

Eclipta prostrata: Eligibility assessment (PID: 2246)

15-01-2025 12:35

Instruments		Codes for Missing Data	
Instrument	Form Name	Code / Value	Label
Elegibilidade 1/2	elegibilidade_12	NI	No information
Elegibilidade 2/2 	elegibilidade_22	INV	Invalid
Conclusão	concluso	UNK	Unknown
Anexos	anexos	NASK	Not asked
Atestado Médico	atestado_mdico	ASKU	Asked but unknown
		NA	Not applicable

#	Variable / Field Name	Field Label <i>Field Note</i>	Field Attributes (Field Type, Validation, Choices, Calculations, etc.)								
Instrument: Elegibilidade 1/2 (elegibilidade_12)											
1	record_id	Nome completo:	text								
2	eleg_embed	Data nascimento {date_birth:icons} Idade [eleg_age] anos {eleg_error_age:icons} UBS {ubs:icons} email {email:icons} Endereço {address:icons} Bairro {hood:icons}	descriptive								
3	date_birth	Data de nascimento	text (date_dmy), Required Custom alignment: RH Field Annotation: @HIDEBUTTON @PLACEHOLDER = 'xx-xx-xxxx'								
4	eleg_age	Idade <i>elegível apenas entre 18 e 59 anos</i>	calc Calculation: rounddown(datediff([date_birth], [eleg_age], 'y')) Custom alignment: RH Field Annotation: @HIDDEN								
5	eleg_error_age Show the field ONLY if: [eleg_age] >= 60 or [eleg_age] < 18	O candidato não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive								
6	ubs	UBS/ESF <i>UBS/ESF do participante</i>	radio, Required, Identifier <table border="1" data-bbox="1047 1711 1549 1988"> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Vila Reis - ESF I Gilberto Rinaldi, UBS I Dr Pedro Saud</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Bom Jesus - ESF II Nelson Pereira Lima</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Ilha Grande - ESF III João Pegoraro</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Juruce - ESF/UBS IV Sarandy</td> </tr> </tbody> </table>	1	Vila Reis - ESF I Gilberto Rinaldi, UBS I Dr Pedro Saud	2	Bom Jesus - ESF II Nelson Pereira Lima	3	Ilha Grande - ESF III João Pegoraro	4	Juruce - ESF/UBS IV Sarandy
1	Vila Reis - ESF I Gilberto Rinaldi, UBS I Dr Pedro Saud										
2	Bom Jesus - ESF II Nelson Pereira Lima										
3	Ilha Grande - ESF III João Pegoraro										
4	Juruce - ESF/UBS IV Sarandy										

			<table border="1"> <tr> <td>5</td> <td>Vila Paulista - ESF V Joao Augusto dos Reis</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Morumbi - ESF VI Antonio Jacomini</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Doutor Francisco Xavier Toda Filho - ESF VII</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Santa Julia - UBS Ruth Rodrigues de Pereira</td> </tr> </table>	5	Vila Paulista - ESF V Joao Augusto dos Reis	6	Morumbi - ESF VI Antonio Jacomini	7	Doutor Francisco Xavier Toda Filho - ESF VII	8	Santa Julia - UBS Ruth Rodrigues de Pereira				
5	Vila Paulista - ESF V Joao Augusto dos Reis														
6	Morumbi - ESF VI Antonio Jacomini														
7	Doutor Francisco Xavier Toda Filho - ESF VII														
8	Santa Julia - UBS Ruth Rodrigues de Pereira														
7	email	Email:	text (email), Identifier Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'EMAIL'												
8	address	Endereço	text, Required, Identifier Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'ENDEREÇO'												
9	hood	Bairro	text Custom alignment: LV Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'BAIRRO'												
10	mobile	Section Header: <i>Telefone celular / WhatsApp</i> Validação: +55 seguido do DDD (2 dígitos) e número de celular (9 dígitos), sem espaços <i>exemplo: +5516912341234</i>	text (integer, Min: +5511111111111, Max: +5599999999999), Required, Identifier Custom alignment: LH												
11	eleg_embed2	Preferências de contato {mob_days:icons} {mob_hour:icons} {mob_option:icons} Formas de transporte ao centro de pesquisa Como ficou sabendo da pesquisa {eleg_transport:icons} {eleg_howknow:icons}	descriptive												
12	mob_option	Quais as formas possíveis de contato pelo celular?	radio, Required, Identifier <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Ligação regular (operadora)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>WhatsApp: mensagem</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>WhatsApp: mensagem, ligação áudio</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>WhatsApp: mensagem, ligação áudio/vídeo</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Todos</td> </tr> </table>	1	Ligação regular (operadora)	2	WhatsApp: mensagem	3	WhatsApp: mensagem, ligação áudio	4	WhatsApp: mensagem, ligação áudio/vídeo	5	Todos		
1	Ligação regular (operadora)														
2	WhatsApp: mensagem														
3	WhatsApp: mensagem, ligação áudio														
4	WhatsApp: mensagem, ligação áudio/vídeo														
5	Todos														
13	mob_hour	Quais os horários possíveis para contato?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Manhã</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Manhã e tarde</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Tarde</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Noite</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Tarde e noite</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Qualquer horário</td> </tr> </table>	1	Manhã	2	Manhã e tarde	3	Tarde	4	Noite	5	Tarde e noite	6	Qualquer horário
1	Manhã														
2	Manhã e tarde														
3	Tarde														
4	Noite														
5	Tarde e noite														
6	Qualquer horário														

14	mob_days	Quais os dias possíveis para contato?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Dias da semana</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Final de semana</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Qualquer dia</td> </tr> </table>	1	Dias da semana	2	Final de semana	3	Qualquer dia						
1	Dias da semana														
2	Final de semana														
3	Qualquer dia														
15	phone	Número de telefone fixo:	text (number, Min: 00000000, Max: 9999999999), Identifier Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Tel. fixo, só números'												
16	otherphone	Número do telefone alternativo para recados:validação: DDD com 2 dígitos e número de telefone fixo ou celular	text (integer, Min: 1111111111, Max: 9999999999), Identifier Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Tel. alternativo, só números'												
17	otherphone_n Show the field ONLY if: [otherphone] <> "	Nome do contato e grau de parentesco	text, Required, Identifier Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Nome do contato'												
18	otherphone_2 Show the field ONLY if: [otherphone] <> "	Número do telefone alternativo para recados:validação: DDD com 2 dígitos e número de telefone fixo ou celular	text (number, Min: 00000000, Max: 9999999999), Identifier Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Tel. alternativo, só números'												
19	otherphone_n2 Show the field ONLY if: [otherphone_2] <> "	Nome do contato e grau de parentesco	text, Identifier Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Nome do contato'												
20	eleg_transport	Opções de transporte ao centro de pesquisa	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Depende exclusivamente do transporte oferecido</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Se necessário pode ir por meios próprios</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Em todas as avaliações pode ir por meios próprios</td> </tr> </table>	1	Depende exclusivamente do transporte oferecido	2	Se necessário pode ir por meios próprios	3	Em todas as avaliações pode ir por meios próprios						
1	Depende exclusivamente do transporte oferecido														
2	Se necessário pode ir por meios próprios														
3	Em todas as avaliações pode ir por meios próprios														
21	eleg_howknow	Forma como ficou sabendo da pesquisa	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Anúncio público na UBS (poster, vídeo)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Divulgação por meio da equipe de enfermagem da UBS</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Divulgação por meio do Médico da UBS</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Referência de outro participante</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Busca ativa por voluntários</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Outros</td> </tr> </table>	1	Anúncio público na UBS (poster, vídeo)	2	Divulgação por meio da equipe de enfermagem da UBS	3	Divulgação por meio do Médico da UBS	4	Referência de outro participante	5	Busca ativa por voluntários	6	Outros
1	Anúncio público na UBS (poster, vídeo)														
2	Divulgação por meio da equipe de enfermagem da UBS														
3	Divulgação por meio do Médico da UBS														
4	Referência de outro participante														
5	Busca ativa por voluntários														
6	Outros														

22	availability_limit_yn	Comentários ou limitações sobre a disponibilidade de dias / horários para comparecer ao centro de pesquisa? <i>{availability_limit}</i>	radio <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: LH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
23	availability_limit Show the field ONLY if: [availability_limit_yn] = '1'	Comentários ou limitações sobre a disponibilidade de dias / horários para comparecer ao centro de pesquisa	notes Custom alignment: RH				
24	eleg_embed3	Section Header: <i>Avaliação de elegibilidade</i> Sexo {sex:icons} Grávida ou amamentando? {eleg_preg_yn:icons} Altura (cm) {eleg_height:icons} Peso (kg) {eleg_weight:icons} IMC [eleg_bmi]	descriptive				
25	sex	Sexo	radio <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Feminino</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>Masculino</td> </tr> </table> Field Annotation: Sex (NCIT: C28421)	1	Feminino	0	Masculino
1	Feminino						
0	Masculino						
26	eleg_preg_yn Show the field ONLY if: [sex] = '1'	A candidata está grávida ou amamentando?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table>	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
27	eleg_error_preg_2 Show the field ONLY if: [eleg_preg_yn] = '1'	A candidata não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive				
28	eleg_height	Altura (cm), relatada <i>Ex.: 178 cm</i>	text (integer), Required Custom alignment: RH Field Annotation: @PLACEHOLDER='não utilizar decimal'				
29	eleg_weight	Peso (kg), relatado: ponto como separador decimal, 1 casa decimal <i>Ex: 98.5 (ponto; 1 casa decimal)</i>	text (number_1dp), Required Custom alignment: RH Field Annotation: @PLACEHOLDER=""ponto" + 1 decimal'				
30	eleg_bmi	IMC (relatado)	calc Calculation: $\text{round}([\text{eleg_weight}]/([\text{eleg_height}/100]^2))$ Field Annotation: @HIDDEN				
31	eleg_error_bmi	O candidato não é elegível. Favor preencher o	descriptive				

	Show the field ONLY if: [eleg_bmi] < 30 or [eleg_bmi] > 35.3	instrumento "Conclusão"										
32	eleg_com_yn	O candidato relata ter qualquer outro problema de saúde além da obesidade? {eleg_com_list}	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: LH	0	Não	1	Sim					
0	Não											
1	Sim											
33	eleg_com_list Show the field ONLY if: [eleg_com_yn] = '1'	Quais?	notes, Required Custom alignment: LH Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Anote as doenças ou problemas de saúde'									
34	eleg_prescription_1 Show the field ONLY if: [eleg_com_yn] = '1'	Solicite ao participante uma foto do(s) receituário(s) e faça o upload.	file, Required Custom alignment: LH									
35	eleg_prescription_2 Show the field ONLY if: [eleg_prescription_1] <> "	Campo para upload do segundo receituário, se houver.	file, Required Custom alignment: LH									
36	eleg_com_ex	O candidato relata a presença de alguma destas comorbidades excludentes?	checkbox, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>eleg_com_ex__1</td> <td>Doenças autoimunes, p.ex: artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, psoríase, diabetes mellitus tipo 1 (exceção se faz a tireoidite de Hashimoto crônica compensada)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>eleg_com_ex__2</td> <td>Doença inflamatória intestinal: por exemplo, doença Crohn, retocolite ulcerativa</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>eleg_com_ex__3</td> <td>Doenças neurodegenerativas como Doença de Alzheimer e Doença de Parkinson</td> </tr> </table>	1	eleg_com_ex__1	Doenças autoimunes, p.ex: artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, psoríase, diabetes mellitus tipo 1 (exceção se faz a tireoidite de Hashimoto crônica compensada)	2	eleg_com_ex__2	Doença inflamatória intestinal: por exemplo, doença Crohn, retocolite ulcerativa	3	eleg_com_ex__3	Doenças neurodegenerativas como Doença de Alzheimer e Doença de Parkinson
1	eleg_com_ex__1	Doenças autoimunes, p.ex: artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, psoríase, diabetes mellitus tipo 1 (exceção se faz a tireoidite de Hashimoto crônica compensada)										
2	eleg_com_ex__2	Doença inflamatória intestinal: por exemplo, doença Crohn, retocolite ulcerativa										
3	eleg_com_ex__3	Doenças neurodegenerativas como Doença de Alzheimer e Doença de Parkinson										

4	eleg_com_ex__4	Doença renal crônica com taxa filtração glomerular < 60mg/dl
5	eleg_com_ex__5	Pneumopatias crônicas como doença pulmonar obstrutiva crônica
6	eleg_com_ex__6	Neoplasias
7	eleg_com_ex__7	Doenças associadas a imunodepressão: HIV, transplante de órgãos, quimioterapia, imunodeficiência primária
8	eleg_com_ex__8	Insuficiência cardíaca: edema, intolerância à exercícios, falta de ar associada ao esforço
9	eleg_com_ex__9	Condições com edema nos membros: trombose venosa profunda, insuficiência venosa crônica, linfedema crônico,
10	eleg_com_ex__10	Amputação de membros
11	eleg_com_ex__11	Alterações de pele: paquidermia (espessamento da pele), doenças de pele no local de posicionamento de eletrodos
12	eleg_com_ex__12	Uso de marcapólos ou outro dispositivo cardíaco implantável (cardioversor ou desfibrilador implantável)
13	eleg_com_ex__13	Diarreia crônica
14	eleg_com_ex__14	Condições disabsortivas

			(cirurgia bariátrica, síndromes disabsortivas, ressecções intestinais, gastrectomias)
			0 eleg_com_ex__0 Nenhuma das condições acima
			Custom alignment: LV Field Annotation: @NONEOFTHEABOVE=0
37	eleg_error_com Show the field ONLY if: [eleg_com_ex(1)] = '1' or [eleg_com_ex(2)] = '1' or [eleg_com_ex(3)] = '1' or [eleg_com_ex(4)] = '1' or [eleg_com_ex(5)] = '1' or [eleg_com_ex(6)] = '1' or [eleg_com_ex(7)] = '1' or [eleg_com_ex(8)] = '1' or [eleg_com_ex(9)] = '1' or [eleg_com_ex(10)] = '1' or [eleg_com_ex(11)] = '1' or [eleg_com_ex(12)] = '1' or [eleg_com_ex(13)] = '1' or [eleg_com_ex(14)] = '1'	O candidato não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive
38	eleg_drugs_yn	O candidato faz uso contínuo, regular ou frequente de: 1. Medicamento com prescrição médica 3. Suplementos ou vitaminas? 5. Homeopatas? 2. Medicamento sem receita médica (por conta própria)? 4. Fitoterápicos ou chás medicinais? 6. Outros tratamentos médicos <i>{eleg_drugs_list}</i>	radio, Required 0 Não 1 Sim Custom alignment: LH Field Annotation: @NONEOFTHEABOVE=0
39	eleg_drugs_list Show the field ONLY if: [eleg_drugs_yn] = '1'	Quais? (liste todos)	notes, Required Custom alignment: LV Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Anoto o nome dos medicamentos (um por linha)'
40	eleg_drugs_ex	O candidato apresenta preenche algum destes critérios excludentes sobre medicamentos em uso?	checkbox, Required 1 eleg_drugs_ex__1 Início de uso ou modificação da dose de medicamentos

			<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>diuréticos orais</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>eleg_drugs_ex__2</td> <td>Histórico de uso crônico de corticoide</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>eleg_drugs_ex__3</td> <td>Histórico de uso crônico de imunossupressor</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>eleg_drugs_ex__4</td> <td>Histórico de uso crônico de anti-inflamatório não esteroide (AINEs)</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>eleg_drugs_ex__0</td> <td>Nenhuma das condições acima</td> </tr> </table> <p>Custom alignment: LV Field Annotation: @NONEOFTHEABOVE=0</p>			diuréticos orais	2	eleg_drugs_ex__2	Histórico de uso crônico de corticoide	3	eleg_drugs_ex__3	Histórico de uso crônico de imunossupressor	4	eleg_drugs_ex__4	Histórico de uso crônico de anti-inflamatório não esteroide (AINEs)	0	eleg_drugs_ex__0	Nenhuma das condições acima
		diuréticos orais																
2	eleg_drugs_ex__2	Histórico de uso crônico de corticoide																
3	eleg_drugs_ex__3	Histórico de uso crônico de imunossupressor																
4	eleg_drugs_ex__4	Histórico de uso crônico de anti-inflamatório não esteroide (AINEs)																
0	eleg_drugs_ex__0	Nenhuma das condições acima																
41	eleg_error_drug Show the field ONLY if: [eleg_drugs_ex(1)] = '1' or [eleg_drugs_ex(2)] = '1' or [eleg_drugs_ex(3)] = '1' or [eleg_drugs_ex(4)] = '1'	O candidato não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive															
42	eleg_ethic	O candidato apresenta restrição da liberdade ou do esclarecimento necessário para o adequado consentimento?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: LH	0	Não	1	Sim											
0	Não																	
1	Sim																	
43	eleg_error_ethic Show the field ONLY if: [eleg_ethic] = '1'	O candidato não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive															
44	elegibleforlab_males	Elegibilidade	calc Calculation: if([sex] = '2' and [eleg_age] < 60 and [eleg_age] >= 18 and [eleg_bmi] >= 30 and [eleg_bmi] <= 35.3 and [eleg_com_ex(0)] = '1' and [eleg_drugs_ex(0)] = '1' and [eleg_ethic] = '0', 1, 0) Field Annotation: @HIDDEN															
45	elegibilitymales Show the field ONLY if:	O candidato é ELEGÍVEL para avaliação laboratorial.	descriptive															

	[elegibleforlab_male] = 1						
46	<p>eleg_fem_answer</p> <p>Show the field ONLY if: [sex] = '1' and [eleg_age] < 60 and [eleg_age] >= 18 and [eleg_bmi] >= 30 and [eleg_bmi] <= 35.3 and [eleg_com_ex(0)] = '1' and [eleg_drugs_ex(0)] = '1' and [eleg_ethic] = '0' and [eleg_preg_yn] = '0'</p>	<p>Leia este trecho para a candidata: "Infelizmente, não temos informações suficientes para dizer se a erva botão é segura para mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Se você tiver interesse em participar, precisaremos fazer algumas perguntas pessoais que talvez podem te causar desconforto, com o objetivo de avaliar a possibilidade de você estar grávida. No entanto, garantimos que sempre respeitaremos a sua privacidade, costumes, valores morais e religiosos. Tudo o que for conversado aqui é extritamente confidencial. Além disso, você tem a total liberdade de decidir se deseja ou não responder a essas perguntas. Se você não quiser responder, isso não te causará nenhum tipo de prejuízo, e iremos compreender e respeitar a sua decisão. É importante que você entenda que, apesar destas informações serem pessoais, o motivo das perguntas é para garantir a sua segurança. Se você tiver alto risco de gravidez, será necessário realizar um teste de gravidez chamado β-HCG. Para este teste, você precisará fazer uma coleta de sangue, o que será importante para descartar a possibilidade de gestação. No entanto, se você tiver baixo risco de gravidez, o teste não será obrigatório. Mas se quiser fazer mesmo assim, estaremos disponíveis para fazê-lo. Você concorda em responder as perguntas?"</p>	<p>radio, Required</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> <p>Custom alignment: LH</p>	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
47	<p>eleg_error_femanswer</p> <p>Show the field ONLY if: [eleg_fem_answer] = '0'</p>	<p>A candidata não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"</p>	<p>descriptive</p>				
48	<p>eleg_fem_high</p> <p>Show the field ONLY if: [eleg_fem_answer] = '1'</p>	<p>A candidata apresenta algum dos critérios de alto risco de gravidez?</p>	<p>checkbox, Required</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>eleg_fem_high__1</td> <td>Utilização de contraceptivos ineficazes, que incluem uso exclusivo de: método de barreira (preservativo, diafragma) ou métodos comportamentais,</td> </tr> </table>	1	eleg_fem_high__1	Utilização de contraceptivos ineficazes, que incluem uso exclusivo de: método de barreira (preservativo, diafragma) ou métodos comportamentais,	
1	eleg_fem_high__1	Utilização de contraceptivos ineficazes, que incluem uso exclusivo de: método de barreira (preservativo, diafragma) ou métodos comportamentais,					

			como temperatura corporal, percepção da ovulação pelo corrimento e calendário menstrual ("tabelinha")				
			2 eleg_fem_high__2 Mulheres que usam contraceptivos de forma inconsistente ou incorreta;				
			3 eleg_fem_high__3 Mulheres que tiveram relações sexuais sem proteção;				
			4 eleg_fem_high__4 Mulheres que estão em tratamento para infertilidade;				
			5 eleg_fem_high__5 Mulheres no período pós-parto;				
			0 eleg_fem_high__0 Nenhum destes				
			Custom alignment: LV Field Annotation: @NONEOFTHEABOVE=0				
49	<p>eleg_femhigh_yn</p> <p>Show the field ONLY if: [eleg_fem_high(1)] = '1' or [eleg_fem_high(2)] = '1' or [eleg_fem_high(3)] = '1' or [eleg_fem_high(4)] = '1' or [eleg_fem_high(5)] = '1'</p>	Nestes casos, a realização de teste de gravidez é obrigatória, assim como a utilização de método contraceptivo eficaz durante o estudo. A escolha do método contraceptivo dependerá de decisão conjunta entre participante e médico. A participante concorda em realizar teste de gravidez E utilizar método contraceptivo durante o estudo?	<p>radio</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> <p>Custom alignment: LH</p>	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
50	<p>eleg_error_femhigh_yn</p> <p>Show the field ONLY if: [eleg_femhigh_yn] = '0'</p>	A candidata não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive				
51	<p>elegibilityfemh_y</p>	A candidata é ELEGÍVEL para avaliação	descriptive				

	<p>es</p> <p>Show the field ONLY if: [eleg_femhigh_yn] = '1'</p>	laboratorial.																
52	<p>eleg_fem_low</p> <p>Show the field ONLY if: [eleg_fem_high(0)] = '1'</p>	Marque todos os itens que se aplicam a candidata	<p>checkbox, Required</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1050 306 1089 974">1</td> <td data-bbox="1089 306 1328 974">eleg_fem_low__1</td> <td data-bbox="1328 306 1552 974">Uso de contraceptivos eficazes de forma consistente e correta. São considerados métodos eficazes: contraceptivos hormonais como pílulas, adesivos, injetáveis, anéis, implantes subdérmicos ou dispositivos intrauterinos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1050 974 1089 1104">2</td> <td data-bbox="1089 974 1328 1104">eleg_fem_low__2</td> <td data-bbox="1328 974 1552 1104">Mulheres que estão em menopausa</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1050 1104 1089 1738">3</td> <td data-bbox="1089 1104 1328 1738">eleg_fem_low__3</td> <td data-bbox="1328 1104 1552 1738">Mulheres submetidas a cirurgias que impossibilitam a gestação: esterilização cirúrgica (ligadura tubária ou vasectomia do parceiro), ooforectomia bilateral (retirada dos 2 ovários) ou histerectomia (retirada do útero).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1050 1738 1089 1898">4</td> <td data-bbox="1089 1738 1328 1898">eleg_fem_low__4</td> <td data-bbox="1328 1738 1552 1898">Ausência de relações sexuais nos últimos 6 meses ou mais</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1050 1898 1089 1988">5</td> <td data-bbox="1089 1898 1328 1988">eleg_fem_low__5</td> <td data-bbox="1328 1898 1552 1988">Não tem qualquer tipo de</td> </tr> </table>	1	eleg_fem_low__1	Uso de contraceptivos eficazes de forma consistente e correta. São considerados métodos eficazes: contraceptivos hormonais como pílulas, adesivos, injetáveis, anéis, implantes subdérmicos ou dispositivos intrauterinos	2	eleg_fem_low__2	Mulheres que estão em menopausa	3	eleg_fem_low__3	Mulheres submetidas a cirurgias que impossibilitam a gestação: esterilização cirúrgica (ligadura tubária ou vasectomia do parceiro), ooforectomia bilateral (retirada dos 2 ovários) ou histerectomia (retirada do útero).	4	eleg_fem_low__4	Ausência de relações sexuais nos últimos 6 meses ou mais	5	eleg_fem_low__5	Não tem qualquer tipo de
1	eleg_fem_low__1	Uso de contraceptivos eficazes de forma consistente e correta. São considerados métodos eficazes: contraceptivos hormonais como pílulas, adesivos, injetáveis, anéis, implantes subdérmicos ou dispositivos intrauterinos																
2	eleg_fem_low__2	Mulheres que estão em menopausa																
3	eleg_fem_low__3	Mulheres submetidas a cirurgias que impossibilitam a gestação: esterilização cirúrgica (ligadura tubária ou vasectomia do parceiro), ooforectomia bilateral (retirada dos 2 ovários) ou histerectomia (retirada do útero).																
4	eleg_fem_low__4	Ausência de relações sexuais nos últimos 6 meses ou mais																
5	eleg_fem_low__5	Não tem qualquer tipo de																

			<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>relação sexual</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>eleg_fem_low__6</td> <td>Diagnóstico de infertilidade</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>eleg_fem_low__7</td> <td>Comportamento sexual homoafetivo exclusivo</td> </tr> </table>			relação sexual	6	eleg_fem_low__6	Diagnóstico de infertilidade	7	eleg_fem_low__7	Comportamento sexual homoafetivo exclusivo
		relação sexual										
6	eleg_fem_low__6	Diagnóstico de infertilidade										
7	eleg_fem_low__7	Comportamento sexual homoafetivo exclusivo										
			Custom alignment: LV									
53	eleg_fem_low_1 Show the field ONLY if: [eleg_fem_low(1)] = '1'	Orientar a candidata que, nestes casos, a participante deverá manter o uso contínuo e regular do método contraceptivo durante o estudo. A participante concorda?	radio <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table>	0	Não	1	Sim					
0	Não											
1	Sim											
			Custom alignment: LH									
54	eleg_error_fem_low_1 Show the field ONLY if: [eleg_fem_low_1] = '0'	A candidata não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive									
55	eleg_info Show the field ONLY if: [eleg_fem_low(2)] = '1' or [eleg_fem_low(3)] = '1' or [eleg_fem_low(5)] = '1' or [eleg_fem_low(6)] = '1' or [eleg_fem_low(7)] = '1'	Nestes casos, o uso de método contraceptivo durante o estudo poderá ser dispensado.	descriptive									
56	elegibilityfem_low_1 Show the field ONLY if: [eleg_fem_low_1] = '1' or [eleg_fem_low(2)] = '1' or [eleg_fem_low(3)] = '1' or [eleg_fem_low(4)] = '1' or [eleg_fem_low(5)] = '1' or [eleg_fem_low(6)] = '1' or [eleg_fem_low(7)] = '1'	A candidata é ELEGÍVEL para avaliação laboratorial.	descriptive									
57	eleg_date	Data e hora da entrevista <i>Dia em que a entrevista está sendo conduzida com o potencial participante</i>	text (datetime_dmy), Required Custom alignment: RH Field Annotation: @NOW @HIDDEN									
58	eleg_interviewer	Entrevistador	text, Required Custom alignment: RH									

			Field Annotation: @USERNAME @HIDDEN						
59	elegibilidade_12_ complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Incomplete</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unverified</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Complete</td> </tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete
0	Incomplete								
1	Unverified								
2	Complete								
Instrument: Elegibilidade 2/2 (elegibilidade_22)									
60	whatsapp	WhatsApp link and Phone call link	notes Custom alignment: LH Field Annotation: @SETVALUE='WhatsApp or Call' @RICHTEXT @HIDDEN						
61	eleg2_embed	Exames laboratoriais: Avaliação de Elegibilidade 1. PCR - Proteína C Reativa2. TGO Transaminase Glutamico Oxalacetica3. TGP Transaminase Glutamico Piruvica4. Gama Glutamil-Transferase5. Fosfatase Alcalina6. Bilirrubina Total e Fracoes7. Amilase8. Proteínas Totais e Frações9. Ureia10. Creatinina 11. CPK Creatinofosfoquinase12. Ácido Urico13. Sódio14. Potássio15. Cálcio16. Hemograma Completo17. Colesterol Total18. Colesterol HDL19. Colesterol LDL20. Triglicerideos 21. Glicose22. Hemoglobina Glicosilada23. Insulina Pedido único (apenas no primeiro pedido):24. B-HCG (se sexo feminino)25. TSH26. Tiroxina livre T4 livre Código RKM: 0301010064 Consulta Médica em Atenção Primária	descriptive						
62	lab_request_pdf_1	Faça o upload do pedido assinado do exame	file, Required, Identifier Custom alignment: RH						
63	lab_request_pdf_2	Faça o upload do protocolo do pedido de exame em que constam data e local de coleta	file, Required, Identifier Custom alignment: RH						
64	eleg2_embed_2	Exames laboratoriais: Avaliação de Elegibilidade {eleg2_labnotes:icons} Data da consulta médica criada no RKM para agendamento dos exames {d_consulta_agendamento_2:icons} Data em que foi feito o pedido dos exames {eleg2_labrequest:icons} Data agendada para a coleta {eleg2_labschedule:icons} Posto de coleta{eleg2_whichlab_2:icons} Exames coletados? {eleg2_labcollect:icons} Exames checados? {eleg2_labchecked:icons} Alguma alteração nos exames? {eleg2_labfinding:icons} Alguma alteração excludente?	descriptive						

		{eleg2_labex:icons} {info_labfast:icons} {eleg2_errorlab:icons} {eleg2_errorfinding:icons} {eleg2_errorchecklab:icons}																							
65	eleg2_labnotes	Comentários	text Custom alignment: LH Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Notas'																						
66	d_consulta_agendamento_2	Data da consulta médica criada no RKM para agendamento dos exames laboratoriais	text (date_dmy), Required																						
67	eleg2_labrequest	Data de solicitação dos exames laboratoriais:	text (date_dmy) Custom alignment: RH																						
68	info_labfast Show the field ONLY if: [eleg2_labrequest] <> "	Informe o participante: jejum de 12 horas para a coleta	descriptive																						
69	eleg2_labschedule Show the field ONLY if: [eleg2_labrequest] <> "	Data agendada para coleta	text (date_dmy) Custom alignment: RH																						
70	eleg2_whichlab_2	Qual o local agendado para coleta?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ESF I - VILA REIS (Gilberto Rinaldi)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ESF II - BOM JESUS (Nelson Pereira Lima)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ESF III - ILHA GRANDE (João Pegoraro)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ESF IV - JURUCÊ (Sarandy)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ESF V - VILA PAULISTA (Joao Augusto dos Reis)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>ESF VI - MORUMBI (Antonio Jacomini)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>ESF VII - CESAR CAPATO (Doutor Francisco Xavier Toda Filho)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>UBS - SANTA JULIA (Ruth Rodrigues de Pereira)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>UBS - VILA REIS (Dr Pedro Saud)</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>UBS - MORUMBI</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>CENTRO DE SAÚDE</td> </tr> </table> Custom alignment: LV	1	ESF I - VILA REIS (Gilberto Rinaldi)	2	ESF II - BOM JESUS (Nelson Pereira Lima)	3	ESF III - ILHA GRANDE (João Pegoraro)	4	ESF IV - JURUCÊ (Sarandy)	5	ESF V - VILA PAULISTA (Joao Augusto dos Reis)	6	ESF VI - MORUMBI (Antonio Jacomini)	7	ESF VII - CESAR CAPATO (Doutor Francisco Xavier Toda Filho)	8	UBS - SANTA JULIA (Ruth Rodrigues de Pereira)	9	UBS - VILA REIS (Dr Pedro Saud)	10	UBS - MORUMBI	11	CENTRO DE SAÚDE
1	ESF I - VILA REIS (Gilberto Rinaldi)																								
2	ESF II - BOM JESUS (Nelson Pereira Lima)																								
3	ESF III - ILHA GRANDE (João Pegoraro)																								
4	ESF IV - JURUCÊ (Sarandy)																								
5	ESF V - VILA PAULISTA (Joao Augusto dos Reis)																								
6	ESF VI - MORUMBI (Antonio Jacomini)																								
7	ESF VII - CESAR CAPATO (Doutor Francisco Xavier Toda Filho)																								
8	UBS - SANTA JULIA (Ruth Rodrigues de Pereira)																								
9	UBS - VILA REIS (Dr Pedro Saud)																								
10	UBS - MORUMBI																								
11	CENTRO DE SAÚDE																								

71	eleg2_labcollect Show the field ONLY if: [eleg2_labschedule] < > "	Exames laboratoriais coletados?	dropdown, Required <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Não</td></tr> <tr><td>1</td><td>Sim</td></tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
72	eleg2_labchecked Show the field ONLY if: [eleg2_labcollect] = '1'	Exames laboratoriais checados?	dropdown, Required <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Não</td></tr> <tr><td>1</td><td>Sim</td></tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
73	eleg2_errorchecklab Show the field ONLY if: [eleg2_labchecked] = '0'	Checar exames	descriptive				
74	eleg2_labfinding Show the field ONLY if: [eleg2_labchecked] = '1'	Alguma alteração nos exames laboratoriais?	dropdown <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Não</td></tr> <tr><td>1</td><td>Sim</td></tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
75	eleg2_errorfinding Show the field ONLY if: [eleg2_labfinding] = '1'	Notifique a alteração ao pesquisador principal	descriptive				
76	eleg2_labex Show the field ONLY if: [eleg2_labfinding] = '1' and [user-name] = 'gsplmoura'	Existe alguma alteração laboratorial excludente?	radio <table border="1"> <tr><td>0</td><td>Não</td></tr> <tr><td>1</td><td>Sim</td></tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
77	eleg2_errorlab Show the field ONLY if: [eleg2_labex] = '1'	O candidato não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive				
78	eleg2_f_highrisk Show the field ONLY if: [sex] = '1' and [eleg_preg_yn] = '0' and [eleg_fem_answer] = '1' and [eleg_femhigh_yn] = '1'	Critérios para alto risco de gestação: [eleg_fem_high]	descriptive				

	1' and ([eleg_fem_high(1)] = '1' or [eleg_fem_high(2)] = '1' or [eleg_fem_high(3)] = '1' or [eleg_fem_high(4)] = '1' or [eleg_fem_high(5)] = '1')								
79	eleg2_bhcg Show the field ONLY if: [sex] = '1' and [eleg_preg_yn] = '0' and [eleg_fem_answer] = '1' and [eleg_femhigh_yn] = '1' and ([eleg_fem_high(1)] = '1' or [eleg_fem_high(2)] = '1' or [eleg_fem_high(3)] = '1' or [eleg_fem_high(4)] = '1' or [eleg_fem_high(5)] = '1')	Beta HCG	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Negativo</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Positivo</td> </tr> <tr> <td>99</td> <td>Não realizado</td> </tr> </table> Custom alignment: RH	0	Negativo	1	Positivo	99	Não realizado
0	Negativo								
1	Positivo								
99	Não realizado								
80	eleg2_errorbhcg Show the field ONLY if: [sex] = '1' and [eleg_preg_yn] = '0' and [eleg_fem_answer] = '1' and [eleg_femhigh_yn] = '1' and ([eleg_fem_high(1)] = '1' or [eleg_fem_high(2)] = '1' or [eleg_fem_high(3)] = '1' or [eleg_fem_high(4)] = '1' or [eleg_fem_high(5)] = '1') and [eleg2_bhcg] = '99'	Atenção! A realização do β -HCG é obrigatória!	descriptive						
81	eleg2_errorpregnant Show the field ONLY if: [eleg2_bhcg] = '1'	A candidata não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive						
82	eleg2_f_highrisk_2	Método contraceptivo:	notes, Required Custom alignment: LH						
83	eleg2_f_lowrisk Show the field ONLY if: [eleg_fem_low(1)] = '1' or [eleg_fem_low(2)] =	Critérios para baixo risco de gestação: [eleg_fem_low:checked]	descriptive						

	'1' or [eleg_fem_low(3)] = '1' or [eleg_fem_low(4)] = '1' or [eleg_fem_low(5)] = '1' or [eleg_fem_low(6)] = '1' or [eleg_fem_low(7)] = '1'						
84	eleg_fem_low_2 Show the field ONLY if: [eleg_fem_low(1)] = '1'	Candidata orientada que deverá manter o uso contínuo e regular do método contraceptivo durante o estudo. A participante concorda? [eleg_fem_low_1]	descriptive				
85	eleg_info_2 Show the field ONLY if: [eleg_fem_low(2)] = '1' or [eleg_fem_low(3)] = '1' or [eleg_fem_low(5)] = '1' or [eleg_fem_low(6)] = '1' or [eleg_fem_low(7)] = '1'	Nestes casos, o uso de método contraceptivo durante o estudo poderá ser dispensado.	descriptive				
86	normalcycle Show the field ONLY if: [sex] = '1'	O ciclo hormonal menstrual está preservado?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
87	contraception_ok Show the field ONLY if: [sex]=1	Risco de gestação e método contraceptivo:A participante já pode iniciar o estudo?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
88	eleg2_contraception Show the field ONLY if: [contraception_ok] = '0'	Atenção! Não incluir participante!	notes Custom alignment: LH Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Detalhe'				
89	consentform_c16468	TCLE (NCIT: Consent Form, Code C16468) {eleg2_errortclenotsent} TCLE enviado? {tcle_sent} O participante leu o TCLE? {tcle_read} O participante tem alguma dúvida sobre os aspectos da pesquisa tratados no TCLE? {tcle_questions}{tcle_questions_2}	descriptive (Attachment: 230522TCLE_V1.pdf, Display format: Link)				
90	tcle_sent	TCLE enviado?	radio <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table>	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						

			Custom alignment: RH				
91	tcle_read Show the field ONLY if: [tcle_sent] = '1'	TCLE lido pelo participante?	radio <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
92	eleg2_errortcленo tsent Show the field ONLY if: [tcle_sent] = '0' or [tcle_read] = '0'	Enviar o TCLE e garantir que o participante leu e compreendeu o documento.	descriptive				
93	tcle_questions Show the field ONLY if: [tcle_read] = '1'	O participante tem alguma dúvida sobre os aspectos da pesquisa tratados no TCLE?	radio <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: LH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
94	tcle_questions_2 Show the field ONLY if: [tcle_questions] = '1'	TCLE dúvidas?	notes Custom alignment: LH				
95	tcle_questions_3 Show the field ONLY if: [tcle_questions] = '1'	Dúvidas esclarecidas?	radio <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
96	eleg2_errordoubts Show the field ONLY if: [tcle_questions_3] = '0'	As dúvidas devem ser esclarecidas antes da inclusão	descriptive				
97	desire_ok_2 Show the field ONLY if: [tcle_questions_3] = '1' or [tcle_questions] = '0'	O participante mantém desejo de participar?	radio <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim
0	Não						
1	Sim						
98	eleg2_noconsent_2 Show the field ONLY if:	O candidato não é elegível. Favor preencher o instrumento "Conclusão"	descriptive				

	[desire_ok_2] = '0'																
99	first_visit_2 Show the field ONLY if: [desire_ok_2] = '1'	Agende a data da primeira visita Informe o participante: - Jejum de 4 horas para alimentos- Jejum de 2 horas para água	text (date_dmy) Custom alignment: LH														
100	sms_agree	Gostaríamos de solicitar sua autorização para te enviarmos algumas mensagens de texto (SMS). Esta será uma das formas que iremos nos comunicar através durante a pesquisa. Se concordar, você irá receber mensagens de texto para te lembrar de datas importantes como datas de consultas ou coleta de exames* ou para responder a alguns questionários ou perguntas que são importantes para a pesquisa. Você concorda?	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: LH	0	Não	1	Sim										
0	Não																
1	Sim																
101	block_alerts_1st	Block alerts for 1st visit and 1st questionnaires?	radio <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Yes</td> </tr> </table>	0	No	1	Yes										
0	No																
1	Yes																
102	elegibilidade_22_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Incomplete</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unverified</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Complete</td> </tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete								
0	Incomplete																
1	Unverified																
2	Complete																
Instrument: Conclusão (concluso)																	
103	c25250	Section Header: <i>O status de conclusão do participante no estudo ou em um segmento do estudo, ou o motivo pelo qual o participante interrompeu o estudo ou segmento do estudo.</i> Completo <i>Complete: To possess every necessary or normal part or component or step; having come or been brought to a conclusion. (NCI)</i>	radio, Required <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim</td> </tr> </table> Custom alignment: RH	0	Não	1	Sim										
0	Não																
1	Sim																
104	c66727 Show the field ONLY if: [c25250] = '0'	Motivo da não conclusão	dropdown, Required <table border="1"> <tr> <td>c41331</td> <td>Evento adverso</td> </tr> <tr> <td>c28554</td> <td>Óbito</td> </tr> <tr> <td>c139236</td> <td>Falha em atender aos critérios de continuação</td> </tr> <tr> <td>c48226</td> <td>Falta de eficácia</td> </tr> <tr> <td>c176343</td> <td>Problema logístico com o estudo clínico</td> </tr> <tr> <td>c48227</td> <td>Perda de seguimento</td> </tr> <tr> <td>c150884</td> <td>Participante atendeu aos critérios de elegibilidade, mas não era mais</td> </tr> </table>	c41331	Evento adverso	c28554	Óbito	c139236	Falha em atender aos critérios de continuação	c48226	Falta de eficácia	c176343	Problema logístico com o estudo clínico	c48227	Perda de seguimento	c150884	Participante atendeu aos critérios de elegibilidade, mas não era mais
c41331	Evento adverso																
c28554	Óbito																
c139236	Falha em atender aos critérios de continuação																
c48226	Falta de eficácia																
c176343	Problema logístico com o estudo clínico																
c48227	Perda de seguimento																
c150884	Participante atendeu aos critérios de elegibilidade, mas não era mais																

	necessário
c156551	Não está se beneficiando clinicamente
c49631	Baixa adesão ao medicamento em estudo
c161411	Baixa adesão ao cronograma do estudo
c191340	Gravidez do parceiro
c48250	Decisão médica
c191656	Participante grávida
c35571	Progressão de doença
c50996	Desvio do protocolo
c142185	Violação do protocolo
c142349	Participante atendeu a critério de exclusão
c191339	Participante necessita deee medicação excludente
c49628	Falha na triagem do estudo
c166074	Triagem não concluída
c161410	Participante removido a pedido do patrocinador
c49632	Estudo encerrado pelo patrocinador
c49633	Problema técnico
c49634	Retirada pelo participante
c176342	Consentimento do estudo retirado
c17649	Outro

105

conclusion_embed

Show the field ONLY if:
[c25250] = '0'

Motivos de não conclusão Evento adverso C41331 Adverse Event: Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product. NOTE: For further information, see the ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for

descriptive

Expedited Reporting. [Modified from ICH E2A]
Synonyms: side effect, adverse experience. See also serious adverse event, serious adverse experience. (CDISC glossary) Óbito C28554
Dead: The absence of life or state of being dead. (NCI) Falha em atender aos critérios de continuação C139236 Failure To Meet Continuation Criteria: An indication that the subject has not been able to meet protocol-defined continuation criteria and will not continue to participate in the clinical trial. Falta de eficácia C48226 Lack of Efficacy: The lack of expected or desired effect related to a therapy. (NCI) Problema logístico com o estudo clínico C176343 Logistical Problem With Clinical Study: A problem with some logistical aspect of a clinical study, either on the part of the participant or the site. Perda de seguimento C48227 Lost To Follow-Up: The loss or lack of continuation of a subject to follow-up. Participante atendeu aos critérios de elegibilidade, mas não era mais necessário C150884 Subject Met Eligibility Criteria But Was Not Needed: An indication that the subject met inclusion/exclusion criteria but was not needed in the trial. Não está mais se beneficiando clinicamente C156551 No Longer Clinically Benefiting: An indication that a treatment or therapy was changed or discontinued because it is no longer clinically beneficial to the subject or patient, based on the primary therapeutic objective for which it is being administered and assessed. (Trial Design and Objectives for Castration-Resistant Prostate Cancer: Updated Recommendations From the Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3. Scher HI, Morris MJ, Stadler WM, et al.; Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3. J Clin Oncol. 2016 Apr 20;34(12):1402-18.) Baixa adesão ao medicamento do estudo C49631 Non-Compliance With Study Drug: An indication that a subject has not agreed with or followed the instructions related to the study medication. (NCI) Baixa adesão ao cronograma do estudo C161411 Non-Compliance With Study Schedule: An indication that a subject has not followed the schedule of study activities. Gravidez do parceiro C191340 Partner Pregnancy: An indication that the study subject's partner is pregnant. Decisão médica C48250 Physician Decision: A position, opinion or judgment reached after

consideration by a physician with reference to subject. (NCI) Gravidez da participante C191656

Pregnant Subject: An indication that the subject is pregnant. Progressão de doença C35571

Progressive Disease: A disease process that is increasing in extent or severity. (NCI) Desvio do protocolo C50996

Protocol Deviation: A variation from processes or procedures defined in a protocol. Deviations usually do not preclude the overall evaluability of subject data for either efficacy or safety, and are often acknowledged and accepted in advance by the sponsor. NOTE: Good clinical practice recommends that deviations be summarized by site and by category as part of the report of study results so that the possible importance of the deviations to the findings of the study can be assessed. Compare to protocol violation. [See ICH E3] (CDISC Glossary) Violação do protocolo C142185

Protocol Violation: A significant departure from processes or procedures that were required by the protocol. Violations often result in data that are not deemed evaluable for a per-protocol analysis, and may require that the subject(s) who violate the protocol be discontinued from the study. Compare to protocol deviation. (CDISC Glossary) Critério de retirada especificado pelo protocolo atendido C142349

Protocol-Specified Withdrawal Criterion Met: An indication that the patient has met one or multiple protocol-specified withdrawal criteria and has been removed from the study or from one or more segments of the study. Exige medicação proibida C191339

Requires Prohibited Medication: An indication that the study subject needs to be treated with a medication that is prohibited per the protocol. Falha na triagem do estudo C49628

Trial Screen Failure: The potential subject who does not meet eligibility (inclusion/exclusion) criteria during the screening period. Triagem não concluída C166074

Screening Not Completed: An indication that the subject did not complete the screening process. Sujeito removido a pedido do patrocinador C161410

Subject Removed at Sponsor Request: An indication that the study subject was removed from the study or from one or more segments of the study (e.g., treatment epoch, long-term follow-up epoch) at the sponsor's request. Estudo encerrado pelo patrocinador C49632

Study Terminated By Sponsor: An indication

		<p>that a clinical study was stopped by its sponsor. (NCI) Problema técnico C49633 Technical Problem: A problem with some technical aspect of a clinical study, usually related to an instrument. (NCI) Retirada pelo sujeito C49634 Withdrawal by Subject: The subject-initiated act of discontinuing participation in the study as a whole or one or more aspects of the study (e.g., a study period or use of biospecimens). Consentimento do estudo retirado C176342 Study Consent Withdrawn: An indication that the consent to participate in the study, or one or more components of the study, has been revoked. Outro C17649</p>							
106	<p>c66727_detail</p> <p>Show the field ONLY if: [c25250] = '0'</p>	Detalhe:	<p>notes, Required</p> <p>Custom alignment: LH</p>						
107	<p>c66727_action</p> <p>Show the field ONLY if: [c25250] = '0'</p>	<p>Existe necessidade de tomar alguma ação ética adicional? Por exemplo: acionar o Comitê de Ética em Pesquisa ou o Comitê de Monitoramento Externo?</p>	<p>radio, Required</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Não</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Sim, é necessário informar ao CEP</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Sim, é necessário informar o Comitê de Monitoramento Externo</td> </tr> </table> <p>Custom alignment: LH</p>	0	Não	1	Sim, é necessário informar ao CEP	2	Sim, é necessário informar o Comitê de Monitoramento Externo
0	Não								
1	Sim, é necessário informar ao CEP								
2	Sim, é necessário informar o Comitê de Monitoramento Externo								
108	<p>c66727_response</p> <p>Show the field ONLY if: [c66727_action] = '1' or [c66727_action] = '2'</p>	<p>Detalhe as informações sobre o contato, as medidas tomadas e as conclusões éticas:</p>	<p>notes, Required</p> <p>Custom alignment: LH</p>						
109	<p>conclusion_metadata</p>	<p>CDISC SDTM Reason for Non-Completion Terminology: The status of the subject's completion of the study or a segment of the study, or the reason the subject discontinued the study or segment of the study. Indexed using NCIT codes (variable names)</p>	<p>descriptive</p> <p>Custom alignment: LH</p> <p>Field Annotation: @HIDDEN</p>						
110	<p>concluso_complet e</p>	<p>Section Header: <i>Form Status</i></p> <p>Complete?</p>	<p>dropdown</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Incomplete</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unverified</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Complete</td> </tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete
0	Incomplete								
1	Unverified								
2	Complete								
<p>Instrument: Anexos (anexos)</p>									
111	<p>attachment_type</p>	<p>Selecione o tipo de anexo</p>	<p>dropdown (autocomplete)</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Consentimento informado</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Documentos de identificação</td> </tr> </table>	1	Consentimento informado	2	Documentos de identificação		
1	Consentimento informado								
2	Documentos de identificação								

			<table border="1"> <tr> <td>3</td> <td>Registros médicos e de saúde</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Questionários e formulários preenchidos</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Diários de sintomas ou registros pessoais feitos pelos participantes</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Resultados de exames laboratoriais</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Fotografias e imagens médicas</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Recibos ou comprovantes de reembolsos</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Eventos adversos e relatórios de reações: Registros de eventos adversos, reações ou efeitos colaterais relatados pelos participantes durante o estudo.</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Comunicações com os pesquisadores (e-mails, mensagens ou outros registros de comunicação)</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>Autorizações adicionais</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>Questionários de follow-up (após a conclusão do estudo)</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>Outros</td> </tr> </table>	3	Registros médicos e de saúde	4	Questionários e formulários preenchidos	5	Diários de sintomas ou registros pessoais feitos pelos participantes	6	Resultados de exames laboratoriais	7	Fotografias e imagens médicas	8	Recibos ou comprovantes de reembolsos	9	Eventos adversos e relatórios de reações: Registros de eventos adversos, reações ou efeitos colaterais relatados pelos participantes durante o estudo.	10	Comunicações com os pesquisadores (e-mails, mensagens ou outros registros de comunicação)	11	Autorizações adicionais	12	Questionários de follow-up (após a conclusão do estudo)	13	Outros
3	Registros médicos e de saúde																								
4	Questionários e formulários preenchidos																								
5	Diários de sintomas ou registros pessoais feitos pelos participantes																								
6	Resultados de exames laboratoriais																								
7	Fotografias e imagens médicas																								
8	Recibos ou comprovantes de reembolsos																								
9	Eventos adversos e relatórios de reações: Registros de eventos adversos, reações ou efeitos colaterais relatados pelos participantes durante o estudo.																								
10	Comunicações com os pesquisadores (e-mails, mensagens ou outros registros de comunicação)																								
11	Autorizações adicionais																								
12	Questionários de follow-up (após a conclusão do estudo)																								
13	Outros																								
112	attachment_date Show the field ONLY if: [attachment_type] <> "	Data do documento	text (date_dmy) Field Annotation: @HIDEBUTTON																						
113	attachment_other Show the field ONLY if: [attachment_type] = '13'	Especifique	text																						
114	attachment_file Show the field ONLY if: [attachment_type] <> "	Selecione o arquivo	file																						
115	attachment_notes Show the field ONLY if: [attachment_type] <>	Data do documento {attachment_date} Selecione o arquivo para upload: {attachment_file}	notes Field Annotation: @PLACEHOLDER = 'Comentários ou notas'																						

	"								
116	anexos_complete	Section Header: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>Incomplete</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unverified</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Complete</td> </tr> </table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete
0	Incomplete								
1	Unverified								
2	Complete								
Instrument: Atestado Médico (atestado_mdico)									
117	logo		descriptive (Attachment: farmacianatureza2.png, Display format: Inline image/PDF)						
118	periodo	período de comparecimento	radio <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>manhã</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>tarde</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>manhã e tarde</td> </tr> </table> Field Annotation: @HIDDEN-PDF	1	manhã	2	tarde	3	manhã e tarde
1	manhã								
2	tarde								
3	manhã e tarde								
119	data_comparecimento	Data de comparecimento	text (date_dmy) Field Annotation: @HIDDEN-PDF						
120	tempo	Tempo de afastamento	radio <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>durante o restante do dia.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>pelo período da manhã, estando apto a retornar suas atividades no período da tarde</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>pelo período da tarde.</td> </tr> </table> Field Annotation: @HIDDEN-PDF	1	durante o restante do dia.	2	pelo período da manhã, estando apto a retornar suas atividades no período da tarde	3	pelo período da tarde.
1	durante o restante do dia.								
2	pelo período da manhã, estando apto a retornar suas atividades no período da tarde								
3	pelo período da tarde.								
121	date_documento	Data do documento	text (date_dmy) Field Annotation: @HIDDEN-PDF						
122	notes		notes Field Annotation: @HIDDEN-PDF						
123	certificate	{logo} Atesto para os devidos fins que o(a) paciente acima referido, nascido na data de [date_birth], esteve sob tratamento médico nesta unidade, no período da [periodo] da data de [data_comparecimento], devendo permanecer afastado de suas atividades laborais [tempo] [notes] Jardinópolis, [date_documento] <hr/> Dr. Gustavo Paiva Laender CRM - SP: 224.344 / RQE: 104552 Rodovia José Riul, Km 2- Distrito de Jurucê, Jardinópolis, SP - CEP 14690-000 Utilidade Pública Municipal (Lei nº 3.070/05 de 30/05/2005), Estadual (Lei nº 11.306 de 16/12/2002) e Federal (Portaria nº	descriptive						

2.709 de 18/08/2009) - CNPJ 01.824.056/0001-23

124 **atestado_mdico_co**
mplete

Section Header: *Form Status*
Complete?

dropdown

0	Incomplete
1	Unverified
2	Complete