

IRB 관련자를 위한 IRB용어집

Institutional Review Board Nomenclator

IRB 관련자를 위한 IRB용어집

Institutional Review Board Nomenclator

www.kairb.org



사단법인 대한기관윤리심의기구협의회
Korean Association of Institutional Review Boards



사단법인 대한기관윤리심의기구협의회
Korean Association of Institutional Review Boards

IRB 관련자를 위한 IRB용어집

Institutional Review Board Nomenclator



사단법인 대한기관윤리심의기구협의회
Korean Association of Institutional Review Boards

www.kairb.org

서울시 서초구 반포대로 222 가톨릭대학교 서울성모병원 별관 1층

Homepage. <http://www.kairb.org> E-mail. kairbca@daum.net Tel. 02-2258-8207~9 Fax. 02-2258-8211

IRB 관련자를 위한 IRB용어집

Institutional Review Board Nomenclator



사단법인 대한기관윤리심의회
Korean Association of Institutional Review Boards

www.kairb.org



IRB 관련자를 위한 IRB용어집

Institutional Review Board Nomenclator

• **발행일** : 2014. 12

• **편집위원회** : 컨텐츠개발 분과위원회

• **자료수집 및 기본(안) 작성 (가나다 순)**

위원장: 김봉석(중앙보훈병원)

위 원: 박혜영(서울대병원), 백수진(국가생명윤리정책연구원), 서태석(고려대학교 구로병원),

신수(서울의대 보라매병원), 유상호(한양외과대학교), 유현정(변호사), 유화진(변호사),

이경훈(부천여성병원), 이택환(경희대병원)

• **자문 (가나다 순)**

김웅진(영남대학교 영남대병원), 라선영(연세대학교 세브란스병원), 백상홍(가톨릭대학교 서울성모병원),

서이중(서울대학교)

• **편집 및 감수 (가나다 순)**

권정혜(한림대학교 강동성심병원), 김상우(가톨릭대학교 서울성모병원), 박수현(숙명여자대학교),

유성화(삼성서울병원), 유소영(서울아산병원), 최병인(가톨릭대학교), 최현일(효산의료재단 샘병원),

한애리(연세대학교 원주기독병원)

• **서문**

본서는 IRB관련자를 위하여 IRB심의 시 빈도 있게 노출되는 용어를 바탕으로, IRB용어의 이해에 도움을 드리고자 제작되었으며, 본 용어집은 Part 1 영어-한글(알파벳 순), Part 2 한글-영어(가나다 순)으로 구성되어 있습니다. 본서에 나와 있는 풀이는 웹 검색과 KAIRB에서 개최된 교육들의 자료를 바탕으로 정리하여, 기관에 따라 사용하는 IRB용어와 풀이에 차이가 있을 수 있습니다. 앞으로 IRB용어집에 대한 독자의 고견을 꾸준히 반영하여 용어집을 개선하고자 하오니 고견이 있으신 독자께서는 KAIRB 메일(kairbca@daum.net)로 보내주시면 감사드리겠습니다. 본서는 IRB용어집과 관련하여 KAIRB의 공식 입장을 밝히는 문서가 아니며, 2014년 보건복지부 지원사업으로 제작되었음을 알립니다.





차례 IRB 관련자를 위한 IRB용어집

Institutional Review Board Nomenclator

영어-한글(알파벳 순)

(A)

- acceptance study 1
- accountability 1
- accreditation 1
- accrual 1
- active control 1
- addenda 2
- add-on treatment 2
- administrative changes 2
- administrative endorsement 2
- administrative staff 2
- administrator 2
- advance directive law 3
- advance medical directive (AMD) 3
- adverse drug effect (ADE) 3
- adverse drug reaction (ADR) 3
- adverse event 3
- agreement 4
- alternate member 4
- alternate member-at-large 4
- alternative hypothesis 4
- alternative medicine 4
- anonymized data 4

- anonymous sample 5
- anticipated benefit 5
- anticipated risk 5
- antiretroviral drug 5
- approval 5
- approval date 5
- approval expiration date 6
- approve 6
- archives 6
- assent 6
- assent form 6
- assurance 7
- audit 7
- authorization 7
- autonomy 7

(B)

- Belmont Report 7
- beneficence 8
- bias 8
- bioavailability 8
- bioequivalence test 8
- biologics 8



blind methods	9	clinical research associate (CRA)	13
blind test	9	clinical research coordinator (CRC)	13
(C)		clinical trial data	14
capable person	9	clinical trial pharmacist	14
case discussion	9	clinical trial report	14
case report	9	clinical trials	14
case report form (case record form, study report form)	10	code	15
case series	10	code breaking	15
cease and desist	10	code of ethics	15
cell line	10	codes of conduct	15
center for biologics evaluation and research	10	coercion	15
center for drug evaluation and research	10	cohort	15
certificate of confidentiality	11	cohort study	16
certification	11	co-investigator	16
chair designee	11	collaborating institution	16
chemotherapy	11	commitment	16
chief IRB administrator	11	common rule	16
class I device	12	comparator	16
class II device	12	compassionate use	17
class III device	12	compensation	17
class IV device	12	competent	17
clinical data	12	complementary and alternative medicine (CAM)	17
clinical equipoise	12	completion	17
clinical investigation	13	compliance	17
clinical pharmacology	13	confidentiality	18
clinical practice	13	confirmatory trial	18
clinical research	13	conflict of interest	18
		consent	18
		consent form	19
		consent process	19



continuing review 19
 continuing review period 19
 continuing review report 19
 contract research organization (CRO) .. 19
 contraindication 20
 control group 20
 convened IRB meeting 20
 coordinating investigator 20
 council for international organizations
 of medical sciences (CIOMS) 20
 crossover design 21

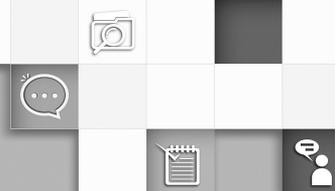
(D)

data and safety monitoring
 board (DSMB) 21
 debrief 21
 decedent research 21
 deception 21
 decisional impairment 22
 declaration 22
 deferred consent 22
 de-identified 22
 designated IRB members 22
 designated record set 22
 designated reviewer 22
 developmental psychology 23
 deviation investigator 23
 directive 23
 disclaimer 23
 disclosure accounting provisions 23
 disease registry 23

document 24
 documentation 24
 dose finding study 24
 dose-escalation scheme 24
 double blind 24
 double dummy placebo 24
 drug development process 25
 duration of disease free survival 25

(E)

economically
 / educationally disadvantaged 25
 effectiveness 25
 efficacy study 25
 embryonic stem cell lines 25
 emergency use exemption 26
 emergency use-one time 26
 enrollment 26
 establishment inspection reports 26
 ethical reasoning 26
 ethics of research 26
 evaluative clinical research 26
 exclusion criteria 27
 exculpatory language 27
 executive order 27
 exemption 27
 expectation 27
 expedited review 27
 experimental arm 28
 explicit statutory right 28
 external audit 28



(F)		
FDA regulated product	28	
federal wide assurance	28	
field inspector	28	
flow chart	29	
follow-up	29	
food effect study	29	
for cause audit	29	
foreseeable risk	29	
freedom of information act	29	
full board committee	30	
(G)		
gene transfer	30	
generalizable knowledge	30	
genetic counseling	30	
genetic information	30	
genetic screening	31	
genetics testing	31	
genetics therapy	31	
gerontology	31	
good clinical practice (GCP)	31	
good laboratory practice (GLP)	32	
good manufacturing practice (GMP)	32	
guardian	32	
guideline	32	
(H)		
health care provider	32	
		health insurance portability and accountability act
		32
		high risk
		33
		historical control group
		33
		historical placebo control
		33
		human biological materials
		33
		human derived materials
		33
		human fertilization and embryology authority
		33
		human gene transfer research
		34
		human pluripotent stem cell
		34
		human protection administrator
		34
		human research protect program (HRPP)
		34
		human research subject
		34
		human subject
		35
		humanitarian device exemption
		35
		humanitarian use
		35
		(I)
		identifiable
		35
		identifier
		35
		illiterate subject
		36
		immortalized human pluripotent stem cell
		36
		impartial witness
		36
		imprimatur of legitimacy
		36
		incapable adult
		36
		incentive
		37
		inclusion criteria
		37
		incompetent
		37



independent data monitoring committee	37	investigational exemption	42
individually identifiable health information	37	investigational new drug	42
individually identifiable private information	38	investigational new drug application (IND)	43
inducement	38	investigator	43
informed consent	38	investigator initiated trial (IIT)	43
initial approval	38	investigator's brochure	43
injury	38	IRB acknowledgement letter	43
injustice	38	IRB administrator	44
inspection	39	IRB chair	44
institutionalization	39	IRB members	44
institutional animal care and use committee (IACUC)	39	IRB review exemption	44
institutional biosafety committee (IBC)	39	(L)	
institutional review board (IRB)	40	legal capacity	44
intention-to-treat principle	40	legal representative consent	45
interim clinical trial/study report	40	legally acceptable representative (LAR)	45
interim finding	40	licensed drug	45
internal audit	40	licensing application	45
international conference on harmonization (ICH)	41	longitudinal study	46
international conference on harmonization-guidance for clinica practice (ICH-GCP)	41	low risk	46
intervention	41	(M)	
intramural study	41	mandated requirement	46
invasive procedure	42	market approval	46
investigational device	42	market clearance	46
investigational device exemption	42	marketed drug	46
investigational drug	42	matched pairs design	47
		maximum tolerated dose	47
		medical emergency	47
		medical record	47



medicare	47	negligence	52
mentally disabled person	47	new drug application	52
mentally incapacitated adult	48	new formulation	52
mini exit review	48	n-of-1 trial	52
minimal risk	48	non-clinical research	53
ministry of food		non-compliance	53
and drug safety (MFDS)	48	non-inferiority trial	53
minor change	48	non-invasive procedure	53
minor increase over minimal risk	48	non-maleficence	53
minor revision	49	non-therapeutic procedure	54
minorities	49	null hypothesis	54
minority group	49	Nuremberg code	54
minutes	49		
misadventure	49	(O)	
misbranded device	49	off label	54
moderate risk	50	office of human research protection	54
monitoring	50	OHRP federal wide assurance	55
moral fiduciary duty	50	open label study	55
mortality	50	opt in	55
multicenter clinical trial	51	opt out	55
multidisciplinary	51	orphan drug	55
multiple ascending dose study	51	oversight	55
multiple rising dose tolerance	51		
		(P)	
(N)		package insert	56
national bioethics advisory committee	51	participant	56
national commission for protection		participant outreach	56
of human subjects		passive consent	56
of behavioral		patient advocate	56
and biomedical research	51	patient compliance	56
national institutes of health	52		



patient consumerism	57	preliminary review	63
payment	57	premarket application	63
peer review	57	premarket approval	63
penalty	57	premarket notification	63
performance site	57	primary reviewer	63
permission granted	57	principle of autonomy	63
person conducting informed consent discussion	58	principle of justice	63
personal information	58	prisoner	64
pharmacodynamics	58	privacy	64
pharmacodynamics sample	58	privacy board	64
pharmacogenetics	58	private information	64
pharmacokinetics	59	probable equitable recruitment	64
pharmacology	59	proband	64
phase 1	59	progress reports	65
phase 2	59	proof of concept	65
phase 3	60	proprietary	65
phase 4	60	proscription	65
pilot study	60	prospective	66
placebo	60	prospective cohort study	66
placebo control	61	prospective participants	66
placebo effect	61	protected health information	66
post approval requirement	61	protection of privacy	66
post market surveillance (PMS)	61	protocol	67
potential benefit	61	protocol amendment	67
potential subject	61	protocol renewal form	67
power of attorney	62	provision	67
power of attorney for health care	62	proxy decision maker	67
pre reviewer	62		
precaution	62	(Q)	
preclinical study	62	qualified permission	68



quality assessment	68	research protocol	73
quality assurance	68	research technician	73
quality control	68	researcher	73
quality improvement	68	residual embryo	74
query	69	respect for persons	74
quorum	69	retrospective cohort study	74
(R)		reviewer	74
radioactive material	69	revisions	74
randomization	69	risk benefit profile	74
raw data	70	role playing	75
reapproval granted	70	roster	75
reasonableness of risk	70	routine surveillance	75
recipient	70	(S)	
recombinant DNA Advisory committee	70	sampling error	75
recruitment	71	screening	75
recruitment incentives	71	screening period	75
regulation	71	sensitive information	76
regulatory compliance officer	71	serious adverse drug reaction	76
regulatory requirement	71	serious adverse event	76
rehabilitation	71	serious adverse event report (SAERs)	76
reidentification	72	serious side effects	77
reject	72	sham surgical intervention	77
remuneration	72	sham treatment	78
renewal notice	72	short form consent document	78
request access	72	side effect	78
request for proposal	72	signature block	78
research	73	single arm	78
research equipoise	73	single blind	79
research misconduct	73	single dose clinical trial	79



single patient use	79	(T)	
single project assurance (SPA)	79	table a motion	85
single rising dose tolerance	79	termination	85
site agreement	79	terms	85
site management organization	80	test article	85
site visit	80	the declaration of Helsinki	85
social experiment	80	the federal food, drug and cosmetic act	85
somatic cell cloning embryo	80	the principle of distributive justice	86
somatic cell nuclear transfer	80	the R&D committee	86
somatic gene transfer methods	80	therapeutic misconception	86
source data	81	therapeutic research	86
source data verification (SDV)	81	threshold criteria	86
source document	81	tolerability	86
sponsor	81	triple blind	87
standard language	82	Tuskegee experiments	87
standard of professional practice	82	two arm study	87
standard operating procedures	82		
standard treatment	82	(U)	
statistical power calculation	82	unanimousness	87
stem cells	83	unanticipated	87
stopping rules	83	unanticipated risk	88
stratification	83	unanticipated risk report	88
study file	83	unapproved	88
sub-investigator	83	unblinding	88
subject	84	undue inducement	88
subject identification code	84	unexpected adverse drug reaction	89
substance abuse	84	use-in-pregnancy	89
surrogate assignment	84		
surrogate decision maker	84		
suspension	84		



(V)

verbal assent	89
verification	89
victim	89
voluntariness	90
voluntary action indicated	90
vulnerability	90
vulnerable person	90
vulnerable population	91

(W)

waiver of consent in emergency medicine research	91
washout	91
withdraw	91
withdraw of consent	91
withhold	91
witness	92
women of childbearing potential	92

(Z)

zero tolerance policy	92
-----------------------------	----



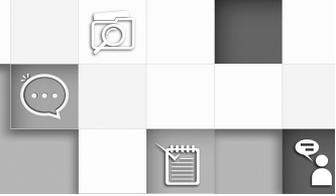
차례 IRB 관련자를 위한 IRB용어집

Institutional Review Board Nomenclator

한글-영어(가나다 순)

(가)

가이드라인	95	공개 임상 시험 / 개방형 임상 시험	98
가짜 수술 / 가짜 수술적 중재	95	공동 연구자	98
가짜 처치법	95	공명정대한 모집 가능성 / 공정한 연구대상자 선정	98
간결한 형식의 동의서	95	공문 / 문서	98
강제성	95	공정한 입회자	99
개념 입증 / 개념 증명	95	과거 대조군	99
개인 정보	96	과거 위약 대조군	99
개인식별 의료정보	96	과실 / 태만	99
개인식별정보	96	관리 / 관리감독	99
갱신 안내문	96	관리약사 / 임상 연구 약사, 관리약사	100
검증, 입증, 증명 / 검증	97	교차설계 / 교차실험	100
결과보고 / 보고받기	97	구두 승낙	100
경과 보고서 / 중간 보고서	97	규제 물질/ FDA 규제 물질	100
경제적 / 교육적 비수혜집단	97	국가 생명윤리 자문 위원회	100
계통적 연구 / 종단연구	97	국제의학기구협회	100
고위험	98	국제조화회의	101
공개 설명 규정	98		



권한 부여 authorization	101
귀무가설, 영가설	101
근거문서	101
근거자료	102
근거자료 확인 / 근거자료 검증	102
기관 고유 연구 사업 / 기관내 연구	102
기관 시설 수용	102
기관 조사 보고서 / 실태조사보고서	102
기관생명윤리심의위원회 / 연구윤리위원회	103
기관생물안전성위원회 / 생물안전위원회	103
(나)	
내부점검 / 내부감사	104
내약성 / 약물내성	104
노인 의료 보험	104
노인학 / 노인학자	104
눈가림 / 눈가림법	104
눈가림 시험	105
눈가림 해제	105
눈가림 해제 / 코드해제	105
뉘른베르크 강령	105

(다)

다기관 공동연구 / 다기관 연구	105
다분화 인간 줄기세포	106
다중 용량 상승 시험	106
다학제 / 다학문간의	106
단일 과제 확약	106
단일 용량 임상 시험	106
단일 용량 증가 내성	106
단일 환자 사용	107
단일 환자 임상 시험	107
단일군	107
대리 의사 결정자	107
대리 IRB 위원 / 지정 IRB위원	107
대리의사결정권자	107
대리인 / 후견인	107
대리인 지정	108
대립 가설	108
대상자 모집 / 연구대상자 발생 증가율	108
대응 짝 설계 / 상관 집단 설계	108
대조군 / 비교집단	108
대조약	109
대조연구 / 2개 실험군 연구	109
대체 위원	109



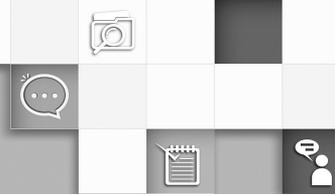
대체 의학	109
대체 자유헌원 / 대체위원	109
대통령령 / 행정명령	109
데이터 안전성 감시 위원회 / 자료안전성모니터링위원회	110
도덕적 충실 의무 / 신의 성실 의무	110
독립 데이터 감시 위원회 / 독립적 데이터모니터링위원회	110
독점	110
동료 평가	110
동물실험위원회	111
동의	111
동의 능력이 있는	111
동의 철회	111
동의서	111
동의서 유예	111
동의서 취득 과정 / 동의 과정	112
동의절차를 수행한 자 / 동의취득자	112
동의할 능력이 없는 / 동의 불능자	112
동정적 사용	112
등록 / 연구대상자 등록	112

(마)

만장일치	112
면제	113
면책 문구	113
명시적 법적 권리	113
모니터링	113
모집 인센티브	113
무관용 원칙 / 원스트라이크 아웃 제도	113
무능력자	114
무작위 배정	114
문맹 연구대상자	114
문서화 / 기록, 서류	114
미국 국립보건원	115
미준수 / 규칙미준수	115
민감 정보	115

(바)

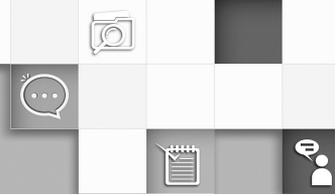
반복 용량 증가 내성	115
발달 심리학	116
발병 후 생존 기간	116
방사성물질	116
배아줄기세포주	116
범 연방 OHRP 법령준수확약 / OHRP 법령준수확약	116



법규, 강령	116	부칙 / 부록	121
법령	117	분배정의의 원칙 / 분배 공정성의 원칙	121
법령 준수 감독관	117	비뚤림 / 편향, 편견	121
법령 준수 협약	117	비밀 보장	121
법적 면책 조항 / 권리 포기 각서	117	비밀유지 서약서 / 비밀 보장 증명서	122
법적 요건	117	비열등성 시험	122
법적 위임장 / 위임장	117	비임상 연구	122
법정 대리인	118	비치료적 행위	122
법정 대리인 동의	118	비침습적 처치	122
벨몬트 보고서	118	(사)	
변경	119	사고 / 과실	122
보관소 / 공문서	119	사례군 연구	123
보상	119	사망 / 사망률	123
보상 / 사례비	119	사망자 연구	123
보완 대체 의학	119	사생활	123
보조 연구자 / 시험 담당자	119	사생활 보호 (사생활 보호 기대)	123
보호대상 보건의료 정보 / 보호대상 의료정보	120	사생활 보호위원회 / 사생활 위원회	123
부결	120	사소한 변경	124
부결	120	사소한 변경	124
부작용	120	사적 정보	124
부적절한 유인	120	사전 계약 / 허가 신청	124
부정의 / 부당	121		
부정표시 의료기기	121		



사전심의자	124	속이기 / 기만	128
사전의료지시	125	수감자	128
사전의료지시법	125	수동적 동의	129
사전 조치 / 주의	125	수정 및 배아 관리국	129
사회적 실험	125	수행 기관	129
삼측 눈가림 / 삼중 맹검	125	수혜자	129
상해	125	스크리닝	129
새로운 제형	126	승낙	129
생명의학 및 행동연구 관련 인간 보호를 위한 국가위원회	126	승낙서	130
생물학적 동등성시험	126	승인	130
생물학적 이용도	126	승인 / 승인하다	130
생물학적 제제 / 생물학적 제재	126	승인 유효 기간	130
생물학적 제제 평가 연구 센터	126	승인 후 요건 / 승인 후 조건	130
서명란	127	승인일	130
선언	127	시장 청산	131
선택적 이탈	127	시판 승인	131
선택적 참여	127	시판 약	131
선행 / 선행의 원칙	127	시판 전 신고	131
성인 정신무능력자 / 정신무능력자	127	시판 전 신청서	131
세포주	127	시판 전 허가	131
소비자 수용 연구	128	시판 후 사용성적조사	131
소수 집단	128	시험 약품	132
소수자	128	식별 정보가 제거된 / 식별자가 제거된	132



식별 가능한	132	양측 눈가림 / 이중 맹검	137
식별자	132	역할 연기	137
식품의약품안전처	132	연구	137
식품의약품화장품법	133	연구개발위원회	138
신속심의	133	연구계획 승인연장 요청서	138
신약 승인 신청	133	연구계획서	138
실태조사 / 감독, 사찰	133	연구계획서	138
실험군	133	연구계획서 수정 / 연구계획서 변경	138
실효성 / 효과	134	연구대상자 / 연구 피험자	139
심각한 부작용	134	연구대상자 / 연구 피험자	139
심의 면제	135	연구대상자 / 연구 피험자	139
심의 보류 / 결정 보류	135	연구대상자 보호 행정 전문가	139
심의자	135	연구대상자 선정	139
		연구대상자 식별코드	140
(아)		연구대상자를 위한 지역사회 지원	140
약행금지의 원칙 / 약행금지	135	연구자	140
약관	135	연구자 / 책임연구자	140
약동학 / 약물동태학	136	연구자 정보집 / 임상연구자 자료집	140
약리학	136	연구자 주도 임상연구 (III)	140
약리학 샘플	136	연구 보조원	141
약리학	136	연구 부정행위	141
약물 남용	136	연구 윤리	141
약물 부작용	137	연구 중지	141
약물 유전학	137		



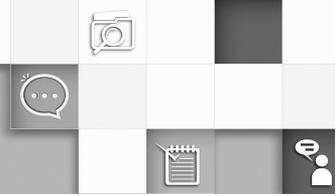
연구 파일	141	위약 대조군	145
연구적 동등성	141	위약금 / 벌금	145
연방차원의 법령준수확약 / 연방법령준수확약	141	위약효과	146
영구적 만능 줄기세포	142	위원 목록	146
예비 기간 / 스크리닝 기간	142	위원장 대리 / 위원장 피지명자	146
예비 연구	142	위험 효용 양상 / 위험 이익 개요	146
예비심의 / 기초 심의	142	위험성의 정당성	146
예상되는 위험 / 불편	142	유인 / 유인책	146
예상되는 이익 / 이득	142	유인 / 장려책	147
예상하지 못한	143	유전 정보 / 유전자 전달	147
예상하지 못한 위험	143	유전자 검사 / 유전학 검사	147
예상하지 못한 위험의 보고	143	유전자 상담	147
예상하지 못한 이상약물 반응 / 예상하지 못한 약물유해반응	143	유전자 선별 / 유전자 선별검사	148
예측 가능한 위험 / 예상 위험	143	유전자 이식	148
외부 점검 / 외부감사	144	유전자 재조합 자문위원회	148
용량 증량 계획	144	유전자 치료 / 유전학 요법	148
우수 실험실 운영기준 / 실험실관리기준	144	유효용량 확인연구 / 용량확인연구	148
우수 의약품 제조 관리기준 / 의약품제조관리기준	144	윤리강령	149
원자료	145	윤리적 추론 / 윤리적 사유	149
위반 연구자	145	음식물 효과 연구	149
위약	145	응급 사용을 위한 면제	149
		응급 일회 사용	149
		응급의료	149



응급의료 연구에서 동의유보 / 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제	149	인체 생물학적 물질 / 인간 생물학적 제제	153
의료 관련 법적 위임장	150	일반화 가능한 지식 / 일반지식	153
의료 보험정보 이동 및 책임에 관한 법률	150	일차심 의사, 초기심사자 / 책임심사자	153
의료인	150	일족 눈가림 / 단일 맹검	154
의무 기록	150	임상 시험	154
의약품 개발 과정	150	임상 약리학	154
의약품 평가 연구 센터	150	임상 연구	154
이상반응	151	임상 연구 간호사, 임상연구코디네이터	155
이상약물 반응 / 약물유해반응	151	임상 연구 협회, 임상시험모니터요원	155
이중 위약	151	임상 자료	155
이해갈등관계	151	임상 조사	155
익명의 샘플	152	임상 행위	155
익명화된 데이터	152	임상시행대행기관	156
인간 연구대상자 보호국	152	임상시험 관리기준에 관한 국제조화회의	156
인간 유전자 전달 연구	152	임상시험 데이터	156
인간 존중 / 인간존중의 원칙	152	임상시험 면제	156
인도주의적 사용	152	임상시험 및 대상자보호프로그램 / 인간연구대상자 보호프로그램	156
인도주의적 사용을 위한 의료기기 면제	153	임상시험 실시기준 / 의약품 임상시험 관리기준	157
인증	153	임상시험 조정자	157
인체유래물	153		



임상시험 중간 보고서	157	재식별	161
임상시험계획승인제도 (IND)	157	재활 / 재활 치료	161
임상시험실시기관 관리 수탁 기관	157	저위험	161
임상시험용 약물	158	전임상 시험	161
임상시험용 의료기기	158	전향적 코호트연구	162
임상시험용 의료기기 실시기준 / 임상시험용 의료기기 사용승인	158	전향적인	162
임상시험용 의약품	158	점검 / 감사	162
임상연구 보고서 / 임상시험 결과보고서	158	접근허용요청	162
임상적 동등성 / 임상적 균형	158	정규심의	162
임신 가능성이 있는 여성	159	정규심의 / 정식심의	163
임신 중 약물 사용	159	정기 감사	163
입회자 / 참관인	159	정보자유법	163
(자)		정신장애자 / 심신장애자	163
자발성	159	정의의 원칙	163
자발적인 조치 사항 필요함	159	정족수	163
자율성 / 자기결정권	159	정지 규칙	164
자율성의 원칙	160	정지 및 재개 금지	164
잔여배아	160	제공되는 비용	164
잠재적 연구대상자	160	제안요청서	164
잠재적 이득	160	제외 기준	164
잠재적 참여자 / 전향적 참여자	160	제품 첨부 문서	164
재승인 허가	160	조건부 승인 / 시정승인	165
		조항	165
		종결 결과 요약서	165



종결	165	질 관리	170
종료 / 완료	165	질 보증	170
준수	165	질 평가	170
준수사항 / 기대	166	질 향상	171
줄기세포 / 줄기세포주	166	질병 등록 시스템 / 질병등록	171
중간 결과	166	질의	171
중단	166	(차)	
중대한 이상반응 / 심각한 부작용	167	참여자	171
중대한 이상약물반응	167	책무 / 설명의 책임	172
중등도위험	167	책임 / 수행	172
중재 또는 개입	167	철회	172
중지 명령		체세포 유전자 전달 방법	
/ 승인된 연구의 중지 또는 보류	168	/ 체세포핵 전달법	172
증례 보고 / 증례보고	168	체세포복제배아	172
증례 토의	168	체세포핵이식 / 체세포핵이식행위	173
증례기록서 / 증례기록서	168	초기 승인	173
증명 / 인증	169	최대내약용량	173
지속심의	169	최소 위험	173
지속심의 보고서	169	최소 위험에 준한 위험	173
지속심의 주기	169	최초 연구 연구대상자 / 발단자	174
지정 심의자	169	추가 치료	174
지정의료정보	169	추적관찰	174
지침 / 지시	170	충분한 정보에 근거한 동의	
직무수행기준	170	/ 동의	174



취약성	174
취약한 환경의 연구대상자	175
취약한 환경의 집단	175
층화	175
치료와의 혼동 / 치료적 오해	175
치료의향에 따른 분석 원칙	176
치료적 연구	176
침습적 처치	176

(카)

코호트	176
코호트 연구	176

(타)

터스키기 실험	177
통계적 검증력 계산	177
통합 규칙	177
특별 점검 / 지적 감사	177
특정 약물, 치료의 사용 금지 / 금지	177

(파)

판단 능력 장애	178
평가 임상 연구	178

포함 기준 / 선정기준	178
표본추출 오류	178
표준 문구	178
표준운영지침서	178
표준치료	179
피해자	179
필수 요건	179

(하)

한계점 기준 / 역치 기준	179
합법적 허가권	179
항역전사 바이러스 약	179
행동강령 / 행동지침	179
행위능력 / 법적 능력	180
행위능력자	180
행정 간사 / 행정담당자	180
행정 전문가	180
행정적 변경	180
행정적 승인 / 행정적 보증	181
허가 받지 않는 용도 사용 / 허가 외 사용, 허가 적응증 외 사용	181
허가 승낙 / 허가	181
허가 의약품	181
헬싱키 선언	181



현장 실사 / 실사 181

현장 조사원 182

현장 협정문 / 기관 협정문 182

협력 기관 182

협정 / 계약약정서 182

화학요법 / 항암화학요법 182

확증시험 / 확인 시험 182

환자 권익 대변인 / 환자 대변인 183

환자 순응도 183

환자 중심주의 183

활성 대조군 183

회의록 183

효능 연구 183

후향적 코호트연구 184

휴약 184

흐름도 184

희귀 약물 / 희귀의약품 184

(기타)

1단계 의료기기 / 1등급 의료기기 184

1상 임상시험 / 1상 임상시험 185

2단계 의료기기 / 2등급 의료기기 185

2상 임상시험
/ 치료적 탐색 임상시험 185

3단계 의료기기 / 3등급 의료기기 185

3상 임상시험
/ 치료적 확증 임상시험 185

4단계 의료기기 / 4등급 의료기기 186

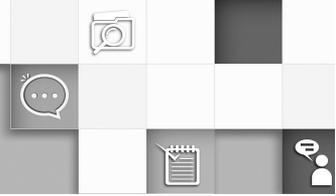
4상 임상시험
/ 치료적 사용 임상시험 186



영어-한글

알파벳 순





영어 acceptance study

한글 소비자 수용 연구

색인 임상연구

영어 accountability

한글 책무 / 설명의 책임

색인 동의

풀이 책임이 부여된 활동의 결정에 대하여 주로 기록을 통해 답변하고 설명하고 정당화할 수 있는 능력. 오늘날 기록에 의한 설명 책임은 공적 영역의 기록 관리 행정의 중심 목적으로 간주되었다. 설명 책임이란 기록에 의해 제3자에게, 또는 법령에서 지정한 기관에게 업무 또는 행정 수행의 전말을 설명할 수 있어야 한다는 원칙이다.

영어 accreditation

한글 인증

색인 점검 / 조사

풀이 관련 전문가들이 팀을 구성하여 평가대상에 대해 미리 정해진 평가기준에 의거하여 수준 또는 적합성을 인증해주는 것.

영어 accrual

한글 대상자 모집 / 연구대상자 발생 증가율

색인 연구대상자

영어 active control

한글 활성 대조군

색인 실험군 / 대조군



영어 addenda

한글 부칙 / 부록

색인 법규, 규정, 지침

영어 add-on treatment

한글 추가 치료

영어 administrative changes

한글 행정적 변경

색인 IRB 운영, 구성

풀이 계획서의 사소한 변경 (모니터 요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 관한 변경)

영어 administrative endorsement

한글 행정적 승인 / 행정적 보증

색인 IRB 운영, 구성

풀이 연구계획서의 단순 수정을 요하거나 별첨 자료 첨부 등 해정 확인만으로 승인 가능한 경우

영어 administrative staff

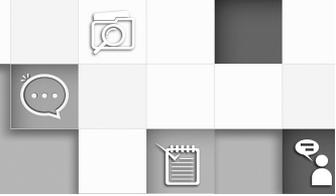
한글 행정 간사 / 행정담당자

색인 IRB 운영, 구성

영어 administrator

한글 행정 전문가

색인 IRB 운영, 구성



영어 advance directive law
한글 사전의료지시법

영어 advance medical directive (AMD)
한글 사전의료지시

색인 임상연구

풀이 환자가 자발적 의사 표현을 할 수 있는 상태에서 작성하는 의료유언장으로, 미국·대만·오스트리아 등 여러 국가에서 법제화돼 있다. 국내일부 병원도 말기 암환자에만 이를 적용하기로 결정했다.

영어 adverse drug effect (ADE)
한글 약물 부작용

색인 이상반응

영어 adverse drug reaction (ADR)
한글 이상약물 반응 / 약물유해반응

색인 이상반응

풀이 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우

영어 adverse event
한글 이상반응

색인 이상반응

풀이 임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험결과 이상) 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.



영 어 agreement

한 글 협정 / 계약약정서

색 인 동의

풀 이 계약을 약속한 사실을 기록하여 놓은 서식

영 어 alternate member

한 글 대체 위원

색 인 IRB 운영, 구성

영 어 alternate member-at-large

한 글 대체 자유위원 / 대체위원

색 인 IRB 운영, 구성

영 어 alternative hypothesis

한 글 대립 가설

색 인 임상연구

풀 이 귀무가설(영가설)을 기각할 경우 대안적으로 받아들여려는 가설

영 어 alternative medicine

한 글 대체 의학

색 인 임상연구

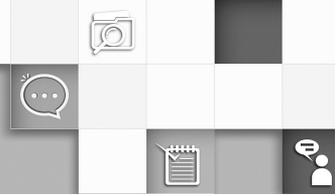
풀 이 제도권 의학을 대신한다는 의미로 만들어진 말로, 보완의학, 또는 제3의학이라고도 함

영 어 anonymized data

한 글 익명화된 데이터

색 인 익명화

풀 이 개인 식별 정보를 삭제하거나 알아볼 수 없는 형태로 변환된 데이터



영어 anonymous sample
한글 익명의 샘플
색인 익명화

영어 anticipated benefit
한글 예상되는 이익 / 이득
색인 risk / benefit

영어 anticipated risk
한글 예상되는 위험 / 불편
색인 risk / benefit

영어 antiretroviral drug
한글 항역전사 바이러스 약
색인 약물 / 약품

영어 approval
한글 승인
색인 심의
풀이 IRB가 GCP 및 관련규정의 요구사항에 따라 임상시험계획서와 관련 문서를 검토한 후에 임상시험을 실시해도 좋다는 긍정적인 결론을 내리는 것

영어 approval date
한글 승인일
색인 심의



영어 approval expiration date

한글 승인 유효 기간

색인 심의

풀이 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 유효 기간을 정해 허가된 연구에 대해 지속심의를 수행하며, 정기보고주기는 1년을 초과할 수 없다.

영어 approve

한글 승인 / 승인하다

색인 심의

영어 archives

한글 보관소 / 공문서

색인 IRB 운영, 구성

영어 assent

한글 승낙

색인 동의

풀이 스스로 결정할 수 있는 능력이 없다고 판단되는 연구대상자를 대신하여 법정대리인이 연구 참여에 동의한다면, 위원회는 연구대상자의 승낙이 필요한지 심의하고, 필요 시 문서화할 필요가 있는지를 심의해야 한다.

영어 assent form

한글 승낙서

색인 동의



영 어 assurance

한 글 법령준수확약

색 인 미준수 / 위반

영 어 audit

한 글 점검 / 감사

색 인 점검 / 조사

풀 이 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험계획서, 의뢰자의 표준작업지침서, 임상시험관리기준, 관련규정 등을 체계적·독립적으로 실시하는 조사이다.

영 어 authorization

한 글 권한 부여

색 인 심의

풀 이 특정 자원(데이터, 프로그램, 시스템)에 접근하는 것을 허가하는 권한

영 어 autonomy

한 글 자율성 / 자기결정권

색 인 동의

풀 이 스스로 결정할 수 있는 상태

영 어 Belmont Report

한 글 벨몬트 보고서

색 인 벨몬트

풀 이 윤리학계, 종교계, 법조계, 의학계 등 다양한 그룹의 대표자들로 구성된 미국 국가위원회에서 발표한 보고서로, 사람을 대상으로 하는 연구를 수행하는 연구의 3가지 기본적 윤리원칙이 제시되어 있음. (인간존중, 선행, 정의)



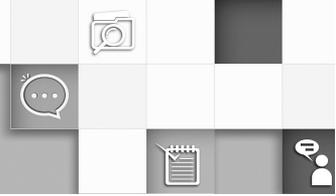
영어 beneficence
한글 선행 / 선행의 원칙
색인 벨몬트
풀이 벨몬트 리포트의 삼대 원칙 중 하나

영어 bias
한글 비뚤림 / 편향, 편견
색인 임상연구
풀이 연구방법의 한계 때문에, 연구자의 전제(예, 정치적, 도덕적 신념)에 의해서 왜곡되었다고 주장되는 문제점을 말한다.

영어 bioavailability
한글 생물학적 이용도
색인 생물학적
풀이 약물이 흡수되거나, 인체의 작용부위에서 활용될 수 있는 범위

영어 bioequivalence test
한글 생물학적 동등성시험
색인 생물학적
풀이 동일 유효성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하기 위해 실시하는 생체 시험

영어 biologics
한글 생물학적 제제 / 생물학적 제재
색인 생물학적
풀이 백신·혈청·혈액 등 생물에 유래하는 질병의 예방·진단·치료에 쓰는 제품



영 어 blind methods
한 글 눈가림 / 눈가림법
색 인 눈가림
풀 이 어떤 실험군에 배정되었는지 모르게 하는 것.

영 어 blind test
한 글 눈가림 시험
색 인 눈가림
풀 이 처리군(treatment group) 과 대조군(control group) 중 어디에 속해 있는 지를 모르게 하는 시험

영 어 capable person
한 글 행위능력자
색 인 연구대상자
풀 이 확정적이고 유효한 법률행위를 할 수 있는 자.

영 어 case discussion
한 글 증례 토의
색 인 임상연구

영 어 case report
한 글 증례 보고 / 증례보고
색 인 임상연구
풀 이 어떤 특정환자의 치료나 간호에 관한 의견을 학회, 잡지 등에 발표하는 것

**영어**

case report form (case record form, study report form)

한글

증례기록서 / 증례기록서

색인

임상연구

풀이

연구대상자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 고안된 서식 (전자문서 가능)

영어

case series

한글

사례군 연구

색인

임상연구

풀이

사회 과학 관련 분야에서 이루어지는 연구방법의 하나로, 하나 또는 몇 개의 사례를 모아, 특정 집단, 사건, 공동체에 대하여 심층적으로 분석한다.

영어

cease and desist

한글

정지 및 재개 금지

색인

심의

풀이

법률적 개념으로 어떤 행위를 중단할 것을 요구하는 것을 말한다.

영어

cell line

한글

세포주

색인

세포 / 배아

풀이

적절한 배지와 공간에서 무한하게 증식하는 세포.

영어

center for biologics evaluation and research

한글

생물학적 제제 평가 연구 센터

영어

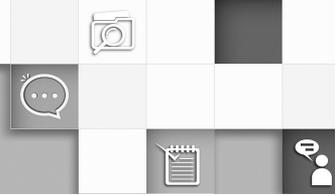
center for drug evaluation and research

한글

의약품 평가 연구 센터

색인

임상연구



- 영어** certificate of confidentiality
한글 비밀유지 서약서 / 비밀 보장 증명서
색인 사생활 / 개인정보
풀이 제3자에게 정보를 노출하지 않겠다는 내용을 약정한 문서
-
- 영어** certification
한글 증명 / 인증
색인 임상연구
풀이 평가대상을 일정한 기준 또는 규정 등에 적합한지 평가하는 절차 또는 모든 제도
-
- 영어** chair designee
한글 위원장 대리 / 위원장 피지명자
색인 IRB 운영, 구성
-
- 영어** chemotherapy
한글 화학요법 / 항암화학요법
색인 임상연구
풀이 약물을 사용하여 암을 치료하는 방법으로, 방사선 치료, 수술적 치료, 생물학적 치료(인터페론 등)와 함께 암을 치료하는 방법 중 하나이다.
-
- 영어** chief IRB administrator
한글 IRB 행정책임자
색인 IRB 운영, 구성
풀이 운영상의 성능의 유지 보수에 대한 책임자



영어 class I device
한글 1단계 의료기기 / 1등급 의료기기
색인 의료기기

영어 class II device
한글 2단계 의료기기 / 2등급 의료기기
색인 의료기기

영어 class III device
한글 3단계 의료기기 / 3등급 의료기기
색인 의료기기

영어 class IV device
한글 4단계 의료기기 / 4등급 의료기기
색인 의료기기

영어 clinical data
한글 임상 자료
색인 임상연구
풀이 연구대상자의 의학적 안녕 또는 상태를 포함하는 자료

영어 clinical equipoise
한글 임상적 동등성 / 임상적 균형
색인 임상연구
풀이 새로 개발된 치료법이 기존치료법에 비해 치료효과가 우수한지 아닌지 해당전문가 집단의 판단으로도 판정할 수 없는 경우



영어 clinical investigation

한글 임상 조사

색인 임상연구

영어 clinical pharmacology

한글 임상 약리학

풀이 약물이 인간에게 미치는 약리학적 특성, 효과, 반응, 활용방안 등에 대해 연구하는 학문으로 독성, 안전성, 약동학 및 약력학을 포함

영어 clinical practice

한글 임상 행위

색인 임상연구

영어 clinical research

한글 임상 연구

색인 임상연구

영어 clinical research associate (CRA)

한글 임상 연구 협회, 임상시험모니터요원

색인 임상연구 종사자

풀이 의뢰자 또는 임상시험 대행기관(COR)에 고용된 사람으로 의뢰자를 대신하여 연구자 측의 임상시험 진행사항을 모니터링 하는 사람

영어 clinical research coordinator (CRC)

한글 임상 연구 간호사, 임상연구코디네이터

색인 임상연구 종사자

풀이 임상시험과 관련된 대부분의 행정적 책임을 담당하는 사람으로 시험자 측과 의뢰자 측을 연결하고 모니터의 방문에 앞서 자료를 검토하는 사람



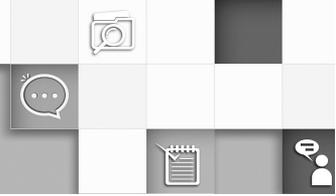
영어 clinical trial data
한글 임상시험 데이터
색인 임상연구
풀이 임상시험에서 얻어진 자료

영어 clinical trial pharmacist
한글 관리약사 / 임상 연구 약사, 관리약사
색인 임상연구 종사자
풀이 시험기관에서 임상시험에 사용되는 의약품의 인수, 보관, 조제, 관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 약사로서 시험기관의 장이 지정한 사람

영어 clinical trial report
한글 임상연구 보고서 / 임상시험 결과보고서
색인 임상연구
풀이 임상시험에서 얻어진 결과를 임상적·통계적 측면에서 하나의 문서로 통합 기술한 것

영어 clinical trials
한글 임상 시험
색인 임상연구
풀이

- 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동학, 약력학, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구
- 인체를 직접 대상으로 하여 약물과 같은 특정 방법의 치료 또는 예방효능을 평가하는 실험적 연구



- 영어** code
- 한글** 법규, 강령
- 색인** 법규, 규정, 지침
-
- 영어** code breaking
- 한글** 눈가림 해제 / 코드해제
- 색인** 눈가림
- 풀이** 눈가림을 풀어서 연구대상자의 치료코드를 확인하는 것
-
- 영어** code of ethics
- 한글** 윤리강령
- 색인** 법규, 규정, 지침
-
- 영어** codes of conduct
- 한글** 행동강령 / 행동지침
- 색인** 법규, 규정, 지침
-
- 영어** coercion
- 한글** 강제성
- 색인** 동의
-
- 영어** cohort
- 한글** 코호트
- 색인** 코호트
- 풀이** 동일한 특색이나 행동 양식을 공유하는 집단



영어 cohort study

한글 코호트 연구

색인 코호트

풀이 처음 조건이 주어진 집단(코호트)의 이후의 경과와 결과를 알기 위해 추적 조사하는 방법.

영어 co-investigator

한글 공동 연구자

색인 임상연구 종사자

영어 collaborating institution

한글 협력 기관

색인 기구 / 위원회

영어 commitment

한글 책임 / 수행

색인 IRB 운영, 구성

영어 common rule

한글 통합 규칙

색인 법규, 규정, 지침

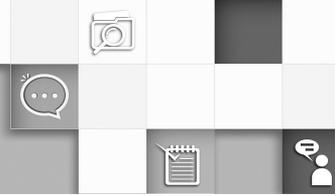
풀이 보건복지부 법령 A 파트(45CFR46, part A)

영어 comparator

한글 대조약

색인 실험군 / 대조군

풀이 시험약과 비교할 목적으로 사용되는 위약 또는 시판 중인 의약품



영어 compassionate use
한글 동정적 사용
색인 임상연구

영어 compensation
한글 보상
색인 연구대상자

영어 competent
한글 동의 능력이 있는
색인 동의

영어 complementary and alternative medicine (CAM)
한글 보완 대체 의학
색인 임상연구

영어 completion
한글 종료 / 완료
색인 임상연구

영어 compliance
한글 준수
색인 미준수 / 위반

**영어**

confidentiality

한글

비밀 보장

색인

사생활 / 개인정보

풀이

공개가 허가되지 않는 정보가 공개되지 않는 것을 의미하며, 비밀업수, 미공개의 동의로도 불린다.

영어

confirmatory trial

한글

확증시험 / 확인 시험

색인

임상연구

영어

conflict of interest

한글

이해갈등관계

색인

이해갈등관계

풀이

일차적 이해(연구대상자의 복지나 연구의 타당성)에 대한 전문적 판단을 할 때 이차적 이해(경제적 이득, 명예 등)가 일차적 이해에 부당하게 영향을 주는 것을 말한다. 일차적 이해란 연구대상자의 복지나 연구의 타당성이며, 이차적 이해란 경제적 이득, 명예 등을 말한다.

영어

consent

한글

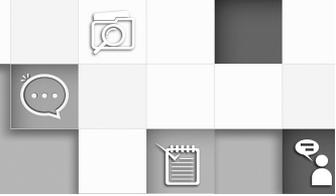
동의

색인

동의

풀이

연구 참여를 스스로 결정하는 것



영어	consent form
한글	동의서
색인	동의
풀이	특정한 개인이 자신의 임상 데이터가 수집되고 처리되고 이용되고 보관되는 행위에 대해 사전에 충분히 파악한 후 자신의 자유의사에 따라 동의를 기재한 문서
<hr/>	
영어	consent process
한글	동의서 취득 과정 / 동의 과정
색인	동의
<hr/>	
영어	continuing review
한글	지속심의
색인	심의
<hr/>	
영어	continuing review period
한글	지속심의 주기
색인	심의
<hr/>	
영어	continuing review report
한글	지속심의 보고서
색인	심의
<hr/>	
영어	contract research organization (CRO)
한글	임상시행대행기관
색인	임상연구 종사자
풀이	임상시험관련 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위해 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인 또는 기관

**영어****contraindication****한글**

(특정 약물, 치료의) 사용 금지 / 금기

색인

임상연구

풀이

약품이나 시술이 나쁜 영향을 끼칠 것으로 예상되는 항목

영어**control group****한글**

대조군 / 비교집단

색인

임상연구

풀이

실험연구에서 실험집단의 실험처리 결과와 비교하기 위해 실험처리를 하지 않는 집단을 말한다. 비교집단이라고도 한다.

영어**convened IRB meeting****한글**

정규심의 / 정식심의

색인

심의

풀이

정해진 회의 일정에 따라 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다.

영어**coordinating investigator****한글**

임상시험 조정자

색인

임상연구 종사자

풀이

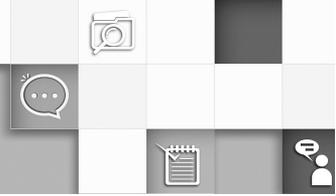
다기관임상시험에 참여하는 연구자 사이의 의견을 조정할 책임을 부여 받은 자

영어**council for international organizations of medical sciences (CIOMS)****한글**

국제의학기구협회

색인

법규, 규정, 지침



영 어 crossover design
한 글 교차설계 / 교차실험
색 인 임상연구

영 어 data and safety monitoring board (DSMB)
한 글 데이터 안전성 감시 위원회 / 자료안전성모니터링위원회
색 인 기구 / 위원회
풀 이

- 독립적인 전문가 집단으로 구성되며, 임상시험의 지속 유무를 심의한다.
- 제반 안정성 문제를 가능한 한 빨리 확인하고 데이터 질과 완전성을 확보, 해당 임상시험 목적 성취 시기를 판단한다.

영 어 debrief
한 글 결과보고 / 보고받기
색 인 기록 / 보고

영 어 decedent research
한 글 사망자 연구
색 인 임상연구

영 어 deception
한 글 속이기 / 기만
색 인 임상연구
풀 이

- 가짜 정보를 다른 개체에게 보내 수신자가 결과적으로 부적절한 행동을 하는 것.
- 상대방의 상황인식에 영향을 줌으로써 상대방이 어떤 행동을 하거나 또는 하지 못하게 하는 것

영어 decisional impairment

한글 판단 능력 장애

색인 취약한 연구대상자

영어 declaration

한글 선언

영어 deferred consent

한글 동의서 유예

색인 동의

영어 de-identified

한글 식별 정보가 제거된 / 식별자가 제거된

색인 사생활 / 개인정보

풀이 개인 식별 정보를 삭제하여 개인 식별 정보와 연결된 개인 정보의 접근을 막는 것.

영어 designated IRB members

한글 대리 IRB 위원 / 지정 IRB위원

색인 IRB 운영, 구성

영어 designated record set

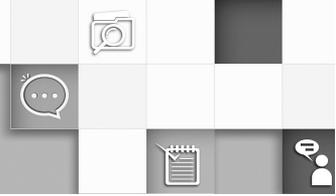
한글 지정의료정보

색인 임상연구

영어 designated reviewer

한글 지정 심의자

색인 IRB 운영, 구성



영어	developmental psychology
한글	발달 심리학
색인	임상연구
풀이	전 생애를 통해 신체적, 심리적 및 사회적 변화를 연구하는 심리학의 분야
<hr/>	
영어	deviation investigator
한글	위반 연구자
색인	임상연구 종사자
<hr/>	
영어	directive
한글	지침 / 지시
색인	법규, 규정, 지침
풀이	방침의 설정 또는 특정한 행동을 지시하는 것으로, 일정한 목적을 달성하기 위한 강제성이 있는 방법
<hr/>	
영어	disclaimer
한글	법적 면책 조항 / 권리 포기 각서
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
영어	disclosure accounting provisions
한글	공개 설명 규정
<hr/>	
영어	disease registry
한글	질병 등록 시스템 / 질병등록
색인	기타



영어 document

한글 공문 / 문서

색인 기록 / 보고

영어 documentation

한글 문서화 / 기록, 서류

색인 기록 / 보고

영어 dose finding study

한글 유효용량 확인연구 / 용량확인연구

색인 임상연구

영어 dose-escalation scheme

한글 용량 증량 계획

색인 임상연구

영어 double blind

한글 양측 눈가림 / 이중 맹검

색인 눈가림

풀이 연구대상자가 어느 군에 속하여 연구에 참여하고 있는지를 연구자와 연구 대상자가 모두 모르는 경우

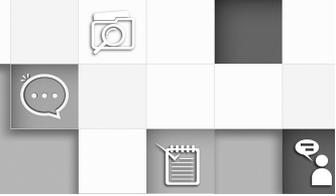
영어 double dummy placebo

한글 이중 위약

색인 위약

풀이 예: 임상연구 시 약을 2개 먹는 것.

(1) 연구약 A+연구약 B의 위약, (2) 연구약 A의 위약+연구약 B



영어	drug development process
한글	의약품 개발 과정
색인	임상연구
<hr/>	
영어	duration of disease free survival
한글	발병 후 생존 기간
색인	임상연구
<hr/>	
영어	economically / educationally disadvantaged
한글	경제적 / 교육적 비수혜집단
색인	취약한 연구대상자
<hr/>	
영어	effectiveness
한글	실효성 / 효과
색인	임상연구
풀이	일정한 인적·물적·기술적 자원, 기타 정보 등을 투입하여 정해진 목표를 달성한 정도
<hr/>	
영어	efficacy study
한글	효능 연구
색인	임상연구
<hr/>	
영어	embryonic stem cell lines
한글	배아줄기세포주
색인	세포 / 배아
풀이	배아, 체세포복제배아, 단성색식배아 등으로부터 유래한 것으로 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식 할 수 있고, 다양한 세포로 분화 할 수 있는 세포주를 말한다.



영어 emergency use exemption

한글 응급 사용을 위한 면제

색인 면제

영어 emergency use-one time

한글 응급 일회 사용

색인 심의

영어 enrollment

한글 등록 / 연구대상자 등록

색인 연구대상자

영어 establishment inspection reports

한글 기관 조사 보고서 / 실태조사보고서

색인 점검 / 조사

영어 ethical reasoning

한글 윤리적 추론 / 윤리적 사유

색인 심의

영어 ethics of research

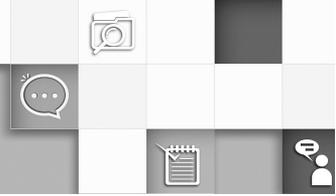
한글 연구 윤리

색인 심의

영어 evaluative clinical research

한글 평가 임상 연구

색인 임상연구



영어 exclusion criteria

한글 제외 기준

색인 연구대상자

영어 exculpatory language

한글 면책 문구

색인 심의

영어 executive order

한글 대통령령 / 행정명령

색인 법규, 규정, 지침

영어 exemption

한글 면제

색인 면제

영어 expectation

한글 준수사항 / 기대

색인 미준수 / 위반

영어 expedited review

한글 신속심의

색인 심의

풀이 정규 회의가 아닌 위원장이나 선임된 위원에 의한 심의 절차로 현재 승인되어 진행 중인 연구의 사소한 변경이나 최소한의 위험만이 있는 연구가 대상이다.



영어 experimental arm

한글 실험군

색인 실험군 / 대조군

풀이 실험 결과를 도출하기 위해 인위적 조작을 통해 환경 설정을 한 집단

영어 explicit statutory right

한글 명시적 법적 권리

색인 동의

영어 external audit

한글 외부 점검 / 외부감사

색인 점검 / 조사

풀이

- 조직으로부터 독립되고, 이해관계가 없는 외부 기관에 의해 검증받는 것을 말한다.
- 식약처, 보건복지부, 임상연구의뢰사 그리고 인증기관이 임상시험 실시기관이 해당 기관의 법률이나 규정을 준수하는지를 점검하는 것이다.

영어 FDA regulated product

한글 FDA 규제 물질

색인 임상연구

영어 federal wide assurance

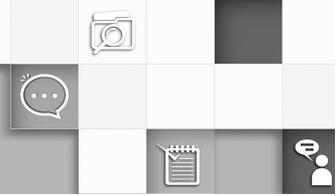
한글 연방차원의 법령준수확약 / 연방법령준수확약

색인 법규, 규정, 지침

영어 field inspector

한글 현장 조사원

색인 점검 / 조사



영 어	flow chart
한 글	흐름도
색 인	기타
풀 이	필요한 작업과 처리의 순서를 통일된 기호와 도형을 사용하여 도식적으로 표시한 것
<hr/>	
영 어	follow-up
한 글	추적관찰
색 인	임상연구
풀 이	특정 조사 대상자에 대하여 일정 기간 동안에 대상자에 대한 시간의 경과에 따른 변화를 알아보기 위하여 관찰하는 행위
<hr/>	
영 어	food effect study
한 글	음식물 효과 연구
색 인	임상연구
<hr/>	
영 어	for cause audit
한 글	특별 점검 / 지적 감사
색 인	점검 / 조사
<hr/>	
영 어	foreseeable risk
한 글	예측 가능한 위험 / 예상 위험
색 인	risk / benefit
<hr/>	
영 어	freedom of information act
한 글	정보자유법
색 인	법규, 규정, 지침



영어 full board committee

한글 정규심의

색인 IRB 운영, 구성

풀이 정해진 회의 일정에 따라 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다.

영어 gene transfer

한글 유전자 이식

색인 유전자

풀이 유전자 또는 유전자군을 인위적으로 세포에 도입하여 그 유전자군을 발현 시키거나 또는 그 세포의 계놈에 다른 유전자(군)을 부가하는 조작.

영어 generalizable knowledge

한글 일반화 가능한 지식 / 일반지식

색인 임상연구

영어 genetic counseling

한글 유전자 상담

색인 유전자

풀이 유전자 검사나 유전자 선별을 실시한 결과에 따른 의미와 장점과 위험 요인을 설명하여 그 결과를 처리하는 장기적인 과정을 도와주는 절차로서, 유전자 검사와 유전자 선별을 실시하기 전후에 각각 진행된다.

영어 genetic information

한글 유전 정보 / 유전자 전달

색인 유전자

풀이 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다. (생명윤리법 제2조 제14호)



영어

genetic screening

한글

유전자 선별 / 유전자 선별검사

색인

유전자

풀이

특정한 계획을 수립하여 특정한 개체군이나 그 개체군의 일부에 대해 대규모로 실시되는 체계적인 유전자 검사

영어

genetics testing

한글

유전자 검사 / 유전학 검사

색인

유전자

풀이

인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.(생명윤리법 제2조 제15호)

영어

genetics therapy

한글

유전자 치료 / 유전학 요법

색인

유전자

풀이

질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.

영어

gerontology

한글

노인학 / 노인학자

영어

good clinical practice (GCP)

한글

임상시험 실시기준 / 의약품 임상시험 관리기준

색인

법규, 규정, 지침

풀이

인체를 대상으로 하는 시험의 안전성 및 유효성 검증 절차를 규정하는 기준으로, 시험 결과에 대한 신뢰성 뿐만 아니라 연구대상자의 인권 보호도 매우 중요하다.

**영어**

good laboratory practice (GLP)

한글

우수 실험실 운영기준 / 실험실관리기준

색인

법규, 규정, 지침

풀이

의약품, 화장품 등의 안전성 평가를 하여 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설·장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정을 말한다.

영어

good manufacturing practice (GMP)

한글

우수 의약품 제조 관리기준 / 의약품제조관리기준

색인

법규, 규정, 지침

풀이

의약품과 의료기기 품질을 관리하기 위한 제도

영어

guardian

한글

대리인 / 후견인

색인

대리인

영어

guideline

한글

가이드라인

색인

법규, 규정, 지침

영어

health care provider

한글

의료인

색인

기타

영어

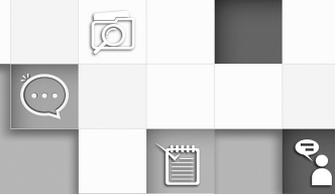
health insurance portability and accountability act

한글

의료 보험정보 이동 및 책임에 관한 법률

색인

법규, 규정, 지침



영어	high risk
한글	고위험
색인	risk / benefit
풀이	연구 위험의 특성이나 발생 가능성의 빈도에 대한 불확실성 때문에 연구대상자에게 예상되는 심각한 위해.
<hr/>	
영어	historical control group
한글	과거 대조군
색인	실험군 / 대조군
<hr/>	
영어	historical placebo control
한글	과거 위약 대조군
색인	실험군 / 대조군
<hr/>	
영어	human biological materials
한글	인체 생물학적 물질 / 인간 생물학적 제제
색인	임상연구
<hr/>	
영어	human derived materials
한글	human biologic material / 인체유래물
색인	인체유래물
풀이	인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물 또는 이들로 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribonucleic acid), RNA (Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
<hr/>	
영어	human fertilization and embryology authority
한글	수정 및 배아 관리국
색인	임상연구



영어 human gene transfer research

한글 인간 유전자 전달 연구

색인 임상연구

영어 human pluripotential stem cell

한글 다분화 인간 줄기세포

색인 임상연구

영어 human protection administrator

한글 연구대상자 보호 행정 전문가

색인 HRPP

영어 human research protect program (HRPP)

한글 임상시험 및 대상자보호프로그램 / 인간연구대상자 보호프로그램

색인 HRPP

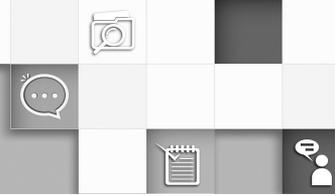
풀이 임상시험실시기관이 임상시험에 참여하는 연구대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말한다.

영어 human research subject

한글 연구대상자 / 연구 피험자

색인 연구대상자

풀이 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말하며, 임상시험에 참여하는 사람이다.



영어 human subject
한글 연구대상자 / 연구 피험자
색인 연구대상자
풀이 연구 피험자: 연구를 수행하는 연구자(전문가 또는 학생)가 (1) 개입 행위나 상호작용을 통해 얻어진 데이터 또는 (2) 식별 가능한 개인 정보를 얻고자 하는 살아 있는 사람

영어 humanitarian device exemption
한글 인도주의적 사용을 위한 의료기기 면제
색인 의료기기

영어 humanitarian use
한글 인도주의적 사용
색인 의료기기

영어 identifiable
한글 식별가능한
색인 사생활 / 개인정보

영어 identifier
한글 식별자
색인 사생활 / 개인정보
풀이

- 데이터 항목에 이름을 부여하여 일시적으로 규정하거나, 그 데이터의 어떤 특성을 표시하기 위해서 사용하는 기호 또는 기호 집합.
- 이름을 붙이거나, 지시하거나, 위치를 나타내는 데 사용하는 부호. 식별자는 데이터 구조, 데이터 항목, 프로그램 위치 등에 관련됨.
- 자료 항목을 식별하거나, 이름 붙일 때, 데이터의 특정 성질을 나타내는 데 사용하는 문자나 문자의 집합.



영어 illiterate subject

한글 문맹 연구대상자

색인 취약한 연구대상자

영어 immortalized human pluripotent stem cell

한글 영구적 만능 줄기세포

색인 세포 / 배아

영어 impartial witness

한글 공정한 입회자

색인 취약한 연구대상자

풀이 임상시험과 무관한 사람

연구대상자의 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 제공되는 모든 서면정보를 대신 읽게 되는 자

영어 imprimatur of legitimacy

한글 합법적 허가권

영어 incapable adult

한글 무능력자

색인 취약한 연구대상자

풀이

단독으로 권리나 의무를 가지기 위한 법률행위를 완전하게 할 수 있는 능력을 행위능력이라고 하며 행위능력을 가지지 않는 자를 무능력자라고 한다. 민법상으로 무능력자는 미성년자(未成年者)·금치산자(禁治産者)·한정치산자(限定治産者)의 세 가지이다(민법 제5조~제17조).



영 어 incentive
한 글 유인 / 장려책
색 인 동의서 / 광고
풀 이 사람이 행동하도록 만드는 경제적인 그 무엇을 의미한다.

영 어 inclusion criteria
한 글 포함 기준 / 선정기준
색 인 연구대상자

영 어 incompetent
한 글 동의할 능력이 없는 / 동의 불능자
색 인 취약한 연구대상자
풀 이 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 자

영 어 independent data monitoring committee
한 글 독립 데이터 감시 위원회 / 독립적 데이터모니터링위원회
색 인 기구 / 위원회

영 어 individually identifiable health information
한 글 개인식별 의료정보
색 인 사생활 / 개인정보



영어

individually identifiable private information

한글

개인식별정보

색인

사생활 / 개인정보

풀이

- 개인에 관한 정보 가운데 직·간접적으로 각 개인을 식별할 수 있는 정보를 가리킨다.
- 생명윤리법 제2조(인간대상연구의 범위) 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 시별할 수 있는 정보를 이용하는 연구.

영어

inducement

한글

유인 / 유인책

색인

동의서 / 광고

영어

informed consent

한글

충분한 정보에 근거한 동의 / 동의

색인

동의

영어

initial approval

한글

초기 승인

색인

심의

영어

injury

한글

상해

색인

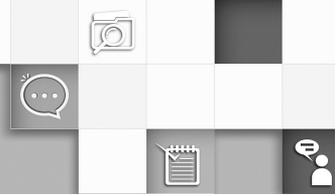
임상연구

영어

injustice

한글

부정의 / 부당



영 어 inspection
한 글 실태조사 / 감독, 사찰
색 인 점검 / 조사
풀 이 임상시험과 관련된 문서, 기록, 시설 및 기타 다른 자료 등을 실제 임상 시험이 행해지는 장소에서 실사하는 행위

영 어 institutionalization
한 글 기관 시설 수용
색 인 기타

영 어 institutional animal care and use committee (IACUC)
한 글 동물실험위원회
색 인 기구 / 위원회

영 어 institutional biosafety committee (IBC)
한 글 기관생물안전성위원회 / 생물안전위원회
색 인 기구 / 위원회
풀 이 보건복지부에서는 생명공학 연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제 발생의 사전방지에 필요한 조치와 함께, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준을 마련하기 위해 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 법률 제11536호) 및 「생명공학육성법」 법률 제11683호)에 따라 「유전자재조합실험시침」 보건복지부 고시 제2012-103호)을 작성하여 시행하고 있습니다. 이러한 법률에 따라 시험·연구기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 ‘생물안전’을 확보하기 위해, ‘기관생물안전위원회 (Institutional Biosafety Committee, 이하 “라 함)”를 구성·운영하여야 하며, IBC는 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 등 생명공학 연구에 필요한 생물안전 확보에 관한 사항을 심의·자문하도록 규정하고 있습니다.



영어

institutional review board (IRB)

한글

기관생명윤리심의위원회 / 연구윤리위원회

색인

IRB 운영, 구성

풀이

- 인간을 대상으로 하는 연구에서 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 위원회
- 임상시험에 참여하는 연구대상자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치된 상설위원회

영어

intention-to-treat principle

한글

치료의향에 따른 분석 원칙

색인

임상연구

영어

interim clinical trial/study report

한글

임상시험 중간 보고서

색인

기록 / 보고

영어

interim finding

한글

중간 결과

색인

기타

영어

internal audit

한글

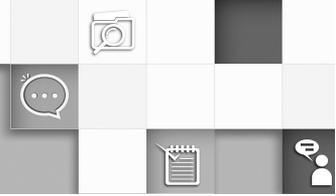
내부점검 / 내부감사

색인

점검 / 조사

풀이

내부 점검(평가)은 IRB가 점검계획을 수립하여 대상자에게 문서로 안내하며 자가검토항목을 제공 이후 검토. 현장점검여부를 결정한다.



- 영어** international conference on harmonization (ICH)
한글 국제조화회의
색인 법규, 규정, 지침
풀이 미국, 유럽, 일본의 정부 및 기업의 대표들이 각 지역의 의약품 시판허가관련 규정을 표준화할 목적으로 개최한 회의
-
- 영어** international conference on harmonization-guidance for clinica practice (ICH-GCP)
한글 임상시험 관리기준에 관한 국제조화회의
색인 법규, 규정, 지침
풀이 ICH라는 회의에서 만들어진 문서로서, 의약품의 효과과 안전성을 평가하는 임상시험의 통일된 기준
-
- 영어** intervention
한글 중재 또는 개입
색인 임상연구
풀이 생명윤리법 제2조(인간대상연구의 범위) 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구 대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻은 연구
-
- 영어** intramural study
한글 기관 고유 연구 사업 / 기관내 연구
색인 임상연구



영 어 invasive procedure

한 글 침습적 처치

색 인 임상연구

풀 이 바늘과 주사기를 사용하여 혈액 시료를 채취하는 경우처럼 인간의 신체 내부로 침입시키는 방법을 써서 생물학적 시료를 채취하는 등의 행위.

영 어 investigational device

한 글 임상시험용 의료기기

색 인 의료기기

영 어 investigational device exemption

한 글 임상시험용 의료기기 실시기준 / 임상시험용 의료기기 사용승인

색 인 의료기기

영 어 investigational drug

한 글 임상시험용 약물

색 인 약물 / 약품

영 어 investigational exemption

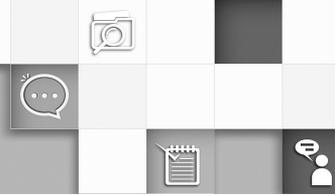
한 글 임상시험 면제

색 인 면제

영 어 investigational new drug

한 글 임상시험용 의약품

색 인 약물 / 약품



영어	investigational new drug application (IND)
한글	임상시험계획승인제도 (IND)
색인	심의
풀이	동물시험까지의 전 임상자료와 임상시험 계획서를 취합하여 임상시험 승인을 신청하는 절차이다.
<hr/>	
영어	investigator
한글	연구자 / 책임연구자
색인	임상연구 종사자
풀이	연구에 대한 궁극적인 책임을 지며 위원회와의 모든 의사소통 및 통신을 담당하는 사람
<hr/>	
영어	investigator initiated trial (IIT)
한글	연구자주도 임상연구 (IIT)
색인	임상연구 종사자
풀이	연구자가 계획하여 연구자의 책임하에 수행되는 연구(연구설계, 연구진행, 모니터링까지 모두 연구자가 담당)
<hr/>	
영어	investigator's brochure
한글	연구자 정보집 / 임상연구자 자료집
색인	임상연구 종사자
<hr/>	
영어	IRB acknowledgement letter
한글	IRB 확인서
색인	심의



영어 IRB administrator

한글 IRB 행정요원

색인 IRB 운영, 구성

영어 IRB chair

한글 IRB 위원장

색인 IRB 운영, 구성

영어 IRB members

한글 IRB 위원

색인 IRB 운영, 구성

영어 IRB review exemption

한글 심의 면제

색인 면제

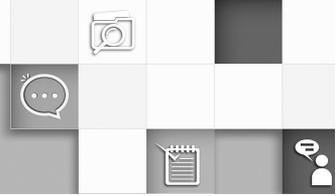
- 풀이**
- 심의 면제에 관한 사항: 생명윤리법 제15조, 생명윤리법 시행규칙 13조
 - 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집/기록하지 않은 연구
 - 연구 중 연구대상자의 권리를 침해하지 않고, 위험을 주지 않을 연구에 대해 심의를 면제하는 제도
-

영어 legal capacity

한글 행위능력 / 법적 능력

색인 연구대상자

풀이 사법상 확정적으로 유효한 법률행위를 단독으로 행할 수 있는 능력



- 영어** legal representative consent
- 한글** 법정 대리인 동의
- 색인** 대리인
- 풀이**
- 생명윤리법 제15조3항동의의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지 부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. (1. 아동복지법 제3조제1호의 아동, 2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람)
 - 생명윤리법 시행규칙 제14조 (대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)
-

- 영어** legally acceptable representative (LAR)
- 한글** 법정 대리인
- 색인** 대리인
- 풀이**
- 연구대상자의 친권자, 배우자, 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자
 - 본인의 위임을 받지 않고도 법률의 규정에 의하여 대리권이 발생하는 대리인. 미성년자의 부모 등 친권자, 후견인 등과 같이 법률상 당연히 대리권이 발생하는 것과 법률의 규정에 의해 선임됨으로써 대리권이 발생하는 것 등이 있다.
-

- 영어** licensed drug
- 한글** 허가 의약품
- 색인** 약물 / 약품
-

- 영어** licensing application
- 한글** 사전 계약 / 허가 신청
- 색인** 기타

**영어**

longitudinal study

한글

계통적 연구 / 종단연구

색인

임상연구

풀이

같은 집단 또는 개인을 연구대상으로 하여 그 대상의 특성을 일정기간 반복적으로 관찰하고 조사하는 연구방법. 특히 성장과 발달에 관한 연구를 할 때 이 방법을 많이 사용한다.

영어

low risk

한글

저위험

색인

risk / benefit

풀이

연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 약간 큰 것. (예: simple X-ray, CT, PET을 포함 한 연구)

영어

mandated requirement

한글

필수 요건

영어

market approval

한글

시판 승인

색인

심의

영어

market clearance

한글

시장 청산

영어

marketed drug

한글

시판 약

색인

약물 / 약품



영 어

matched pairs design

한 글

대응 짝 설계 / 상관 집단 설계

색 인

임상연구

풀 이

실험이 시작되기 전에 통제 조건에 할당된 각 연구대상자가 특징을 실험 조건
의 연구대상자와 일치되도록 조작된다.

영 어

maximum tolerated dose

한 글

최대내약용량

색 인

임상연구

풀 이

독성 없이 원하는 효과를 생산하는 방사선이나 약물 치료의 최고 용량을 의
미한다.

영 어

medical emergency

한 글

응급의료

색 인

임상연구

영 어

medical record

한 글

의무 기록

색 인

임상연구

영 어

medicare

한 글

노인 의료 보험

영 어

mentally disabled person

한 글

정신장애자 / 심신장애자

색 인

취약한 연구대상자

풀 이

심신(정신)의 장애로 사물을 변별할 능력이나 의사를 결정할 능력이 없는
자, 또는 그 능력이 미약한 자.



영 어 mentally incapacitated adult
한 글 성인 정신무능력자 / 정신무능력자
색 인 취약한 연구대상자

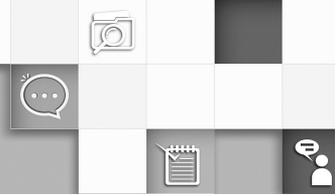
영 어 mini exit review
한 글 종결 결과 요약서

영 어 minimal risk
한 글 최소 위험
색 인 risk / benefit
풀 이 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 크지 않은 것

영 어 ministry of food and drug safety (MFDS)
한 글 식품의약품안전처
색 인 기타

영 어 minor change
한 글 사소한 변경
색 인 심의

영 어 minor increase over minimal risk
한 글 최소 위험에 준한 위험
색 인 risk / benefit
풀 이 최소보다 약간 더 큰 위험이나 소아의 건강이나 복지에 중요한 위협이 되지 않는 위험.



영어 minor revision

한글 사소한 변경

색인 심의

영어 minorities

한글 소수자

색인 취약한 연구대상자

풀이 인종·종교·언어상 해당국가에서 다수를 차지하는 사람들과 구별되는 특징 또는 전통을 가지고 있는 대상.

영어 minority group

한글 소수 집단

색인 취약한 연구대상자

영어 minutes

한글 회의록

색인 기록 / 보고

풀이 회의록이란 회의가 이루어지는 장소에서 이루어지는 모든 내용을 작성하여 보관하는 문서이다. 회의마다 회의록은 반드시 작성하여야 하며 회의에서 결정된 사항을 증명할 수 있는 문서이기도 하다.

영어 misadventure

한글 사고 / 과실

영어 misbranded device

한글 부정표시 의료기기

색인 의료기기



영어 moderate risk

한글 중등도위험

색인 risk / benefit

풀이 연구의 위험이 최소한의 위험보다는 크지만 보다 고위험 연구는 아닌 경우. 연구의 위험을 최소화하고, 이상반응을 신속히 발견하기 위한 적절한 감시 및 보호가 필요한 연구(예: 인슐린 클램프 연구, 제2상 임상시험, 일부 제3상 임상시험, 일부 생검을 포함한 연구).

영어 monitoring

한글 모니터링

색인 기록 / 보고

풀이

- 임상시험 진행과정 감독함 규정에 따라 실시, 기록되는지 검토 확인하는 활동
- 직무에서 감시자의 주 요건은 행동을 필요로 하는 모든 사건을 정확하게 식별하는 것이다

영어 moral fiduciary duty

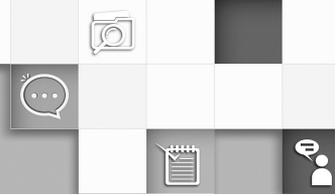
한글 도덕적 충실 의무 / 신의 성실 의무

풀이 연구자는 연구대상자이 이익을 위해 최선의 주의를 기울여야 하고, 연구대상자의 신뢰와 기대를 배반해서는 안 된다는 원칙을 말한다.

영어 mortality

한글 사망 / 사망률

색인 연구대상자



영어 multicenter clinical trial
한글 다기관 공동연구 / 다기관 연구
색인 임상연구
풀이 여러 기관이 함께 연구에 참여

영어 multidisciplinary
한글 다학제 / 다학문간의
색인 임상연구
풀이 각 전문 분야 협력의, 복수의 전문 분야

영어 multiple ascending dose study
한글 다중 용량 상승 시험
색인 임상연구
풀이 반복용량 투여 시 평형상태 혈장농도에 대한 자료를 얻는 것이 목적

영어 multiple rising dose tolerance
한글 반복 용량 증가 내성
색인 임상연구

영어 national bioethics advisory committee
한글 국가 생명윤리 자문 위원회

영어 national commission for protection of human subjects of behavioral and biomedical research
한글 생명의학 및 행동연구 관련 인간 보호를 위한 국가위원회



영어 national institutes of health

한글 미국 국립보건원

색인 기타

풀이 미국 보건복지부의 공공보건국(Public Health Service: PHS) 산하기관 가운데 하나인 국립의학연구기관으로써 줄여서 NIH라고도 한다. 남녀노소의 건강을 비롯하여 건강과 생활양식 등에 대한 연구와 연구지원을 주목적으로 하며 모두 27개의 연구소 및 연구센터로 이루어졌다.

영어 negligence

한글 과실 / 태만

색인 기타

풀이 과실이란 고의와 함께 책임요건의 하나로서 범죄사실(犯罪事實)의 발생을 행위자의 부주의에 의하여 인식하지 못한 것을 말한다.

영어 new drug application

한글 신약 승인 신청

색인 심의

풀이 동물시험까지 전 임상시험결과와 인체를 대상으로 하는 임상시험결과를 종합하여 식약청에 의약품 시판허가를 신청하는 절차

영어 new formulation

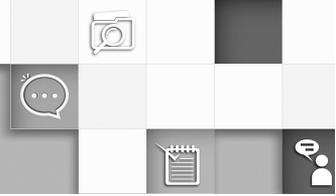
한글 새로운 제형

영어 n-of-1 trial

한글 단일 환자 임상 시험

색인 임상연구

풀이 한명의 환자가 임상시험의 대상자 전체인 임상시험



영어 non-clinical research

한글 비임상 연구

색인 임상연구

영어 non-compliance

한글 미준수 / 규칙미준수

색인 미준수 / 위반

풀이 규정 및 정책에서 요구하는 형태를 따르지 않는 것을 의미한다.

영어 non-inferiority trial

한글 비열등성 시험

색인 임상연구

풀이 시험군이 활성대조군 보다 열등하지 않음을 증명하는 임상시험으로, 시험군이 활성대조군의 특정 효과를 보존 한다는 가설을 증명하기 위함이다.

영어 non-invasive procedure

한글 비침습적 처치

색인 임상연구

풀이 구강 도말 표본처럼 인간의 신체 내부로 침입시키지 않는 방법을 써서 생물학적 시료를 채취함.

영어 non-maleficence

한글 악행금지의 원칙 / 악행금지

색인 법규, 규정, 지침



영어 non-therapeutic procedure

한글 비치료적 행위

색인 임상연구

풀이 의학적으로 적용이 입증되지 않은 것을 의미한다.

영어 null hypothesis

한글 귀무가설, 영가설

색인 임상연구

풀이

- 설정한 가설이 진실일 확률이 극히 적어 처음부터 버릴 것으로 예상되는 가설.
- 연구에서 검정을 받고자 하는 진집의 특성을 서술하는 두 개의 대립되는 가설 중 직접 검정대상이 되는 가설이다.

영어 Nuremberg code

한글 뉘른베르크 강령

색인 법규, 규정, 지침

풀이 1947년 제2차 세계대전 중 인체실험을 차명한 나치 의사와 과학자에 대한 전범재판 과정에서 만들어진 문서로서, 사람을 대상으로 하는 실험적 연구에서 지켜져야 할 기본적인 요건을 기술함.

영어 off label

한글 허가 받지 않는 용도 사용 / 허가 외 사용, 허가 적응증 외 사용

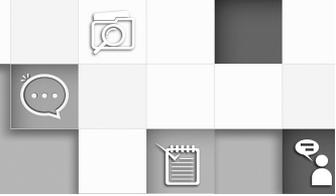
색인 임상연구

풀이 식약처에서 승인되지 않은 약품의 사용

영어 office of human research protection

한글 인간 연구대상자 보호국

색인 HRPP



영 어	OHRP federal wide assurance
한 글	범 연방 OHRP 법령준수확약 / OHRP 법령준수확약
<hr/>	
영 어	open label study
한 글	공개 임상 시험 / 개방형 임상 시험
색 인	눈가림
풀 이	연구자와 연구대상자 모두 아는 경우
<hr/>	
영 어	opt in
한 글	선택적 참여
색 인	임상연구
<hr/>	
영 어	opt out
한 글	선택적 이탈
색 인	임상연구
<hr/>	
영 어	orphan drug
한 글	희귀 약물 / 희귀의약품
색 인	약물 / 약품
풀 이	난치병 등을 대상으로 하는 의약품은 의료상 필요성이 크에도 불구하고 시장성이 낮아 연구개발이 충분히 이루어지지 않아서 그 양이 적은 의약품
<hr/>	
영 어	oversight
한 글	관리 / 관리감독
색 인	IRB 운영, 구성



영 어 package insert

한 글 제품 첨부 문서

색 인 임상연구

영 어 participant

한 글 참여자

색 인 연구대상자

풀 이 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말하며, 임상시험에 참여하여 임상시험에 사용되는 의약품을 투여 받은 사람이다.

영 어 participant outreach

한 글 연구대상자를 위한 지역사회 지원

영 어 passive consent

한 글 수동적 동의

색 인 동의

영 어 patient advocate

한 글 환자 권익 대변인 / 환자 대변인

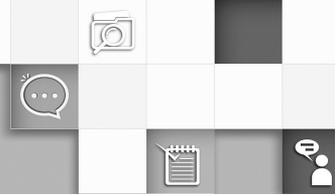
색 인 대리인

영 어 patient compliance

한 글 환자 순응도

색 인 임상연구

풀 이 연구대상자(환자)가 약물을 제대로 먹는지를 확인 하는 것.



영 어 patient consumerism
한 글 환자 중심주의

영 어 payment
한 글 제공되는 비용
색 인 동의서 / 광고

영 어 peer review
한 글 동료 평가
색 인 기타
풀 이 각 집단에서 집단 구성원 간에 서로 평가하는 방법이다. 동료평가는 각 조직(회사, 학교, 학술단체)내에 있는 구성원들(회사원, 교사, 학생, 연구자) 서로 간에 객관적인 상호평가를 통해서 각 구성원이 보다 건설적인 방향으로 발전하도록 제언하기 위해 사용된다.

영 어 penalty
한 글 위약금 / 벌금
색 인 동의서 / 광고
풀 이 반칙 행위에 대해서 과해지는 징벌 처분

영 어 performance site
한 글 수행 기관
색 인 임상연구

영 어 permission granted
한 글 허가 승낙 / 허가
색 인 심의



영어 person conducting informed consent discussion

한글 동의절차를 수행한 자 / 동의취득자

색인 연구대상자

영어 personal information

한글 개인 정보

색인 사생활 / 개인정보

풀이 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것)

영어 pharmacodynamics

한글 약력학

색인 약력 / 약동

풀이 약물의 생화학적 및 생리학적 효과와 작용기전에 대한 연구로서 약물의 화학적 구조와 작용 및 효과와의 상호관계·특정약물의 작용과 효과에 대한 연구를 주로 취급하는 약리학의 한 분야.

영어 pharmacodynamics sample

한글 약력학 샘플

색인 약력 / 약동

영어 pharmacogenetics

한글 약물 유전학

색인 약력 / 약동

풀이 약물에 대해서 유전적으로 조절되는 반응에 관한 연구.



영어 pharmacokinetics

한글 약동학 / 약물동태학

색인 약력 / 약동

풀이 약물의 생체 내에 있어서의 흡수, 분포, 비축, 대사, 배설의 과정을 연구하는 학문

영어 pharmacology

한글 약리학

색인 약력 / 약동

영어 phase I

한글 1상 임상시험 / 1상 임상시험

색인 임상연구 단계

풀이 소수의 건강한 사람을 대상으로, 새로운 연구 약물을 사람에게 처음 사용하여, 그 약물이 사람에서의 대사와 약리 작용을 결정하고 용량을 증가시켰을 때 부작용을 평가하도록 계획된 연구이다.

영어 phase 2

한글 2상 임상시험 / 치료적 탐색 임상시험

색인 임상연구 단계

풀이 소수의 환자를 대상으로 연구 약물의 생물학적 현황 또는 질병 결과를 탐색하기 위한 연구수단이며, 용법, 용량, 안정성, 내약성을 탐색하는 연구이다.

**영어**

phase 3

한글

3상 임상시험 / 치료적 확증 임상시험

색인

임상연구 단계

풀이

다수의 환자를 대상으로 약물의 유효성에 대한 예비 증거를 얻은 후에 연구를 대조군 시험 또는 비대조군 시험으로 확장하는 연구로, 약물의 전반적인 이득과 손실 관계를 평가하기 위하여 필요한 유효성과 안정성을 검토하는 연구이다.

영어

phase 4

한글

4상 임상시험 / 치료적 사용 임상시험

색인

임상연구 단계

풀이

시판 후 안전성 조사 및 승인된 약물을 새로운 인구 집단, 새로운 적응증, 새로운 용량으로 사용하도록 확장하는 연구

영어

pilot study

한글

예비 연구

색인

임상연구

풀이

본 조사나 본 실험을 실시하기에 앞서서 미리 설정한 연구계획·연구내용·연구방법 등의 타당성을 검토하기 위하여 소규모로 하는 시험적 연구

영어

placebo

한글

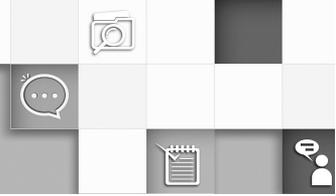
위약

색인

위약

풀이

효능이 있는 약과 동일하게 보이도록 만들어졌거나 효능이 있는 약처럼 환자에게 제공되지만 효과가 없는 약을 의미한다



영어 placebo control
한글 위약 대조군
색인 위약

영어 placebo effect
한글 위약효과
색인 위약
풀이 약효가 전혀 없는 거짓약을 진짜 약으로 가장, 환자에게 복용토록 했을 때 환자의 병세가 호전되는 효과를 말한다.

영어 post approval requirement
한글 승인 후 요건 / 승인 후 조건
색인 심의

영어 post market surveillance (PMS)
한글 시판 후 사용성적조사
색인 시판
풀이

- 의약품의 시판 후 그 유효성·안전성 추적 검토의 필요성에서 실시된다.
- 식약처의 신약 등의 제심사 기준에 따른 사용성적조사연구

영어 potential benefit
한글 잠재적 이득
색인 risk / benefit

영어 potential subject
한글 잠재적 연구대상자
색인 연구대상자



영어

power of attorney

한글

법적 위임장 / 위임장

색인

대리인

풀이

위임자가 위임 받는 자에게 업무처리를 위탁하여 업무를 대행하게 하는 문서.

영어

power of attorney for health care

한글

의료 관련 법적 위임장

색인

대리인

영어

pre reviewer

한글

사전심의회

색인

IRB 운영, 구성

영어

precaution

한글

사전 조치 / 주의

색인

심의

영어

preclinical study

한글

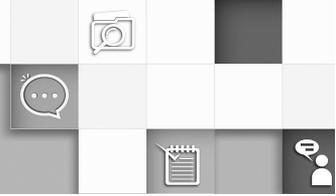
전임상 시험

색인

임상연구

풀이

다양한 세포주를 이용한 세포실험과, 동물들에게 시험해보는 동물시험 등을 포함한다. 사람에게 적용하기 전에 이런 전임상연구를 통해 효과와 효과를 확인하고 안전성에 대한 충분한 자료를 얻은 후에 이를 토대로 식품의약품안전처(MFDS) 등의 허가를 받아야 비로소 사람에게 적용하는 임상시험을 할 수 있다.



영어 preliminary review
한글 예비심의 / 기초 심의
색인 심의

영어 premarket application
한글 시판 전 신청서
색인 시판

영어 premarket approval
한글 시판 전 허가
색인 시판

영어 premarket notification
한글 시판 전 신고
색인 시판

영어 primary reviewer
한글 일차심의자, 초기심사자 / 책임심사자
색인 IRB 운영, 구성

영어 principle of autonomy
한글 자율성의 원칙
색인 동의

영어 principle of justice
한글 정의의 원칙
색인 벨몬트



영 어 prisoner

한 글 수감자

색 인 취약한 연구대상자

영 어 privacy

한 글 사생활

색 인 사생활 / 개인정보

풀 이 당사자의 허락 없이 보거나 공개할 수 없는 개인의 비밀에 속하는 사항

영 어 privacy board

한 글 사생활 보호위원회 / 사생활 위원회

색 인 사생활 / 개인정보

영 어 private information

한 글 사적 정보

색 인 사생활 / 개인정보

풀 이 자신의 행동에 대해 타인이 관찰이나 기록하지 않을 것이라고 생각하고 행한 행동에 대한 정보, 또는 당연히 정보가 공개되지 않을 것이라는 전제 하에 특정 목적으로 제공되는 정보를 의미하며, 의무기록 등 의학 정보도 포함된다.

영 어 probable equitable recruitment

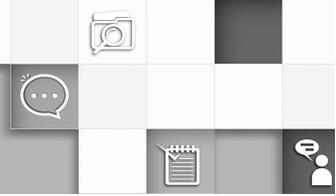
한 글 공명정대한 모집 가능성 / 공정한 연구대상자 선정

색 인 동의서 / 광고

영 어 proband

한 글 최초 연구 연구대상자 / 발단자

색 인 연구대상자



영 어 progress reports
한 글 경과 보고서 / 중간 보고서
색 인 기록 / 보고
풀 이 위원회가 연구내용이 연구대상자에게 미치는 위험의 정도에 따라 연구책임자에게 적절한 주기로 보고하도록 요구하는 것.

영 어 proof of concept
한 글 개념 입증 / 개념 증명
색 인 기타

영 어 proprietary
한 글 독점

영 어 proscription
한 글 중지 명령 / 승인된 연구의 중지 또는 보류
색 인 미준수 / 위반
풀 이 OO기관 SOP참고:
1. 생명윤리법, 의약품임상시험관리기준 등 관련 규정을 심각하게 또는 반복적으로 준수하지 않은 경우,
2. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 장래 환자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
6. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우
7. 연구가 사회적으로 심각한 윤리 및 안전의 문제를 야기한 경우



영 어 prospective

한 글 전향적인

색 인 임상연구

영 어 prospective cohort study

한 글 전향적 코호트연구

색 인 코호트

풀 이 질병발생의 위험요인을 확인하기 위하여 특징요인에 대한 노출군과 비노출군을 설정한 후 추적관찰을 통해 자료를 수집, 분석하는 관찰연구

영 어 prospective participants

한 글 잠재적 참여자 / 전향적 참여자

색 인 연구대상자

영 어 protected health information

한 글 보호대상 보건의료 정보 / 보호대상 의료정보

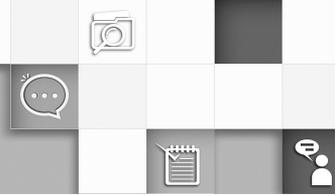
색 인 임상연구

영 어 protection of privacy

한 글 사생활 보호 (사생활 보호 기대)

색 인 사생활 / 개인정보

풀 이 사생활 보호에 대한 합리적 기대는 개인이 가지는 자신의 사적인 영역이나 생활이 공개되지 않으리라는 합리적인 기대를 말한다.



영 어

protocol

한 글

연구계획서

색 인

임상연구

플 이

- 연구계획서에 포함되어야 하는 내용은 의약품등의안전에관한규칙 [별표 4]를 참조하며,
- 연구계획서에는 연구 설계 및 실행 방법, 윤리적 고려사항, 연구비, 의뢰자, 기관 소속, 잠재적 이해관계, 연구대상자에 대한 인센티브, 연구에 참여 따른 피해에 대한 치료와 보상 방안, 연구 종료 후 계획에 대한 내용이 담겨 있어야 한다.

영 어

protocol amendment

한 글

연구계획서 수정 / 연구계획서 변경

색 인

기록 / 보고

플 이

이미 승인된 연구계획서에 의해 연구진행 중 계획을 변경할 필요가 있는 경우, 계획서 변경사항은 위원회에 의해 심의 후 승인될 때까지 시행되지 않아야 한다.

영 어

protocol renewal form

한 글

연구계획 승인연장 요청서

색 인

기록 / 보고

영 어

provision

한 글

조항

색 인

법규, 규정, 지침

영 어

proxy decision maker

한 글

대리 의사 결정자

색 인

대리인



영어 qualified permission

한글 조건부 승인 / 시정승인

색인 심의

풀이 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정을 요구하는 경우로, 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않는 경우.

영어 quality assessment

한글 질 평가

색인 quality

영어 quality assurance

한글 질 보증

색인 quality

풀이 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.

영어 quality control

한글 질 관리

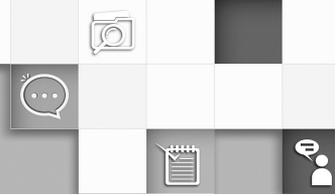
색인 quality

풀이 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적절한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

영어 quality improvement

한글 질 향상

색인 quality



영어 query
한글 질의
색인 기타
풀이 임상시험 과정에서 수집된 자료의 명확성에 대한 요구-의뢰자 또는 의뢰자 측 관계자가 연구자에게 자료를 검토하면서 발생한 오류 또는 비일관된 부분에 대한 해결해 줄 것을 요청하는 것

영어 quorum
한글 정족수
색인 심의
풀이 합의체가 의사(議事)를 진행시키거나 의결을 하는 데 필요한 최소한도의 인원수

영어 radioactive material
한글 방사성물질
색인 임상연구

영어 randomization
한글 무작위 배정
색인 임상연구
풀이 독립변인 이외에 종속변인에 영향을 줄 수 있는 요인을 의도적으로 통제할 수 없을 때, 이러한 요인들이 분산되게 하여 각 실험집단에 분산됨으로써 실험결과에 편파적인 영향을 주지 않도록 하는 방안.

**영 어**

raw data

한 글

원자료

색 인

임상연구

풀 이

실험이나 조사가 진행되는 동안 수집한 원래의 자료로, 새로운 형태로의 전환이나 가공이 되기 전의 최초의 형태를 지닌 자료를 말한다

영 어

reapproval granted

한 글

재승인 허가

색 인

심의

영 어

reasonableness of risk

한 글

위험성의 정당성

색 인

risk / benefit

풀 이

IRB 심의 시 위험 이득 평가 시 고려 사항으로, 연구대상자에게 주어지는 위험이 예상되는 이득을 고려할 때 합당한 경우

영 어

recipient

한 글

수혜자

색 인

기타

영 어

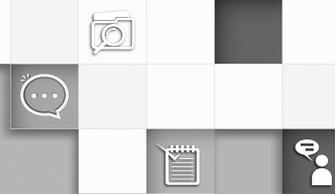
recombinant DNA Advisory committee

한 글

유전자 재조합 자문위원회

색 인

기구 / 위원회



- 영어** recruitment
- 한글** 연구대상자 선정
- 색인** 동의서 / 광고
- 풀이** 공정한 연구대상자 선정을 위해서 위원회는 연구목적과 환경을 고려해 공정한 연구 대상자 선정한다.
-
- 영어** recruitment incentives
- 한글** 모집 인센티브
- 색인** 동의서 / 광고
-
- 영어** regulation
- 한글** 법령
- 색인** 법규, 규정, 지침
- 풀이** 특정 상황에서 일정한 행위를 하도록 규정하는 법령
-
- 영어** regulatory compliance officer
- 한글** 법령 준수 감독관
- 색인** 법규, 규정, 지침
-
- 영어** regulatory requirement
- 한글** 법적 요건
- 색인** 법규, 규정, 지침
-
- 영어** rehabilitation
- 한글** 재활 / 재활 치료
- 색인** 임상연구
- 풀이** 장애를 가진 사람이 가질 수 있는 최적의 기능을 성취하고 유지하거나, 삶의 질을 향상시키기 위해 이루어지는 모든 치료



영어 reidentification

한글 재식별

색인 사생활 / 개인정보

풀이 익명의 연구 정보를 정보제공자와 맞추는 것

영어 reject

한글 부결

영어 remuneration

한글 보상 / 사례비

색인 연구대상자

풀이 연구대상자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상

영어 renewal notice

한글 갱신 안내문

색인 심의

영어 request access

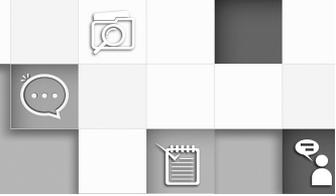
한글 접근허용요청

색인 기타

영어 request for proposal

한글 제안요청서

색인 IRB 운영, 구성



영 어	research
한 글	연구
색 인	기타
풀 이	일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구 개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사
<hr/>	
영 어	research equipoise
한 글	연구적 동등성
색 인	임상연구
<hr/>	
영 어	research misconduct
한 글	연구 부정행위
색 인	임상연구
<hr/>	
영 어	research protocol
한 글	연구계획서
색 인	임상연구
<hr/>	
영 어	research technician
한 글	연구 보조원
색 인	임상연구
<hr/>	
영 어	researcher
한 글	연구자
색 인	임상연구 종사자

영어 residual embryo

한글 잔여배아

색인 세포 / 배아

풀이 체외수정으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.

영어 respect for persons

한글 인간 존중 / 인간존중의 원칙

색인 벨몬트

풀이 벨몬트 리포트의 삼대 원칙 중 하나

영어 retrospective cohort study

한글 후향적 코호트연구

색인 코호트

풀이

- 질병발생의 위험요인을 확인하기 위하여 특정요인에 대한 노출군과 비노출군을 설정한 후 추적관찰을 통해 자료를 수집, 분석하는 관찰연구.
- 과거의 기록을 대상으로 추적=후향적

영어 reviewer

한글 심의자

색인 IRB 운영, 구성

영어 revisions

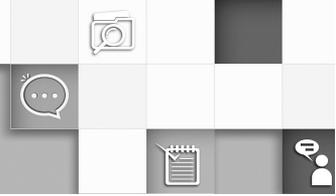
한글 변경

색인 기록 / 보고

영어 risk benefit profile

한글 위험 효용 양상 / 위험 이익 개요

색인 risk / benefit



영어 role playing

한글 역할 연기

풀이 임상심리학에서 다양하게 사용되는 역할 절차는 치료집단에서 광범위하게 이용되고 있다. 사람은 자신이 여러 가지 방식으로 타인의 역할을 받아들이고 세계를 경험하도록 하여 자신의 행동에 대한 인식과 타인의 행동에 대한 인식에 새로운 시각을 낳도록 구성된다.

영어 roster

한글 위원 목록

색인 임상연구

영어 routine surveillance

한글 정기 감사

색인 점검 / 조사

영어 sampling error

한글 표본추출 오류

색인 임상연구

풀이 모집단으로부터 시료를 채취할 때에 생기는 오차

영어 screening

한글 스크리닝

색인 연구대상자

영어 screening period

한글 예비 기간 / 스크리닝 기간

색인 임상연구



영어 sensitive information

한글 민감 정보

색인 사생활 / 개인정보

풀이 누출이나 훼손되었을 때 정보의 소유자에게 부정적 영향이 발생하고, 시스템의 계속적 운영이 불가능해지며, 상당한 양의 자원을 다시 생성해야 하는 상황을 유발하는 정보

영어 serious adverse drug reaction

한글 중대한 이상약물반응

색인 이상반응

영어 serious adverse event

한글 중대한 이상반응 / 심각한 부작용

색인 이상반응

풀이 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
 2. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
 3. 연구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
 4. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
-

영어 serious adverse event report (SAERs)

한글 중대한 이상반응 보고

색인 이상반응



영 어

serious side effects

한 글

심각한 부작용

색 인

이상반응

플 이

다음과 같은 경우 부작용은 심각하다고 본다. (사망, 생명의 위험, 입원, 장애, 선천성 이상, 장애를 예방하기 위해 조치가 필요한 경우)

1. 사망: 환자의 사망이 부작용의 결과라 의심될 경우
2. 생명의 위험: 환자의 생명에 위험이 있다거나 약물을 계속 사용하는 경우 환자의 사망이 우려되는 경우. (예: 심장 페이스메이커의 실패, 위장관 출혈, 골수억제, 펌프 고장으로 인해 약제가 계속 투여되는 경우)
3. 입원(처음 혹은 입원 연장): 부작용의 결과로 환자가 입원하게 되거나 입원 기간이 연장되는 경우(예: 과민반응, 위막염성 장염, 출혈 등이 있어 입원이 초래되는 경우)
4. 장애: 부작용의 결과로 심각하고 지속적인 변화, 장애 등이 있어 환자의 육체적 기능과 구조, 생리(예: 약물에 의한 과응고 상태와 관련하여 발생한 뇌출혈, 독성, 말초신경장애)
5. 선천성 이상: 임신전 혹은 임신기간 동안 약물에 노출되어 아이에게 나쁜 영향을 미칠 가능성이 의심되는 경우(예: 산모가 임신 중 DEB에 노출된 경우 아이에서 질암의 빈도가 증가한 경우, 탈리도마이드와 관련된 기형)
6. 장애를 예방하기 위해 조치가 필요한 경우: 환자의 장애를 예방하기 위해 의학적 혹은 수술적 조치가 필요한 경우(예: 아세트아미노 과량에 의한 간독성을 치료하기 위해 아세트일시스테인 투여가 필요한 경우, 치료 도중의 방사선에 의한 화상, 골절된 뼈의 불유합을 방지하기 위해 장치된 기기에서 나사의 이상)

영 어

sham surgical intervention

한 글

가짜 수술 / 가짜 수술적 중재

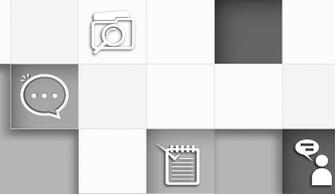
색 인

임상연구

**영어** sham treatment**한글** 가짜 처치법**색인** 임상연구**영어** short form consent document**한글** 간결한 형식의 동의서**색인** 동의**영어** side effect**한글** 부작용**색인** 이상반응

풀이 의약품등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE) 실마리정보(signal), 약물유해반응(Adverse Drug Reaction, ADR) 등을 포함한다. 연구대상물을 투여한 연구참여자나 환자에서 발생한, 의학적으로 원하지 않은 결과를 말하며, 반드시 치료와 인과관계가 확인됨을 전제하지 않는다. 따라서 연구대상물을 사용함과 관련한 원하지 않았거나 혹은 예상하지 않은 증상, 경험 등을 모두 포함한다.

영어 signature block**한글** 서명란**색인** 동의**영어** single arm**한글** 단일군**색인** 실험군 / 대조군



- 영어** single blind
- 한글** 일측 눈가림 / 단일 맹검
- 색인** 눈가림
- 풀이** 연구자는 알고 연구대상자는 모르는 경우 또는 연구자는 모르고 연구대상자는 아는 경우
-
- 영어** single dose clinical trial
- 한글** 단일 용량 임상 시험
- 색인** 실험군 / 대조군
- 풀이** 단독용량을 투여한 후 안전성과 내약성을 확인하며, 더 높은 용량을 투여하면서 최대 내약 용량을 확인
-
- 영어** single patient use
- 한글** 단일 환자 사용
- 색인** 실험군 / 대조군
-
- 영어** single project assurance (SPA)
- 한글** 단일 과제 협약
- 색인** 실험군 / 대조군
-
- 영어** single rising dose tolerance
- 한글** 단일 용량 증가 내성
- 색인** 임상연구
-
- 영어** site agreement
- 한글** 현장 협정문 / 기관 협정문
- 색인** 동의



영어 site management organization

한글 임상시험실시기관 관리 수탁 기관

색인 기구 / 위원회

영어 site visit

한글 현장 실사 / 실사

색인 점검 / 조사

영어 social experiment

한글 사회적 실험

색인 임상연구

영어 somatic cell cloning embryo

한글 체세포복제배아

색인 세포 / 배아

영어 somatic cell nuclear transfer

한글 체세포핵이식 / 체세포핵이식행위

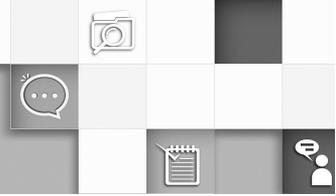
색인 세포 / 배아

풀이 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 액을 이식하는 것을 말한다.

영어 somatic gene transfer methods

한글 체세포 유전자 전달 방법 / 체세포핵 전달법

색인 세포 / 배아



영어 source data
한글 근거자료
색인 임상연구
풀이 임상시험을 재현 또는 평가하는데 필요한 모든 정보 (신뢰성 확보 자료)

영어 source data verification (SDV)
한글 근거자료 확인 / 근거자료 검정
색인 임상연구
풀이 근거자료에서 얻어진 자료가 근거자료를 정확하게 반영하고 있는지 확인하는 과정

영어 source document
한글 근거문서
색인 임상연구
풀이 병원기록, 의무기록, 연구대상자기록, 메모, 병리검사결과, 연구대상자일기 또는 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사 인정서 및 공식 사본, 마이크로피시, 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국 기록자료, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서·자료·기록

영어 sponsor
한글 의뢰자 / 임상시험 의뢰자
색인 임상연구
풀이

- 재정적 후원자를 일컫는 말
- 스폰서 / 개인, 제약사, 정부기관, 학술기관, 임상조사의 자금조달을 준비, 관리하는 권한을 가진 단체



영어 standard language

한글 표준 문구

색인 기록 / 보고

영어 standard of professional practice

한글 직무수행기준

색인 법규, 규정, 지침

영어 standard operating procedures

한글 표준운영지침서

색인 법규, 규정, 지침

풀이 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 절차 및 수행방법 등을 상세하게 기술한 문서

영어 standard treatment

한글 표준치료

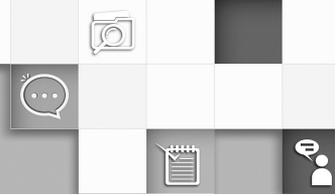
색인 법규, 규정, 지침

풀이 현재 FDA나 보건당국의 승인 하에 특정 질병의 치료에 효과가 있는 것으로 인정받고 보편적으로 널리 사용되고 있는 치료방법

영어 statistical power calculation

한글 통계적 검증력 계산

색인 임상연구



- 영어** stem cells
- 한글** 줄기세포 / 줄기세포주
- 색인** 세포 / 배아
- 풀이**
- 배양 가능한 조건 하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주.
 - 인간의 몸을 구성하는 서로 다른 세포나 장기로 성장하는 일정의 모세포(母細胞), 간세포(幹細胞)라 불리기도 한다.
-
- 영어** stopping rules
- 한글** 정지 규칙
- 색인** 임상연구
-
- 영어** stratification
- 한글** 층화
- 색인** 기타
- 풀이** 연구에 앞서 변수(요인)에 따라 미리 집단을 구분하는 것
-
- 영어** study file
- 한글** 연구 파일
- 색인** 기록 / 보고
-
- 영어** sub-investigator
- 한글** 보조 연구자 / 시험 담당자
- 색인** 임상연구 종사자
- 풀이** 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무 담당 또는 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사 한의사 및 임상시험에 관여하는 사람

**영어**

subject

한글

연구대상자 / 연구 피험자

색인

연구대상자

풀이

인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말하며, 임상시험에 참여하여 임상시험에 사용되는 의약품을 투여 받은 사람이다.

영어

subject identification code

한글

연구대상자 식별코드

색인

연구대상자

풀이

연구대상자의 신원을 보호하기 위해 연구대상자의 성명대신 사용하는 고유 식별기호

영어

substance abuse

한글

약물 남용

색인

약물 / 약품

풀이

알코올이나 약물을 불건전하게 사용함으로써 생기는 장애를 의미한다.

영어

surrogate assignment

한글

대리인 지정

색인

대리인

영어

surrogate decision maker

한글

대리의사결정권자

색인

대리인

영어

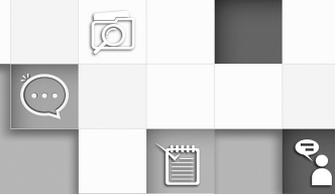
suspension

한글

연구 중지

색인

심의



영 어 table a motion
한 글 심의 보류 / 결정 보류
색 인 심의

영 어 termination
한 글 종결
색 인 기록 / 보고

영 어 terms
한 글 약관
색 인 기타

영 어 test article
한 글 시험 약품
색 인 약물 / 약품

영 어 the declaration of Helsinki
한 글 헬싱키 선언
색 인 법규, 규정, 지침
풀 이 1964년 세계의사회가 제정한 사람을 대상으로 하는 의학연구에 있어서의 윤리원칙임.

영 어 the federal food, drug and cosmetic act
한 글 식품의약품화장품법
색 인 법규, 규정, 지침



영어 the principle of distributive justice
한글 분배정의의 원칙 / 분배 공정성의 원칙
색인 벨몬트
풀이 벨몬트 보고서의 정의의 원칙과 관련된 것

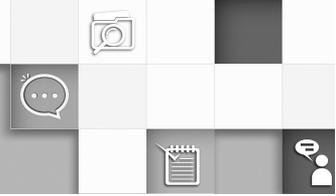
영어 the R&D committee
한글 연구개발위원회
색인 기구 / 위원회

영어 therapeutic misconception
한글 치료와의 혼동 / 치료적 오해
색인 임상연구
풀이 임상시험에서 종종 발견되는 연구대상자 / 연구 피험자의 치료와의 혼동

영어 therapeutic research
한글 치료적 연구
색인 임상연구

영어 threshold criteria
한글 한계점 기준 / 역치 기준
색인 임상연구

영어 tolerability
한글 내약성 / 약물내성
색인 임상연구
풀이 약물을 반복투여하면 그 후에는 동일량을 투여해도 처음과 동일 효과가 나타나지 않으며, 소기의 효과를 얻기 위해서는 용량을 늘릴 필요가 있는 경우가 있다 이것을 내성 또는 저항성이라고 한다.



- 영 어** triple blind
- 한 글** 삼측 눈가림 / 삼중 맹검
- 색 인** 눈가림
- 풀 이** 연구자, 연구대상자, 의뢰자를 포함한 임상시험에 관계하는 모든 사람이 모르게 하며 최종 결과 분석 때 배정결과를 열어보는 것.
-
- 영 어** Tuskegee experiments
- 한 글** 터스키기 실험
- 색 인** 기타
- 풀 이** 가난한 흑인을 대상으로 시행한 매독 감염 실험. 매독 치료제가 개발되었으나, 연구대상자에게 알리지 않고, 매독균 감염자들이 죽음에 이르는 과정을 지켜봐야 한다는 종래의 실험 목적을 달성하기 위해 실험을 40년이나 계속했음.
-
- 영 어** two arm study
- 한 글** 대조연구 / 2개 실험군 연구
- 색 인** 실험군 / 대조군
-
- 영 어** unanimousness
- 한 글** 만장일치
- 색 인** 심의
- 풀 이** 이의가 전혀 없고 모든 회원이 합의(동의)하는 것을 말한다.
-
- 영 어** unanticipated
- 한 글** 예상하지 못한
- 색 인** risk / benefit



영어 unanticipated risk

한글 예상하지 못한 위험

색인 risk / benefit

풀이 예상하지 못한 문제는 부작용 보고 체계 이외의 안전으로서 연구대상자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 것이다. 연구대상자 비밀 침해, 연구기록의 파괴, 연구용 약품의 도난 등을 포함한다.

영어 unanticipated risk report

한글 예상하지 못한 위험의 보고

색인 benefit

풀이 연구대상자 등의 위해에 관련된 것과 법이나 위원회의 요구사항이나 결정을 심각하게 또는 지속적으로 준수하지 않는 경우에 관한 것으로 위원회의 소집을 통해 처리된다.

영어 unapproved

한글 부결

색인 심의

풀이 제출된 연구계획으로는 연구의 승인이 불가능하다고 판단되는 경우

영어 unblinding

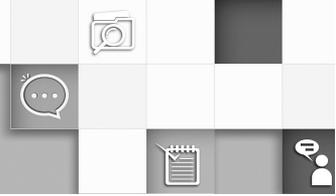
한글 눈가림 해제

색인 눈가림

영어 undue inducement

한글 부적절한 유인

색인 동의서 / 광고



- 영어** unexpected adverse drug reaction
- 한글** 예상하지 못한 이상약물 반응 / 예상하지 못한 약물유해반응
- 색인** 이상반응
- 풀이** 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용 가능한 의약품 관련 정보에 비추어 이상약물반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.
-
- 영어** use-in-pregnancy
- 한글** 임신 중 약물 사용
- 색인** 임상연구
-
- 영어** verbal assent
- 한글** 구두 승낙
- 색인** 동의
-
- 영어** verification
- 한글** 검증, 입증, 증명 / 검증
- 색인** 임상연구
- 풀이** 검토, 조사, 검증, 점검행위 또는 물품, 과정, 서비스, 문서 등이 특정한 요청에 맞는지 살펴보고 문서화 하는 것
-
- 영어** victim
- 한글** 피해자
- 색인** 연구대상자



영 어 voluntariness

한 글 자발성

색 인 동의

풀 이 행위가 발동하는 주요한 요인이 행위의 주체 자에 있는 행동의 양상

영 어 voluntary action indicated

한 글 자발적인 조치 사항 필요함

영 어 vulnerability

한 글 취약성

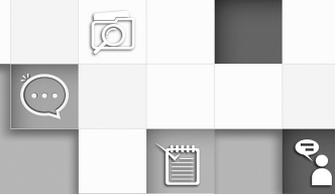
색 인 취약한 연구대상자

영 어 vulnerable person

한 글 취약한 환경의 연구대상자

색 인 취약한 연구대상자

- 풀 이**
- 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자(연구 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려: 의과대학 약학대학 치과대학 간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자)
 - 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 연구대상자 (예: 강압적인 상황이나 지나친 영향력 앞에서 쉽게 굴복할 수밖에 없는 어린이, 수감자, 산모, 정신 혹은 신체 부자유자, 난민, 해직자, 경제적이거나 교육적으로 불리한 상황에 있는 사람을 의미한다. 스스로 동의를 할 수 없거나, 동의를 거부할 수 없는 자, 강제나 부적절한 영향에 취약 할 수 있는 사람들이 포함 된다.
 - 상대적으로(혹은 절대적으로) 그들 자신의 이익을 보호할 수 없는 사람들



영 어 vulnerable population

한 글 취약한 환경의 집단

색 인 취약한 연구대상자

영 어 waiver of consent in emergency medicine research

한 글 응급의료 연구에서 동의유보 / 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제

색 인 동의

영 어 washout

한 글 휴약

색 인 미준수 / 위반

영 어 withdraw

한 글 철회

색 인 미준수 / 위반

영 어 withdraw of consent

한 글 동의 철회

색 인 동의

영 어 withhold

한 글 중단

색 인 미준수 / 위반



영어

witness

한글

입회자 / 참관인

색인

취약한 연구대상자

풀이

후일에 증거를 삼거나 어떤 행위의 공정성을 기하기 위하여 특정한 일이 발생하는 곳에 함께 참석하는 사람

영어

women of childbearing potential

한글

임신 가능성이 있는 여성

색인

임상연구

영어

zero tolerance policy

한글

무관용 원칙 / 원스트라이크 아웃 제도

색인

기타

풀이

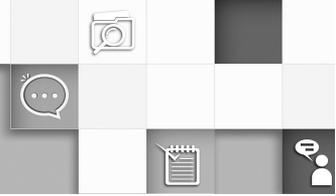
사소한 규칙 위반에도 관용을 베풀지 않는 정책



한글-영어

가나다 순





한글	가이드라인
영어	guideline
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
한글	가짜 수술 / 가짜 수술적 중재
영어	sham surgical intervention
색인	임상연구
<hr/>	
한글	가짜 처치법
영어	sham treatment
색인	임상연구
<hr/>	
한글	간결한 형식의 동의서
영어	short form consent document
색인	동의
<hr/>	
한글	강제성
영어	coercion
색인	동의
<hr/>	
한글	개념 입증 / 개념 증명
영어	proof of concept
색인	기타



한글 개인 정보

영어 personal information

색인 사생활 / 개인정보

풀이 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것)

한글 개인식별 의료정보

영어 individually identifiable health information

색인 사생활 / 개인정보

한글 개인식별정보

영어 individually identifiable private information

색인 사생활 / 개인정보

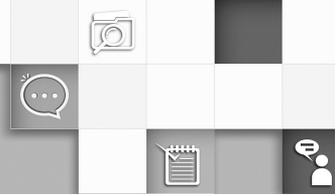
풀이

- 개인에 관한 정보 가운데 직·간접적으로 각 개인을 식별할 수 있는 정보를 가리킨다.
- 생명윤리법 제2조(인간대상연구의 범위) 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구.

한글 갱신 안내문

영어 renewal notice

색인 심의



- 한글** 검증, 입증, 증명 / 검증
- 영어** verification
- 색인** 임상연구
- 풀이** 검토, 조사, 검증, 점검행위 또는 물품, 과정, 서비스, 문서 등이 특정한 요청에 맞는지 살펴보고 문서화 하는 것
-
- 한글** 결과보고 / 보고받기
- 영어** debrief
- 색인** 기록 / 보고
-
- 한글** 경과 보고서 / 중간 보고서
- 영어** progress reports
- 색인** 기록 / 보고
- 풀이** 위원회가 연구내용이 연구대상자에게 미치는 위험의 정도에 따라 연구책임자에게 적절한 주기로 보고하도록 요구하는 것.
-
- 한글** 경제적 / 교육적 비수혜집단
- 영어** economically / educationally disadvantaged
- 색인** 취약한 연구대상자
-
- 한글** 계통적 연구 / 종단연구
- 영어** longitudinal study
- 색인** 임상연구
- 풀이** 같은 집단 또는 개인을 연구대상으로 하여 그 대상의 특성을 일정기간 반복적으로 관찰하고 조사하는 연구방법. 특히 성장과 발달에 관한 연구를 할 때 이 방법을 많이 사용한다.



한글 고위험
영어 high risk
색인 risk / benefit
풀이 연구 위험의 특성이나 발생 가능성의 빈도에 대한 불확실성 때문에 연구대상자에게 예상되는 심각한 위해.

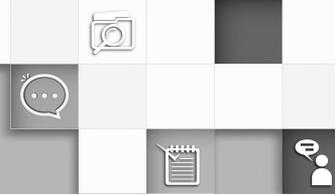
한글 공개 설명 규정
영어 disclosure accounting provisions

한글 공개 임상 시험 / 개방형 임상 시험
영어 open label study
색인 눈가림
풀이 연구자와 연구대상자 모두 아는 경우

한글 공동 연구자
영어 co-investigator
색인 임상연구 종사자

한글 공명정대한 모집 가능성 / 공정한 연구대상자 선정
영어 probable equitable recruitment
색인 동의서 / 광고

한글 공문 / 문서
영어 document
색인 기록 / 보고



한글	공정한 입회자
영어	impartial witness
색인	취약한 연구대상자
풀이	임상시험과 무관한 사람 연구대상자의 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 제공되는 모든 서면정보를 대신 읽게 되는 자
<hr/>	
한글	과거 대조군
영어	historical control group
색인	실험군 / 대조군
<hr/>	
한글	과거 위약 대조군
영어	historical placebo control
색인	실험군 / 대조군
<hr/>	
한글	과실 / 태만
영어	negligence
색인	기타
풀이	과실이란 고의와 함께 책임요건의 하나로서 범죄사실(犯罪事實)의 발생을 행위자의 부주의에 의하여 인식하지 못한 것을 말한다.
<hr/>	
한글	관리 / 관리감독
영어	oversight
색인	IRB 운영, 구성



한글 관리약사 / 임상 연구 약사, 관리약사

영어 clinical trial pharmacist

색인 임상연구 종사자

풀이 시험기관에서 임상시험에 사용되는 의약품의 인수, 보관, 조제, 관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 약사로서 시험기관의 장이 지정한 사람

한글 교차설계 / 교차실험

영어 crossover design

색인 임상연구

한글 구두 승낙

영어 verbal assent

색인 동의

한글 규제 물질/ FDA 규제 물질

영어 FDA regulated product

색인 임상연구

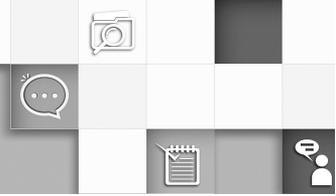
한글 국가 생명윤리 자문 위원회

영어 national bioethics advisory committee

한글 국제의학기구협회

영어 council for international organizations of medical sciences (CIOMS)

색인 법규, 규정, 지침



한글 국제조화회의
영어 international conference on harmonization (ICH)
색인 법규, 규정, 지침
풀이 미국, 유럽, 일본의 정부 및 기업의 대표들이 각 지역의 의약품 시판허가관련 규정을 표준화할 목적으로 개최한 회의

한글 권한 부여
영어 authorization
색인 심의
풀이 특정 자원(데이터, 프로그램, 시스템)에 접근하는 것을 허가하는 권한

한글 귀무가설, 영가설
영어 null hypothesis
색인 임상연구
풀이

- 설정한 가설이 진실일 확률이 극히 적어 처음부터 버릴 것으로 예상되는 가설.
- 연구에서 검정을 받고자 하는 진집의 특성을 서술하는 두 개의 대립되는 가설 중 직접 검정대상이 되는 가설이다.

한글 근거문서
영어 source document
색인 임상연구
풀이 병원기록, 의무기록, 연구대상자기록, 메모, 병리검사결과, 연구대상자일기 또는 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사 인정서 및 공식 사본, 마이크로피시, 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국 기록자료, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서·자료·기록



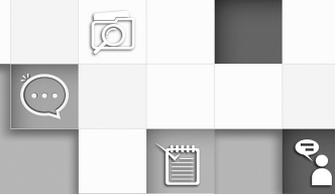
한글 근거자료
영어 source data
색인 임상연구
풀이 임상시험을 재현 또는 평가하는데 필요한 모든 정보 (신뢰성 확보 자료)

한글 근거자료 확인 / 근거자료 검정
영어 source data verification (SDV)
색인 임상연구
풀이 근거자료에서 얻어진 자료가 근거자료를 정확하게 반영하고 있는지 확인하는 과정

한글 기관 고유 연구 사업 / 기관내 연구
영어 intramural study
색인 임상연구

한글 기관 시설 수용
영어 institutionalization
색인 기타

한글 기관 조사 보고서 / 실태조사보고서
영어 establishment inspection reports
색인 점검 / 조사



한글 기관생명윤리심의위원회 / 연구윤리위원회

영어 institutional review board (IRB)

색인 IRB 운영, 구성

- 풀이**
- 인간을 대상으로 하는 연구에서 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 위원회
 - 임상시험에 참여하는 연구대상자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치된 상설위원회

한글 기관생물안전성위원회 / 생물안전위원회

영어 institutional biosafety committee (IBC)

색인 기구 / 위원회

- 풀이**
- 보건복지부에서는 생명공학 연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제 발생의 사전방지에 필요한 조치와 함께, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준을 마련하기 위해 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 법률 제11536호) 및 「생명공학육성법」 법률 제11683호)에 따라 「유전자재조합실험지침」 보건복지부 고시 제2012-103호)을 작성하여 시행하고 있습니다. 이러한 법률에 따라 시험·연구기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 ‘생물안전’을 확보하기 위해, ‘기관생물안전위원회 (Institutional Biosafety Committee, 이하 “라 함)’를 구성·운영하여야 하며, IBC는 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 등 생명공학 연구에 필요한 생물안전 확보에 관한 사항을 심의·자문하도록 규정하고 있습니다.



한글 내부점검 / 내부감사

영어 internal audit

색인 점검 / 조사

풀이 내부 점검(평가)는 IRB가 점검계획을 수립하여 대상자에게 문서로 안내하며 자가검토항목을 제공 이후 검토. 현장점검여부를 결정한다.

한글 내약성 / 약물내성

영어 tolerability

색인 임상연구

풀이 약물을 반복투여하면 그 후에는 동일량을 투여해도 처음과 동일 효과가 나타나지 않으며, 소기의 효과를 얻기 위해서는 용량을 늘릴 필요가 있는 경우가 있다 이것을 내성 또는 저항성이라고 한다.

한글 노인 의료 보험

영어 medicare

한글 노인학 / 노인학자

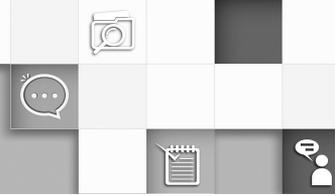
영어 gerontology

한글 눈가림 / 눈가림법

영어 blind methods

색인 눈가림

풀이 어떤 실험군에 배정되었는지 모르게 하는 것.



한글	눈가림 시험
영어	blind test
색인	눈가림
풀이	처리군(treatment group) 과 대조군(control group) 중 어디에 속해 있는지를 모르게 하는 시험
<hr/>	
한글	눈가림 해제
영어	unblinding
색인	눈가림
<hr/>	
한글	눈가림 해제 / 코드해제
영어	code breaking
색인	눈가림
풀이	눈가림을 풀어서 연구대상자의 치료코드를 확인하는 것
<hr/>	
한글	뉘른베르크 강령
영어	Nuremberg code
색인	법규, 규정, 지침
풀이	1947년 제2차 세계대전 중 인체실험을 차명한 나치 의사와 과학자에 대한 전범재판 과정에서 만들어진 문서로서, 사람을 대상으로 하는 실험적 연구에서 지켜져야 할 기본적인 요건을 기술함.
<hr/>	
한글	다기관 공동연구 / 다기관 연구
영어	multicenter clinical trial
색인	임상연구
풀이	여러 기관이 함께 연구에 참여



한글 다분화 인간 줄기세포
영어 human pluripotent stem cell
색인 임상연구

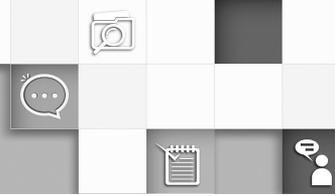
한글 다중 용량 상승 시험
영어 multiple ascending dose study
색인 임상연구
풀이 반복용량 투여 시 평형상태 혈장농도에 대한 자료를 얻는 것이 목적

한글 다학제 / 다학문간의
영어 multidisciplinary
색인 임상연구
풀이 각 전문 분야 협력의, 복수의 전문 분야

한글 단일 과제 확약
영어 single project assurance (SPA)
색인 실험군 / 대조군

한글 단일 용량 임상 시험
영어 single dose clinical trial
색인 실험군 / 대조군
풀이 단독용량을 투여한 후 안전성과 내약성을 확인하며, 더 높은 용량을 투여하면서 최대 내약 용량을 확인

한글 단일 용량 증가 내성
영어 single rising dose tolerance
색인 임상연구



한글	단일 환자 사용
영어	single patient use
색인	실험군 / 대조군
<hr/>	
한글	단일 환자 임상 시험
영어	n-of-1 trial
색인	임상연구
풀이	한명의 환자가 임상시험의 대상자 전체인 임상시험
<hr/>	
한글	단일군
영어	single arm
색인	실험군 / 대조군
<hr/>	
한글	대리 의사 결정자
영어	proxy decision maker
색인	대리인
<hr/>	
한글	대리 IRB 위원 / 지정 IRB위원
영어	designated IRB members
색인	IRB 운영, 구성
<hr/>	
한글	대리의사결정권자
영어	surrogate decision maker
색인	대리인
<hr/>	
한글	대리인 / 후견인
영어	guardian
색인	대리인



한글 대리인 지정
영어 surrogate assignment
색인 대리인

한글 대립 가설
영어 alternative hypothesis
색인 임상연구
풀이 귀무가설(영가설)을 기각할 경우 대안적으로 받아들여려는 가설

한글 대상자 모집 / 연구대상자 발생 증가율
영어 accrual
색인 연구대상자

한글 대응 짝 설계 / 상관 집단 설계
영어 matched pairs design
색인 임상연구
풀이 실험이 시작되기 전에 통제 조건에 할당된 각 연구대상자가 특징을 실험 조건의 연구대상자와 일치되도록 조작된다.

한글 대조군 / 비교집단
영어 control group
색인 임상연구
풀이 실험연구에서 실험집단의 실험처리 결과와 비교하기 위해 실험처리를 하지 않는 집단을 말한다. 비교집단이라고도 한다.



한글 대조약

영어 comparator

색인 실험군 / 대조군

풀이 시험약과 비교할 목적으로 사용되는 위약 또는 시판 중인 의약품

한글 대조연구 / 2개 실험군 연구

영어 two arm study

색인 실험군 / 대조군

한글 대체 위원

영어 alternate member

색인 IRB 운영, 구성

한글 대체 의학

영어 alternative medicine

색인 임상연구

풀이 제도권 의학을 대신한다는 의미로 만들어진 말로, 보완의학, 또는 제3의학 이라고도 함

한글 대체 자유위원 / 대체위원

영어 alternate member-at-large

색인 IRB 운영, 구성

한글 대통령령 / 행정명령

영어 executive order

색인 법규, 규정, 지침



한글 데이터 안전성 감시 위원회 / 자료안전성모니터링위원회

영어 data and safety monitoring board (DSMB)

색인 기구 / 위원회

풀이

- 독립적인 전문가 집단으로 구성되며, 임상시험의 지속 유무를 심의한다.
- 제반 안정성 문제를 가능한 한 빨리 확인하고 데이터 질과 완전성을 확보, 해당 임상시험 목적 성취 시기를 판단한다.

한글 도덕적 충실 의무 / 신의 성실 의무

영어 moral fiduciary duty

풀이 연구자는 연구대상자이 이익을 위해 최선의 주의를 기울여야 하고, 연구대상자의 신뢰와 기대를 배반해서는 안 된다는 원칙을 말한다.

한글 독립 데이터 감시 위원회 / 독립적 데이터모니터링위원회

영어 independent data monitoring committee

색인 기구 / 위원회

한글 독점

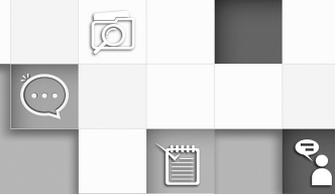
영어 proprietary

한글 동료 평가

영어 peer review

색인 기타

풀이 각 집단에서 집단 구성원 간에 서로 평가하는 방법이다. 동료평가는 각 조직(회사, 학교, 학술단체)내에 있는 구성원들(회사원, 교사, 학생, 연구자) 서로 간에 객관적인 상호평가를 통해서 각 구성원이 보다 건설적인 방향으로 발전하도록 제언하기 위해 사용된다.



한글	동물실험위원회
영어	institutional animal care and use committee (IACUC)
색인	기구 / 위원회
<hr/>	
한글	동의
영어	consent
색인	동의
풀이	연구 참여를 스스로 결정하는 것
<hr/>	
한글	동의 능력이 있는
영어	competent
색인	동의
<hr/>	
한글	동의 철회
영어	withdraw of consent
색인	동의
<hr/>	
한글	동의서
영어	consent form
색인	동의
풀이	특정한 개인이 자신의 임상 데이터가 수집되고 처리되고 이용되고 보관되는 행위에 대해 사전에 충분히 파악한 후 자신의 자유의사에 따라 동의를 기재한 문서
<hr/>	
한글	동의서 유예
영어	deferred consent
색인	동의



한글 동의서 취득 과정 / 동의 과정

영어 consent process

색인 동의

한글 동의절차를 수행한 자 / 동의취득자

영어 person conducting informed consent discussion

색인 연구대상자

한글 동의할 능력이 없는 / 동의 불능자

영어 incompetent

색인 취약한 연구대상자

풀이 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 자

한글 동정적 사용

영어 compassionate use

색인 임상연구

한글 등록 / 연구대상자 등록

영어 enrollment

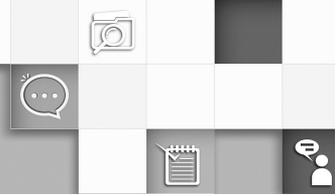
색인 연구대상자

한글 만장일치

영어 unanimousness

색인 심의

풀이 이의가 전혀 없고 모든 회원이 합의(동의)하는 것을 말한다



한글	면제
영어	exemption
색인	면제
<hr/>	
한글	면책 문구
영어	exculpatory language
색인	심의
<hr/>	
한글	명시적 법적 권리
영어	explicit statutory right
색인	동의
<hr/>	
한글	모니터링
영어	monitoring
색인	기록 / 보고
풀이	<ul style="list-style-type: none">• 임상시험 진행과정 감독함 규정에 따라 실시, 기록되는지 검토 확인하는 활동• 직무에서 감시자의 주 요건은 행동을 필요로 하는 모든 사건을 정확하게 식별하는 것이다
<hr/>	
한글	모집 인센티브
영어	recruitment incentives
색인	동의서 / 광고
<hr/>	
한글	무관용 원칙 / 원스트라이크 아웃 제도
영어	zero tolerance policy
색인	기타
풀이	사소한 규칙 위반에도 관용을 베풀지 않는 정책



한글 무능력자

영어 incapable adult

색인 취약한 연구대상자

풀이 단독으로 권리나 의무를 가지기 위한 법률행위를 완전하게 할 수 있는 능력을 행위능력이라고 하며 행위능력을 가지지 않는 자를 무능력자라고 한다. 민법상으로 무능력자는 미성년자(未成年者)·금치산자(禁治産者)· 한정치산자(限定治産者)의 세 가지이다(민법 제5조~제17조).

한글 무작위 배정

영어 randomization

색인 임상연구

풀이 독립변인 이외에 종속변인에 영향을 줄 수 있는 요인을 의도적으로 통제할 수 없을 때, 이러한 요인들이 분산되게 하여 각 실험집단에 분산됨으로써 실험결과에 편파적인 영향을 주지 않도록 하는 방안.

한글 문맹 연구대상자

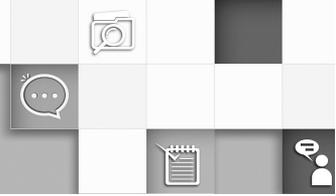
영어 illiterate subject

색인 취약한 연구대상자

한글 문서화 / 기록, 서류

영어 documentation

색인 기록 / 보고



한글 미국 국립보건원

영어 national institutes of health

색인 기타

풀이 미국 보건복지부의 공공보건국(Public Health Service: PHS) 산하기관 가운데 하나인 국립의학연구기관으로서 줄여서 NIH라고도 한다. 남녀노소의 건강을 비롯하여 건강과 생활양식 등에 대한 연구와 연구지원을 주목적으로 하며 모두 27개의 연구소 및 연구센터로 이루어졌다.

한글 미준수 / 규칙미준수

영어 non-compliance

색인 미준수 / 위반

풀이 규정 및 정책에서 요구하는 형태를 따르지 않는 것을 의미한다.

한글 민감 정보

영어 sensitive information

색인 사생활 / 개인정보

풀이 누출이나 훼손되었을 때 정보의 소유자에게 부정적 영향이 발생하고, 시스템의 계속적 운영이 불가능해지며, 상당한 양의 자원을 다시 생성해야 하는 상황을 유발하는 정보

한글 반복 용량 증가 내성

영어 multiple rising dose tolerance

색인 임상연구



한글 발달 심리학

영어 developmental psychology

색인 임상연구

풀이 전 생애를 통해 신체적, 심리적 및 사회적 변화를 연구하는 심리학의 분야

한글 발병 후 생존 기간

영어 duration of disease free survival

색인 임상연구

한글 방사성물질

영어 radioactive material

색인 임상연구

한글 배아줄기세포주

영어 embryonic stem cell lines

색인 세포 / 배아

풀이 배아, 체세포복제배아, 단성색식배아 등으로부터 유래한 것으로 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식 할 수 있고, 다양한 세포로 분화 할 수 있는 세포주를 말한다.

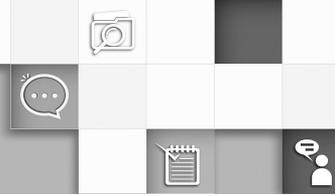
한글 범 연방 OHRP 법령준수확약 / OHRP 법령준수확약

영어 OHRP federal wide assurance

한글 법규, 강령

영어 code

색인 법규, 규정, 지침



한글	법령
영어	regulation
색인	법규, 규정, 지침
풀이	특정 상황에서 일정한 행위를 하도록 규정하는 법령
<hr/>	
한글	법령 준수 감독관
영어	regulatory compliance officer
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
한글	법령 준수 협약
영어	assurance
색인	미준수 / 위반
<hr/>	
한글	법적 면책 조항 / 권리 포기 각서
영어	disclaimer
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
한글	법적 요건
영어	regulatory requirement
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
한글	법적 위임장 / 위임장
영어	power of attorney
색인	대리인
풀이	위임자가 위임 받는 자에게 업무처리를 위탁하여 업무를 대행하게 하는 문서.



한글 법정 대리인

영어 legally acceptable representative (LAR)

색인 대리인

- 풀이**
- 연구대상자의 친권자, 배우자, 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자
 - 본인의 위임을 받지 않고도 법률의 규정에 의하여 대리권이 발생하는 대리인. 미성년자의 부모 등 친권자, 후견인 등과 같이 법률상 당연히 대리권이 발생하는 것과 법률의 규정에 의해 선임됨으로써 대리권이 발생하는 것 등이 있다.

한글 법정 대리인 동의

영어 legal representative consent

색인 대리인

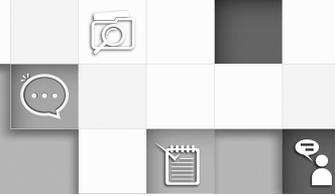
- 풀이**
- 생명윤리법 제15조3항동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. (1. 아동복지법 제3조제1호의 아동, 2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람)
 - 생명윤리법 시행규칙 제14조 (대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)

한글 벨몬트 보고서

영어 Belmont Report

색인 벨몬트

- 풀이**
- 윤리학계, 종교계, 법조계, 의학계 등 다양한 그룹의 대표자들로 구성된 미국 국가위원회에서 발표한 보고서로, 사람을 대상으로 하는 연구를 수행하는 연구의 3가지 기본적 윤리원칙이 제시되어 있음. (인간존중, 선행, 정의)



한글	변경
영어	revisions
색인	기록 / 보고
<hr/>	
한글	보관소 / 공문서
영어	archives
색인	IRB 운영, 구성
<hr/>	
한글	보상
영어	compensation
색인	연구대상자
<hr/>	
한글	보상 / 사례비
영어	remuneration
색인	연구대상자
풀이	연구대상자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상
<hr/>	
한글	보완 대체 의학
영어	complementary and alternative medicine (CAM)
색인	임상연구
<hr/>	
한글	보조 연구자 / 시험 담당자
영어	sub-investigator
색인	임상연구 종사자
풀이	시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무 담당 또는 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사 한의사 및 임상시험에 관여하는 사람



한글 보호대상 보건의료 정보 / 보호대상 의료정보

영어 protected health information

색인 임상연구

한글 부결

영어 reject

한글 부결

영어 unapproved

색인 심의

풀이 제출된 연구계획으로는 연구의 승인이 불가능하다고 판단되는 경우

한글 부작용

영어 side effect

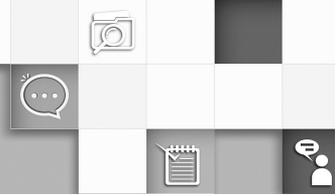
색인 이상반응

풀이 의약품등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE) 실마리정보(signal), 약물유해반응(Adverse Drug Reaction, ADR) 등을 포함한다. 연구대상물을 투여한 연구참여자나 환자에서 발생한, 의학적으로 원하지 않은 결과를 말하며, 반드시 치료와 인과관계가 확인됨을 전제하지 않는다. 따라서 연구대상물을 사용함과 관련한 원하지 않았거나 혹은 예상하지 않은 증상, 경험 들을 모두 포함한다.

한글 부적절한 유인

영어 undue inducement

색인 동의서 / 광고



한글 부정의 / 부당

영어 injustice

한글 부정표시 의료기기

영어 misbranded device

색인 의료기기

한글 부칙 / 부록

영어 addenda

색인 법규, 규정, 지침

한글 분배정의의 원칙 / 분배 공정성의 원칙

영어 the principle of distributive justice

색인 벨몬트

풀이 벨몬트 보고서의 정의의 원칙과 관련된 것

한글 비뚤림 / 편향, 편견

영어 bias

색인 임상연구

풀이 연구방법의 한계 때문에, 연구자의 전제(예, 정치적, 도덕적 신념)에 의해서 왜곡되었다고 주장되는 문제점을 말한다.

한글 비밀 보장

영어 confidentiality

색인 사생활 / 개인정보

풀이 공개가 허가되지 않는 정보가 공개되지 않는 것을 의미하며, 비밀업수, 미공개 동의로도 불린다.



한글 비밀유지 서약서 / 비밀 보장 증명서

영어 certificate of confidentiality

색인 사생활 / 개인정보

풀이 제3자에게 정보를 노출하지 않겠다는 내용을 약정한 문서

한글 비열등성 시험

영어 non-inferiority trial

색인 임상연구

풀이 시험군이 활성대조군 보다 열등하지 않음을 증명하는 임상시험으로, 시험군이 활성대조군의 특정 효과를 보존 한다는 가설을 증명하기 위함이다.

한글 비임상 연구

영어 non-clinical research

색인 임상연구

한글 비치료적 행위

영어 non-therapeutic procedure

색인 임상연구

풀이 의학적으로 적용이 입증되지 않은 것을 의미한다.

한글 비침습적 처치

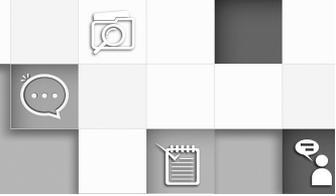
영어 non-invasive procedure

색인 임상연구

풀이 구강 도말 표본처럼 인간의 신체 내부로 침입시키지 않는 방법을 써서 생물학적 시료를 채취함.

한글 사고 / 과실

영어 misadventure



- 한글** 사례군 연구
- 영어** case series
- 색인** 임상연구
- 풀이** 사회 과학 관련 분야에서 이루어지는 연구방법의 하나로, 하나 또는 몇 개의 사례를 모아, 특정 집단, 사건, 공동체에 대하여 심층적으로 분석한다.
-
- 한글** 사망 / 사망률
- 영어** mortality
- 색인** 연구대상자
-
- 한글** 사망자 연구
- 영어** decedent research
- 색인** 임상연구
-
- 한글** 사생활
- 영어** privacy
- 색인** 사생활 / 개인정보
- 풀이** 당사자의 허락 없이 보거나 공개할 수 없는 개인의 비밀에 속하는 사항
-
- 한글** 사생활 보호 (사생활 보호 기대)
- 영어** protection of privacy
- 색인** 사생활 / 개인정보
- 풀이** 사생활 보호에 대한 합리적 기대는 개인이 가지는 자신의 사적인 영역이나 생활이 공개되지 않으리라는 합리적인 기대를 말한다.
-
- 한글** 사생활 보호위원회 / 사생활 위원회
- 영어** privacy board
- 색인** 사생활 / 개인정보



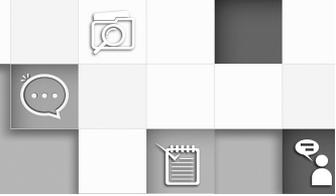
한글 사소한 변경
영어 minor change
색인 심의

한글 사소한 변경
영어 minor revision
색인 심의

한글 사적 정보
영어 private information
색인 사생활 / 개인정보
풀이 자신의 행동에 대해 타인이 관찰이나 기록하지 않을 것이라고 생각하고 행한 행동에 대한 정보, 또는 당연히 정보가 공개되지 않을 것이라는 전제 하에 특정 목적으로 제공되는 정보를 의미하며, 의무기록 등 의학 정보도 포함된다.

한글 사전 계약 / 허가 신청
영어 licensing application
색인 기타

한글 사전심의회
영어 pre reviewer
색인 IRB 운영, 구성



- 한글** 사전의료지시
- 영어** advance medical directive (AMD)
- 색인** 임상연구
- 풀이** 환자가 자발적 의사 표현을 할 수 있는 상태에서 작성하는 의료유언장으로, 미국·대만·오스트리아 등 여러 국가에서 법제화돼 있다. 국내일부 병원도 말기 암환자에만 이를 적용하기로 결정했다.
-
- 한글** 사전의료지시법
- 영어** advance directive law
-
- 한글** 사전 조치 / 주의
- 영어** precaution
- 색인** 심의
-
- 한글** 사회적 실험
- 영어** social experiment
- 색인** 임상연구
-
- 한글** 삼측 눈가림 / 삼중 맹검
- 영어** triple blind
- 색인** 눈가림
- 풀이** 연구자, 연구대상자, 의뢰자를 포함한 임상시험에 관계하는 모든 사람이 모르게 하며 최종 결과 분석 때 배정결과를 열어보는 것.
-
- 한글** 상해
- 영어** injury
- 색인** 임상연구



한글 새로운 제형

영어 new formulation

한글 생명의학 및 행동연구 관련 인간 보호를 위한 국가위원회

영어 national commission for protection of human subjects of behavioral and biomedical research

한글 생물학적 동등성시험

영어 bioequivalence test

색인 생물학적

풀이 동일 유효성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하기 위해 실시하는 생체 시험

한글 생물학적 이용도

영어 bioavailability

색인 생물학적

풀이 약물이 흡수되거나, 인체의 작용부위에서 활용될 수 있는 범위

한글 생물학적 제제 / 생물학적 제재

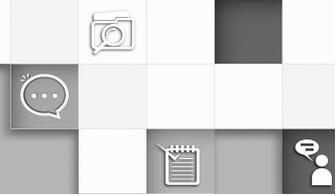
영어 biologics

색인 생물학적

풀이 백신·혈청·혈액 등 생물에 유래하는 질병의 예방·진단·치료에 쓰는 제품

한글 생물학적 제제 평가 연구 센터

영어 center for biologics evaluation and research



한글	서명란
영어	signature block
색인	동의
<hr/>	
한글	선언
영어	declaration
<hr/>	
한글	선택적 이탈
영어	opt out
색인	임상연구
<hr/>	
한글	선택적 참여
영어	opt in
색인	임상연구
<hr/>	
한글	선행 / 선행의 원칙
영어	beneficence
색인	벨몬트
풀이	벨몬트 리포트의 삼대 원칙 중 하나
<hr/>	
한글	성인 정신무능력자 / 정신무능력자
영어	mentally incapacitated adult
색인	취약한 연구대상자
<hr/>	
한글	세포주
영어	cell line
색인	세포 / 배아
풀이	적절한 배지와 공간에서 무한하게 증식하는 세포.



한글 소비자 수용 연구
영어 acceptance study
색인 임상연구

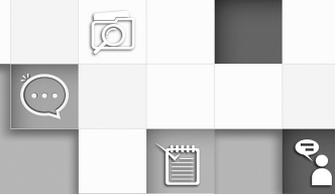
한글 소수 집단
영어 minority group
색인 취약한 연구대상자

한글 소수자
영어 minorities
색인 취약한 연구대상자
풀이 인종·종교·언어상 해당국가에서 다수를 차지하는 사람들과 구별되는 특징 또는 전통을 가지고 있는 대상.

한글 속이기 / 기만
영어 deception
색인 임상연구
풀이

- 가짜 정보를 다른 개체에게 보내 수신자가 결과적으로 부적절한 행동을 하는 것.
- 상대방의 상황인식에 영향을 줌으로써 상대방이 어떤 행동을 하거나 또는 하지 못하게 하는 것

한글 수감자
영어 prisoner
색인 취약한 연구대상자



한글 수동적 동의

영어 passive consent

색인 동의

한글 수정 및 배아 관리국

영어 human fertilization and embryology authority

색인 임상연구

한글 수행 기관

영어 performance site

색인 임상연구

한글 수혜자

영어 recipient

색인 기타

한글 스크리닝

영어 screening

색인 연구대상자

한글 승낙

영어 assent

색인 동의

풀이 스스로 결정할 수 있는 능력이 없다고 판단되는 연구대상자를 대신하여 법정대리인이 연구 참여에 동의한다면, 위원회는 연구대상자의 승낙이 필요한지 심의하고, 필요 시 문서화할 필요가 있는지를 심의해야 한다.



한글 승낙서
영어 assent form
색인 동의

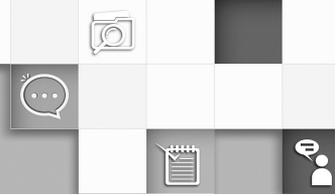
한글 승인
영어 approval
색인 심의
풀이 IRB가 GCP 및 관련규정의 요구사항에 따라 임상시험계획서와 관련 문서를 검토한 후에 임상시험을 실시해도 좋다는 긍정적인 결론을 내리는 것

한글 승인 / 승인하다
영어 approve
색인 심의

한글 승인 유효 기간
영어 approval expiration date
색인 심의
풀이 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 유효 기간을 정해 허가된 연구에 대해 지속심의를 수행하며, 정기보고주기는 1년을 초과할 수 없다.

한글 승인 후 요건 / 승인 후 조건
영어 post approval requirement
색인 심의

한글 승인일
영어 approval date
색인 심의



한글	시장 청산
영어	market clearance
<hr/>	
한글	시판 승인
영어	market approval
색인	심의
<hr/>	
한글	시판 약
영어	marketed drug
색인	약물 / 약품
<hr/>	
한글	시판 전 신고
영어	premarket notification
색인	시판
<hr/>	
한글	시판 전 신청서
영어	premarket application
색인	시판
<hr/>	
한글	시판 전 허가
영어	premarket approval
색인	시판
<hr/>	
한글	시판 후 사용성적조사
영어	post market surveillance (PMS)
색인	시판
풀이	<ul style="list-style-type: none">• 의약품의 시판 후 그 유효성 · 안전성 추적 검토의 필요성에서 실시된다.• 식약처의 신약 등의 제심사 기준에 따른 사용성적조사연구



한글 시험 약품
영어 test article
색인 약물 / 약품

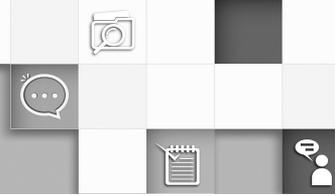
한글 식별 정보가 제거된 / 식별자가 제거된
영어 de-identified
색인 사생활 / 개인정보
풀이 개인 식별 정보를 삭제하여 개인 식별 정보와 연결된 개인 정보의 접근을 막는 것.

한글 식별 가능한
영어 identifiable
색인 사생활 / 개인정보

한글 식별자
영어 identifier
색인 사생활 / 개인정보
풀이

- 데이터 항목에 이름을 부여하여 일시적으로 규정하거나, 그 데이터의 어떤 특성을 표시하기 위해서 사용하는 기호 또는 기호 집합.
- 이름을 붙이거나, 지시하거나, 위치를 나타내는 데 사용하는 부호. 식별자는 데이터 구조, 데이터 항목, 프로그램 위치 등에 관련됨.
- 자료 항목을 식별하거나, 이름 붙일 때, 데이터의 특정 성질을 나타내는 데 사용하는 문자나 문자의 집합.

한글 식품의약품안전처
영어 ministry of food and drug safety (MFDS)
색인 기타



한글 식품의약품화장품법

영어 the federal food, drug and cosmetic act

색인 법규, 규정, 지침

한글 신속심의

영어 expedited review

색인 심의

풀이 정규 회의가 아닌 위원장이나 선임된 위원에 의한 심의 절차로 현재 승인되어 진행 중인 연구의 사소한 변경이나 최소한의 위험만이 있는 연구가 대상이다.

한글 신약 승인 신청

영어 new drug application

색인 심의

풀이 동물시험까지 전 임상시험결과와 인체를 대상으로 하는 임상시험결과를 종합하여 식약청에 의약품 시판허가를 신청하는 절차

한글 실태조사 / 감독, 사찰

영어 inspection

색인 점검 / 조사

풀이 임상시험과 관련된 문서, 기록, 시설 및 기타 다른 자료 등을 실제 임상 시험이 행해지는 장소에서 실사하는 행위

한글 실험군

영어 experimental arm

색인 실험군 / 대조군

풀이 실험 결과를 도출하기 위해 인위적 조작을 통해 환경 설정을 한 집단



한글 실효성 / 효과

영어 effectiveness

색인 임상연구

풀이 일정한 인적·물적·기술적 자원, 기타 정보 등을 투입하여 정해진 목표를 달성한 정도

한글 심각한 부작용

영어 serious side effects

색인 이상반응

풀이 다음과 같은 경우 부작용은 심각하다고 본다. (사망, 생명의 위험, 입원, 장애, 선천성 이상, 장애를 예방하기 위해 조치가 필요한 경우)

1. 사망: 환자의 사망이 부작용의 결과라 의심될 경우
2. 생명에의 위험: 환자의 생명에 위험이 있거나 약물을 계속 사용하는 경우 환자의 사망이 우려되는 경우. (예: 심장 페이스메이커의 실패, 위장관 출혈, 골수억제, 펌프 고장으로 인해 약제가 계속 투여되는 경우)
3. 입원(처음 혹은 입원 연장): 부작용의 결과로 환자가 입원하게 되거나 입원 기간이 연장되는 경우(예: 과민반응, 위막염성 장염, 출혈 등이 있어 입원이 초래되는 경우)
4. 장애: 부작용의 결과로 심각하고 지속적인 변화, 장애 등이 있어 환자의 육체적 기능과 구조, 생리(예: 약물에 의한 과응고 상태와 관련하여 발생한 뇌출혈, 독성, 말초신경장애)
5. 선천성 이상: 임신전 혹은 임신기간 동안 약물에 노출되어 아이에게 나쁜 영향을 미칠 가능성이 의심되는 경우(예: 산모가 임신 중 DEB에 노출된 경우 아이에서 질암의 빈도가 증가한 경우, 탈리도마이드와 관련된 기형)
6. 장애를 예방하기 위해 조치가 필요한 경우: 환자의 장애를 예방하기 위해 의학적 혹은 수술적 조치가 필요한 경우(예: 아세트아미노산 과량에 의한 간독성을 치료하기 위해 아세트아미노산 투여가 필요한 경우, 치료 도중의 방사선에 의한 화상, 골절된 뼈의 불유합을 방지하기 위해 장치된 기기에서 나사의 이상)



한글	심의 면제
영어	IRB review exemption
색인	면제
풀이	<ul style="list-style-type: none">• 심의 면제에 관한 사항: 생명윤리법 제15조, 생명윤리법 시행규칙 13조• 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집/기록하지 않은 연구• 연구 중 연구대상자의 권리를 침해하지 않고, 위험을 주지 않을 연구에 대해 심의를 면제하는 제도
<hr/>	
한글	심의 보류 / 결정 보류
영어	table a motion
색인	심의
<hr/>	
한글	심의자
영어	reviewer
색인	IRB 운영, 구성
<hr/>	
한글	악행금지의 원칙 / 악행금지
영어	non-maleficence
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
한글	약관
영어	terms
색인	기타



한글 약동학 / 약물동태학

영어 pharmacokinetics

색인 약력 / 약동

풀이 약물의 생체 내에 있어서의 흡수, 분포, 비축, 대사, 배설의 과정을 연구하는 학문

한글 약력학

영어 pharmacodynamics

색인 약력 / 약동

풀이 약물의 생화학적 및 생리학적 효과와 작용기전에 대한 연구로서 약물의 화학적 구조와 작용 및 효과와의 상호관계·특정약물의 작용과 효과에 대한 연구를 주로 취급하는 약리학의 한 분야.

한글 약력학 샘플

영어 pharmacodynamics sample

색인 약력 / 약동

한글 약리학

영어 pharmacology

색인 약력 / 약동

한글 약물 남용

영어 substance abuse

색인 약물 / 약품

풀이 알코올이나 약물을 불건전하게 사용함으로써 생기는 장애를 의미한다.



한글 약물 부작용
영어 adverse drug effect (ADE)
색인 이상반응

한글 약물 유전학
영어 pharmacogenetics
색인 약력 / 약동
풀이 약물에 대해서 유전적으로 조절되는 반응에 관한 연구.

한글 양측 눈가림 / 이중 맹검
영어 double blind
색인 눈가림
풀이 연구대상자가 어느 군에 속하여 연구에 참여하고 있는지를 연구자와 연구 대상자가 모두 모르는 경우

한글 역할 연기
영어 role playing
풀이 임상심리학에서 다양하게 사용되는 역할 절차는 치료집단에서 광범위하게 이용되고 있다. 사람은 자신이 여러 가지 방식으로 타인의 역할을 받아들이고 세계를 경험하도록 하여 자신의 행동에 대한 인식과 타인의 행동에 대한 인식에 새로운 시각을 낳도록 구성된다.

한글 연구
영어 research
색인 기타
풀이 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구 개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사



한글 연구개발위원회
영어 the R&D committee
색인 기구 / 위원회

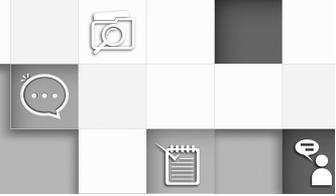
한글 연구계획 승인연장 요청서
영어 protocol renewal form
색인 기록 / 보고

한글 연구계획서
영어 protocol
색인 임상연구
풀이

- 연구계획서에 포함되어야 하는 내용은 의약품등의안전에관한규칙 [별표 4]를 참조하며,
- 연구계획서에는 연구 설계 및 실행 방법, 윤리적 고려사항, 연구비, 의뢰자, 기관 소속, 잠재적 이해관계, 연구대상자에 대한 인센티브, 연구에 참여 따른 피해에 대한 치료와 보상 방안, 연구 종료 후 계획에 대한 내용이 담겨 있어야 한다.

한글 연구계획서
영어 research protocol
색인 임상연구

한글 연구계획서 수정 / 연구계획서 변경
영어 protocol amendment
색인 기록 / 보고
풀이 이미 승인된 연구계획서에 의해 연구진행 중 계획을 변경할 필요가 있는 경우, 계획서 변경사항은 위원회에 의해 심의 후 승인될 때까지 시행되지 않아야 한다.



- 한글** 연구대상자 / 연구 피험자
- 영어** human research subject
- 색인** 연구대상자
- 풀이** 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말하며, 임상시험에 참여하는 사람이다.
-
- 한글** 연구대상자 / 연구 피험자
- 영어** human subject
- 색인** 연구대상자
- 풀이** 연구를 수행하는 연구자(전문가 또는 학생)가 (1) 개입 행위나 상호작용을 통해 얻어진 데이터 또는 (2) 식별 가능한 개인 정보를 얻고자 하는 살아 있는 사람
-
- 한글** 연구대상자 / 연구 피험자
- 영어** subject
- 색인** 연구대상자
- 풀이** 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말하며, 임상시험에 참여하여 임상시험에 사용되는 의약품을 투여 받은 사람이다.
-
- 한글** 연구대상자 보호 행정 전문가
- 영어** human protection administrator
- 색인** HRP
-
- 한글** 연구대상자 선정
- 영어** recruitment
- 색인** 동의서 / 광고
- 풀이** 공정한 연구대상자 선정을 위해서 위원회는 연구목적과 환경을 고려해 공정한 연구 대상자 선정한다.



한글 연구대상자 식별코드
영어 subject identification code
색인 연구대상자
풀이 연구대상자의 신원을 보호하기 위해 연구대상자의 성명대신 사용하는 고유 식별기호

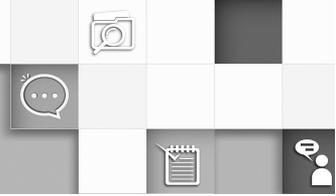
한글 연구대상자를 위한 지역사회 지원
영어 participant outreach

한글 연구자
영어 researcher
색인 임상연구 종사자

한글 연구자 / 책임연구자
영어 investigator
색인 임상연구 종사자
풀이 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며 위원회와의 모든 의사소통 및 통신을 담당하는 사람

한글 연구자 정보집 / 임상연구자 자료집
영어 investigator's brochure
색인 임상연구 종사자

한글 연구자 주도 임상연구 (IIT)
영어 investigator initiated trial (IIT)
색인 임상연구 종사자
풀이 연구자가 계획하여 연구자의 책임 하에 수행되는 연구(연구설계, 연구진행, 모니터링까지 모두 연구자가 담당)



한글	연구 보조원
영어	research technician
색인	임상연구
<hr/>	
한글	연구 부정행위
영어	research misconduct
색인	임상연구
<hr/>	
한글	연구 윤리
영어	ethics of research
색인	심의
<hr/>	
한글	연구 중지
영어	suspension
색인	심의
<hr/>	
한글	연구 파일
영어	study file
색인	기록 / 보고
<hr/>	
한글	연구적 동등성
영어	research equipoise
색인	임상연구
<hr/>	
한글	연방차원의 법령준수확약 / 연방법령준수확약
영어	federal wide assurance
색인	법규, 규정, 지침



한글 영구적 만능 줄기세포
영어 immortalized human pluripotential stem cell
색인 세포 / 배아

한글 예비 기간 / 스크리닝 기간
영어 screening period
색인 임상연구

한글 예비 연구
영어 pilot study
색인 임상연구
풀이 본 조사나 본 실험을 실시하기에 앞서서 미리 설정한 연구계획·연구내용·연구방법 등의 타당성을 검토하기 위하여 소규모로 하는 시험적 연구

한글 예비심의 / 기초 심의
영어 preliminary review
색인 심의

한글 예상되는 위험 / 불편
영어 anticipated risk
색인 risk / benefit

한글 예상되는 이익 / 이득
영어 anticipated benefit
색인 risk / benefit



한글 예상하지 못한

영어 unanticipated

색인 risk / benefit

한글 예상하지 못한 위험

영어 unanticipated risk

색인 risk / benefit

풀이 예상하지 못한 문제는 부작용 보고 체계 이외의 안전으로서 연구대상자의 위험이나 연구에 관련된 다른 사람들에 관한 것이다. 연구대상자 비밀 침해, 연구기록의 파괴, 연구용 약품의 도난 등을 포함한다.

한글 예상하지 못한 위험의 보고

영어 unanticipated risk report

색인 benefit

풀이 연구대상자 등의 위해에 관련된 것과 법이나 위원회의 요구사항이나 결정을 심각하게 또는 지속적으로 준수하지 않는 경우에 관한 것으로 위원회의 소집을 통해 처리된다.

한글 예상하지 못한 이상약물 반응 / 예상하지 못한 약물유해반응

영어 unexpected adverse drug reaction

색인 이상반응

풀이 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용 가능한 의약품 관련 정보에 비추어 이상약물반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

한글 예측 가능한 위험 / 예상 위험

영어 foreseeable risk

색인 risk / benefit



한글 외부 점검 / 외부감사

영어 external audit

색인 점검 / 조사

풀이

- 조직으로부터 독립되고, 이해관계가 없는 외부 기관에 의해 검증받는 것을 말한다.
- 식약처, 보건복지부, 임상연구의뢰사 그리고 인증기관이 임상시험 실시기관이 해당 기관의 법률이나 규정을 준수하는지를 점검하는 것이다.

한글 용량 증량 계획

영어 dose-escalation scheme

색인 임상연구

한글 우수 실험실 운영기준 / 실험실관리기준

영어 good laboratory practice (GLP)

색인 법규, 규정, 지침

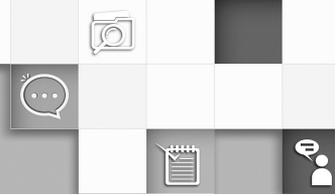
풀이 의약품, 화장품 등의 안전성 평가를 하여 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 연구인력, 실험시설·장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정을 말한다.

한글 우수 의약품 제조 관리기준 / 의약품제조관리기준

영어 good manufacturing practice (GMP)

색인 법규, 규정, 지침

풀이 의약품과 의료기기 품질을 관리하기 위한 제도



- 한글** 원자료
- 영어** raw data
- 색인** 임상연구
- 풀이** 실험이나 조사가 진행되는 동안 수집한 원래의 자료로, 새로운 형태로의 전환이나 가공이 되기 전의 최초의 형태를 지닌 자료를 말한다.
-
- 한글** 위반 연구자
- 영어** deviation investigator
- 색인** 임상연구 종사자
-
- 한글** 위약
- 영어** placebo
- 색인** 위약
- 풀이** 효능이 있는 약과 동일하게 보이도록 만들어졌거나 효능이 있는 약처럼 환자에게 제공되지만 효과가 없는 약을 의미한다.
-
- 한글** 위약 대조군
- 영어** placebo control
- 색인** 위약
-
- 한글** 위약금 / 벌금
- 영어** penalty
- 색인** 동의서 / 광고
- 풀이** 반칙 행위에 대해서 과해지는 징벌 처분



한글 위약효과

영어 placebo effect

색인 위약

풀이 약효가 전혀 없는 거짓약을 진짜 약으로 가장, 환자에게 복용토록 했을 때 환자의 병세가 호전되는 효과를 말한다.

한글 위원 목록

영어 roster

색인 임상연구

한글 위원장 대리 / 위원장 피지명자

영어 chair designee

색인 IRB 운영, 구성

한글 위험 효용 양상 / 위험 이익 개요

영어 risk benefit profile

색인 risk / benefit

한글 위험성의 정당성

영어 reasonableness of risk

색인 risk / benefit

풀이 IRB 심의 시 위험 이득 평가 시 고려 사항으로, 연구대상자에게 주어지는 위험이 예상되는 이득을 고려할 때 합당한 경우

한글 유인 / 유인책

영어 inducement

색인 동의서 / 광고



한글 유인 / 장려책

영어 incentive

색인 동의서 / 광고

풀이 사람이 행동하도록 만드는 경제적인 그 무엇을 의미한다

한글 유전 정보 / 유전자 전달

영어 genetic information

색인 유전자

풀이 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
(생명윤리법 제2조 제14호)

한글 유전자 검사 / 유전학 검사

영어 genetics testing

색인 유전자

풀이 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.(생명윤리법 제2조 제15호)

한글 유전자 상담

영어 genetic counseling

색인 유전자

풀이 유전자 검사나 유전자 선별을 실시한 결과에 따른 의미와 장점과 위험 요인을 설명하여 그 결과를 처리하는 장기적인 과정을 도와주는 절차로서, 유전자 검사와 유전자 선별을 실시하기 전후에 각각 진행된다.



한글 유전자 선별 / 유전자 선별검사

영어 genetic screening

색인 유전자

풀이 특정한 계획을 수립하여 특정한 개체군이나 그 개체군의 일부에 대해 대규모로 실시되는 체계적인 유전자 검사

한글 유전자 이식

영어 gene transfer

색인 유전자

풀이 유전자 또는 유전자군을 인위적으로 세포에 도입하여 그 유전자군을 발현 시키거나 또는 그 세포의 계놈에 다른 유전자(군)를 부가하는 조작.

한글 유전자 재조합 자문위원회

영어 recombinant DNA Advisory committee

색인 기구 / 위원회

한글 유전자 치료 / 유전학 요법

영어 genetics therapy

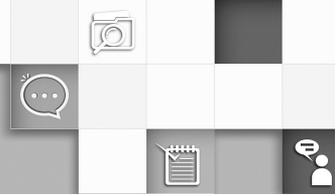
색인 유전자

풀이 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.

한글 유효용량 확인연구 / 용량확인연구

영어 dose finding study

색인 임상연구



한글	윤리강령
영어	code of ethics
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
한글	윤리적 추론 / 윤리적 사유
영어	ethical reasoning
색인	심의
<hr/>	
한글	음식물 효과 연구
영어	food effect study
색인	임상연구
<hr/>	
한글	응급 사용을 위한 면제
영어	emergency use exemption
색인	면제
<hr/>	
한글	응급 일회 사용
영어	emergency use-one time
색인	심의
<hr/>	
한글	응급의료
영어	medical emergency
색인	임상연구
<hr/>	
한글	응급의료 연구에서 동의유보 / 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제
영어	waiver of consent in emergency medicine research
색인	동의



한글 의료 관련 법적 위임장
영어 power of attorney for health care
색인 대리인

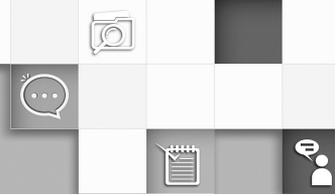
한글 의료 보험정보 이동 및 책임에 관한 법률
영어 health insurance portability and accountability act
색인 법규, 규정, 지침

한글 의료인
영어 health care provider
색인 기타

한글 의무 기록
영어 medical record
색인 임상연구

한글 의약품 개발 과정
영어 drug development process
색인 임상연구

한글 의약품 평가 연구 센터
영어 center for drug evaluation and research
색인 임상연구



한글 이상반응
영어 adverse event
색인 이상반응
풀이 임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험결과와 이상) 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

한글 이상약물 반응 / 약물유해반응
영어 adverse drug reaction (ADR)
색인 이상반응
풀이 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우

한글 이중 위약
영어 double dummy placebo
색인 위약
풀이 예: 임상연구 시 약을 2개 먹는 것.
(1) 연구약 A+연구약 B의 위약, (2) 연구약 A의 위약+연구약 B

한글 이해갈등관계
영어 conflict of interest
색인 이해갈등관계
풀이 일차적 이해(연구대상자의 복지나 연구의 타당성)에 대한 전문적 판단을 할 때 이차적 이해(경제적 이득, 명예 등)가 일차적 이해에 부당하게 영향을 주는 것을 말한다. 일차적 이해란 연구대상자의 복지나 연구의 타당성이며, 이차적 이해란 경제적 이득, 명예 등을 말한다.



한글 익명의 샘플
영어 anonymous sample
색인 익명화

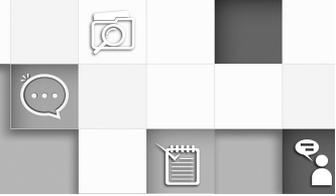
한글 익명화된 데이터
영어 anonymized data
색인 익명화
풀이 개인 식별 정보를 삭제하거나 알아볼 수 없는 형태로 변환된 데이터

한글 인간 연구대상자 보호국
영어 office of human research protection
색인 HRPP

한글 인간 유전자 전달 연구
영어 human gene transfer research
색인 임상연구

한글 인간 존중 / 인간존중의 원칙
영어 respect for persons
색인 벨몬트
풀이 벨몬트 리포트의 삼대 원칙 중 하나

한글 인도주의적 사용
영어 humanitarian use
색인 의료기기



한글	인도주의적 사용을 위한 의료기기 면제
영어	humanitarian device exemption
색인	의료기기
<hr/>	
한글	인증
영어	accreditation
색인	점검 / 조사
풀이	관련 전문가들이 팀을 구성하여 평가대상에 대해 미리 정해진 평가기준에 의거하여 수준 또는 적합성을 인증해주는 것.
<hr/>	
한글	인체유래물
영어	human derived materials, human biologic material
색인	인체유래물
풀이	인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물 또는 이들로 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribonucleic acid), RNA (Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
<hr/>	
한글	인체 생물학적 물질 / 인간 생물학적 제제
영어	human biological materials
색인	임상연구
<hr/>	
한글	일반화 가능한 지식 / 일반지식
영어	generalizable knowledge
색인	임상연구
<hr/>	
한글	일차심의자, 초기심사자 / 책임심사자
영어	primary reviewer
색인	IRB 운영, 구성



한글 일측 눈가림 / 단일 맹검

영어 single blind

색인 눈가림

풀이 연구자는 알고 연구대상자는 모르는 경우 또는 연구자는 모르고 연구대상자는 아는 경우

한글 임상 시험

영어 clinical trials

색인 임상연구

풀이

- 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동학, 약력학, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구
- 인체를 직접 대상으로 하여 약물과 같은 특정 방법의 치료 또는 예방효능을 평가하는 실험적 연구

한글 임상 약리학

영어 clinical pharmacology

풀이 약물이 인간에게 미치는 약리학적 특성, 효과, 반응, 활용방안 등에 대해 연구하는 학문으로 독성, 안전성, 약동학 및 약력학을 포함

한글 임상 연구

영어 clinical research

색인 임상연구



- 한글** 임상 연구 간호사, 임상연구코디네이터
- 영어** clinical research coordinator (CRC)
- 색인** 임상연구 종사자
- 풀이** 임상시험과 관련된 대부분의 행정적 책임을 담당하는 사람으로 시험자측과 의뢰자 측을 연결하고 모니터의 방문에 앞서 자료를 검토하는 사람
-
- 한글** 임상 연구 협회, 임상시험모니터요원
- 영어** clinical research associate (CRA)
- 색인** 임상연구 종사자
- 풀이** 의뢰자 또는 임상시험 대행기관(COR)에 고용된 사람으로 의뢰자를 대신하여 연구자 측의 임상시험 진행사항을 모니터링 하는 사람
-
- 한글** 임상 자료
- 영어** clinical data
- 색인** 임상연구
- 풀이** 연구대상자의 의학적 안녕 또는 상태를 포함하는 자료
-
- 한글** 임상 조사
- 영어** clinical investigation
- 색인** 임상연구
-
- 한글** 임상 행위
- 영어** clinical practice
- 색인** 임상연구



한글 임상시험대행기관

영어 contract research organization (CRO)

색인 임상연구 종사자

풀이 임상시험관련 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위해 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인 또는 기관

한글 임상시험 관리기준에 관한 국제조화회의

영어 international conference on harmonization-guidance for clinica practice (ICH-GCP)

색인 법규, 규정, 지침

풀이 ICH라는 회의에서 만들어진 문서로서, 의약품의 효과과 안전성을 평가하는 임상시험의 통일된 기준

한글 임상시험 데이터

영어 clinical trial data

색인 임상연구

풀이 임상시험에서 얻어진 자료

한글 임상시험 면제

영어 investigational exemption

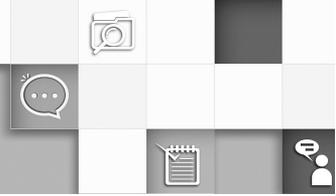
색인 면제

한글 임상시험 및 대상자보호프로그램 / 인간연구대상자 보호프로그램

영어 human research protect program (HRPP)

색인 HRPP

풀이 임상시험실시기관이 임상시험에 참여하는 연구대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말한다.



한글	임상시험 실시기준 / 의약품 임상시험 관리기준
영어	good clinical practice (GCP)
색인	법규, 규정, 지침
풀이	인체를 대상으로 하는 시험의 안전성 및 유효성 검증 절차를 규정하는 기준으로, 시험 결과에 대한 신뢰성 뿐만 아니라 연구대상자의 인권 보호도 매우 중요하다.
<hr/>	
한글	임상시험 조정자
영어	coordinating investigator
색인	임상연구 종사자
풀이	다기관임상시험에 참여하는 연구자 사이의 의견을 조정할 책임을 부여 받은 자
<hr/>	
한글	임상시험 중간 보고서
영어	interim clinical trial/study report
색인	기록 / 보고
<hr/>	
한글	임상시험계획승인제도 (IND)
영어	investigational new drug application (IND)
색인	심의
풀이	동물시험까지의 전 임상자료와 임상시험 계획서를 취합하여 임상시험 승인을 신청하는 절차이다.
<hr/>	
한글	임상시험실시기관 관리 수탁 기관
영어	site management organization
색인	기구 / 위원회



한글 임상시험용 약물

영어 investigational drug

색인 약물 / 약품

한글 임상시험용 의료기기

영어 investigational device

색인 의료기기

한글 임상시험용 의료기기 실시기준 / 임상시험용 의료기기 사용승인

영어 investigational device exemption

색인 의료기기

한글 임상시험용 의약품

영어 investigational new drug

색인 약물 / 약품

한글 임상연구 보고서 / 임상시험 결과보고서

영어 clinical trial report

색인 임상연구

풀이 임상시험에서 얻어진 결과를 임상적·통계적 측면에서 하나의 문서로 통합 기술한 것

한글 임상적 동등성 / 임상적 균형

영어 clinical equipoise

색인 임상연구

풀이 새로 개발된 치료법이 기존치료법에 비해 치료효과가 우수한지 아닌지 해당전문가 집단의 판단으로도 판정할 수 없는 경우



한글	임신 가능성이 있는 여성
영어	women of childbearing potential
색인	임상연구
<hr/>	
한글	임신 중 약물 사용
영어	use-in-pregnancy
색인	임상연구
<hr/>	
한글	입회자 / 참관인
영어	witness
색인	취약한 연구대상자
풀이	후일에 증거를 삼거나 어떤 행위의 공정성을 기하기 위하여 특정한 일이 발생하는 곳에 함께 참석하는 사람
<hr/>	
한글	자발성
영어	voluntariness
색인	동의
풀이	행위가 발동하는 주요한 요인이 행위의 주체 자에 있는 행동의 양상
<hr/>	
한글	자발적인 조치 사항 필요함
영어	voluntary action indicated
<hr/>	
한글	자율성 / 자기결정권
영어	autonomy
색인	동의
풀이	스스로 결정할 수 있는 상태



한글 자율성의 원칙
영어 principle of autonomy
색인 동의

한글 잔여배아
영어 residual embryo
색인 세포 / 배아
풀이 체외수정으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.

한글 잠재적 연구대상자
영어 potential subject
색인 연구대상자

한글 잠재적 이득
영어 potential benefit
색인 risk / benefit

한글 잠재적 참여자 / 전향적 참여자
영어 prospective participants
색인 연구대상자

한글 재승인 허가
영어 reapproval granted
색인 심의



한글 재식별

영어 reidentification

색인 사생활 / 개인정보

풀이 익명의 연구 정보를 정보제공자와 맞추는 것

한글 재활 / 재활 치료

영어 rehabilitation

색인 임상연구

풀이 장애를 가진 사람이 가질 수 있는 최적의 기능을 성취하고 유지하거나, 삶의 질을 향상시키기 위해 이루어지는 모든 치료

한글 저위험

영어 low risk

색인 risk / benefit

풀이 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 약간 큰 것. (예: simple X-ray, CT, PET을 포함 한 연구)

한글 전임상 시험

영어 preclinical study

색인 임상연구

풀이 다양한 세포주를 이용한 세포실험과, 동물들에게 시험해보는 동물시험 등을 포함한다. 사람에게 적용하기 전에 이런 전임상연구를 통해 효능과 효과를 확인하고 안전성에 대한 충분한 자료를 얻은 후에 이를 토대로 식품의약품안전처(MFDS) 등의 허가를 받아야 비로소 사람에게 적용하는 임상시험을 할 수 있다.



한글 전향적 코호트연구

영어 prospective cohort study

색인 코호트

풀이 질병발생의 위험요인을 확인하기 위하여 특정요인에 대한 노출군과 비노출군을 설정한 후 추적관찰을 통해 자료를 수집, 분석하는 관찰연구

한글 전향적인

영어 prospective

색인 임상연구

한글 점검 / 감사

영어 audit

색인 점검 / 조사

풀이 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험계획서, 의뢰자의 표준작업지침서, 임상시험관리기준, 관련규정 등을 체계적·독립적으로 실시하는 조사이다.

한글 접근허용요청

영어 request access

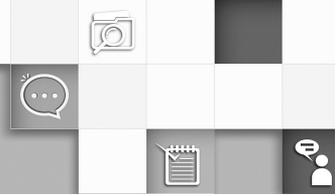
색인 기타

한글 정규심의

영어 full board committee

색인 IRB 운영, 구성

풀이 정해진 회의 일정에 따라 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다.



한글	정규심의 / 정식심의
영어	convened IRB meeting
색인	심의
풀이	정해진 회의 일정에 따라 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다.
<hr/>	
한글	정기 감사
영어	routine surveillance
색인	점검 / 조사
<hr/>	
한글	정보자유법
영어	freedom of information act
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
한글	정신장애자 / 심신장애자
영어	mentally disabled person
색인	취약한 연구대상자
풀이	심신(정신)의 장애로 사물을 변별할 능력이나 의사를 결정할 능력이 없는 자, 또는 그 능력이 미약한 자.
<hr/>	
한글	정의의 원칙
영어	principle of justice
색인	벨몬트
<hr/>	
한글	정족수
영어	quorum
색인	심의
풀이	합의체가 의사(議事)를 진행시키거나 의결을 하는 데 필요한 최소한도의 인원수



한글 정지 규칙

영어 stopping rules

색인 임상연구

한글 정지 및 재개 금지

영어 cease and desist

색인 심의

풀이 법률적 개념으로 어떤 행위를 중단할 것을 요구하는 것을 말한다.

한글 제공되는 비용

영어 payment

색인 동의서 / 광고

한글 제안요청서

영어 request for proposal

색인 IRB 운영, 구성

한글 제외 기준

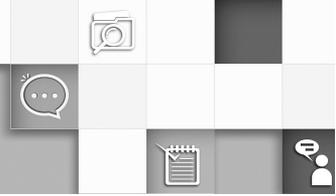
영어 exclusion criteria

색인 연구대상자

한글 제품 첨부 문서

영어 package insert

색인 임상연구



한글	조건부 승인 / 시정승인
영어	qualified permission
색인	심의
풀이	제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정을 요구하는 경우로, 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않는 경우.
<hr/>	
한글	조항
영어	provision
색인	법규, 규정, 지침
<hr/>	
한글	종결 결과 요약서
영어	mini exit review
<hr/>	
한글	종결
영어	termination
색인	기록 / 보고
<hr/>	
한글	종료 / 완료
영어	completion
색인	임상연구
<hr/>	
한글	준수
영어	compliance
색인	미준수 / 위반



한글 준수사항 / 기대

영어 expectation

색인 미준수 / 위반

한글 줄기세포 / 줄기세포주

영어 stem cells

색인 세포 / 배아

풀이

- 배양 가능한 조건 하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주.
- 인간의 몸을 구성하는 서로 다른 세포나 장기로 성장하는 일정의 모세포(母細胞), 간세포(幹細胞)라 불리기도 한다.

한글 중간 결과

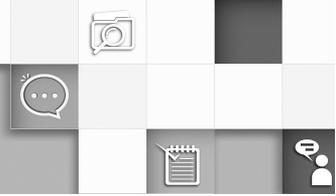
영어 interim finding

색인 기타

한글 중단

영어 withhold

색인 미준수 / 위반



한글 중대한 이상반응 / 심각한 부작용
영어 serious adverse event
색인 이상반응
풀이 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
2. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
3. 연구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
4. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

한글 중대한 이상약물반응
영어 serious adverse drug reaction
색인 이상반응

한글 중등도위험
영어 moderate risk
색인 risk / benefit
풀이 연구의 위험이 최소한의 위험보다는 크지만 보다 고위험 연구는 아닌 경우. 연구의 위험을 최소화하고, 이상반응을 신속히 발견하기 위한 적절한 감시 및 보호가 필요한 연구(예: 인슐린 클램프 연구, 제2상 임상시험, 일부 제3상 임상시험, 일부 생검을 포함한 연구).

한글 중재 또는 개입
영어 intervention
색인 임상연구
풀이 생명윤리법 제2조(인간대상연구의 범위) 사람을 대상으로 물리적으로 개입 하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구 대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻은 연구.



한글 중지 명령 / 승인된 연구의 중지 또는 보류

영어 proscription

색인 미준수 / 위반

풀이 OO기관 SOP참고:

1. 생명윤리법, 의약품임상시험관리기준 등 관련 규정을 심각하게 또는 반복적으로 준수하지 않은 경우,
2. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 장래 환자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
6. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우
7. 연구가 사회적으로 심각한 윤리 및 안전의 문제를 야기한 경우

한글 증례 보고 / 증례보고

영어 case report

색인 임상연구

풀이 어떤 특정환자의 치료나 간호에 관한 의견을 학회, 잡지 등에 발표하는 것

한글 증례 토의

영어 case discussion

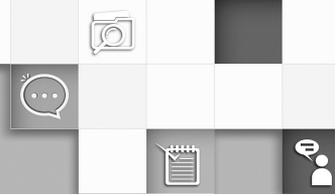
색인 임상연구

한글 증례기록서 / 증례기록서

영어 case report form (case record form, study report form)

색인 임상연구

풀이 연구대상자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 고안된 서식 (전자문서 가능)



한글	증명 / 인증
영어	certification
색인	임상연구
풀이	평가대상을 일정한 기준 또는 규정 등에 적합한지 평가하는 절차 또는 모든 제도
<hr/>	
한글	지속심의
영어	continuing review
색인	심의
<hr/>	
한글	지속심의 보고서
영어	continuing review report
색인	심의
<hr/>	
한글	지속심의 주기
영어	continuing review period
색인	심의
<hr/>	
한글	지정 심의자
영어	designated reviewer
색인	IRB 운영, 구성
<hr/>	
한글	지정의료정보
영어	designated record set
색인	임상연구



한글 지침 / 지시

영어 directive

색인 법규, 규정, 지침

풀이 방침의 설정 또는 특정한 행동을 지시하는 것으로, 일정한 목적을 달성하기 위한 강제성이 있는 방법

한글 직무수행기준

영어 standard of professional practice

색인 법규, 규정, 지침

한글 질 관리

영어 quality control

색인 quality

풀이 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적절한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

한글 질 보증

색인 quality

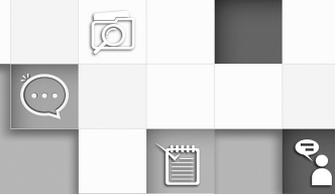
영어 quality assurance

풀이 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.

한글 질 평가

영어 quality assessment

색인 quality



한글 질 향상
영어 quality improvement
색인 quality

한글 질병 등록 시스템 / 질병등록
영어 disease registry
색인 기타

한글 질의
영어 query
색인 기타
풀이 임상시험 과정에서 수집된 자료의 명확성에 대한 요구-의뢰자 또는 의뢰자 측 관계자가 연구자에게 자료를 검토하면서 발생한 오류 또는 비일관된 부분에 대한 해결해 줄 것을 요청하는 것

한글 참여자
색인 연구대상자
영어 participant
풀이 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말하며, 임상시험에 참여하여 임상시험에 사용되는 의약품을 투여 받은 사람이다.



한글 책무 / 설명의 책임

영어 accountability

색인 동의

풀이 책임이 부여된 활동의 결정에 대하여 주로 기록을 통해 답변하고 설명하고 정당화할 수 있는 능력. 오늘날 기록에 의한 설명 책임은 공적 영역의 기록 관리 행정의 중심 목적으로 간주되었다. 설명 책임이란 기록에 의해 제3자에게, 또는 법령에서 지정한 기관에게 업무 또는 행정 수행의 진말을 설명할 수 있어야 한다는 원칙이다.

한글 책임 / 수행

영어 commitment

색인 IRB 운영, 구성

한글 철회

영어 withdraw

색인 미준수 / 위반

한글 체세포 유전자 전달 방법 / 체세포핵 전달법

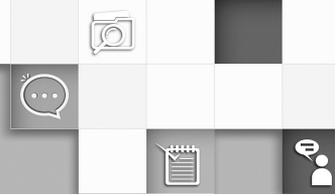
영어 somatic gene transfer methods

색인 세포 / 배아

한글 체세포복제배아

영어 somatic cell cloning embryo

색인 세포 / 배아



한글 체세포핵이식 / 체세포핵이식행위

영어 somatic cell nuclear transfer

색인 세포 / 배아

풀이 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다.

한글 초기 승인

영어 initial approval

색인 심의

한글 최대내약용량

영어 maximum tolerated dose

색인 임상연구

풀이 독성 없이 원하는 효과를 생산하는 방사선이나 약물 치료의 최고 용량을 의미한다.

한글 최소 위험

영어 minimal risk

색인 risk / benefit

풀이 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 크지 않은 것

한글 최소 위험에 준한 위험

영어 minor increase over minimal risk

색인 risk / benefit

풀이 최소보다 약간 더 큰 위험이나 소아의 건강이나 복지에 중요한 위협이 되지 않는 위험.



한글 최초 연구 연구대상자 / 발단자

영어 proband

색인 연구대상자

한글 추가 치료

영어 add-on treatment

한글 추적관찰

영어 follow-up

색인 임상연구

풀이 특정 조사 대상자에 대하여 일정 기간 동안에 대상자에 대한 시간의 경과에 따른 변화를 알아보기 위하여 관찰하는 행위

한글 충분한 정보에 근거한 동의 / 동의

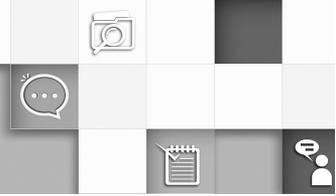
영어 informed consent

색인 동의

한글 취약성

영어 vulnerability

색인 취약한 연구대상자



한글 취약한 환경의 연구대상자

영어 vulnerable person

색인 취약한 연구대상자

- 풀이**
- 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자(연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려: 의과대학 약학대학 치과대학 간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자)
 - 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 연구대상자 (예: 강압적인 상황이나 지나친 영향력 앞에서 쉽게 굴복할 수밖에 없는 어린이, 수감자, 산모, 정신 혹은 신체 부자유자, 난민, 해직자, 경제적이나 교육적으로 불리한 상황에 있는 사람을 의미한다. 스스로 동의를 할 수 없거나, 동의를 거부할 수 없는 자, 강제나 부적절한 영향에 취약할 수 있는 사람들이 포함 된다.
 - 상대적으로(혹은 절대적으로) 그들 자신의 이익을 보호할 수 없는 사람들
-

한글 취약한 환경의 집단

영어 vulnerable population

색인 취약한 연구대상자

한글 층화

영어 stratification

색인 기타

풀이 연구에 앞서 변수(요인)에 따라 미리 집단을 구분하는 것

한글 치료와의 혼동 / 치료적 오해

영어 therapeutic misconception

색인 임상연구

풀이 임상시험에서 종종 발견되는 연구대상자 / 연구 피험자의 치료와의 혼동



한글 치료의향에 따른 분석 원칙

영어 intention-to-treat principle

색인 임상연구

한글 치료적 연구

영어 therapeutic research

색인 임상연구

한글 침습적 처치

영어 invasive procedure

색인 임상연구

풀이 바늘과 주사기를 사용하여 혈액 시료를 채취하는 경우처럼 인간의 신체 내부로 침입시키는 방법을 써서 생물학적 시료를 채취하는 등의 행위.

한글 코호트

영어 cohort

색인 코호트

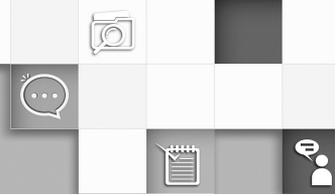
풀이 동일한 특색이나 행동 양식을 공유하는 집단

한글 코호트 연구

영어 cohort study

색인 코호트

풀이 처음 조건이 주어진 집단(코호트)의 이후의 경과와 결과를 알기 위해 추적 조사하는 방법.



- 한글** 터스키기 실험
- 영어** Tuskegee experiments
- 색인** 기타
- 풀이** 가난한 흑인을 대상으로 시행한 매독 감염 실험. 매독 치료제가 개발되었으나, 연구대상자에게 알리지 않고, 매독균 감염자들이 죽음에 이르는 과정을 지켜보아야 한다는 종래의 실험 목적을 달성하기 위해 실험을 40년이나 계속했음.
-
- 한글** 통계적 검증력 계산
- 영어** statistical power calculation
- 색인** 임상연구
-
- 한글** 통합 규칙
- 영어** common rule
- 색인** 법규, 규정, 지침
- 풀이** 보건복지부 법령 A 파트(45CFR46, part A)
-
- 한글** 특별 점검 / 지적 감사
- 영어** for cause audit
- 색인** 점검 / 조사
-
- 한글** 특정 약물, 치료의 사용 금지 / 금기
- 영어** contraindication
- 색인** 임상연구
- 풀이** 약품이나 시술이 나쁜 영향을 끼칠 것으로 예상되는 항목



한글 판단 능력 장애
영어 decisional impairment
색인 취약한 연구대상자

한글 평가 임상 연구
영어 evaluative clinical research
색인 임상연구

한글 포함 기준 / 선정기준
영어 inclusion criteria
색인 연구대상자

한글 표본추출 오류
영어 sampling error
색인 임상연구
풀이 모집단으로부터 시료를 채취할 때에 생기는 오차

한글 표준 문구
영어 standard language
색인 기록 / 보고

한글 표준운영지침서
영어 standard operating procedures
색인 법규, 규정, 지침
풀이 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 절차 및 수행방법 등을 상세하게 기술한 문서.



한글	표준치료
영어	standard treatment
색인	법규, 규정, 지침
풀이	현재 FDA나 보건당국의 승인 하에 특정 질병의 치료에 효과가 있는 것으로 인정받고 보편적으로 널리 사용되고 있는 치료 방법.
<hr/>	
한글	피해자
영어	victim
색인	연구대상자
<hr/>	
한글	필수 요건
영어	mandated requirement
<hr/>	
한글	한계점 기준 / 역치 기준
영어	threshold criteria
색인	임상연구
<hr/>	
한글	합법적 허가권
영어	imprimatur of legitimacy
<hr/>	
한글	항역전사 바이러스 약
영어	antiretroviral drug
색인	약물 / 약품
<hr/>	
한글	행동강령 / 행동지침
영어	codes of conduct
색인	법규, 규정, 지침



한글 행위능력 / 법적 능력

영어 legal capacity

색인 연구대상자

풀이 사법상 확정적으로 유효한 법률행위를 단독으로 행할 수 있는 능력.

한글 행위능력자

영어 capable person

색인 연구대상자

풀이 확정적이고 유효한 법률행위를 할 수 있는 자.

한글 행정 간사 / 행정담당자

영어 administrative staff

색인 IRB 운영, 구성

한글 행정 전문가

영어 administrator

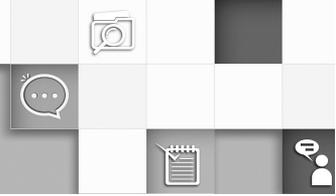
색인 IRB 운영, 구성

한글 행정적 변경

영어 administrative changes

색인 IRB 운영, 구성

풀이 계획서의 사소한 변경 (모니터 요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 관한 변경).



한글	행정적 승인 / 행정적 보증
영어	administrative endorsement
색인	IRB 운영, 구성
풀이	연구계획서의 단순 수정을 요하거나 별첨 자료 첨부 등 해정 확인만으로 승인 가능한 경우
<hr/>	
한글	허가 받지 않는 용도 사용 / 허가 외 사용, 허가 적응증 외 사용
영어	off label
색인	임상연구
풀이	식약처에서 승인되지 않은 약품의 사용
<hr/>	
한글	허가 승낙 / 허가
영어	permission granted
색인	심의
<hr/>	
한글	허가 의약품
영어	licensed drug
색인	약물 / 약품
<hr/>	
한글	헬싱키 선언
영어	the declaration of Helsinki
색인	법규, 규정, 지침
풀이	1964년 세계의사회가 제정한 사람을 대상으로 하는 의학연구에 있어서의 윤리원칙임.
<hr/>	
한글	현장 실사 / 실사
영어	site visit
색인	점검 / 조사



한글 현장 조사원

영어 field inspector

색인 점검 / 조사

한글 현장 협정문 / 기관 협정문

영어 site agreement

색인 동의

한글 협력 기관

영어 collaborating institution

색인 기구 / 위원회

한글 협정 / 계약약정서

영어 agreement

색인 동의

풀이 계약을 약속한 사실을 기록하여 놓은 서식

한글 화학요법 / 항암화학요법

영어 chemotherapy

색인 임상연구

풀이 약물을 사용하여 암을 치료하는 방법으로, 방사선 치료, 수술적 치료, 생물학적 치료(인터페론 등)와 함께 암을 치료하는 방법 중 하나이다.

한글 확증시험 / 확인 시험

영어 confirmatory trial

색인 임상연구



한글 환자 권익 대변인 / 환자 대변인
영어 patient advocate
색인 대리인

한글 환자 순응도
영어 patient compliance
색인 임상연구
풀이 연구대상자(환자)가 약물을 제대로 먹는지를 확인하는 것.

한글 환자 중심주의
영어 patient consumerism

한글 활성 대조군
영어 active control
색인 실험군 / 대조군

한글 회의록
영어 minutes
색인 기록 / 보고
풀이 회의록이란 회의가 이루어지는 장소에서 이루어지는 모든 내용을 작성하여 보관하는 문서이다. 회의마다 회의록은 반드시 작성하여야 하며 회의에서 결정된 사항을 증명할 수 있는 문서이기도 하다.

한글 효능 연구
영어 efficacy study
색인 임상연구



한글 후향적 코호트연구

영어 retrospective cohort study

색인 코호트

- 풀이**
- 질병발생의 위험요인을 확인하기 위하여 특정요인에 대한 노출군과 비노출군을 설정한 후 추적관찰을 통해 자료를 수집, 분석하는 관찰연구.
 - 과거의 기록을 대상으로 추적=후향적

한글 휴약

영어 washout

색인 미준수 / 위반

한글 흐름도

영어 flow chart

색인 기타

- 풀이**
- 필요한 작업과 처리의 순서를 통일된 기호와 도형을 사용하여 도식적으로 표시한 것

한글 희귀 약물 / 희귀의약품

영어 orphan drug

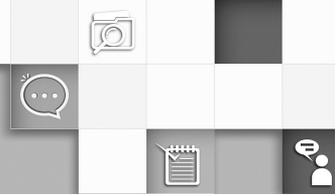
색인 약물 / 약품

- 풀이**
- 난치병 등을 대상으로 하는 의약품은 의료상 필요성이 크에도 불구하고 시장성이 낮아 연구개발이 충분히 이루어지지 않아서 그 양이 적은 의약품

한글 1단계 의료기기 / 1등급 의료기기

영어 class I device

색인 의료기기



한글 1상 임상시험 / 1상 임상시험

영어 phase I

색인 임상연구 단계

풀이 소수의 건강한 사람을 대상으로, 새로운 연구 약물을 사람에게 처음 사용하여, 그 약물이 사람에서의 대사와 약리 작용을 결정하고 용량을 증가시켰을 때 부작용을 평가하도록 계획된 연구이다.

한글 2단계 의료기기 / 2등급 의료기기

영어 class II device

색인 의료기기

한글 2상 임상시험 / 치료적 탐색 임상시험

영어 phase 2

색인 임상연구 단계

풀이 소수의 환자를 대상으로 연구 약물의 생물학적 현황 또는 질병 결과를 탐색하기 위한 연구수단이며, 용법, 용량, 안정성, 내약성을 탐색하는 연구이다.

한글 3단계 의료기기 / 3등급 의료기기

영어 class III device

색인 의료기기

한글 3상 임상시험 / 치료적 확증 임상시험

영어 phase 3

색인 임상연구 단계

풀이 다수의 환자를 대상으로 약물의 유효성에 대한 예비 증거를 얻은 후에 연구를 대조군 시험 또는 비대조군 시험으로 확장하는 연구로, 약물의 전반적인 이득과 손실 관계를 평가하기 위하여 필요한 유효성과 안정성을 검토하는 연구이다.



한글 4단계 의료기기 / 4등급 의료기기

영어 class IV device

색인 의료기기

한글 4상 임상시험 / 치료적 사용 임상시험

영어 phase 4

색인 임상연구 단계

풀이 시판 후 안전성 조사 및 승인된 약물을 새로운 인구 집단, 새로운 적응증, 새로운 용량으로 사용하도록 확장하는 연구



www.kairb.org

IRB 관련자를 위한 IRB용어집

Institutional Review Board Nomenclator

- 발 행 일 : 2014. 12
- 발 행 인 : (사)대한기관윤리심의기구협의회 회장 김영균
- 편집위원회 : KAIRB 콘텐츠개발 분과위원회
- 발 행 처 : (사)대한기관윤리심의기구협의회
주소 : 서울시 서초구 반포대로 222 가톨릭대학교 서울성모병원 별관 1층
홈페이지 : <http://www.kairb.org>
연락처 : 02-2258-8207~9, 팩스 : 02-2258-8211
- 제 작 : 청 운
연락처 : 02-2269-3055~6

※본 결과물은 2014년 보건복지부 지원사업으로 제작되었습니다.

