

GLOSSÁRIO

A

Assentimento Livre e Esclarecido

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação.

Amostra

É parte do universo, selecionada de acordo com uma regra ou um plano. Refere-se ao subconjunto do universo, por meio do qual estabelecemos ou estimamos as características desse universo.

Assistente

É a pessoa que visualiza e auxilia no preenchimento do processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa.

B

Bibliografia

Citar as referências dos autores utilizados nos diferentes campos da Plataforma Brasil.

Benefícios

Descrever os benefícios diretos (individuais) e/ou indiretos (coletivos) para os participantes da pesquisa.

C

Consentimento Livre e Esclarecido

Anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação.

Critério de Inclusão

Descrever os critérios de seleção da amostra.

Critério de Exclusão

Descrever os critérios de exclusão da amostra.

D

Desenho

Apresentar a caracterização e o tipo de pesquisa.

Desfecho Primário

Resultados esperados em relação ao objetivo primário.

Desfecho Secundário

Resultados esperados em relação aos objetivos secundários.

E

Estudo Clínico

De acordo com a Anvisa, estudo clínico é: “Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.” (EMA, 1997).

Equipe de Pesquisa

É a equipe que irá desenvolver a pesquisa, mas não poderá visualizar e nem realizar alterações no projeto de pesquisa na Plataforma Brasil (somente o Pesquisador Principal).

F

G

Grupo Controle

Em um ensaio clínico, grupo de pacientes designados para o tratamento controle. Serve como base de comparação para o grupo que recebe o tratamento em teste.

Grupo Experimental

Em um ensaio clínico, é o grupo de pacientes designados ao tratamento em teste. É contrastado com o grupo controle para chegar a uma conclusão sobre um fator, condição, ou tratamento.

Grupos Vulneráveis

Caracterizados por estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou, de qualquer forma, que estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

H

Hipótese

Afirmações provisórias a respeito de determinado fenômeno em estudo. / São proposições a serem testadas empiricamente e depois confirmadas ou rejeitadas.

I

Introdução

Explicitar as razões de ordem teórica e prática que justifiquem a pesquisa, fundamentando a proposta de estudo. / Deixar evidente o problema de pesquisa, explicitando a proposta no contexto da discussão acadêmica sobre o tema.

Instituição Proponente

Organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

Instituição Coparticipante

Organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

Intervenção

Refere-se a todos os procedimentos e/ou instrumentos para a coleta de dados junto aos participantes da pesquisa.

J

K

L

M

Metodologia de Análise de Dados

Apresentar a descrição da análise de dados da pesquisa.

Metodologia Proposta

Apresentar todos os procedimentos/etapas da pesquisa.

N

O

Objetivo Primário

Apresentar o objetivo geral da pesquisa.

Objetivo Secundário

Apresentar os objetivos específicos da pesquisa.

P

Participante da Pesquisa

Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado.

Patrocinador

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

População

Todos os pacientes que poderiam, eventualmente, ser recrutados para um estudo.

Placebo

Agente farmacologicamente inativo dado a um paciente como substitutivo de um agente ativo, para garantir que a resposta do paciente é explicada pela droga e não pelo fato de se supor tratado.

Q

R

Resumo

O resumo deve iniciar com o tema de estudo, ressaltar o objetivo, o método (etapas) e ser redigido com sequência de frases afirmativas e concisas.

Riscos

Descrever os riscos diretos (individuais) ou indiretos (coletivos) para os participantes da pesquisa.

S

T

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita.

Termo de Assentimento

Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa.

U

Universo

É a totalidade de indivíduos que possuem as mesmas características definidas para um determinado estudo.

V

Variável

Condição ou característica observada em cada paciente (por exemplo, idade, história de infarto do miocárdio, nível de glicose no sangue), que pode assumir valores diferentes e é observada e registrada uma ou mais vezes ao longo da pesquisa.

Vulnerabilidade

Refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.



X

Z
