

Parâmetro de avaliação subjetivo

O parâmetro de avaliação num ensaio clínico é um evento como, por exemplo, a ocorrência de uma doença, de um sintoma ou de um resultado laboratorial específico. Quando alguém atinge este parâmetro de avaliação, é normalmente excluído do ensaio.

Um parâmetro de avaliação subjetivo é uma medida subjetiva. Por exemplo, é comum medir a qualidade de vida como um parâmetro de avaliação em ensaios de Fase III, fazendo perguntas específicas aos doentes sobre o impacto da doença e/ou tratamento na sua vida.

Pelo contrário, um parâmetro de avaliação objetivo é um parâmetro de avaliação bem definido e que pode ser medido objetivamente. Por exemplo, na investigação do cancro, o parâmetro de avaliação num ensaio pode estar relacionado com a resposta ao tratamento (por exemplo, a redução do tumor).

Os parâmetros de avaliação utilizados num ensaio devem ser definidos e documentados como parte do desenho do ensaio.