

Guia Didático de Pesquisa Clínica para o Ensino Médio

GLOSSÁRIO DE PESQUISA CLÍNICA



ASPECTOS ÉTICOS:

É a caracterização e descrição do que será seguido para garantir que a pesquisa seja realizada de forma adequada, respeitando os indivíduos e os valores da sociedade como um todo. Existem princípios éticos gerais que devem ser seguidos em qualquer local, baseados na preservação dos direitos humanos.

ALEATÓRIO:

Que depende do acaso e não segue regras determinadas. Na pesquisa clínica, dividir os participantes aleatoriamente em um dos **grupos*** quer dizer que não haverá escolha de qual grupo o indivíduo irá participar, ele possui a mesma chance de participar dos diferentes grupos, será determinado pela sorte, evitando que haja **viés***.

** Ver definição de Grupos da Pesquisa*

** Ver a definição de viés*

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA):

Promove a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

AVALIAÇÃO ÉTICA:

Avaliação realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa que pondera os riscos versus os benefícios que podem ser gerados pela pesquisa. De acordo com os princípios éticos, sempre deve ser priorizado o bem-estar dos indivíduos que participam.

BENEFÍCIOS

O participante pode se beneficiar diretamente da participação por ter acesso a tratamentos inovadores ainda não disponíveis no mercado nacional e/ou internacional. Também há sempre potenciais benefícios coletivos, ou seja, a contribuição de conhecimento para o desenvolvimento da ciência e que pode futuramente auxiliar outras pessoas.

BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC):

É um padrão internacional de ética e qualidade científica para desenhar, conduzir, registrar e reportar ensaios que envolvam a participação de seres humanos. As BPC fornecem um quadro de princípios que visam garantir a segurança dos participantes na pesquisa e a integridade e a validade dos dados.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP):

Órgão colegiado, vinculado à instituição que realiza a pesquisa e que é o responsável pela análise e aprovação da pesquisa envolvendo seres humanos. A avaliação do CEP deve se basear na regulamentação vigente e nos princípios éticos, sempre prevalecendo os interesses dos participantes de pesquisa.

DESFECHOS:

São variáveis que são monitorizadas durante um estudo para documentar o impacto que uma dada intervenção ou exposição tem na saúde de uma dada população. Por exemplo, o desfecho pode ser a cura ou a piora da doença estudada.

EFICÁCIA:

Capacidade de um medicamento, na dose recomendada, em produzir efeitos benéficos em circunstâncias ideais, como nos ensaios clínicos randomizados para o participante.

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO (ECR):

É um estudo prospectivo, ou seja, realiza uma intervenção em um dado momento e analisa dali em diante. Visa comparar o efeito de uma intervenção em relação a um controle, sendo a distribuição dos participantes nos grupos de forma randomizada (aleatória). Por exemplo, os participantes são randomizados em dois grupos A e B, o grupo A recebe um novo antidepressivo que está sendo desenvolvido, enquanto o grupo B (controle) recebe o tratamento com o antidepressivo padrão.

ESTUDO CASO-CONTROLE:

É um estudo que compara dois grupos retrospectivamente (a partir de informações do passado), através da análise de registros, entrevistas e assim por diante. Por exemplo, se analisa indivíduos que desenvolveram e outros que não desenvolveram determinada doença.

ESTUDO DE COORTE:

É um estudo observacional no qual os participantes são seguidos para avaliar a ocorrência, no tempo, de algum agravo à saúde. Por exemplo, investigação sobre os fatores de risco para diabetes em um grupo de participantes durante o período de vinte anos.

ESTUDO TRANSVERSAL:

É um tipo de estudo observacional que utiliza análise e avaliação. Seu objetivo é coletar dados para estudar uma população em um momento específico, ou seja, em um determinado ponto no tempo. Por exemplo, análise do que determina a pressão arterial em um determinado grupo de participantes.

ESTUDO OBSERVACIONAL:

Delineamento de pesquisa no qual os pesquisadores observam os participantes sem realizar quaisquer intervenções. Assim, esse termo inclui estudos transversais, de caso-controle e de coorte, mas não ensaios clínicos randomizados ou estudos tipo antes-depois.

ESTUDO MULTICÊNTRICO:

Experimentos conduzidos em dois ou mais centros, sempre com um protocolo comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar os dados.

GRUPO CONTROLE:

É um grupo de sujeitos designados para o tratamento controle. Serve como base de comparação para o grupo que recebe o tratamento em teste.

GRUPOS DA PESQUISA:

Na pesquisa clínica, geralmente os participantes são separados ao menos em dois grupos: um que vai receber o tratamento padrão ou o tratamento placebo e outro grupo que vai receber o medicamento ou intervenção que está sendo estudada. Isso permite verificar os efeitos do que está sendo estudado, comparando.

**Ver a definição de Grupo controle.*

INTERVENÇÃO:

No contexto da pesquisa clínica, intervenção é aquilo que altera o tratamento padrão já previsto e que se quer investigar o efeito. A intervenção pode ser um novo medicamento, uma combinação diferente de medicamentos, uma nova técnica cirúrgica, uma técnica comportamental (como terapia ou meditação).

INSTITUIÇÃO PROPONENTE:

Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa.

MÉTODO CIENTÍFICO:

É um conjunto de procedimentos e regras que devem ser seguidos para responder às perguntas da pesquisa, ou seja, atingir os objetivos propostos. Dentro do método científico, existem diferentes metodologias que podem ser utilizadas de acordo com as características da pesquisa, mas é essencial que sejam reconhecidas pela comunidade científica como válidas.

PARTICIPANTE:

São pessoas que se disponibilizam e concordam em participar de um estudo em pesquisa clínica. Ele deve ter acesso a todas informações necessárias para sua decisão e ter todas as suas dúvidas esclarecidas quanto a participação, inclusive o quanto a pesquisa interfere ou substitui algum tratamento padrão que a pessoa estaria recebendo caso não participasse da pesquisa. A participação na pesquisa se dá de forma gratuita. Em alguns documentos também é chamado de **sujeito de pesquisa** ou **voluntário**.

PATROCINADOR:

No desenvolvimento de novos medicamentos ou vacinas, o patrocinador é quem arca com os custos da pesquisa e, mais tarde, vai poder vender o medicamento ou a vacina, caso o mesmo funcione. Quando o patrocinador é um órgão público, o acesso à população em geral fica facilitado por não haver o interesse comercial.

PESQUISADOR:

Chamado também de investigador, deve ser uma pessoa habilitada e com a formação e qualificação necessárias de acordo com as especificidades de cada pesquisa, ou seja, cada pesquisador da equipe deve ser plenamente capaz de realizar as ações que estão previstas e atribuídas para ele na pesquisa.

PLACEBO:

É elaborado para ter a aparência exata de um medicamento real, porém é composto por substâncias químicas inativas (como farinha ou soro fisiológico), que não possuem nenhum efeito, em geral a pessoa não sabe se está tomando placebo ou o medicamento em investigação. Existe para poder comparar se o próprio ato da pessoa achar que está tomando um remédio pode produzir um efeito, esse “efeito placebo” já é bem demonstrado na ciência.

PROJETO:

Documento que apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e dos procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação. O projeto é elaborado visando responder uma pergunta científica, como por exemplo, se aquele medicamento que está em estudo serve para tratar aquela doença específica.

* *Ver a definição de Protocolo.*

PROTOCOLO:

Documento que descreve os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização do estudo, o contexto e a fundamentação, entre outros elementos. Muitas vezes também utilizado como sinônimo de Projeto

REAÇÕES ADVERSAS:

Qualquer resposta nociva e não intencional a qualquer dose de produto sob investigação ou a nova indicação do produto.

RESSARCIMENTO:

Compensação material, exclusivamente de despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, tais como despesas com transporte e alimentação.

RISCOS:

O risco é inerente às atividades de pesquisa, ou seja, não existe pesquisa sem riscos. Do ponto de vista ético, os riscos devem ser minimizados. Há riscos que são conhecidos pelo efeito esperado dos medicamentos, por exemplo, e também relacionados à reação de cada pessoa. Há também riscos desconhecidos, já que justamente está se investigando um produto. Ainda, os riscos coletivos devem ser considerados, quando os resultados podem afetar a população em estudo ou a sociedade.

SADIO:

Pessoa saudável, que tem boa saúde. Na pesquisa clínica também pode ser um termo utilizado para designar o participante que não apresenta a doença ou condição que está sendo estudada.

VARIÁVEL:

É a característica de interesse que é medida ou analisada em cada elemento do estudo. Por exemplo, gênero, idade, altura, renda mensal, número de irmãos, entre outros

VIÉS:

Termo que refere-se aos erros cometidos na elaboração do questionário ou durante o sistema dos estudos, causam distorções nos resultados.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE):

No caso de pesquisas com participantes menores de idade ou incapazes, o pesquisador tem o dever de assegurar (de forma oral e registrada no TCLE) que o responsável legal e o participante receberão assistência integral e imediata, de forma gratuita e pelo tempo que for preciso.

TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE ESCLARECIDO (TCLE):

Documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos pesquisados, etc), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes.

TRATAMENTO PADRÃO:

O tratamento que já é previsto ou preconizado para ser realizado na assistência usual ao indivíduo, ou seja, aquilo que já se tem evidência e já se usa na prática clínica como tratamento.

PRINCIPAIS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. **Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 de maio de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa - Versão 1.0.** Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Brasília, 2012. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

CLARK O. A. C.; CASTRO A. A. **A pesquisa.** Pesquisa Odontológica Brasileira, v. 17, p. 67-69, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500011>. Acesso em: 10 nov. 2023.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a Pesquisa Clínica.** São Paulo. 4ª ed. p. 386, 2015.

MARLEY J. E. **Efficacy, effectiveness, efficiency.** Australian Prescriber [Internet], v. 23, n. 6, p. 114–115, 2000. Disponível em: <https://doi.org/10.18773/austprescr.2000.131>. Acesso em: 10 nov. 2023.

