




GLOSSÁRIO


LISTA DE ABREVIATURAS

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Versão 1.0

05 de março de 2021



EU 
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA!

AIDFMCETERA
ACADEMIC CONSULTING RESEARCH ORGANIZATION

Prefácio

No mundo da Investigação Clínica, são muitos os termos e acrónimos utilizados. De facto, a enorme diversidade que existe pode representar um desafio para todos os profissionais da área, em especial para quem se inicia. Assim, a elaboração deste documento teve como principal objetivo facilitar a compreensão e a rápida consulta de alguns dos termos mais utilizados no âmbito da Investigação Clínica.

Este documento é constituído por uma lista de abreviaturas e um glossário. Na lista de abreviaturas, estão descritos os principais acrónimos utilizados nesta área, no glossário, poderão encontrar algumas definições dos termos mais utilizados em Investigação Clínica, ambos em português e inglês.

Preface

In the Clinical Research world, there are several terms and acronyms used. In fact, the existing diversity can represent a challenge to all professionals in the field, especially beginners. Thus, this document was created to improve the understanding and enable a quick consultation of some of the most used terms in the scope of Clinical Research.

This document consists of an abbreviation list with some of the most common acronyms in this area and a glossary with the most used terms in Clinical Research, both in Portuguese and in English.

LISTA DE ABREVIATURAS

Lista de Abreviaturas (Português).....	4
Lista de Abreviaturas (Inglês).....	6

GLOSSÁRIO

A	15
B	17
C	18
D	20
E	22
F	24
G	24
H	25
I	26
L	30
M	30
N	31
O	32
P	33
Q	36
R	36
S	39
T	42
U	42
V	43
W	44

LISTA DE ABREVIATURAS

Lista de Abreviaturas (Português)

A	
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
B	
BPC	Boas Práticas Clínicas
B/R	Benefício / Risco
C	
CAE	Comissão de Análise Estatística
CE	Comissão de Ética
CEC	Comissão de Ética Competente
CEIC	Comissão de Ética para Investigação Clínica
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CI	Consentimento Informado
CMD	Comissão de Monitorização de Dados
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CTFG	Grupo de Facilitação de Ensaio Clínicos
D	
DEEC	Diretiva Europeia dos Ensaio Clínicos
DM	Dispositivo Médico
E	
EA	Evento Adverso
EAG	Evento Adverso Grave
EC	Ensaio Clínic
EM	Estado-Membro
ER	Entidades Regulamentares
F	
FV	Farmacovigilância
G	
GTIC	Grupo de Trabalho de Investigação Clínica

I	
I&D	Investigação e Desenvolvimento
IMP	Produto Medicinal Investigacional
INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, IP
IP	Investigador Principal
L	
LIC	Lei da Investigação Clínica
M	
ME	Medicamento Experimental
P	
PAAS	Pedidos de Autorização de Alterações Substanciais
PAE	Plano de Análise Estatística
PAEC	Pedido de Autorização de um Ensaio Clínico
PAS	Pedidos de Autorização de Alterações Substanciais
PHV	Procedimento de Harmonização Voluntário
PNEC	Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos
PPREC	Pedidos de Parecer para Realização de Ensaio Clínicos
R	
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RGPD	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
RNCEs	Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde
RNEC	Registo Nacional de Estudos Clínicos
S	
SIFIDE	Sistema de Incentivos Fiscais à Investigação e Desenvolvimento Empresarial

Lista de Abreviaturas (Inglês)

A	
ACE	Adverse Clinical Event
ACT	Applied Clinical Trials
ADE	Adverse Drug Event
	Adverse Drug Experience
ADR	Adverse Drug Reaction
ADRS	Adverse Drug Reporting System
AE	Adverse Event
AEI	Adverse Event of Interest
AER	Adverse Event Report
AESI	Adverse Event of Special Interest
ALCOA	Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate
AoR	Acknowledgment of Receipt
AR	Adverse Reaction
B	
BCE	Beneficial Clinical Event
BRM	Blinded Data Review Meeting
BSTF	Blinding System Tracking Form
C	
CA	Competent Authority
CAP	Corrective Action Plan
CAPA	Corrective Action Preventive Action
CBI	Clinical Data Business Intelligence
CCMO	Central Committee on Research Inv. Human Subjects
CDA	Confidential Disclosure Agreement
CDD	Clinical Data Division
CEC	Competent Ethics Committee
CI	Clinical Investigator
CIB	Clinical Investigator's Brochure
CIOMS	Council for International Organisations on Medical Science
CMS	Concerned Member State
CO	Clinical Operations
COI	Conflict of Interest
CQAD	Clinical Quality Assurance Department

CRA	Clinical Research Associate
CRC	Clinical Research Coordinator or Study Coordinator
CRF	Case Report Form
CRO	Contract Research Organization
CSA	Clinical Study Agreement
CSCD	Clinical Supplies Coordination Department
CSR	Clinical Study Report
CSSM	Clinical Study Support Manager
CSU	Clinical Supplies Unit
CT	Clinical Trial
CTA	Clinical Trial Assistant
	Clinical Trial Agreement
	Clinical Trial Application
CTC	Clinical Trial Centre
CTD	Common Technical Document
CTFG	Clinical Trials Facilitation and Coordination Group
CTO	Clinical Trial Outline
CTP	Clinical Trial Protocol
CTR	Clinical Trial Regulation
CTU	Clinical Trials Unit
D	
DCF	Data Clarification Form
DDE	Drug Data Entry
DE	Decoding Element
DMC	Data Monitoring Committee
DMF	Drug Master File
DMP	Data Management Plan
DP	Drug Product
DRC	Data Review Committee
DRI	Daily Reference Intake
DSMB	Data Safety Monitoring Board
DSUR	Development Safety Update Report
DUN	Dispensing Unit Number

E	
EC	Ethics Committee
(e)CRF	(electronic) Case Report Form
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network
EDC	Electronic Data Capture
EDV	Early Discontinuation Visit
EI	Event of Interest
EMA	European Medicines Agency
eMF	Electronic Medical File
EOLT	End of Open Label Treatment
EOS	End of Study
EOT	End of Treatment
ERB	Ethics Review Board
ERIN	Event Requiring Immediate Notification
EudraCT	European Clinical Trials Database
EUREC	European Network of Research Ethics Committees
ET	Early Termination
F	
FAE	Fatal Adverse Event
FDA	Food and Drug Administration
FDF	Financial Disclosure Form
FVFP	First Visit First Patient
FU	Follow-up
G	
GCP	Good Clinical Practice
GDPR	General Data Protection Regulation
I	
IAE	Integrated Analysis of Efficacy
IAS	Integrated Analysis of Safety
IB	Investigator's Brochure
ICD	Informed Consent Document
ICF	Informed Consent Form
ICH	International Conference of Harmonization
ICH-GCP	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICREL	Impact in Clinical Research of European Legislation
ICSR	Individual Case Safety Report

ICTR	International Centre for Therapeutic Research
IDMC	Independent Data Monitoring Committee
IDR	Investigator's Driven Research
IEC	Independent Ethics Committee
IMP	Investigational Medicinal Product
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
	Investigational Medicinal Product Description
IND	Investigational New Drug
IOM	Investigation Operations Manual
IRB	Institutional/Investigational Review Board
IRS	Incident Reporting System
	Interactive Response System
ISF	Investigator Study File
ISO	International Organization for Standardization
ITT	Intention-to-Treat
IUO	Investigational Use Only
IV&V	Independent Verification and Validation
IVRS	Interactive Voice Response System
IWRS	Interactive Web Response System
L	
LVLP	Last Visit Last Patient
M	
MA	Marketing Authorization
MAH	Marketing Authorization Holder
MD	Medical Device
MDR	Medical Device Reporting
MDSAP	Medical Device Single Audit Program
MDV	Medical Device Vigilance
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MedSuN	Medical Product Safety Network
MEMO	Medicines Evaluation and Monitoring Organization
Methodo	Methodology and Clinical Data Analysis Division
MF	Medical File
	Master File
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MOV/MV	Monitoring Visit

MR	Medical Reviewer
MRA	Medical Research Associate
MSD	Most Successful Dose
MWD	Medical Writing Department
N	
NAI	No Action Indicated
NAS	New Active Substance
NC	Non-clinical (phase)
NCP	Nonconforming Product
NCR	Non-Conformance Report
NCS	Not Clinically Significant
NCT	National Clinical Trial
NDA	New Drug Application
NDS	New Drug Study
NIS	Non-interventional study
NOAEL	No Observable Adverse Effect Level
NR	Non-compliance Record
NS	Not Significant
O	
OL	Open Label
OPM	OPerating Manual
OSDI	Organization for Storage and Distribution of therapeutic units
P	
PAC	Post-approval Changes
PAES	Post Authorization Efficacy Studies
PAI	Pre-approval Inspection
PAMP	Post-approval Monitoring System
PAS	Prior Approval Supplement
PASS	Post Authorization Safety Studies
PCS	Patient Case Summary
PCT	Practical Clinical Trial
PDE	Protocol Defined Events
PDP	Product Development Protocol
PeRC	Pediatric Review Committee
PF	Pharmacy File
PGA	Patient Global Assessment

PI	Principal Investigator
PIP	Paediatric Investigation Plan
PK/PD	Pharmacokinetic/Pharmacodynamic
PMA	Premarket Approval
	Premarket Application
PMC	Post Marketing Commitment
PMF	Public Master File
PMN	Premarket Notification
PMR	Post Marketing Requirement
	Premarket Report
PMRI	Patient Medical Record Information
PMS	Post Marketing Surveillance
PP	per-protocol
PSE	Pre-specified Study Event
PSC	Post Market Strategies Committee
PSF	Pharmacy Study File
PUMA	Paediatric Use Marketing Authorization
PV	Pharmacovigilance
PVM	Pharmacovigilance Manager
Q	
QA	Quality Assurance
QAT	Quality Assurance Team
QAU	Quality Assurance Unit
QbR	Question-based Review
QC	Quality Control
QCP	Quality Control Program
QMS	Quality Management System
QoL	Quality of Life
QP	Qualified Person
QS	Quality System
QSR	Quality System Record
QU	Quality Unit

R	
RAC	Regulatory Affairs Certification
RBM	Risk Based Monitoring
RCT	Randomized Clinical Trials
RDE	Remote Data Entry
RIS	Regulatory Information Specialist
RiskMAP	Risk Minimization Action Plan
RMP	Risk Management Plan
RPM	Regulatory Project Manager
RPS	Regulatory Product Submission
RR	Relative Risk
	Recall Recommendation
RWE	Real-World Evidence
Rx	Prescription
S	
S&E	Safety & Efficacy
SAC	Safety Adjudication Committee
SADR	Serious Adverse Drug Reaction
SADR	Suspected Adverse Drug Reaction
SAE	Serious Adverse Event
SAP	Statistical Analysis Plan
SAR	Serious Adverse Reaction
SC	Study Coordinator
	Steering Committee
SD	Standard Deviation
SDV	Source Data Verification
SFQ	Study Feasibility Questionnaire
SI	Sub-investigator
SIF	Safety Information Form
SIFs	Site Investigator Files
SG	Study Group
SIV	Study Initiation Visit
SME	Significant Medical Event
SMF	Site Master File
SmPC	Summary of Product Characteristics
SOP	Standard Operating Procedure

SOPP	Standard Operating Procedures and Policies
SPA	Special Protocol Assessment
SR	Significant Risk
SRS	Spontaneous Reporting System
	Substance Registration System
SSF	Sponsor Study File
SSE	Summary of Safety and Effectiveness
SUD	Single-use Device
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SX	Symptoms
T	
TBA	To be archived
TBC	To be confirmed
TBD	To be determined
TBP	Therapeutic Biologic Product
TD	Target Date
TE	Therapeutic Equivalence
TEAEs	Treatment-Emergent Adverse Events
TMF	Trial Master File
TPLC	Total Product Life Cycle
TRB	Technical Review Board
TRD	Therapeutic Research Department
TS	Therapeutic Safety
TSI	Therapeutic Safety Issue
TSD	Therapeutic Safety Division
TSOPs	Temperature Standard Operating Procedures
TU	Therapeutic Unit
U	
UIN	Unique Identification Number
UV	Unscheduled Visit
V	
VE	Vaccine Efficacy
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
V/V	Verification/Validation

W	
WAE	Withdrawal Adverse Event
WHF	World Heart Federation
WMA	World Medical Association's
WRA	Worldwide Regulatory Affairs

GLOSSÁRIO

A

Active comparator arm / Braço comparador ativo

Group of participants which receives a specific treatment considered to be effective (or active) by health care providers for a specific disease. / Grupo de participantes que recebem um tratamento específico considerado eficaz (ou ativo) por profissionais de saúde para uma dada patologia.

Adverse Drug Reaction / Reação Adversa a Medicamento

A response to a medicinal product which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease or for the modification of physiological function. It assumes that there is at least one possible causal relationship with the suspected drug. / Reação a um medicamento, nociva e inesperada que ocorreu com a dose normalmente utilizada no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou modificação de uma função fisiológica. Pressupõe que existe pelo menos uma possível relação causal com o medicamento suspeito.

Adverse Event / Evento Adverso

Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered the pharmaceutical product that does not necessarily have to have a causal relationship with the treatment for which the product is used. For clinical studies, the definition of an Adverse Event includes any untoward events occurring at any time after the subject's formal entry into the study (being after receipt of the signed informed consent) until the end of the follow-up period, as defined in the respective study protocol. / Qualquer ocorrência médica desfavorável num doente ou num indivíduo ao qual foi administrado um medicamento e que não tem, necessariamente, uma relação causal com este tratamento. Para ensaios clínicos, a definição de um evento adverso inclui qualquer ocorrência desfavorável que ocorra a qualquer momento após a entrada oficial do participante no estudo (depois da assinatura do consentimento informado) até ao fim período de follow-up, definido no respetivo protocolo do estudo.

All-cause mortality / Mortalidade por todas as causas

A measure of all deaths, due to any cause, that occur during a clinical study. / Indicador de todas as mortes, por qualquer causa, que ocorram durante um estudo clínico

Allocation / Alocação

A method used to assign participants to each arm of the clinical study. The types of allocation are randomized allocation and nonrandomized. / Método utilizado para distribuir os participantes por cada braço do estudo clínico. Os tipos de alocação são aleatorizada e não aleatorizada.

Annual Safety Report / Relatório Anual de Segurança

An aggregate Safety Report in the context of clinical trials, considering all newly available safety information reported during a defined period. Where several clinical trials are conducted with the same Investigational Medicinal Product (IMP) the reporter should include a concise global analysis of the actual safety profile of the tested IMP based on the experience for all the clinical trials. / Relatório de segurança global no contexto de ensaios clínicos, que considera todas as novas informações de segurança disponíveis, notificadas durante um período de definido. Quando são conduzidos vários ensaios clínicos com o mesmo Medicamento Experimental (IMP) o notificador deve incluir uma análise global e concisa do perfil de segurança atual do IMP testado, com base na experiência de todos os ensaios clínicos.

Applicable regulatory requirements / Requisitos regulamentares aplicáveis

Laws and regulations addressing the conduct of clinical trials of investigational products. / Leis ou regulamentos que abordem a condução de ensaios clínicos de medicamentos experimentais.

Approval / Aprovação

The affirmative decision of the IRB that the clinical trial has been reviewed and may be conducted at the institution site within the constraints set forth by the competent authorities, the institution, Good Clinical Practice (GCP), and the applicable regulatory requirements. / Decisão favorável que garante que o Ensaio Clínico foi revisto e que pode ser conduzido no centro, dentro dos limites estabelecidos pelas autoridades competentes, pelo centro, pelas Boas Práticas Clínicas (GCP) e pelos requisitos regulamentares aplicáveis.

Arm assignment / Atribuição do braço de tratamento

Participants are assigned to different arms of treatment, allowing the identifications of the interventions they are receiving. / Os participantes são distribuídos por diferentes braços de tratamento, permitindo a identificação do tipo intervenção que recebem.

Arm type / Tipo de Braço

It identifies the type of intervention that participants receive. Types of arms include experimental arm, active comparator arm, placebo comparator arm, sham comparator arm, and no intervention arm. / Define o tipo de intervenção que os participantes recebem. Os tipos de braço incluem o braço experimental, braço comparador placebo, braço comparador ativo, braço comparador *sham* e braço sem intervenção.

Assessment / Avaliação

A procedure (e.g. a blood test, scan, etc.) used to generate data required by the trial. / Procedimento (por exemplo, um exame sanguíneo, *scan*, etc.) utilizado para gerar os dados exigidos pelo ensaio.

Audit / Auditoria

A systematic and independent examination of trial-related activities and documents to determine whether the evaluated trial-related activities were conducted, and the data were recorded, analysed, and accurately reported according to the protocol, sponsor's standard operating procedures (SOPs), good clinical practice (GCP), and the applicable regulatory requirement(s). / Análise sistemática e independente das atividades e documentos relacionados com o estudo, para determinar se foram realizadas, se todos os dados foram registados, analisados e relatados com precisão, de acordo com o protocolo, Procedimentos Operacionais Padrão do promotor (SOPs), Boas Práticas Clínicas (GCP) e os requisitos regulamentares aplicáveis.

Audit Certificate / Declaração de Auditoria

A declaration of confirmation by the auditor that an audit has taken place. / Declaração de confirmação da realização de uma auditoria, pelo auditor.

Audit Report / Relatório de Auditoria

A written evaluation by the sponsor's auditor of the results of the audit. / Avaliação escrita pelo auditor dos resultados de uma auditoria.

B

Background therapy / Terapêutica habitual

Background therapy is the current medication that is routinely taken as a standard of care for a particular condition/disease. / A terapêutica de base diz respeito à medicação atual que é habitualmente tomada como tratamento padrão para uma determinada condição/doença.

Baseline characteristics / Características basais

Data collected at the beginning of a clinical study for all participants and for each arm or comparison group. These data include demographics, such as age, sex/gender, race and ethnicity, and study-specific measures (for example, systolic blood pressure, prior antidepressant treatment). / Dados recolhidos no início de um estudo clínico para todos os participantes e para cada braço ou grupo de comparação. Esses dados incluem dados demográficos, como idade, sexo/género, raça e etnia, e medidas específicas do estudo (por exemplo, pressão arterial sistólica, tratamento prévio com antidepressivos).

Blinding / Ocultação

A procedure in which one or more parties to the trial are kept unaware of the treatment assignment(s). Single blinding usually refers to the subject(s) being unaware, and double blinding usually refers to the subject(s), investigator(s), monitor, and, in some cases, data analyst(s) being unaware of the treatment assignment(s). / Um procedimento em que um ou mais intervenientes do ensaio não têm conhecimento do tratamento alocado. A ocultação simples refere-se normalmente aos participantes não terem conhecimento, e a ocultação dupla refere-se normalmente aos participantes, Investigadores, monitores e, em alguns casos, analistas de dados não terem conhecimento de qual o tratamento alocado.

C

Case Report Form / Caderno de Registo de Dados

Printed or electronic document designed to record all of the protocol-required information to be reported to the sponsor on each trial subject. / Documento impresso ou eletrónico desenhado para registar todas as informações que devem ser transmitidas ao promotor, para cada participante.

Clinical Trial/Study / Ensaio/Estudo Clínico

Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous. / «Ensaio clínico ou ensaio», qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.

Clinical Trial/Study Report

A written description of a trial/study of any therapeutic, prophylactic, or diagnostic agent conducted in human subjects, in which the clinical and statistical description, presentations, and analyses are fully integrated into a single report (see the ICH Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports). / Descrição escrita de um ensaio/estudo de qualquer produto terapêutico, profilático ou de diagnóstico conduzido em seres humanos, na qual a descrição clínica e estatística, as apresentações e as análises estão

totalmente integradas num único relatório (consulte a norma ICH para Estrutura e Conteúdo de Relatórios de Estudos Clínicos).

Company Core Data Sheet / Folha de dados principais da empresa

This document is prepared by the Marketing Authorization Holder and contains, in addition to safety information, material relating to indications, dosing, pharmacology and other aspects of the product. / Este documento é preparado pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado e contém, além das informações de segurança, material relacionado às indicações terapêuticas, dosagem, farmacologia e outros aspetos do produto.

Comparator (Product) / Comparador

An investigational or marketed product (i.e., active control), or placebo, used as a reference in a clinical trial. / Um produto experimental ou já existente no mercado (i.e., controlo ativo), ou placebo, usado como referência num Ensaio Clínico.

Compliance (in relation to trials) / Conformidade

Adherence to all the trial-related requirements, good clinical practice (GCP) requirements, and the applicable regulatory requirements. / Cumprimento de todos os requisitos relacionados com o estudo, incluindo todos os requisitos de boas práticas clínicas (GCP) e todos os requisitos regulamentares aplicáveis.

Concerned Member State / Entidade interessada

The Regulatory Authority in whose territory a clinical trial with the IMP is being conducted or is involved in the registration of a medicinal product in the EU under Mutual Recognition Procedures, as distinct from the Reference Member State that initiated the Procedure. / Autoridade Reguladora em cujo território está a ser realizado um Ensaio Clínico com um novo medicamento ou está envolvida no registo de um medicamento na EU, ao abrigo dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e que é diferente do Estado-Membro de Referência que iniciou o processo.

Confidentiality / Confidencialidade

Prevention of disclosure, to other than authorized individuals, of a sponsor's proprietary information or of a subject's identity. / Prevenção da divulgação de dados a pessoas que não sejam autorizadas a aceder a informações sobre a identidade de um indivíduo ou a informações detidas por um promotor.

Contract / Contrato

A written, dated, and signed agreement between two or more involved parties that sets out any arrangements on delegation and distribution of tasks and obligations and, if appropriate, on financial matters. The protocol may serve as the basis of a contract. / Um acordo escrito, datado e assinado entre

duas ou mais partes envolvidas, que estabelece e esclarece todas as particularidades relacionadas com a delegação e distribuição de tarefas, as obrigações e, quando apropriado, sobre questões financeiras. O protocolo pode ainda servir de base a um contrato.

Coordinating Committee / Comité coordenador

A committee that a sponsor may organize to coordinate the conduct of a multicentre trial. / Um comité que pode ser escolhido por um promotor para organizar e coordenar um estudo multicêntrico.

Coordinating Investigator / Investigador Coordenador

An investigator assigned the responsibility for the coordination of investigators at different centres participating in a multicentre trial. / Um Investigador que é responsável pela coordenação de outros Investigadores em diferentes centros a participar num estudo multicêntrico.

Contract Research Organization

A person or an organization (commercial, academic, or other) contracted by the sponsor to perform one or more of a sponsor's trial-related duties and functions. / Uma pessoa ou organização (comercial, académica ou outra) contratada pelo promotor para realizar uma ou mais obrigações e funções relacionadas com o estudo do promotor.

Cross-over trial / Ensaio cruzado

A clinical trial where groups of volunteers are administered two or more interventions in a specific order. For example, a “two-by-two” cross-over trial design is where one group receives drug A at the beginning of the trial and then receives drug B for the rest of the trial. In the second group, participants receive drug B first and then drug A. Thus, the term “cross-over” is used to describe the order in which they are assigned; for example, drug A and then drug B, or drug B and then drug A. All participants receive both drugs during the study. / Um Ensaio Clínico em que os grupos de voluntários recebem dois ou mais tratamentos por uma ordem específica. Por exemplo, num desenho de ensaio cruzado “dois por dois” é o grupo que recebe o fármaco A no início do ensaio e, de seguida, o B até o final do ensaio. No segundo grupo, os participantes recebem primeiro o fármaco B e depois o A. Assim, o termo “cross-over” é utilizado para descrever a ordem em que são atribuídos; por exemplo, o fármaco A e depois o fármaco B ou o fármaco B e depois o A. No entanto, todos os participantes recebem os dois fármacos durante o estudo.

D

Data Monitoring Committee / Comité de Monitorização de Dados

A group of independent scientists who monitor the safety and scientific integrity of a clinical trial. The DMC can recommend to the sponsor that the trial be stopped if it is not effective, is harming participants, or is unlikely to serve its scientific purpose. Members are chosen based on the scientific skills and knowledge needed to monitor the particular trial. Also called a data safety and monitoring board, or DSMB. / Um grupo de cientistas independentes que monitorizam a segurança e integridade científica de um Ensaio Clínico. O DMC pode recomendar ao promotor que o estudo seja interrompido se não for eficaz, se estiver a prejudicar os participantes ou se o seu propósito científico for improvável. Os membros são escolhidos com base nas suas habilidades científicas e no conhecimento necessário para monitorizar um ensaio específico.

Direct Access / Acesso Direto

Permission to examine, analyse, verify, and reproduce any records and reports that are important to evaluation of a clinical trial. Any party (e.g., domestic and foreign regulatory authorities, sponsors, monitors, and auditors) with direct access should take all reasonable precautions within the constraints of the applicable regulatory requirement(s) to maintain the confidentiality of subjects' identities and sponsor's proprietary information. / Permissão para examinar, analisar, verificar e reproduzir quaisquer registos e relatórios que sejam importantes para a avaliação de um Ensaio Clínico. Qualquer parte (por exemplo, autoridades reguladoras nacionais e estrangeiras, promotores, monitores e auditores) com acesso direto deve tomar todas as precauções razoáveis dentro das restrições dos requisitos regulamentares aplicáveis para manter a confidencialidade das identidades dos participantes e informações proprietárias do promotor.

Documentation / Documentação

All records, in any form (including, but not limited to, written, electronic, magnetic, and optical records; and scans, x-rays, and electrocardiograms) that describe or record the methods, conduct, and/or results of a trial, the factors affecting a trial, and the actions taken. / Todos os registos, em qualquer forma (incluindo, mas não limitado a registos escritos, eletrónicos, magnéticos e óticos; exames de imagem, raios-x e eletrocardiogramas) que descrevem ou registam os métodos, o desenvolvimento, os resultados e os fatores que afetam um ensaio, assim como todas as medidas tomadas nesse sentido.

Dosing discontinuation / Descontinuação do IMP

Point/time when a patient volunteer permanently stops taking study drug for any reason. This may be at the end of the study or before the end if the patient wants to stop taking the medicine for some reason. / Momento em que um participante voluntário deixa de tomar o fármaco do estudo de forma permanente e por qualquer motivo. Isto pode acontecer em qualquer momento do estudo, desde que seja da vontade do participante.

Double-blind / Duplamente cego

Double blinding usually refers to the subject(s), investigator(s), monitor, and, in some cases, data analyst(s) being unaware of the treatment assignment(s). / Um estudo duplamente cego significa que o(s) participante(s), Investigador(es), monitor e, em alguns casos, analista(s) de dados, não estão cientes da(s) atribuição(ões) de tratamento.

E

Early Phase 1 (formerly listed as Phase 0) / Estudos de fase 1 ou precoce (antigos fase 0)

A phase of research used to describe exploratory trials conducted before traditional phase 1 trials to investigate how or whether a drug affects the body. They involve very limited human exposure to the drug and have no therapeutic or diagnostic goals (for example, screening studies, microdose studies). / Esta fase de pesquisa é utilizada para descrever os ensaios exploratórios realizados antes dos ensaios tradicionais de fase 1, para avaliar como e se um fármaco afeta o organismo. Estes estudos envolvem uma exposição humana muito limitada e não têm objetivos terapêuticos ou diagnósticos (por exemplo, estudos de triagem e estudos de microdose).

Early patient withdrawal (premature withdrawal) / Saída precoce do participante (saída prematura)

Point/time when a patient exits from a trial prior to the planned completion of all investigational/trial drug administration and all assessments (including follow-up). / Momento em que um participante sai de um estudo antes da data de término de todos os procedimentos do estudo, incluindo a toma da medicação e as consultas de acompanhamento.

Eligibility Criteria / Critérios de elegibilidade

The requirements that people who want to participate in a clinical study must meet. Eligibility Criteria include both inclusion and exclusion criteria and are defined in the protocol. / Os requisitos que as pessoas que desejam participar em ensaios clínicos devem cumprir. Os critérios de elegibilidade incluem critérios de inclusão e exclusão e estão definidos no protocolo.

European Medicines Agency / Agência Europeia do Medicamento

An agency of the European Union that oversees the use of medicinal products. / Uma agência da União Europeia que fiscaliza o uso de medicamentos.

Enrolment / Recrutamento

The point, or time, of a volunteer's entry into the trial, after informed consent has been obtained. The same term may also be used to define the number of participants in a clinical trial. / Momento de entrada de um voluntário no estudo, após obtenção do consentimento informado. O mesmo termo também pode ser utilizado para definir o número de participantes de um Ensaio Clínico.

Essential Documents / Documentos essenciais

Documents that individually and collectively permit evaluation of the conduct of a study and the quality of the data produced. / Documentos que permitem, individual e coletivamente, avaliar um estudo e a qualidade dos dados produzidos.

Expedited Reporting / Notificação expedita

Notification (submission) of an ICSR in a designated format to the appropriate Regulatory Authorities in compliance with the parameters and timelines specified by legislation and local regulatory guidelines. An expedited report would be an ICSR meeting the criteria for rapid transmission to a Competent Authority. / Notificação (envio) de um ICSR, num formato designado para o efeito, às autoridades competentes e em conformidade com os parâmetros e prazos especificados pela legislação e diretrizes regulamentares locais. Um relatório urgente seria um ICSR atendendo aos critérios para a rápida transmissão a uma autoridade competente.

Experimental arm / Braço experimental

An arm type in which a group of participants receives the intervention/treatment that is the focus of the clinical trial. / Um tipo de braço experimental no qual um grupo de participantes recebe a intervenção/tratamento que é o foco do Ensaio Clínico.

Extension request / Pedido de extensão

In certain circumstances, a sponsor or investigator may request an extension to delay the standard results submission deadline (generally one year after the primary completion date). The request for an extension must demonstrate good cause (for example, the need to preserve the scientific integrity of an ongoing masked trial). All requests must be reviewed and granted by the National Institutes of Health. / Em certas circunstâncias, um promotor ou Investigador pode solicitar uma extensão para o atraso do prazo de envio dos resultados padrão (geralmente um ano após a data de conclusão primária). O pedido de extensão deve ser bem argumentado e ter por base uma causa de força maior (por exemplo, a necessidade de preservação da integridade científica de um estudo cedo que já está em curso). Todos os pedidos devem ser analisados e autorizados pelas autoridades regulamentares responsáveis.

F

Factorial assignment / Atribuição fatorial

A type of intervention model describing a clinical trial in which groups of participants receive one of several combinations of interventions. For example, two-by-two factorial assignment involves four groups of participants. Each group receives one of the following pairs of interventions: (1) drug A and drug B, (2) drug A and a placebo, (3) a placebo and drug B, or (4) a placebo and a placebo. So, during the trial, all possible combinations of the two drugs (A and B) and the placebos are given to different groups of participants. / Um tipo de modelo interventivo que descreve um Ensaio Clínico no qual os diferentes grupos de participantes recebem uma das várias combinações de intervenções. Por exemplo, a atribuição fatorial dois por dois envolve quatro grupos de participantes. Cada grupo recebe um dos seguintes pares de intervenções: (1) fármaco A e fármaco B, (2) fármaco A e um placebo, (3) um placebo e um fármaco B ou (4) um placebo e um placebo. Assim, durante o ensaio, todas as combinações possíveis dos dois fármacos (A e B) e os respectivos placebos são administrados a diferentes grupos de participantes.

Food and Drug Administration / Administração de Alimentos e Medicamentos

A government agency within the U.S. Department of Health and Human Services that oversees the Nation's public health by making sure that human and veterinary drugs, vaccines, biological products, medical devices, cosmetics, dietary supplements, the food supply, and any products that give off radiation are safe, effective, and secure. / Uma agência governamental dentro do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos que supervisiona a saúde pública do país, garantindo que os fármacos humanos e veterinários, vacinas, produtos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, suplementos dietéticos, suprimentos de alimentos e quaisquer produtos que emitam radiação são seguros, eficazes e protegidos.

G

Good Clinical Practice / Boas Práticas Clínicas

A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of trial subjects are protected. / Um padrão para o desenho, desempenho, monitorização, auditoria, registo, análises e relatórios de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e resultados relatados são precisos e de elevada confiança, e que os direitos, integridade e confidencialidade dos participantes do ensaio são protegidos.

Group/Cohort / Grupo

A group or subgroup of participants in an observational study that is assessed for biomedical or health outcomes. / Um grupo ou subgrupo de participantes de um estudo observacional para a obtenção de resultados/dados biomédicos ou de saúde.

H

Health Authority / Autoridade de Saúde

A national or international health agency that has authority over and regulates a clinical study. / Uma agência de saúde nacional ou internacional que tem autoridade e regula um estudo clínico.

Healthcare Professional / Profissional de saúde

Within the EU, a healthcare professional would be described as a medically qualified doctor, dentist, pharmacist, nurse, or coroner. When the report originates from a pharmacist or nurse, further information should be sought from a medically qualified doctor responsible for the patient. / Na UE, um profissional de saúde é descrito como um médico, médico dentista, farmacêutico, enfermeiro ou médico legista com qualificação médica. Quando a notificação for enviada por um farmacêutico ou enfermeiro, informações adicionais devem ser solicitadas a um médico clinicamente qualificado e responsável pelo paciente.

Human subjects' protection review board / Conselho de revisão da proteção de seres humanos / Comissão de Ética

A group of people who review, approve, and monitor the clinical study's protocol. Their role is to protect the rights and welfare of people participating in a study (referred to as human research subjects), such as reviewing the informed consent form. The group typically includes people with varying backgrounds, including a community member, to make sure that research activities conducted by an organization are completely and adequately reviewed. Also called an institutional review board, or IRB, or an ethics committee. / Um grupo de pessoas que são responsáveis pela revisão, aprovação e monitorização do protocolo de um estudo clínico. O seu papel é proteger os direitos e o bem-estar das pessoas que participam num estudo (sujeitos de pesquisa em humanos) através da revisão do formulário de consentimento livre e esclarecido. Este grupo normalmente é constituído por pessoas com experiências variadas, incluindo um membro da comunidade, para garantir que as atividades de pesquisa conduzidas por uma organização sejam completa e adequadamente revistas. Também chamado de conselho de revisão institucional, ou IRB, ou comissão de ética.



Impartial Witness / Testemunha imparcial

A person, who is independent of the trial, who cannot be unfairly influenced by people involved with the trial, who attends the informed consent process if the subject or the subject's legally acceptable representative cannot read, and who reads the informed consent form and any other written information supplied to the subject. / Uma pessoa que é independente ao estudo, que não pode ser influenciada por pessoas envolvidas no estudo e que está presente no processo de obtenção do consentimento informado, caso o indivíduo ou o representante legal do mesmo não seja capaz de ler. Neste caso a testemunha imparcial é responsável pela leitura do formulário de consentimento informado e qualquer outra informação escrita fornecida.

Inclusion criteria / Critérios de inclusão

A type of eligibility criteria. These are the reasons that a person is allowed to participate in a clinical study. / Um tipo de critério de elegibilidade que descreve as características que uma pessoa deverá cumprir para poder participar num estudo clínico.

Independent Data-Monitoring Committee / Comité independente de monitorização de dados

An independent data-monitoring committee that may be established by the sponsor to assess at intervals the progress of a clinical trial, the safety data, and the critical efficacy endpoints, and to recommend to the sponsor whether to continue, modify, or stop a trial. / Um comité independente de monitorização de dados, que pode ser estabelecido pelo promotor, para avaliar em intervalos o progresso de um Ensaio Clínico, os dados de segurança e os "endpoints" de eficácia críticos e, em última instância, para recomendar ao promotor se deve continuar, alterar ou interromper um ensaio.

Independent Ethics Committee / Comissão de Ética independente

An independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical/scientific professionals and nonmedical/non-scientific members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving/providing favourable opinion on the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects. The legal status, composition, function, operations, and regulatory requirements pertaining to Independent Ethics Committees may differ among countries but should allow the Independent Ethics Committee to act in agreement with GCP. / Um órgão independente (um conselho de revisão/comissão, institucional, regional, nacional ou internacional), constituído por profissionais de saúde/cientistas e membros não científicos, cuja responsabilidade é garantir a proteção dos direitos,

segurança e bem-estar dos seres humanos envolvidos num estudo. São responsáveis por garanti-lo publicamente e, entre outras coisas, rever e aprovar o protocolo do estudo, a adequação do(s) Investigador(es), as instalações e os métodos e materiais a serem utilizados na obtenção e documentação do consentimento informado dos participantes do estudo. O estatuto legal, a composição, a função, operações e requisitos regulatórios relativos às Comissões de Ética Independentes podem variar entre os países, mas devem permitir que a Comissão de Ética Independente atue de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

Indication / Indicação

A disease, symptom, or particular set of circumstances that make a particular test, medication, procedure, or surgery advisable. For a treatment, an indication refers to the use of that treatment in treating a particular disease. / Uma doença, sintoma ou conjunto específico de circunstâncias que tornam um determinado teste, medicamento, procedimento ou cirurgia aconselhável. Para um tratamento, uma indicação refere-se ao uso desse fármaco/dispositivo médico no tratamento de uma doença específica.

Individual Case Safety Report / Caderno individual de relatórios de segurança

A report received by a company or agency which describes an adverse event. / Um relatório recebido por uma empresa ou agência que descreve um evento adverso.

Informed consent / Consentimento Informado

Informed consent is used by researchers to explain the clinical trial to potential volunteers. Its purpose is to protect the participant. It is used when somebody who is interested in participating first asks about the study and it continues throughout the study, until the study ends. The research team will review the details of the trial with the potential participant and will answer any questions. This information is also written in a document, known as the informed consent form, which is designed to be clear and easy to understand. If a person decides to enrol in a clinical trial, they will sign the informed consent form to acknowledge that they understand the details of the trial and consent to participating. The informed consent form is not a contract and the participant can withdraw from the trial at any time, and for any reason. / Entende-se por consentimento informado a autorização esclarecida dada pelo doente antes de qualquer procedimento médico, qualquer ato integrado na prestação de cuidados de saúde, participação em investigação ou Ensaio Clínico. Esta autorização pressupõe uma explicação e respetiva compreensão quanto ao que se pretende fazer, o modo de atuar, razão e resultado esperado da intervenção consentida. Em regra, qualquer intervenção no domínio da saúde apenas pode ter lugar após prestação do consentimento livre e esclarecido pelo destinatário da mesma. Ou seja, o doente deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo, natureza da intervenção, consequências, riscos e alternativas.

Inspection / Inspeção

The act by a regulatory authority(ies) of conducting an official review of documents, facilities, records, and any other resources that are deemed by the authority(ies) to be related to the clinical trial and that may be located at the site of the trial, at the sponsor's and/or contract research organization's (CRO's) facilities, or at other establishments deemed appropriate by the regulatory authority(ies). / Ato desempenhado por uma autoridade reguladora, de conduzir uma revisão oficial de documentos, instalações, registos e quaisquer outros recursos que são considerados pela(s) autoridade(s) como relacionados ao Ensaio Clínico e que podem estar localizados no local onde decorre o ensaio, nas instalações do promotor e/ou da organização de pesquisa contratada (CRO), ou em outros estabelecimentos considerados apropriados pela(s) autoridade(s) reguladora(s).

Institution (medical) / Instituição

Any public or private entity or agency or medical or dental facility where clinical trials are conducted. / Qualquer entidade ou agência pública ou privada, ou estabelecimento médico ou dentário, onde se realizem ensaios clínicos

Institutional Review Board / Concelho de Administração

An independent body constituted of medical, scientific, and non-scientific members, whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial by, among other things, reviewing, approving, and providing continuing review of trial protocol and amendments and of the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects. / Um organismo independente constituído por profissionais médicos, científicos e não científicos, cuja responsabilidade é assegurar a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos indivíduos envolvidos num ensaio, através da revisão, aprovação e revisão contínua do protocolo e dos métodos e materiais a utilizar na obtenção e documentação do consentimento informado dos participantes.

Interim Clinical Trial/Study Report / Relatório Interino de Ensaio Clínico/Estudo

A report of intermediate results and their evaluation based on analyses performed during the course of a trial. / Um relatório de resultados intermédios e a sua avaliação com base em análises realizadas durante um ensaio.

Intervention model / Modelo interventivo

The general design of the strategy for assigning interventions to participants in a clinical study. Types of intervention models include single group assignment, parallel assignment, cross-over assignment, and factorial assignment. / A definição geral da estratégia de atribuição de intervenções aos participantes num

estudo clínico. Os tipos de modelos de intervenção incluem atribuição a um único grupo, atribuição paralela, atribuição cruzada, e atribuição fatorial.

Intervention/treatment / Intervenção/tratamento

A process or action that is the focus of a clinical study. Interventions include drugs, medical devices, procedures, vaccines, and other products that are either investigational or already available. Interventions can also include non-invasive approaches, such as education or modifying diet and exercise. / Processo ou ação que constitui o foco de um estudo clínico. As intervenções incluem medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos, vacinas e outros produtos experimentais ou já disponíveis. As intervenções podem também incluir abordagens não-invasivas, tais como educação ou modificação da dieta e exercício.

Interventional Study / Estudo Inverventivo

Also known as a clinical trial, a type of clinical study in which participants receive one or more interventions, according to the protocol and group that they are assigned to, so that researchers can evaluate the effects of the intervention on a health condition. / Também designado de Ensaio Clínico, consiste num tipo de estudo clínico em que os participantes recebem uma ou mais intervenções, de acordo com o protocolo e o grupo a que são designados, para que os Investigadores possam avaliar os efeitos da intervenção sobre uma condição de saúde.

Investigator / Investigador

Uma pessoa responsável pela condução de um Ensaio Clínico num centro de ensaio. Se um ensaio for conduzido por uma equipa de indivíduos num centro de ensaio, um dos Investigadores será o responsável pela equipa e pode ser chamado de Investigador principal.

Investigational Medicinal Product / Medicamento Experimental

A investigational medicinal product is an active ingredient or placebo that has been formulated (developed) for human use and is being tested or used as a comparator in a Clinical Trial. Usually, IMPs haven't yet received marketing authorization. However, in some cases, may be drugs that have been authorized for other indications or in other formulations, drugs used as active comparators, or drugs used to generate further information about na approved indication. / Um medicamento experimental é um princípio ativo ou placebo que foi formulado (preparado) para uso humano e que está a ser testado ou utilizado como um comparador num Ensaio Clínico. Normalmente, os ME ainda não receberam autorização de introdução no mercado, no entanto, em algumas circunstâncias, podem ser medicamentos que foram autorizados para outras indicações ou noutras formulações, medicamentos utilizados como comparadores ativos ou medicamentos utilizados para obter mais informações sobre uma indicação aprovada.

Investigator's Brochure / Brochura do Investigador

A compilation of the clinical and non-clinical data on the Investigational Medicinal Product relevant to the study of the product in humans. / Uma compilação dos dados clínicos e não clínicos sobre o medicamento experimental relevante para o estudo.

L

Legal Representative / Representante Legal

An individual or juridical or other body authorized under applicable law to consent, on behalf of a prospective subject, to the subject's participation in the clinical trial. / Um indivíduo, entidade jurídica ou outro organismo autorizado pela lei aplicável a consentir a participação de um potencial participante no Ensaio Clínico

M

Marketing Authorisation / Autorização de Introdução Mercado

The approval granted by the Regulatory Authority to market a specific product in a particular country. / A aprovação concedida pela Autoridade Reguladora para a comercialização de um produto específico num determinado país.

Marketing Authorisation Holder / Titular da Autorização de Introdução no Mercado

The company named on the Marketing Authorisation for a specific product in a particular country. / A empresa nomeada na Autorização de Introdução no Mercado que comercializa um produto específico num determinado país

Masking / Ocultação

A clinical trial design strategy in which one or more parties involved in the trial, such as the investigator or participants, do not know which participants have been assigned which interventions. Types of masking include open label, single blind masking, and double-blind masking. Uma estratégia de desenho de Ensaio Clínico em que uma ou mais partes envolvidas, tais como o Investigador ou os participantes, não sabem quais as intervenções atribuídas a cada participante. Os tipos de ocultação incluem sem ocultação, ocultação simples, dupla ocultação.

Medication number / Número do kit

A unique number on the label of each investigational drug package that is used in a trial to dispense and track medication. The number is used to make sure the drug is supplied in the right quantities to different research centres. / Um número único no rótulo de cada kit de medicamento experimental que é utilizado num ensaio para dispensar e localizar os medicamentos ao longo do ensaio. O número é utilizado para garantir que o medicamento é fornecido nas quantidades certas aos diferentes centros de investigação.

Monitoring / Monitorização

The act of overseeing the progress of a clinical trial, and of ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, Standard Operating Procedures (SOPs), Good Clinical Practice (GCP), and the applicable regulatory requirement(s). / O ato de supervisionar o progresso de um ensaio clínico, e de assegurar que este é conduzido, registado, e reportado de acordo com o protocolo, Procedimentos Operacionais Padrão (SOPs), Boas Práticas Clínicas (BPC), e os requisitos regulamentares aplicáveis.

Monitoring Plan / Plano de Monitorização

A document that describes the strategy, methods, responsibilities, and requirements for monitoring the trial. / Um documento que descreve a estratégia, métodos, responsabilidades e requisitos para o acompanhamento do ensaio.

Monitoring Report / Relatório de Monitorização

A written report from the monitor to the sponsor after each site visit and/or other trial-related communication according to the sponsor's SOPs. / Um relatório escrito pelo monitor e enviado ao promotor após cada visita ao centro ou após outra comunicação relacionada com o ensaio, de acordo com as SOPs do promotor.

Multicentre Trial / Ensaio Multicêntrico

A clinical trial conducted according to a single protocol but at more than one site, and, therefore, carried out by more than one investigator. / Um ensaio clínico realizado de acordo com um único protocolo, mas em mais de um local e por mais de um investigador

N

NCT number / Número NCT

A unique identification code given to each clinical study record registered on ClinicalTrials.gov. The format is "NCT" followed by an 8-digit number (for example, NCT00000419). / Um código de identificação único

dado a cada registo de estudo clínico no ClinicalTrials.gov. O formato é “NCT” seguido por um número de 8 dígitos (por exemplo, NCT00000419).

Nonclinical Study / Estudo não-clínico

Biomedical studies not performed on human subjects. / Estudos biomédicos que não são realizados seres em humanos.

Non-interventional Trial/Observational Study / Ensaio não-interventivo/Estudo Observacional

A study where the medicinal product is prescribed in the usual manner in accordance with the terms of the marketing authorization. The assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within the current practice and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the study. No additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods should be used for the analysis of the collected data. / Um estudo em que o medicamento é prescrito de acordo com a prática clínica, nos termos da autorização de introdução no mercado. A atribuição do doente a uma determinada estratégia terapêutica não é decidida antecipadamente por um protocolo de ensaio e é claramente distinguida da decisão de incluir o doente no estudo. Não devem ser realizados procedimentos adicionais de diagnóstico ou monitorização e devem ser utilizados métodos epidemiológicos para a análise dos dados recolhidos.

O

Outcome measure / Medida de resultados

For clinical trials, it is a planned measurement described in the protocol that is used to determine the effect of an intervention/treatment on participants. For observational studies, it is a measurement or observation that is used to describe patterns of diseases or traits, or associations with exposures, risk factors, or treatment. Types of outcome measures include primary outcome measure and secondary outcome measure. / Para os ensaios clínicos, é uma medida planeada e descrita no protocolo, que é utilizada para determinar o efeito de uma intervenção/tratamento nos participantes. Para estudos observacionais, é uma medida ou observação utilizada para descrever padrões de doenças ou características, fatores de risco ou tratamento. Os tipos de medidas de resultado incluem medida de resultado primário e medida de resultado secundária.

P

Parallel assignment / Atribuição paralela

A type of intervention model describing a clinical trial in which two or more groups of participants receive different interventions. For example, a two-arm parallel assignment involves two groups of participants. One group receives drug A, and the other group receives drug B. So, during the trial, participants in one group receive drug A "in parallel" to participants in the other group, who receive drug B. / Um tipo de modelo de intervenção que descreve um ensaio clínico no qual dois ou mais grupos de participantes recebem diferentes intervenções. Por exemplo, uma atribuição paralela de dois braços envolve dois grupos de participantes. Um grupo recebe o fármaco A e o outro grupo recebe o fármaco B. Portanto, durante o ensaio, os participantes de um grupo recebem o fármaco A "em paralelo" com os participantes do outro grupo, que recebem o fármaco B.

Participant flow / Fluxo de participantes

A summary of the progress of participants through each stage of a clinical study, by study arm or group/cohort. This includes the number of participants who started, completed, and dropped out of the study. / Um resumo do progresso dos participantes em cada estágio de um estudo clínico, por braço de estudo ou grupo/coorte. Inclui o número de participantes que iniciaram, concluíram e desistiram do estudo.

Patient registry / Registo

A type of observational study that collects information about patients' medical conditions and/or treatments to better understand how a condition or treatment affects patients in the real world. / Um tipo de estudo observacional que coleta informações sobre as condições médicas e / ou tratamentos dos pacientes para entender melhor como uma condição ou tratamento afeta os pacientes no mundo real.

Pharmacovigilance / Farmacovigilância

The process of monitoring, evaluating, and improving the safety of medicines. It is carried out by pharmaceutical companies on their products and by government agencies on all medicinal products. Also, the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problems (WHO). / O processo de monitorização, avaliação e melhoria da segurança de fármacos. É realizado a todos os fármacos, quer pela indústria farmacêutica, detentora dos produtos, quer por agências governamentais. É ainda a ciência responsável pela deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados com fármacos (OMS).

Phase / Fase

Categories, defined by the Food and Drug Administration (FDA), for describing the clinical trial of a drug based on the study's characteristics, such as the objective and number of participants. There are four phases:

- **Phase I** trials test an experimental drug, vaccine, or device in a small group of people to evaluate safety, identify side effects and determine safe dosages.
- **Phase II** trials involve larger groups of people than Phase I and they are designed to assess whether an experimental treatment is safe and whether it works. This phase can last several years.
- **Phase III** trials are usually large studies comparing the experimental drug or vaccine to a placebo or standard treatment, to evaluate whether the drug works and collect information to allow it to be used safely.
- **Phase IV** trials are performed once a drug has reached the market, to provide additional information about the best use of the drug. /

As fases de ensaios são definidas pela *Food and Drug Administration* (FDA), para a descrição de um ensaio clínico, com base nas características do estudo, tais como os objetivos e número de participantes. Existem quatro fases:

- Os ensaios de fase I testam um medicamento, vacina ou dispositivo experimental num pequeno grupo de pessoas para avaliar a segurança, identificar efeitos adversos e determinar a dose mais segura.
- Os ensaios de Fase II envolvem grupos maiores de pessoas do que a Fase I e são desenhados para avaliar se um tratamento experimental é seguro e eficaz. Esta fase pode durar vários anos.
- Os ensaios de fase III são geralmente grandes estudos que comparam o medicamento experimental ou vacina a um placebo ou tratamento padrão, para avaliar se o medicamento funciona e recolher informações que permitam a sua utilização em segurança.
- Os ensaios de fase IV são realizados assim que um medicamento chega ao mercado, para fornecer informações adicionais sobre o melhor uso do mesmo.

Placebo / Placebo

Placebos are inactive substances. In a clinical trial a placebo, made to look like the investigational treatment, is sometimes used to compare against the actual investigational treatment to evaluate effectiveness. / Os placebos são substâncias inativas. Num ensaio clínico, um placebo, idealizado para se parecer o mais possível com o tratamento experimental, às vezes é utilizado para fazer comparações com o tratamento experimental real e, assim, avaliar a eficácia.

Post-authorization Study / Estudos de Pós Aprovação

A clinical study conducted within the conditions of the approved Summary of Product Characteristics or under normal conditions of use. A post-authorization study may also be a Post-authorization safety/efficacy study. / Um estudo clínico realizado dentro das condições do Resumo das Características do Medicamento aprovado ou sob condições normais de utilização. Um estudo pós aprovação também pode ser um estudo de segurança/eficácia pós aprovação.

Post-authorisation safety study / Estudos de Segurança Pós Aprovação

A pharmacoepidemiologic study or a clinical trial carried out in accordance with the terms of the Marketing Authorization, with the aim of identifying or quantifying a safety hazard relating to an authorized medicinal product. / Um estudo farmacoepidemiológico ou um ensaio clínico realizado de acordo com os termos da Autorização de Introdução no Mercado, com o objetivo de identificar ou quantificar um risco para a segurança, relacionado com um medicamento autorizado.

Primary outcome measure / Medida de resultado primária

In a clinical study's protocol, the planned outcome measure that is the most important for evaluating the effect of an intervention/treatment. Most clinical studies have one primary outcome measure, but some have more than one. / É a medida de resultado planeada mais importante para a avaliação do efeito de uma intervenção/tratamento de um protocolo de estudo. A maioria dos estudos clínicos tem uma medida de desfecho primária, mas alguns têm mais do que uma.

Primary purpose / Objetivo primário

The main reason for the clinical trial. The types of primary purpose are: treatment, prevention, diagnostic, supportive care, screening, health services research, basic science, and other. / A principal razão para a realização do ensaio clínico. As várias finalidades de um estudo clínico podem são: o tratamento, a prevenção, o diagnóstico, os cuidados de saúde, a triagem, a pesquisa de serviços de saúde, a ciência básica, entre outros.

Principal Investigator / Investigador Principal

The person who is responsible for the scientific and technical direction of the clinical trial at a specific clinical site. In most cases the principal investigator will be a leading physician in the disease area being studied. / A pessoa responsável pela direção científica e técnica do ensaio clínico num centro de investigação específico. Na maior parte dos casos, o investigador principal será um médico de renome na área da patologia em estudo.

Protocol / Protocol

A document that describes the objective(s), design, methodology, statistical considerations, and organization of a trial. The protocol usually also gives the background and rationale for the trial, but these could be provided in other protocol referenced documents. Throughout the ICH GCP Guideline the term protocol refers to protocol and protocol amendments. / Um documento que descreve o(s) objetivo(s), desenho experimental, metodologia, considerações estatísticas e organização de um ensaio. Normalmente, o protocolo também fornece o fundamento científico para a realização do estudo. Segundo as diretrizes ICH GCP, o termo protocolo refere-se ao protocolo e a todas as emendas ao protocolo.

Protocol Amendment / Adenda ao Protocolo

A written description of a change(s) to or formal clarification of a protocol. / Uma descrição, por escrito, de uma mudança ou esclarecimento formal a um protocolo.

Q

Quality Assurance / Garantia de Qualidade

All those planned and systematic actions that are established to ensure that the trial is performed and the data are generated, documented (recorded), and reported in compliance with GCP and the applicable regulatory requirement(s). / Todas as ações planejadas e sistemáticas que são estabelecidas para garantir que o ensaio é realizado e os dados são gerados, documentados e relatados em conformidade com o GCP e os requisitos regulamentares aplicáveis.

Quality Control / Controlo de Qualidade

The operational techniques and activities undertaken within the quality assurance system to verify that the requirements for quality of the trial related activities have been fulfilled. / As técnicas operacionais e atividades realizadas dentro do sistema de garantia de qualidade para verificar se os requisitos de qualidade das atividades relacionadas com o ensaio foram devidamente cumpridos.

R

Randomization / Aleatorização / Randomização

The process of assigning trial subjects to treatment or control groups using an element of chance to determine the assignments to reduce bias. / O processo de atribuir indivíduos do estudo a grupos de tratamento ou controlo utilizando um elemento de probabilidade para determinar as atribuições e reduzir o enviesamento.

Randomized allocation / Alocação aleatorizada

A strategy in which participants are randomly assigned to study arms of a clinical trial by computer. / Uma estratégia na qual os participantes são alocados aleatoriamente, através de um computador, para estudar braços de um ensaio clínico.

Randomization number / Número de aleatorização/randomização

A unique number assigned to each randomized patient that is used to identify individuals but maintain anonymity, corresponding to a specific study arm assignment. / Um número exclusivo atribuído a cada participante randomizado que é utilizado para identificar indivíduos, mantendo o anonimato, e fazer corresponder a uma atribuição de braço do estudo.

Recruitment status / Estado do Recrutamento

- **Not yet recruiting:** The study has not started recruiting participants.
- **Recruiting:** The study is currently recruiting participants.
- **Enrolling by invitation:** The study is selecting its participants from a population, or group of people, decided on by the researchers in advance. These studies are not open to everyone who meets the eligibility criteria but only to people in that particular population, who are specifically invited to participate.
- **Active, not recruiting:** The study is ongoing, and participants are receiving an intervention or being examined, but potential participants are not currently being recruited or enrolled.
- **Suspended:** The study has stopped early but may start again.
- **Terminated:** The study has stopped early and will not start again. Participants are no longer being examined or treated.
- **Completed:** The study has ended normally, and participants are no longer being examined or treated (that is, the last participant's last visit has occurred).
- **Withdrawn:** The study stopped early, before enrolling its first participant.
- **Unknown:** A study on ClinicalTrials.gov whose last known status was recruiting; not yet recruiting; or active, not recruiting but that has passed its completion date, and the status has not been last verified within the past 2 years. /
- **Ainda sem recrutamento:** O estudo não começou a recrutar participantes.
- **Em recrutamento:** O estudo está recrutando participantes.

- **Recrutamento por convite:** O estudo seleciona os participantes a partir de uma população, ou grupo de pessoas, previamente definida pelos investigadores. Estes estudos não estão abertos a todos os que cumprem os critérios de elegibilidade, mas apenas as pessoas dessa população restrita, que são especificamente convidadas a participar.
- **Ativo, mas sem recrutar:** O estudo está em andamento e os participantes estão recebendo uma intervenção ou sendo examinados, mas os participantes potenciais não estão sendo recrutados ou inscritos no momento.
- **Suspenso:** o estudo foi interrompido mais cedo, mas pode começar novamente.
- **Encerrado:** o estudo foi interrompido mais cedo e não será reiniciado. Os participantes não estão mais sendo examinados ou tratados.
- **Concluído:** o estudo terminou normalmente e os participantes não estão mais sendo examinados ou tratados (ou seja, ocorreu a última visita do último participante).
- **Removido:** o estudo foi interrompido precocemente, antes de recrutar o primeiro participante.
- **Desconhecido:** um estudo presente no *ClinicalTrials.gov* que não está em recrutamento e cujo último status conhecido era “em recrutamento”; “ainda sem recrutamento”; ou “ativo”, mas que já passou a data de conclusão e o status não foi verificado pela última vez nos últimos 2 anos.

Registration / Registo

The process of submitting and updating summary information about a clinical study and its protocol, from its beginning to end, to a structured, public Web-based study registry that is accessible to the public, such as *ClinicalTrials.gov*. / O processo de envio e atualização de informações resumidas sobre um estudo clínico e o seu protocolo, do início ao fim, para um registo de estudo público bem estruturado, baseado na *Web* e acessível ao público, como o *ClinicalTrials.gov*.

Regulatory Authorities / Autoridades Reguladores

Bodies having the power to regulate. In the ICH GCP guidance, the expression "Regulatory Authorities" includes the authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections. These bodies are sometimes referred to as competent authorities. / Órgãos com poder de regular. Na orientação das ICH GCP, a expressão "Autoridades reguladoras" inclui as autoridades que revêm os dados clínicos enviados e aquelas que conduzem as inspeções. Esses órgãos são algumas vezes chamados de autoridades competentes.

Risk Management System / Sistema de Gestão de Risco

A set of Pharmacovigilance activities and interventions designed to proactively identify, characterize and prevent or minimize risks relating to Medicinal Products, including risk communication and the assessment of the effectiveness of risk minimization and interventions. / Um conjunto de atividades e intervenções de farmacovigilância destinadas a identificar, caracterizar e prevenir/minimizar, de forma proativa, os riscos relacionados com os fármacos, incluindo a comunicação do risco e a avaliação da eficácia na minimização de intervenções de risco.

Run-in period / Período de run-in

The elapsed time before a trial starts when no investigational drug is given to trial participants. During this time patients may still receive standard treatments for their disease if these treatments are allowed within the trial period. / O tempo decorrido antes do início de um estudo, enquanto nenhum fármaco experimental é administrado aos participantes do estudo. Durante esse tempo, os pacientes ainda podem receber tratamentos convencionais para a sua doença, se esses tratamentos forem permitidos dentro deste período.

S

Secondary outcome measure / Medida de resultado secundário

In a clinical study's protocol, a planned outcome measure that is not as important as the primary outcome measure for evaluating the effect of an intervention but is still of interest. Most clinical studies have more than one secondary outcome measure. / No protocolo de um estudo clínico, uma medida de resultado planeada, que não é tão importante quanto a medida de resultado primária, mas ainda é de interesse, para avaliar o efeito de uma intervenção. A maioria dos estudos clínicos têm mais do que uma medida de desfecho secundária.

Serious Adverse Event / Evento Adverso Sério

Any untoward medical occurrence that at any dose results in death, is life-threatening, requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, results in persistent or significant disability/incapacity, or is a congenital anomaly/birth defect. / É considerado um evento adverso sério se: resultar em morte; colocar o doente em risco de vida; requerer ou prolongar a hospitalização; resultar em incapacidade temporária ou permanente; resultar em anomalias congénitas ou defeito à nascença; for considerado medicamente importante.

Sham comparator arm / Braço comparador falso

An arm type in which a group of participants receives a procedure or device that appears to be the same as the actual procedure or device being studied but does not contain active processes or components. / Um tipo de braço no qual um grupo de participantes recebe um procedimento ou dispositivo que parece ser o mesmo que o procedimento ou dispositivo real em estudo, mas não contém processos ou componentes ativos.

Single group assignment / Atribuição de grupo único

A type of intervention model describing a clinical trial in which all participants receive the same intervention/treatment. / Um tipo de modelo de intervenção que descreve um ensaio clínico em que todos os participantes recebem a mesma intervenção/tratamento.

Source Data / Dados Fonte

All information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original record or certified copies). / Todas as informações presentes em registos originais e cópias autenticadas desses registos de informação clínica dos participantes de um estudo clínico. Os dados de origem estão contidos em documentos fonte (registos originais ou cópias certificadas).

Source Documents / Documentos Fonte

Original documents, data, and records (e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate and complete, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories, and at medico-technical departments involved in the clinical trial). / Documentos, dados e registos originais (por exemplo: registos hospitalares, gráficos clínicos e de consultório, notas laboratoriais, diários clínicos, registos de dispensa de medicação da farmácia, dados registados de instrumentos automáticos, raios-x, arquivos de assuntos e registos mantidos na farmácia, nos laboratórios e nos departamentos médicos e técnicos envolvidos no ensaio clínico).

Sponsor / Promotor

An individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial. / Um indivíduo, empresa, instituição ou organização que assume a responsabilidade pelo início, gestão e/ou financiamento de um ensaio clínico.

Sponsor-Investigator / Investigador-Promotor

An individual who both initiates and conducts, alone or with others, a clinical trial, and under whose immediate direction the investigational product is administered to, dispensed to, or used by a subject. The term does not include any person other than an individual (e.g., it does not include a corporation or an agency). The obligations of a sponsor-investigator include both those of a sponsor and those of an investigator. / Um indivíduo que inicia e conduz, sozinho ou com outros, um ensaio clínico e cuja direção imediata do produto de investigação é da sua responsabilidade. O termo não inclui qualquer pessoa que não seja um indivíduo (por exemplo, não inclui uma empresa ou agência). As obrigações de um investigador-promotor incluem as de um promotor e as de um investigador.

Spontaneous Report / Relatório Espontâneo

An unsolicited communication by a regulatory authority, healthcare professional, consumer or other person that describes an ADR/AE in a patient administered the Product and which does not derive from a study or any organized data collection scheme. / Uma comunicação não solicitada por uma autoridade reguladora, profissional de saúde, consumidor ou outra pessoa que descreve um ADR/AE num paciente em que foi administrado o produto, mas que não ocorre no âmbito do estudo.

Standard Operating Procedures / Procedimentos de Operacionais Padrão

Detailed, written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function. / Instruções escritas e detalhadas para obter uniformidade no desempenho de uma função específica

Subinvestigator / Sub-Investigador

Any individual member of the clinical trial team designated and supervised by the investigator at a trial site to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows). / Qualquer membro individual da equipa do estudo que está delegado como tal para realizar procedimentos críticos relacionados ao ensaio e/ou para tomar decisões importantes relacionadas com o ensaio (por exemplo, internos, residentes, bolsiros de investigação).

Subject/Trial Subject / Participante de Ensaio

An individual who participates in a clinical trial, either as a recipient of the investigational product(s) or as a control. / Um indivíduo que participa num ensaio clínico, seja como recetor do(s) produto(s) investigação ou como controlo.

Subject Identification Code / Código de Identificação do Doente

A unique identifier assigned by the investigator to each trial subject to protect the subject's identity and used in lieu of the subject's name when the investigator reports adverse events and/or other trial related data. / Um código de identificação único atribuído pelo investigador a cada indivíduo do ensaio para

proteger a identidade do mesmo. É utilizado para substituir o nome da pessoa quando o investigador relata eventos adversos e/ou outros dados relacionados com o ensaio.

Statistical Analysis Plan / Plano de Análise Estatística

The written description of the statistical considerations and methods for analysing the data collected in the clinical study. / A descrição, por escrito, das considerações estatísticas e métodos para analisar os dados recolhidos durante um estudo clínico.

Study completed date / Data de final do estudo no centro

The date on which the last trial participant made the final visit to the study location (that is, "last subject, last visit") and the last samples were collected, or last tests performed. / Data em que o último participante do ensaio faz a visita final do estudo (ou seja, "último participante, última visita") e as últimas amostras são colhidas ou os últimos testes realizados.

T

Title / Título

The official title of a protocol used to identify a clinical study, or a short title written in language intended for the lay public. / O título oficial de um protocolo utilizado para identificar um estudo clínico, ou um título curto escrito numa linguagem destinada ao público geral.

Title acronym / Acrónimo do Estudo

The acronym or initials used to identify a clinical study (not all studies have one). For example, the title acronym for the Women's Health Initiative is "WHI." / A sigla ou iniciais utilizadas para identificar um estudo clínico (nem todos os estudos têm um). Por exemplo, o acrónimo do título da Women's Health Initiative é "WHI".

Trial Site / Centro do Estudo

The location(s) where trial-related activities are conducted. / O local onde as atividades relacionadas com o estudo são realizadas

U

Unexpected Adverse Drug Reaction / Reação Adversa Inesperada

An adverse reaction, the nature or severity of which is not consistent with the applicable product information (e.g., Investigator's Brochure for an unapproved investigational product or package insert/summary of product characteristics for an approved product). / Uma reação adversa, cuja natureza ou gravidade não é consistente com as informações aplicáveis do produto (por exemplo, brochura do investigador para um produto experimental não aprovado ou folheto/resumo das características do produto para um produto aprovado).

V

Validation of Computerized Systems / Validação de Sistemas Computadorizados

A process of establishing and documenting that the specified requirements of a computerized system can be consistently fulfilled from design until decommissioning of the system or transition to a new system. The approach to validation should be based on a risk assessment that takes into consideration the intended use of the system and the potential of the system to affect human subject protection and reliability of trial results. / Um processo para o estabelecimento e documentação dos requisitos específicos de um sistema computadorizado, que deverão ser cumpridos de forma consistente desde o início do projeto até o final ou até a transição para um novo sistema. A abordagem para a validação deve ser baseada numa avaliação de risco, tendo em consideração a finalidade e o potencial do sistema para afetar a proteção de seres humanos e a confiabilidade dos resultados do ensaio.

Variable / Variável

Information collected during a clinical trial either from direct or indirect data. For example, one variable might be “weight,” which would then be checked at specified time points throughout the trial. / Informações recolhidas durante um ensaio clínico a partir de dados diretos ou indiretos. Por exemplo, uma variável pode ser “peso”, que seria verificada em vários momentos específicos no tempo específicos durante o ensaio.

Vulnerable Subjects / Indivíduos Vulneráveis

Expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation, or of a retaliatory response from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate. Examples are members of a group with a hierarchical structure, such as medical, pharmacy, dental, and nursing students, subordinate hospital and laboratory personnel, employees of the pharmaceutical industry, members of the armed forces, and persons kept in detention. Other vulnerable subjects include patients with incurable diseases, persons in nursing homes, unemployed or impoverished persons, patients in emergency situations, ethnic minority groups, homeless persons, nomads, refugees, minors, and those incapable of giving consent. /

Expectativa, justificada ou não, de benefícios associados à participação, ou de resposta retaliatória de membros sêniores de uma hierarquia, em caso de recusa em participar no Estudo clínico. Os exemplos são: membros de um grupo com estrutura hierárquica, como estudantes de medicina, farmácia, odontologia e enfermagem, funcionários subordinados de hospitais e laboratórios, funcionários da indústria farmacêutica, membros das forças armadas e pessoas detidas. Outros assuntos vulneráveis incluem pacientes com doenças incuráveis, pessoas em lares de idosos, pessoas desempregadas ou no limiar da pobreza, pacientes em situações de emergência, grupos de minorias étnicas, pessoas sem-abrigo, nómadas, refugiados, menores e aqueles incapazes de dar consentimento.

W

Wash-out period / Período de *wash-out*

The period allowed for all the administered drug to be eliminated from the body. / O período estabelecido para que todo o medicamento administrado seja eliminado do organismo.