

Parâmetro de avaliação

O parâmetro de avaliação de um ensaio clínico é um evento pré-definido: por exemplo, a ocorrência de uma doença, a ocorrência de um sintoma ou um resultado laboratorial particular. Quando alguém atinge o parâmetro de avaliação, é normalmente excluído de uma investigação adicional no ensaio.

Os parâmetros de avaliação podem ser duros (objetivos) ou suaves (subjetivos). Em alguns casos, eles podem ser substituídos por parâmetros de avaliação substitutos. Os parâmetros de avaliação utilizados num ensaio devem ser definidos e documentados como parte do protocolo do ensaio.