu edasist läbiviimist (*vrd protocol violation*)

protocol violation uuringuplaani rikkumine

Märkimisväärne kõrvalekaldumine uuringuplaanis ettenähtud menetlustest ja protsessidest, mille tulemusena võidakse uuringuplaani rikkunud isikud uuringust eemaldada (*vrd protocol violation*)

PV lüh **pharmacovigilance**

Q

QA lüh **quality assurance**

QALY lüh **quality adjusted life years**

QC lüh **quality control**

quadruple-blind study = **quadruple-masked study** neljapoolse pimemenetlusega uuring

Uuring, mille puhul ei uuringus osalejad, uurijad, uuritavatele ravimit manustavad isikud ega ka andmehalduse eest vastutav personal ei tea, millistele isikutele ravimit manustatakse

quadruple-masked study vt **quadruple-blind study**

quality adjusted life years (QALY) kvaliteedile kohandatud eluaastad

Haiguskoormuse mõõtühik, mis võtab arvesse inimese elatud eluaastaid ning nende aastate jooksul kogetud elukvaliteeti.

quality assurance (QA) kvaliteedi tagamine

Tegevuste kogum, mille eesmärk on minimaliseerida seatud kvaliteedinõuetest kõrvalekaldumist

quality control (QC) kvaliteedi kontroll

Kvaliteedi tagamise süsteemi raames rakendatavad tegevusmeetodid ja toimingud, mille eesmärk on kontrollida, et uuringuga seotud toimingutele esitatavad kvaliteedinõuded on täidetud

R

random allocation vt **randomisation**

random sample juhuvalim

Valim, kuhu valituks osutumiseks on igal populatsiooni kuuluval indiviidil võrdne võimalus

randomisation = **random allocation** randomiseerimine, juhuslikustamine

Protsess, kus igal uuringus osalejal on võrdne võimalus saada valitud testrühma või kontrollrühma

randomisation code randomiseerimiskood, juhuslikustamiskood

Unikaalne kood, mille alusel määratakse uuringus osalejad ravirühmadesse

randomisation envelope = **sealed envelope** randomiseerimisümbrik, juhuslikustamisümbrik

Suletud ümbrik, mis sisaldab randomiseerimiskoodi. Ümbrik tuleks avada ainult

hädaolukorras, kui on vaja teada, millist ravi uuringus osaleja on saanud

randomisation list = **randomisation schedule** randomiseerimisnimekiri, juhuslikustamisnimekiri

Juhuslikkuse alusel koostatud nimekiri randomiseeritud uuringus, kus on ära toodud, millist ravi keegi saab

randomisation schedule *vt* **randomisation list**

recruitment värbamine, kaasamine

Uuringus osalejate kaasamine kliinilisse uuringusse

recruitment period värbamisperiood, kaasamisperiood

Aeg, mille jooksul toimub uuringus osalejate värbamine kliinilisse uuringusse

regulatory authorities ametiasutused

ICH kliiniliste uuringute heade tavade juhtnööride tähenduses hõlmab väljend *ametiasutused* neid asutusi, kes vaatavad läbi esitatud kliinilised andmed ja neid, kes viivad läbi inspekteerimisi

repeated dose study korduvannuse uuring

Uuring, kus iga uuringus osaleja saab rohkem kui ühe annuse ravimit (või platseebot) (*vrđ single dose study*)

repeated dose toxicity study korduvannuse toksilisuse uuring

Uuring, kus uuritakse korduvate annustena manustatava ravimi toksilisust (*vrđ single dose toxicity study*)

rescue medication = **rescue treatment** päästeravim

Kiiretoimeline ravim, mis leevendab haigusest või uuritava ravimi toime puudumisest tingitud sümptomeid

rescue treatment *vt* **rescue medication**

response ravivastus

Uuringus osaleja reageerimine ravile

risk-benefit ratio ohu-kasu suhe

Suhe uuringus osalemisega kaasneva potentsiaalse ohu ja kasu vahel ehk kas ravimi kasulik toime kaalub üles võimalikud kõrvaltoimed

route of administration manustamisviis

Viis, kuidas preparaat satub organismi

S

SAE *liih* **serious adverse event**

safety study ohutusuuring

Uuring, mille peamiseks eesmärgiks on uurida ravimi ohutust

sample valim

Põhigrupist valitud osa, millel uuritakse põhigrupi omadusi (*vt ka* **random sample**)

sample size valimi suurus

Uuringusse värvatud isikute arv

scheduled visit plaaniline visiit

Uuringuplaanis ettenähtud visiit

screen failure skriiningu/sõelumise mitteläbinud isik

Potentsiaalne uuringus osaleja, kes ei vastanud ühele või enamale kliinilises uuringus osalemise kriteeriumile

screening skriinimine, sõelumine

Protsess, mille käigus tehakse kindlaks, kas isik vastab kliinilise uuringu kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumidele

sealed envelope *vt* **randomisation envelope**

secondary endpoint teisene tulemusnäitaja

Tulemusnäitaja, mis võrreldes esmase tulemusnäitajaga on vähem oluline

secondary outcome *vt* **secondary endpoint**

serious adverse event (SAE) = **serious adverse experience** tõsine kõrvalnäht

Kõrvalnäht, mis 1) lõpeb surmaga; 2) on eluohtlik; 3) nõuab statsionaarset haiglaravi või haiglaravi pikendamist; 4) põhjustab pikaajalise töövõime kaotuse, raske või sügava puude või 5) põhjustab kaasasündinud väärarengu või sünnidefekti

serious adverse experience *vt* **serious adverse event**

serious adverse reaction tõsine kõrvaltoime

Kõrvaltoime, mida üldtunnustatud meditsiinistandardite kohaselt loetakse tõsiseks (*vt ka serious adverse event*)

single-blind study = **single-masked study** ühepoolse pimemenetlusega uuring

Uuring, mille puhul ainult üks osapool ei tea, millistele isikutele ravimit manustatakse.

Tavaliselt on selleks osapooliks uurija või uuringus osaleja

single-centre study ühekeskuseline uuring

Uuring, mis viiakse läbi ühes uuringukeskuses ja milles osaleb tavaliselt üks uurija (*vrđ multicentre study*)

single dose study ühekordse annuse uuring

Uuring, kus iga uuringus osaleja saab ainult ühe annuse ravimit (või platseebot) (*vrđ repeated dose study*)

single dose toxicity study ühekordse annuse toksilisuse uuring

Ühekordse annuse uuring, mille peamiseks eesmärgiks on uurida annuse toksilisust (*vrđ repeated dose toxicity study*)

single-masked study *vt* **single-blind study**

site visit uuringukeskuse külastus

Uuringukeskuse külastamine tavaliselt monitooringut teostavate isikute poolt

SmPC *lüh* **summary of product characteristics**

SOPs *lüh* **standard operating procedures**

source data algandmed

Kliinilise uuringu tulemusi, vaatlusi ja muid toiminguid kajastavates originaalmaterjalides ja nende kinnitatud koopiates olev informatsioon, mis on vajalik uuringu rekonstrueerimiseks ja hindamiseks

source document algdokument

Dokument, mis sisaldab algandmeid. Selliseks dokumendiks võib sageli olla patsiendi tervisekaart

SPC lüh summary of product characteristics

sponsor sponsor

Isik või organisatsioon, kes algatab, korraldab ja/või rahastab kliinilist uuringut (*vt ka pharmaceutical company*)

sponsor-initiated study sponsori algatatud uuring

Uuring, mille algatajaks on sponsor. Antud kontekstis on peaaegu alati tegemist rahalise toetusega ja sponsoriks on tavaliselt ravimifirma (*vrđ investigator-initiated study*)

standard operating procedures (SOPs) standardne töökord

Kirjalik dokument, milles kirjeldatakse, kuidas ühtsuse saavutamiseks erinevaid uuringuga seotud toiminguid sooritada

standard treatment standardravi

Ravi, mis on meditsiinis laialdaselt kasutusel ja mille on heaks kiitnud reguleeriv asutus

study centre *vt* **study site**

study drug = investigational drug uuritav ravim, uuringuravim

Toimeaine ravimvorm või platseebo, mida uuritakse või kasutatakse võrdlusainena kliinilises uuringus

study protocol *vt* **protocol**

study site = study centre uuringukeskus, uuringu koht

Koht, kus teostatakse uuringuga seotud toiminguid

study staff uuringupersonal

Kliinilisse uuringusse kaasatud töötajad, kes töötavad uuringukeskuses ja on seotud uuringu kliiniliste aspektidega

subcutaneous administration nahaalne manustamine, subkutaanne manustamine

Ravimite manustamine nahaaluse süstimise teel

subinvestigator = associate investigator kaasuuriija

Uuriija poolt määratud ja tema juhendamisel uuringu kohas töötav kliinilise uuringu grupi liige, kes teeb olulisi uuringuga seotud protseduure ja/või otsuseid (*vt ka principal investigator*)

subject uuringus osaleja, uuritav

Isik, kes osaleb kliinilises uuringus, kuid kes ei pea ilmtingimata põdema vastavat haigust (*vt ka patient, healthy volunteer*)

subject identification number uuringus osaleja identifitseerimisnumber

Igale uuringus osalejale isikusaladuse kaitseks uurija poolt määratud unikaalne isikusamasuse tunnus, mida kasutatakse uuringus osaleja nime asemel uurija aruannetes uuringuga seotud andmete kohta

summary of product characteristics (SPC, SmPC) ravimomaduste kokkuvõte

Arstidele suunatud informatsioon ravimi kohta, mis on kooskõlastatud Raviameti poolt ja kinnitatud ravimpreparaatide registreerimiskomisjoni poolt müügiloa andmisel (*vrđ patient information leaflet*)

superiority study paremusuuring

Uuring, mille eesmärgiks on näidata, et üks ravim on parem kui teine

survival rate elumus

Nende uuritavate osakaal, kes on mingil kindlal ajahetkel veel elus

symptom haigustunnus, sümptom

Haiguse või kõrvalekalduva seisundi tunnus

syndrome haigustunnustik, sündroom

Koos esinevate haigustunnuste moodustatud kogum

T

tablet tablett

Lame (neelatav) ravimvorm, mis harilikult sisaldab peale toimeaine erinevaid lisa- ja abiaineid
(*vrđ pill*)

test group katserühm

Uuringus osalejate rühm, kelle peal katsetatakse uuritavat ravimit (*vrđ control group*)

titration tiitrimine

Optimaalse raviannuse otsimine soovitud toime saavutamiseks

treatment arm *vt* **treatment group 1.**

treatment group

1. ravirühm

Uuringus osalejate rühm, kellele on määratud kindel ravi (siinkohal kasutatakse terminit *ravi* selle mõiste laiemas tähenduses ja see hõlmab ka platseebot)

2. ravirühm

Uuringus osalejad, kes ei saa platseebot (*vrđ placebo group*)

treatment response raviefekt

Raviga saavutatud patsiendi seisundi või haiguse ulatust või raskust väljendava näitaja muutus

treatment schedule manustamiskava

Ajakava, mille kohaselt uuringus osalejatele manustatakse ravimit

triple-blind study = **triple-masked study** kolmepoolse pimemenetlusega uuring

Uuring, mille puhul ei uuringus osalejad, uurijad ega ka andmehalduse eest vastutav personal ei tea, millistele isikutele ravimit manustatakse

triple-masked study *vt* **triple-blind study**

U

unblind study *vt* **open-label study**

uncontrolled clinical trial kontrollimata kliiniline uuring

Kliiniline uuring, mis viiakse läbi ilma kontrollrühmata

unexpected adverse drug reaction ravimi ettearvamatu kõrvaltoime

Kõrvaltoime, mille iseloom, tõsidus või sagedus ei ole kooskõlas olemasoleva teabega ravimi kohta. Olemasolevaks teabeks on müügiloata ravimi puhul uurijateatmik ja müügiloaga ravimi puhul ravimi omaduste kokkuvõte või pakendi infoleht

up titration ülestiitrimine

Ravimi annuse järk-järguline suurendamine kuni soovitud toime saavutamiseni (*vrđ* **back titration**)

V

vaccine vaktsiin

Nõrgestatud või surmatud mikroobidest või nende osistest valmistatud toode

vaccine study vaktsiiniuuring

Uuring, mille eesmärgiks on uurida vaktsiini efektiivsust ja ohutust

visit visiit

Uuringus osaleja kohtumine uurija või mõne teise uuringupersonali liikmega (*vt ka*

baseline visit, follow-up visit)

vital signs elutähtsad näitajad

Elu säilimise seisukohalt olulised funktsioonid, eelkõige vererõhk, kehatemperatuur ja hingamissagedus

vulnerable subject mõjutatav isik

Isik, kelle nõusolekut kliinilises uuringus vabatahtlikult osaleda võib lubamatult mõjutada põhjendatud või põhjendamata lootus saada osalemisega seotud soodustusi või kartus hierarhia kõrgemal astmel olevate isikute kättemaksu ees osalemisest keeldumise korral

W

washout väljauhtmine

Protsess, mille käigus lastakse ravimitel loomulikult organismist erituda

washout period väljauhtmisperiood

Aeg, mille jooksul ravim eritub organismist

well-being heaolu

Isiku üldine tervislik seisund (ei piirdu hea tervisega) (*vt ka* **health-related quality of life**)

withdrawal

1. katkestanu

Uuritav, kes katkestab uuringus osalemise

2. katkestamine

Kliinilises uuringus osalemise enneaegne katkestamine

withdrawal symptoms võõrutusnähud

Mitmesuguse raskusastmega sümptomite kogum, mis tekib ravimi absoluutsel või suhtelisel ärajätmisel juhul, kui ravimit on tarvitatud regulaarselt ja tavaliselt kaua ja/või suurtes annustes

written consent kirjalik nõusolek

Nõusolek, mis kinnitatakse kirjalikult. Kliinilistes uuringutes on kirjalik nõusolek rohkem levinud kui suuline nõusolek

KOKKUVÕTE

Käesoleva magistritöö raames koostati inglise-eesti seletav kliiniliste uuringute sõnastik. Sõnastiku peamiseks sihtrühmaks on kõik kliiniliste uuringutega seotud isikud ja organisatsioonid ning tõlgid ja tõlkijad. Sõnastiku vajalikkus on tingitud asjaolust, et olemasolevates inglise-eesti meditsiinisõnastikes on suhteliselt vähe kliiniliste uuringutega seotud termineid. Sõnastiku koostamisega on tahetud anda panus kliiniliste uuringutega seotud ingliskeelsete materjalide mõistmiseks ja tõlkimiseks. Samuti on sõnastiku eesmärk ühtlustada ja korrastada olemasolevat terminoloogiat.

Sõnastik sisaldab 304 märksõna. Sõnastik on sõnapõhine ehk märksõnad on esitatud alfabeetilises järjekorras. Lisaks inglise- ja eestikeelsetele terminitele sisaldab sõnastik ka terminite lühendeid ja eestikeelseid definitsioone. Sõnastikus on esitatud vaid terminite valdkonnaspetsiifilised tähendused ja esitatud vasted ei sobi üldjuhul kasutamiseks muus kontekstis.

Sõnastiku näol on tegemist üsna väikesemahulise projektiga, küll aga on autoril tekkinud huvi terminitöö jätkamiseks ja käesoleva sõnastiku täiendamiseks. Tulevikus on plaanis lisada konkreetsete haiguste ja nende raviks kasutatavate ravimirühmade nimetused. Sõnastik tehakse kasutajatele kättesaadavaks ka internetikeskkonnas.

KASUTATUD KIRJANDUS

- Aavik, Toivo; Keerus, Külli; Lõuk, Kristi; Nõmper, Ants; Pevkur, Aive; Saarniit, Leno; Simm, Kadri; Sutrop, Margit; Tõnissaar, Margus; Vaher, Aire; Volt, Ivo. 2007. Eetikakoodeksite käsiraamat. Tallinn: Eesti Keele Sihtasutus.
- Bergenholtz, Henning ja Tarp, Sven. 1995. Manual of Specialised Lexicography: The Preparation of Specialised Dictionaries. John Benjamins Publishing Co.
- Clinical Trials Terminology. 2003. Kättesaadav http://www.lau.edu.lb/chsr/forms/clinical_trials_terminology_glossary.pdf, 15.03.2012.
- ClinicalTrials.gov. 2008. Glossary of Clinical Trial Terms. Kättesaadav <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/glossary>, 15.03.2012.
- Day, Simon. 2007. Dictionary for Clinical Trials. Kättesaadav <http://thiqaruni.org/pharmacy/19.pdf>, 15.03.2012.
- Erelt, Tiiu ja Tavast, Arvi. 2003. Eesti oskuskeelekorralduse seisund. Tallinn: Eesti Keele Sihtasutus.
- Erelt, Tiiu; Leemets, Tiina; Mäearu, Sirje; Raadik, Maire. 2006. Eesti õigekeelsussõnaraamat ÕS. Tallinn: Eesti Keele Sihtasutus.
- Irs, Alar. 2008. Kliinilised ravimiuuringud Eestis. Eesti Arst, 87(12), lk 916.
- Irs, Alar. 2010. Arstiteaduslikud katsed – norm, eetika ja usaldus. Kättesaadav <http://arvamus.postimees.ee/341123/alar-irs-arstiteaduslikud-katsed-norm-eetika-ja-usaldus/>, 07.05.2012.
- Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee töökord, kooskõlastuse saamiseks esitatavate andmete loetelu, komitee otsuse tegemise kord ja kooskõlastuse avalduse vorm. 2005. Riigi Teataja RTL, 22, 298.
- Kusnets, Marika. 2005. Eetikakonverents otsis selgust alternatiivmeditsiini küsimustes. Kättesaadav <http://www.mu.ee/Print.aspx?ArticleID=ac517314-3545-4bd9-886f-c263207aa242>, 25.04.2012.
- Liibek, Marje ja Põlluste, Jaak. 2004. Meditsiiniterminoloogia komisjoni tööst. Eesti Arst, nr 6, lk 410.
- Makko, Maris. 2007. KEELEMÕTE: Teeme ise uue sõna? Kättesaadav <http://www.epl.ee/news/kultuur/keelemote-teeme-ise-uee-sona.d?id=51080772>, 15.05.2012.

- Meinert, Curtis L. 1986. Clinical Trials: Design, Conduct, and Analysis. New York: Oxford University Press.
- Mereste, Uno. 2000. Oskuskeel ja seaduste keeleline rüü. Tallinn: Eesti Keele Sihtasutus.
- Ootsing, Sirje ja Trapido, Laine. 2004. Meditsiinisõnastik: eestikeelsed terminid koos seletuste ning ladina, inglise ja soome vastetega. 2. trükk. Tallinn: Medicina.
- Pocock, Stuart J. 1996. Clinical trials: a practical approach. Chichester: Wiley.
- Ravimi kliinilise uuringu käigus ilmnenu tõsistest kõrvalnähtudest teatamise kord. 2005. Riigi Teataja RTL, 22, 307.
- Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimused ja kord. 2005. Riigi Teataja RTL, 22, 304.
- Ravimiamet. 2004. Kliiniliste uuringute heade tavade juhtnõõrid. Tartu: Ravimiamet.
- Ravimiamet. 2012. Kliinilised uuringud Eestis faaside kaupa 1992–2011. Kättesaadav <http://www.ravimiamet.ee/node/1541>, 07.05.2012.
- Ravimiamet. 2012. Kliinilised uuringud erialati 2011. Kättesaadav <http://www.ravimiamet.ee/node/1542>, 07.05.2012.
- Ravimiseadus. 2005. Riigi Teataja I, 2, 4.
- Trapido, Laine. 2007. Meditsiinitermine lühendeid. 2. trükk. Tallinn: Medicina.
- Õlluk, Marko; Siigur, Ingrid; Sõõt, Anu; Otsalt, Katrin. 2003. Kliinilised ravimiuuringud: Eesti arsti võimalus osaleda rahvusvahelises uurimistöõs. Kättesaadav http://www.eestiarst.ee/static/files/060/kliinilised_ravimiuuringud_eesti_arsti_voimalus_osaleda_rahvusvahelises_uurimistoos.pdf, 04.05.2012.
- Wikipedia. The Free Encyclopedia. Kättesaadav http://en.wikipedia.org/wiki/Main_Page, 29.04.2012.
- World Health Organization. 2012. Glossary. Kättesaadav <http://www.who.int/ictrp/glossary/en/index.html>, 14.03.2012.

SUMMARY

UNIVERSITY OF TARTU
INSTITUTE OF GERMANIC, ROMANCE AND SLAVONIC LANGUAGES AND
LITERATURES

Birgit Prakson

**Inglise-eeesti seletav kliiniliste uuringute sõnastik / English-Estonian Explanatory
Dictionary for Clinical trials**

Master's thesis

2012

Number of pages: 49

The objective of the present Master's thesis was to prepare an English-Estonian explanatory dictionary for clinical trials. There are a few medical dictionaries available in Estonia; however, no comprehensive materials on the terminology of clinical trials have yet been published. The target group of the dictionary includes translators, interpreters and, of course, all people and organisations involved in clinical trials. In the future, the author intends to supplement the dictionary by adding, for example, more disease-specific terms. The dictionary will be made available to users on the website of the University of Tartu Library.

The Master's thesis consists of an introduction and a theoretical and practical part. The introduction explains the reasons for choosing the topic and describes the purpose and potential users of the dictionary. The first half of the theoretical part provides a brief overview of the history of clinical trials and their role in Estonia. Next, the author describes the basis for the selection of the terms, the sources used and the issues and observations identified in the course of preparing the dictionary. The second half of the theoretical part focuses on the practical aspects of compiling the dictionary, namely the principles followed when creating the dictionary and the structure of the dictionary and its entries.

The second or the practical part of the Master's thesis includes terminological work or the English-Estonian Explanatory Dictionary for Clinical Trials. The dictionary contains 304 entries with their Estonian equivalents and explanations.

Keywords: clinical trials, ethics, good clinical practice, informed consent, randomisation, recruitment, screening