Active-controlled trial/study (Ensayo/estudio controlado con fármaco activo)

Término	Active-controlled trial/study
Idioma	Inglés (Estados Unidos) (214)
Área Especialidad	Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)
Disciplina	Química Farmaceútico Biológica (432)
Temática	Farmacovigilancia
Definición del término	Clinical trials conducted to demonstrate that the test treatment is effective in comparison to a placebo control.
Fuente / Autor (del término)	Tsong Y., Zhang J. (2012) Active-Controlled Clinical Trials. Applied Bioinformatics and Biostatistics in Cancer Research. Springer, NY. Disponible en: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1- 4614-4322-3_7 Consultado el 7 de mayo de 2018.
Contexto del término	This is a randomized, multicenter, double-blind, active-controlled study of ABP 980 compared with trastuzumab in adult women with HER2 positive early breast cancer.
Fuente / Autor (del contexto)	Amgen Inc. (2013). Synopses of individual studies. AMG 785. Clinical Study Report: 20101180.
Equivalente en español	Ensayo/estudio controlado con fármaco activo
Categoría gramatical	Nominal (221)

Información geográfica de la variante en español	México (Mex.) (192)
Definición del término en español	Ensayo clínico donde se compara de forma simultánea el tratamiento de prueba para demostrar que es estadísticamente y clínicamente superior al placebo (u otros tratamientos activos).
Fuente / Autor (del término en español)	Saladrigas, M., et al. (2008) Glosario EN-ES de ensayos clínicos. Panace@. Vol. IX, no. 28. Segundo semestre.
Contexto del término en español	Este es un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con fármaco activo de ABP 980 en comparación con trastuzumab en mujeres adultas con cáncer de mama temprano con HER2 positivo.
Fuente / Autor (del contexto en español)	Amgen Inc. (2013). Synopses of individual studies. AMG 785. Clinical Study Report: 20101180.
Comentarios	En inglés existen las siguientes variantes: active comparator trial/study, active control trial/study, head-to-head trial/study, head-to-head comparison clinical trial. Puede verse asimismo traducido como: ensayo comparativo directo, ensayo comparativo con fármacos de referencia; sin embargo, se prefiere que para tales sinónimos se utilice la definición propuesta con fines de unificación terminológica.