

## 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**

---