

Parâmetro de avaliação substituto

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

Um parâmetro de avaliação de eventos negativos (ou marcador) é uma medida de uma ocorrência, que em si, não é o resultado que o tratamento do estudo pretendia causar. Por exemplo, a tensão arterial é utilizado como um parâmetro de avaliação de eventos negativos em ensaios uma vez que é um fator de risco para ataques cardíacos e AVC, mesmo que por si só a tensão arterial possa não ser importante para os doentes.

Os parâmetros de avaliação de eventos negativos são úteis caso os parâmetros de avaliação clínica demorem muito tempo a aparecer. Os parâmetros de avaliação de eventos negativos devem ser marcadores válidos de parâmetros de avaliação clínicos quando utilizados em ensaios clínicos.