

MANUAL DO PESQUISADOR IMIP E FPS



INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP
FACULDADE PERNAMBUCANA DE SAÚDE – FPS

MANUAL DO PESQUISADOR

IMIP E FPS

4ª edição

(atualização da obra “Manual do pesquisador 2013”, 3. ed.)

Organizadores

Alex Sandro Rolland Souza
Jéssica Cavalcanti de Almeida
José Roberto da Silva Junior
Leopoldo Nelson Fernandes Barbosa
Lívia Barboza de Andrade
Maria do Carmo M. B. Duarte
Maria Júlia Gonçalves de Mello
Yale Simone Oliveira Henriques Veras de Araújo



Recife

2022

©2022 Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – IMIP

Todos os direitos desta obra são reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por nenhuma forma ou por qualquer meio, eletrônico ou físico, incluindo fotocópia, gravação ou qualquer sistema de armazenamento e recuperação, exceto por citações breves, as quais devem ser atribuídas à publicação correspondente dos autores.

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP

PRESIDENTE DE HONRA

Professor Fernando Figueira (*In memoriam*)

DIRETORIA DO IMIP

Presidente: Sílvia Rissin

Vice-Presidente: Ítalo Rocha Leitão

1º Secretário: Vilneide Maria Santos Braga Diegues Serva

2º Secretário: Paulo Macedo Caldas Bompastor

1º Tesoureiro: Carlos Santos da Figueira

2º Tesoureiro: Alex Caminha de Azevedo

SUPERINTENDÊNCIAS DO IMIP

Superintendente Geral: Tereza Campos

Superintendência de Atenção à Saúde: Adriana Scavuzzi

Superintendência de Ensino e Pesquisa: Fernando Augusto Figueira

Superintendência de Administração e Finanças: Maria Sílvia Vidon

Capa: Marketing FPS.

Normalização: Jéssica Cavalcanti de Almeida e Yale Yale S. O. H. Veras de Araújo.

Última revisão: 03 de nov. 2022.

Ficha Catalográfica

I59m Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
Manual do pesquisador do IMIP e FPS / Instituto de Medicina Integral
Prof. Fernando Figueira, Faculdade Pernambucana de Saúde [et al.]. – 4.
ed. – Recife : IMIP, 2022.
302 p.: il.

ISBN 978-65-86781-08-3

1. Pesquisa. 2. Dissertação acadêmica. 3. Pesquisadores. I. Título.

CDD 001.42

Elaborada por Jéssica Cavalcanti CRB-4/1828

AUTORES*

[Alex Sandro Rolland Souza](#)

[Ana Coelho de Albuquerque](#)

[Ana Paula Amaral Pedrosa](#)

[Ana Rodrigues Falbo](#)

[Anete Rissin \(*in memoriam*\)](#)

[Ariani Impieri de Souza](#)

[Bruno Hipólito](#)

[Chika Wakiyama](#)

[Cynthia Braga](#)

[Danielle Menor Vasconcelos](#)

[Fernanda Rafaella de Melo Silva](#)

[Flávia Augusta de Orange Lins da Fonseca e Silva](#)

[Flávia Moraes](#)

[Isabella Samico](#)

[Jéssica Cavalcanti de Almeida](#)

[João Guilherme Bezerra Alves](#)

[José Eulálio Cabral Filho](#)

[José Fernando do Prado Moura](#)

[José Natal Figueiroa](#)

[José Roberto da Silva Junior](#)

[Juliana Guerra](#)

[Juliana Monteiro Costa](#)

[Karine Ferreira Agra](#)

[Karla da Silva Ramos](#)

[Leila Katz](#)

[Leopoldo Nelson Fernandes Barbosa](#)

[Lígia Cristina Câmara](#)

[Lívia Barboza de Andrade](#)

[Luciana Santos Dubeux](#)

[Lygia Carmen de Moraes Vanderlei](#)

[Malaquias Batista Filho](#)

[Maria Arleide da Silva](#)

[Maria da Conceição Farias Souto Maior](#)

[Maria de Fátima Costa Caminha](#)

[Maria do Carmo M. B. Duarte](#)

[Maria Júlia Gonçalves de Mello](#)

[Marina Ferreira de Medeiros Mendes](#)

[Mecciene Mendes](#)

[Melania Maria Ramos Amorim](#)

[Mônica Cristina Batista de Melo](#)

[Nancy de Barros Correia](#)

[Patrícia Gomes de Matos Bezerra](#)

[Reneide Muniz da Silva](#)

[Suélem Barros de Lorena](#)

[Suely Arruda Vidal](#)

[Suzana Lins da Silva](#)

[Túlio de Moraes Revoredo](#)

[Wellington Manoel da Silva](#)

* Clique no nome do autor para acessar seu currículo Lattes.

Yale S. O. H. Veras de Araújo

APRESENTAÇÃO

O Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP) é reconhecido como uma das estruturas hospitalares mais importantes do país, contemplando as atividades assistenciais, de ensino e pesquisa. Impulsionada pelo pioneirismo desde sua fundação, a pesquisa na instituição transpõe as áreas epidemiológica, clínica, básica e translacional, potencializando a geração e divulgação do conhecimento.

Nos últimos anos, a produção científica do IMIP possibilitou rever práticas antigas visando melhores resultados clínicos, colaborar nas políticas públicas de saúde e incorporar novas tecnologias. Alinhado a esta premissa, inaugurado em 2019, o Biobanco consolida o IMIP como centro de referência em pesquisa, diagnóstico e tratamento de doenças oncológicas, ampliando horizontes sem se desviar da missão institucional.

Tão atual quanto a sua primeira edição em 2005, esta edição aborda os aspectos metodológicos para o desenvolvimento da pesquisa com rigor científico e atendimento a todos os preceitos éticos e de boas práticas clínicas, além de temas contemporâneos, como pesquisas em inovação e tecnologia em saúde e pesquisas em avaliação em saúde, integrando aspectos fundamentais para diminuir as distâncias entre o conhecimento gerado e a sua aplicação para a sociedade.

A publicação da quarta edição do Manual do Pesquisador do IMIP e FPS vem em um importante contexto histórico. Avanços científicos ágeis e urgentes foram necessários, visando o combate a pandemia, colocando, mais uma vez, a ciência baseada em evidências, fundamental, para sociedade.

Este manual tem como objetivo auxiliar estudantes e profissionais na elaboração de projetos de pesquisa. É resultado do esforço colaborativo baseado no conhecimento adquirido pelos nossos pesquisadores ao longo dos anos no desenvolvimento de pesquisas no IMIP.

Portanto, a pesquisa do IMIP, embasada nos fortes alicerces bioéticos e sociais da instituição, se prepara, cada vez mais, para aumentar sua significância intra e interinstitucional, permitindo que se multiplique e dissemine, entre todos os “imipianos” a cultura de uma pesquisa relevante do ponto de vista científico e sustentável do ponto de vista institucional.

O Manual do Pesquisador, reeditado, serve como valioso instrumento norteador para a aplicação das melhores práticas de pesquisa dentro da realidade do IMIP atual e da instituição que se desenha para o século XXI.

Fernando Augusto Marinho dos Santos Figueira
Superintendente de Ensino e Pesquisa

Lígia Cristina Câmara Cunha

Diretora de Pesquisa

SUMÁRIO

I. FUNDAMENTOS PARA A CONSTRUÇÃO DE UMA PESQUISA CIENTÍFICA.....	11
1. SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS	12
1.1 Histórico.....	13
1.2 Dificuldades dos profissionais para pesquisar e encontrar as evidências	14
1.3 Como diminuir as dificuldades dos profissionais de saúde	14
1.4 Importância das revisões sistemáticas	15
1.5 Questões clínicas	16
1.6 Metodologia	16
Referências	25
2. BUSCAS DE TEXTOS CIENTÍFICOS EM PORTAIS E BASES DE DADOS.....	26
2.1 Seleção de conteúdos nas bases de dados.....	31
Referências	34
3. LEITURA CRÍTICA DE ARTIGOS CIENTÍFICOS	35
3.1 A Rede EQUATOR.....	35
3.2 Avaliação de estudos observacionais	36
3.3 Avaliação de estudos de intervenção	37
3.4 Avaliação de estudos de acurácia diagnóstica	38
3.5 Avaliação da revisão sistemática	39
3.6 Avaliação da pesquisa qualitativa.....	41
3.7 Sumário de instrumentos.....	42
Referências	42
4. DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA: A PERGUNTA E O CENÁRIO.....	45
4.1 Questão de pesquisa.....	46
4.2 Desenvolvimento do problema	51
4.3 Planejar a pesquisa	52
Referências	55
5. ASPECTOS ÉTICOS E FILOSÓFICOS DA PESQUISA NO IMIP	56
Referências	58
6. ÉTICA DA PESQUISA EM SERES HUMANOS	59
6.1 A elaboração do Código de Nuremberg	60
Referências	65

7. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA (CEP-IMIP)	66
7.1 O sistema CEP/CONEP	66
7.2 A CONEP	67
7.3 O CEP/IMIP	68
7.4 A Plataforma Brasil.....	69
7.5 Como proceder para submeter a pesquisa no CEP/IMIP?.....	70
7.6 Notificação.....	72
7.7 Emenda	72
7.8 Orientações para pesquisa em ambiente virtual	73
Referências	75
8. PRINCIPAIS PENDÊNCIAS NA SUBMISSÃO AO CEP-IMIP.....	77
8.1 Pendência quanto ao TCLE/TALE	78
8.2 Pendência quanto aos riscos e benefícios	81
8.3 Pendência quanto à carta de anuência	82
8.4 Pendência quanto ao cronograma	83
8.5 Pendência quanto à metodologia	84
8.6 Pendência quanto ao erro de temática.....	85
Referências	86
9. CONCEITOS E USOS BÁSICOS DA EPIDEMIOLOGIA	87
9.1 Conceitos básicos	89
9.2 Principais medidas (indicadores) em saúde coletiva	91
9.3 Testes diagnósticos.....	93
Referências	94
10. ORGANIZAÇÃO, DESCRIÇÃO E VISUALIZAÇÃO DE DADOS, CONCEITO DE NORMALIDADE E TESTES ESTATÍSTICOS	95
10.1 Organização, descrição e visualização de dados.....	95
10.2 Conceito de normalidade e testes estatísticos	112
Referências	122
11. DIVULGAÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO	123
11.1 O que comunicar	123
11.2 A quem comunicar.....	125
11.3 Por que publicar	125

11.4 Onde divulgar cientificamente	127
11.5 Como divulgar cientificamente	128
Referências	130
12. PROPRIEDADE INTELECTUAL E PATENTES	131
12.1 Propriedade intelectual.....	131
12.2 <i>Creative Commons</i>	135
Referências	139
II. DELINEAMENTOS E TIPOS DE ESTUDO.....	141
13. PESQUISA CLÍNICA: DA TEORIA À PRÁTICA	142
13.1 Fases da pesquisa clínica e suas características.....	142
13.2 Processo regulatório.....	144
13.3 Centro de Pesquisas Clínicas do IMIP	144
13.4 Pesquisa clínica no Brasil.....	147
Referências	149
14. PESQUISA EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE.....	151
14.1 Apresentação	151
14.2 Objetivos de aprendizagem	151
14.3 Introdução	152
14.4 Avaliação para a gestão e pesquisa avaliativa: possibilidades de abordagens metodológicas.....	153
14.5 Considerações finais	158
Referências	158
15. PESQUISA QUALITATIVA.....	160
15.1 Antecedentes e características dos métodos qualitativos	160
15.2 As distintas características das abordagens quantitativa e qualitativa	161
15.3 Modalidades de abordagens qualitativas	162
Referências	166
16. DESENHOS DE ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS SEM INTERVENÇÃO	167
16.1 Introdução	167
16.2 Classificação dos desenhos de estudos sem intervenção	168
16.3 Desenhos de estudos epidemiológicos sem intervenção não analíticos.....	169
16.4 Desenhos de estudos epidemiológicos sem intervenção analíticos.....	172
16.5 Planejamento dos desenhos de estudos sem intervenção analíticos	175
16.6 Tipos de desenhos de estudos epidemiológicos analíticos.....	176

Referências	180
17. DESENHO DE ESTUDO COM INTERVENÇÃO: ENSAIO CLÍNICO.....	181
17.1 Histórico.....	181
17.2 Questões éticas e legislação.....	182
17.3 Características.....	183
17.4 Classificação	184
17.5 Eficiência, eficácia, efetividade e segurança.....	184
17.6 Fases.....	185
17.7 Delineamento	186
17.8 Modelos de ensaios.....	195
17.9 Estudos explicativos versus pragmáticos	197
17.10 Registro	198
17.11 Protocolo	198
17.12 Enunciado CONSORT.....	199
17.13 Conclusão	202
Referências	202
III. NORMATIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES.....	204
18. GRUPOS E LINHAS DE PESQUISA DO IMIP.....	205
Referências	210
19. NORMALIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA E TRABALHOS DE CONCLUSÃO DE CURSO	211
20. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: PROJETOS DE PESQUISA QUANTITATIVA.....	212
20.1 Regras gerais	212
20.2 Elementos pré-textuais.....	213
20.3 Elementos textuais	214
20.4 Elementos pós-textuais	235
Referências	242
21. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: PROJETOS DE PESQUISA QUALITATIVAS.....	244
21.1 Definição de tema ou área de interesse.....	245
21.2 Objeto da pesquisa.....	245
21.3 Revisão de literatura (introdução)	246
21.4 Proposta para organização do projeto de pesquisa	247

Referências	256
22. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: DISSERTAÇÕES E TESES	258
22.1 Regras gerais	258
22.2 Elementos pré-textuais.....	259
22.3 Elementos textuais	260
22.4 Elementos pós-textuais	265
Referências	267
23. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: ARTIGOS CIENTÍFICOS.....	269
Referências	274
24. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: PRODUTOS TÉCNICOS E TECNOLÓGICOS.....	275
Referências	279

I.

**FUNDAMENTOS PARA
A CONSTRUÇÃO DE UMA
PESQUISA CIENTÍFICA**

1. SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Alexandre Magno Delgado

Alex Sandro Rolland Souza

“É realmente muito deplorável que a nossa profissão ainda não tenha organizado um resumo crítico, por especialidade ou subespecialidade, adaptado periodicamente, de todos os ensaios clínicos randomizados relevantes.”

Archie Cochrane (1979 apud Cochrane Community, c2022)

Durante um período considerável da história da Medicina, as práticas dos profissionais da saúde foram desenvolvidas e disseminadas a partir da observação individual de algumas autoridades ou *experts*, com base quer em mitos e concepções de sua época, quer em teorias fisiopatológicas em voga, sem comprovação empírica. Atualmente, apesar do avanço da metodologia científica e da progressiva incorporação de ferramentas estatísticas de qualidade à pesquisa na área da saúde, muitas das práticas correntes se baseiam ainda em opiniões pessoais e experiências.

No entanto, desde a década de 1970, um movimento se originou dentro da própria Medicina buscando aplicar o método científico para respaldar essas práticas. Um dos grandes incentivadores desse movimento foi o professor Archie Cochrane, que foi homenageado por seu trabalho nomeando-se Colaboração Cochrane uma grande organização internacional criada para divulgar os resultados de revisões sistemáticas de boa qualidade de ensaios clínicos randomizados.

O termo Medicina Baseada em Evidências (MBE) foi proposto por um grupo de pesquisadores canadenses, definindo-se como o uso consciencioso, explícito e judicioso das melhores evidências científicas correntemente disponíveis para tomar decisões pertinentes ao cuidado de pacientes individuais. Consiste na integração da experiência clínica individual com as evidências científicas mais recentes e de melhor nível e as características e expectativas dos pacientes. Essas características incluem crenças culturais, valores pessoais, experiências anteriores, nível educacional e nível socioeconômico.

Com o tempo, o conceito foi se ampliando e junto à Medicina foi incorporado todas as profissões de saúde, de forma que atualmente se denomina Saúde Baseada

em Evidências (SBE) todo o processo para nortear a tomada de decisão sobre os cuidados em saúde sob uma perspectiva transdisciplinar.

1.1 Histórico

- Entre 1743 e 1747 – um cirurgião escocês chamado James Lind conduziu uma experiência, considerada como o primeiro ensaio clínico registrado na história da Medicina. A bordo de um navio, Lind dividiu 12 marinheiros infectados pelo escorbuto em diferentes grupos, que receberam diferentes formas de terapia. O grupo com acesso a laranjas e limões recuperou-se da doença.
- Em 1904 – primeira metanálise publicada no British Medical Journal (BMJ).
- Em 1955 – primeira revisão sistemática foi publicada no The Journal of the American Medical Association (JAMA).
- O movimento sobre SBE foi iniciado no final da década de 1970 pelos epidemiologistas clínicos David Sackett, Brian Haynes, Peter Tugwell e Victor Neufeld, da McMaster University, Canadá.
- Na década de 1990, o Dr. Gordon Guyatt continuou o trabalho de Sackett e introduziu o conceito de prática clínica baseada em evidência como um aspecto essencial da formação nas profissões da saúde.
- Em 1992 – definição do termo pelo Evidence Based Medicine Working Group e foi iniciado o Centro Cochrane do Reino Unido.
- Em 1993 – iniciado a Colaboração Cochrane.
- Em 1996 – inauguração do Centro Cochrane do Brasil.

As diferenças entre a Medicina tradicional e a Medicina Baseada em Evidências são sumariadas no Quadro 1.

Quadro 1. Diferenças entre a medicina tradicional e a baseada em evidências.

Medicina tradicional	Medicina baseada em evidências
Raciocínio fisiopatológico e opinião de especialistas.	Experiência e fisiopatologia são necessárias, mas insuficientes.
Revisões discursivas.	Revisões sistemáticas e estudos de boa qualidade metodológica.
Decisões clínicas baseadas em experiência não sistematizada.	Decisões clínicas baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis.

1.2 Dificuldades dos profissionais para pesquisar e encontrar as evidências

Paradoxalmente, com o mundo em rede, globalizado, tem se tornado mais difícil acessar todas as evidências científicas, uma vez que é imenso o número de publicações e artigos na área de saúde. Em 1995, Davidoff, Haynes, Sackett e Smith estimavam que, para se manter atualizado em clínica médica, um médico deveria ler 17 artigos diariamente durante todos os dias do ano ([fontes primárias](#)), o que seria praticamente impossível diante das imensas demandas da prática clínica.

A cada dia, vivencia-se o constante surgimento e a divulgação de novos tratamentos, uma abundância de novas referências bibliográficas e, mais importante, uma necessidade de análise crítica dos artigos científicos. Isso inclui uma avaliação rigorosa do desenho de estudo, tamanho da amostra, poder estatístico, possibilidades de erros, conhecimento de análise estatística e interpretação. Além disso, há graves problemas inerentes aos livros-texto, tradicionalmente tão consultados, uma vez que em geral já saem das editoras desatualizados sem incorporar as evidências mais recentes.

A análise crítica dos trabalhos científicos não é fácil e nem todos os profissionais dispõem das ferramentas essenciais da metodologia científica para interpretar corretamente os achados dos estudos, além de ser necessário ter tempo para pesquisa e leitura diária. Por último, é preciso integrar as evidências à prática diária.

A SBE não é uma receita de bolo, sendo influenciada por vários fatores. Primeiro que as evidências dos estudos precisam ser extrapoladas para àqueles pacientes com as mesmas características dos participantes do estudo em questão. Outro ponto importante a ser considerado são os gastos, pois a SBE não tem por finalidade o corte de gastos, às vezes, quando a eficácia é necessária, os custos podem até se elevar ao invés de diminuir, por vezes não é fácil de seguir, quando se pensa em saúde pública, mas também não é impossível de se praticar. E quanto aos desenhos de estudo, a SBE não se restringe aos ensaios clínicos controlados e às metanálises, pois algumas questões da prática clínica podem requerer desenhos de estudos longitudinais ou até mesmo descritivos.

1.3 Como diminuir as dificuldades dos profissionais de saúde

As dificuldades dos profissionais de saúde para encontrar evidências de boa qualidade podem ser minimizadas por meio das [fontes secundárias](#) que economizam tempo, melhoram os desfechos, reduzem os gastos em saúde pública e respondem às principais questões clínicas de forma rápida e fácil e que são disponibilizadas nas:

- revisões sistemáticas;
- metanálises;
- biblioteca [Cochrane](#), que disponibiliza revisões sistemáticas de ensaios clínicos com ou sem metanálise, atualizadas periodicamente;
- revistas especializadas sobre Medicina Baseada em Evidências;
- bancos de dados: Medline, Pubmed, Embase, Lilacs, Scielo e Scopus;
- bases de informações médicas, baseadas em evidências, tais como: [UpToDate](#) e [DynaMed](#), que disponibilizam revisões narrativas baseadas em evidências, apresentando um sistema de apoio às boas práticas clínicas, sendo atualizadas periodicamente. Há evidências de que o acesso e a consulta à bases desse tipo melhoram significativamente a assistência, possibilitando a adoção de boas práticas.

1.4 Importância das revisões sistemáticas

As revisões sistemáticas com metanálise representam o ponto forte da Saúde Baseada em Evidências, pois:

- as conclusões encontradas têm maiores chances de serem verdadeiras do que as pesquisas e a avaliação individual;
- permitem a síntese de informações;
- resolvem controvérsias de estudos individuais;
- economizam o tempo do profissional de saúde;
- evitam erros e duplicação de pesquisas;
- aumentam o poder estatístico para evidenciar diferenças significantes;
- podem definir a necessidade de novos estudos;
- podem orientar a tomada de decisões.

1.5 Questões clínicas

Para a busca bibliográfica de evidências, são necessários elementos fundamentais na construção da pergunta:

- Qual a acurácia do exame clínico?
- Qual a melhor opção terapêutica?
- Quais as consequências da doença?
- Qual a intervenção que previne a doença?

1.6 Metodologia

1.6.1 Desenhos de estudos

- Revisão narrativa – sintetiza os resultados de duas ou mais publicações sobre um tema específico sem organizar um sistema de busca e interpretação das evidências.
- Revisão sistemática – reúne, de forma sistemática e organizada, os resultados de pesquisas clínicas e auxilia na explicação de diferenças encontradas entre estudos primários que investigam a mesma questão.
- Estudos clínicos randomizados (ECR) – modelo de pesquisa em que os participantes são distribuídos aleatoriamente em grupo experimental (ou grupo teste) e grupo controle. O primeiro é submetido à intervenção que se quer testar (por exemplo, um novo medicamento).
- Metanálise – método estatístico aplicado à revisão sistemática que integra os resultados de dois ou mais estudos primários. O termo metanálise é comumente usado para se referir às revisões sistemáticas com metanálise.
- Estudo de acurácia diagnóstica – pesquisas sobre diagnóstico são aquelas que, tradicionalmente, respondem sobre o desempenho de um exame complementar para diagnóstico de uma doença.
- Estudos longitudinais – comparam a experiência ao longo do tempo de um grupo exposto e outro não exposto a fatores de risco, fatores protetores, indo de encontro às consequências da exposição (doentes/sobreviventes, evento/ausência do evento).

1.6.2 Passos para praticar SBE

Com o avanço dos estudos científicos, atualmente, existem alguns passos que já são bem estabelecidos e que devem ser seguidos para que aconteça a SBE, são eles:

1.6.2.1 Elaboração de uma pergunta clínica a ser respondida

Diariamente, todos os profissionais de saúde respondem dúvidas clínicas sobre intervenções e procedimentos que são trazidos pelos seus pacientes. Para responder tais dúvidas, elaboramos uma pergunta que deve ser clara, objetiva e respondível. A grande maioria das perguntas clínicas são de intervenções e tratamentos, porém, elas podem ser sobre um diagnóstico ou um prognóstico de uma determinada condição de saúde, sobre fatores de riscos e algum método de avaliação.

Para ficar mais fácil a elaboração de uma pergunta clínica, pode-se usar o acrônimo em inglês PICO, onde “P” é a população, “I” a intervenção ou tratamento, “C” a comparação e o “O” que vem da palavra *outcome* que significa resultado.

Quadro 2. Significado do acrônimo em inglês PICO na SBE

P – <i>Population</i>	Tipo de paciente que será tratado
I – <i>Intervention</i>	Tratamento que será utilizado
C – <i>Comparison</i>	Comparação com um placebo/sham e ou outra intervenção
O – <i>Outcome</i>	Desfecho clinicamente importante

1.6.2.2 Determinação do melhor nível de evidência

O melhor nível de evidência vai depender da pergunta clínica. Ela pode ser de intervenção, diagnóstico, prognóstico ou fatores de risco. A grande maioria das dúvidas clínicas são baseadas em tratamentos. Quando isso acontece, temos que procurar o melhor nível de evidência, que seria uma revisão sistemática, para responder tal dúvida.

Se não existir uma revisão sistemática, temos que procurar outro tipo de estudo. Estudos analíticos são os recomendados para responder uma pergunta clínica sobre tratamento. Ensaios clínicos randomizados e pragmáticos devem ser utilizados quando não encontrar uma revisão sistemática de boa qualidade.

Quanto maior o nível de evidência, maior implicação o estudo terá para sua recomendação. Porém, existem outros pontos que devemos levar em consideração antes de recomendar um tratamento baseado em um estudo. São eles:

- custo da intervenção;
- benefícios e malefícios;
- disponibilidade no serviço; e
- escolha e preferência do paciente.

1.6.2.3 Busca de artigos nas bases de dados on-line

Existem várias bases de dados on-line disponíveis para fazermos as buscas das melhores evidências. Após determinar o melhor nível de evidência que responde a dúvida clínica, vamos agora eleger o melhor tipo de estudo para responder essa dúvida e logo em seguida, iremos procurar em uma base de dados.

Antes de iniciar uma busca, devemos compartimentalizar a pergunta usando o acrônimo PICO, depois identificar os sinônimos, abreviações, variações na escrita e o descritor correspondente do vocabulário controlado utilizado pela base de dados consultada.

Existem descritores diferentes para cada base de dados. O MeSH – *Medical Subject Headings* da National Library of Medicine (NLM) dos Estados Unidos permite o uso de terminologia comum para pesquisa em múltiplos idiomas, proporcionando um meio consistente e único para a recuperação da informação. Esse descritor é utilizado na MEDLINE/Pubmed (www.pubmed.com).

O DeCS – Descritores em Ciências da Saúde foi criado pela BIREME para servir como uma linguagem única na indexação de artigos de revistas científicas, livros, anais de congressos, relatórios técnicos, e outros tipos de materiais, assim como para ser usado na pesquisa e recuperação de assuntos da literatura científica nas fontes de informação disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) como LILACS, MEDLINE e outras.

As principais bases de dados on-line em saúde são:

- Cochrane Library;
- Medline/Pubmed;
- Embase;

Comentado [JC1]: Linkar!

Comentado [JC2]: O MeSH não tem tradução pra outros idiomas. Só o DeCS. A busca que reconhece os descritores em outros idiomas é a da BVS. Foi isso que você quis dizer? O DeCS?

Comentado [JC3]: Procurar a sigla completa da Bireme e mencionar. Incluir na lista!!

Comentado [JC4]: Baseado no MeSH incluindo descritores que refletem a realidade da saúde nos países latino-americanos.

Comentado [JC5]: Hiperlinkar o endereço correto em cima da palavra Pubmed e Linkar o MeSH.

Que unir esses dois parágrafos em um assim:

Existem descritores diferentes para cada base de dados e o conjunto de descritores compõe o vocabulário controlado de uma base (também conhecido na Ciência da Informação como tesouro). Os tesouros foram criados para padronizar a indexação das fontes de informações disponíveis em uma determinada área do conhecimento, ajudando o pesquisador recuperar os documentos mais relevantes (com a maior precisão semântica).

Os vocabulários controlados mais conhecidos na área da saúde são o MeSH e o DeCS/MeSH.

- MeSH – é a sigla para *Medical Subject Headings*. É o vocabulário controlado da Pubmed, mantido pela National Library of Medicine (NLM) dos Estados Unidos.
- DeCS/MeSH – é a sigla para Descritores em Ciências da Saúde, tesouro multilíngue da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), mantido pela Biblioteca Regional de Medicina (BIREME)

- Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS);
- Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE);
- Physiotherapy Evidence Database (PEDro);
- Scopus;
- Web of Science;
- Registro de ensaios clínicos (Current Controlled Trials)

Comentado [JC6]: Que achas de linkar cada base e informar se é de acesso gratuito ou restrito?

Outra coisa que escolhemos são os **descritores** de busca ou Operadores Booleanos. Esses **descritores** atuam como palavras que informam ao sistema de busca como combinar os termos de sua pesquisa. São eles: AND, OR e NOT e significam, respectivamente, E, OU e NÃO e, a fim de facilitar a visualização da busca, é importante que estes sejam escritos em letras maiúsculas.

Comentado [JC7]: Aqui são operadores de busca. Descritores pode confundir com assunto. Que achas?

Comentado [JC8]: Operadores?

O operador booleano AND funciona como a palavra “E”, fornecendo a interseção, ou seja, mostra apenas artigos que contenham todas as palavras-chave digitadas, restringindo a amplitude da pesquisa. Ex: Diabetes AND Gestação.

O operador OR funciona como a palavra “OU”, mostrando a união dos conjuntos, ou seja, a base de dados fornece a lista dos artigos que contenham pelo menos uma das palavras que, normalmente, são sinônimas. Este termo aumenta a sensibilidade da busca. Ex: Gestação OR Gravidez.

O operador NOT inclui o primeiro termo e exclui o segundo termo da pesquisa. Ex: Gestação NOT “Gestação de alto risco”. **Este operador deve ser utilizado com cautela, pois ele pode excluir resultados relevantes apenas por mencionar negativamente a palavra que se deseja excluir.**

Comentado [JC9]: Que achas de incluir essa informação? Ficou claro?

1.6.2.4 Análise crítica da evidência existente

Fazer a análise de um artigo científico, seja ele de qual tipo for, exige uma leitura ativa, boa interpretação, anotações e responder as perguntas básicas sobre o conteúdo lido.

Primeiramente, é importante ler o artigo com bastante atenção para ter uma ideia geral sobre o conteúdo e propósito do autor. Nesse primeiro momento, deve-se focar apenas na leitura do texto, de forma a compreender bem as intenções do autor, o que poderá auxiliar no momento de construir o seu argumento.

Quando se analisam criticamente os estudos de tratamento, existem princípios que devem ser observados. Se esses pontos não forem controlados, podem desencadear os vieses, comprometendo a qualidade de evidência do estudo. Os principais pontos que devemos observar são:

- o processo de randomização;
- o sigilo de alocação;
- a análise por intenção de tratar;
- o mascaramento;
- a parada precoce do estudo por benefício; e
- a descrição seletiva do desfecho.

Perguntas que podem facilitar na interpretação da evidência existente:

- Os grupos foram representativos e comparáveis?
- Os desfechos foram definidos e medidos de forma acurada?
- Houve um efeito placebo?
- Qual a magnitude do efeito do tratamento?
- Houve uma parada precoce do estudo?
- Os resultados são reais ou pode ser atribuído ao acaso?
- Há uma descrição seletiva do desfecho?

1.6.2.5 Transposição da evidência para o paciente

Após eleger o estudo científico que irá nortear a tomada de decisão, iremos transpor o tipo de tratamento escolhido **toda a paciente**.

Diante da evidência encontrada, devemos questionar os seguintes pontos:

- 1) O paciente é similar ao estudo escolhido?
- 2) O tratamento apresenta os potenciais benefícios que superam os malefícios?
- 3) Há alternativa de tratamento?
- 4) O tratamento em questão é compatível com as escolhas e preferências do paciente?
- 5) A aplicação do tratamento é viável no meu serviço?

1.6.2.6 Reavaliação da conduta adotada

Comentado [JC10]: É assim mesmo: "toda a paciente"?

Nesta última etapa, devemos observar os resultados do tratamento e a evolução do paciente. Nesse momento, o profissional deve ter maior sensibilidade para reeducar e renovar os conceitos adquiridos em face dos resultados encontrados no paciente, tornando possível uma releitura da evidência na prática clínica.

1.6.3 Níveis de evidências

Os níveis de evidências foram descritos para se hierarquizar os desenhos de estudos. Várias classificações estão disponíveis, sendo aqui apresentada a proposta da Colaboração Cochrane e do Centro Oxford de MBE (quadro 3, figura 1).

Quadro 3. Níveis de evidências

la	Metanálises e ensaios clínicos randomizados.
lb	Estudos clínicos randomizados (ECR).
Ila	Ao menos um estudo clínico bem desenhado sem randomização.
Ilb	Ao menos um outro tipo de estudo bem desenhado.
III	Estudos descritivos bem desenhados.
I	Relatos de comitês de <i>experts</i> e/ou experiência clínica de autoridades.

Figura 1. Pirâmide dos níveis de evidências.



Legenda: ECR = Estudos Clínicos Randomizados.

Comentado [JC11]: Esta figura foi elaborada exclusivamente para o manual? Ou foi retirada de alguma publicação? Se sim, qual? Precisamos citar a fonte!!

Comentado [JC12]: Incluí essa legenda. Que achas? É esse o significado da sigla mesmo?

1.6.4 Graus de recomendação

Com base nos níveis de evidências foram criados os graus de recomendação para a prática clínica:

- Exige ao menos um ECR como parte de experiência clínica publicada de boa qualidade e dirigida à recomendação específica (níveis Ia, Ib).
- Exige a disponibilidade de estudos controlados bem desenhados mas não randomizados relativos à recomendação (níveis Ila, Ilb, III).

- C. Exige evidências obtidas de relatos de comitê de *experts* ou opiniões e/ou experiência clínica de autoridades reconhecidas. Indica a ausência estudos clínicos de boa qualidade (nível IV).

Para a prática clínica esses graus de recomendação, representam:

- A. Evidências fortes o suficiente para recomendar a intervenção.
- B. Evidências insuficientes para recomendar ou contraindicar a conduta.
- C. Evidências fortes o suficiente para contraindicar a conduta.

Outros sistemas dividem os graus de recomendação em quatro, baseado nos desenhos de estudos:

- A. Revisão sistemática e Ensaio Clínico Randomizado.
- B. Estudos de coorte; Caso-controle e Transversais analíticos.
- C. Estudos transversais não analíticos; Série de casos e Relatos de casos.
- D. Consensos e Opinião de especialistas.

1.6.5 Problemas com os diversos sistemas de graduação

O principal problema com esses sistemas é de levar em conta apenas o nível de evidência que é baseado no desenho do estudo, esquecendo a qualidade individual dos estudos primários incluídos nas revisões sistemáticas, ou seja:

- Habitualmente as revisões sistemáticas são descritas como o nível mais alto de evidência, mas podem ter incluídos estudos de baixa qualidade.
- A inclusão de estudos de baixa qualidade, mesmo sendo ensaios clínicos randomizados, pode gerar conclusões equivocadas que passam a ser utilizadas como ponto de partida para recomendações e diretrizes para a prática clínica diária.
- A qualidade dos ECR incluídos geralmente não é levada em consideração.
- A definição do desfecho pode variar de estudo para estudo. Por fim, apenas definir uma revisão sistemática como nível I e consequente grau de recomendação A, pode não ser suficiente.

1.6.6 Qualidade da evidência (GRADE)

Tentando resolver essa limitação dos sistemas de classificação de evidências, surgiu o *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) que estabelece o grau de confiança em que a estimativa do efeito ou associação é mais correta, pois adota a qualidade dos estudos independente no nível de evidência.

As categorias adotadas pelo GRADE são: alta moderada baixa e muito baixa. Destaca-se que o mesmo estudo pode ter várias categorias para os diferentes desfechos.

Comentado [JC13]: Aqui as palavras deveriam ter sido separadas por vírgulas?

alta, moderada, baixa e muito baixa.

1.6.6.1 Como o GRADE funciona

O GRADE funciona de forma similar à classificação do nível de evidência, entretanto, com base na qualidade do estudo, pode-se aumentar ou diminuir o grau de recomendação do estudo (quadro 4).

Quadro 4. Critérios de qualidade do GRADE

Qualidade evidência	Desenho de estudo	Reduza se...	Aumenta se...
Alta (4)	<i>Randomized trial</i>	Limitações do estudo	Efeito amplo (e.g., RR 0.5) Efeito muito amplo (e.g., RR 0.2)
Moderado (3)		Inconsistência	Evidência de um gradiente dose-resposta
Baixo (2)		Efeito indireto	Todos os plausíveis confundidores
Muito Baixo (1)	<i>Observational study</i>	Imprecisão Bias de publicação	poderiam reduzir um efeito que foi demonstrado

Comentado [JC14]: As qualidades moderado e baixo ficam com a linha de modelo de estudo vazia mesmo?

Comentado [JC15]: Esta palavra está certa?

Posteriormente as recomendações são classificadas em alta, moderada, baixa e muito baixa (quadro 5).

Quadro 5. Graus de recomendação do GRADE

ALTA	É improvável que futuras pesquisas alterem a confiança na estimativa do efeito.
MODERADA	É provável que futuras pesquisas tenham um importante impacto na confiança, na estimativa do efeito e é possível que alterem essa estimativa.
BAIXA	É muito provável que futuras pesquisas tenham um importante impacto na confiança, na estimativa do efeito e é provável que alterem a estimativa.
MUITO BAIXA	Qualquer estimativa de efeito é muito incerta.

Referências

- Atallah AN, Castro AA. Medicina Baseada em Evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. Rev Imagem. 1998;20(1):5-9.
- Atallah AN. Medicina baseada em evidências: uma nova maneira de ensinar e praticar a medicina. Rev Diag Trat. 1996;1(2):8-10.
- Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):401-6.
- Castiel LD, Póvoa EC. Medicina baseada em evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico? Interface - Comunic, Saúde, Educ. 2002;6(11):117-32.
- Chalmers I. The scandalous failure of scientists to cumulate scientifically. Paper present at: 9th World Congress on Health Information and Libraries; 2005 Sep 20-23; Salvador, Bahia, Brazil.
- Cochrane Community. Archie Cochrane: the name behind Cochrane [Internet]. [local desconhecido]: Cochrane; c2022 [acesso em 2022 set. 6]; [cerca de 3 páginas]. Disponível em: <https://community.cochrane.org/archie-cochrane-name-behind-cochrane#REF2>
- Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence-based medicine. BMJ. 1995;310(6987):1085-6.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):395-400.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650):924-6.
- Hozo SP, Djulbegovic ., Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of sample. BMC Med Res Methodol. 2005;5:13.
- Sackett DL, Rosenberg M, Gray A, Haynes RB, Richardson S. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312(7023):71-2.
- Savovic J, Page M, Elbers R, Hrobjartsson A, Boutron I, Reeves B, et al. A revised tool for assessing risk of bias in randomized trials (RoB 2.0). Trials. 2017;18(Suppl 1):O6.
- To WW. Training in emergency obstetric skills: is it evidence-based? Hong Kong Med. 2011;17(2):141-6.

Comentado [JC16]: A única referência que foi citada no texto foi a pintada em azul. As demais realmente devem continuar na lista?

Há alguma que pode ser atualizada? Nova edição? Atualização?

2. BUSCAS DE TEXTOS CIENTÍFICOS EM PORTAIS E BASES DE DADOS

Túlio de Moraes Revoredo
Suélem Barros de Lorena
José Roberto da Silva Junior

O presente capítulo tem por objetivo apresentar as bases e ferramentas necessárias para realização de buscas de textos científicos em portais e bases de dados de forma sistemática e com qualidade. O processo de recuperação da informação requer, em primeira instância, uma boa seleção de fontes de informação a serem consultadas, bem como, uma boa estratégia de busca a ser elaborada para que se possa ter êxito resultando em uma boa qualidade na informação adquirida. Em princípio, para se executar uma boa estratégia de busca, é preciso diferenciar o que é um **Descritor** de uma **Palavra-chave**.

O descritor é a padronização do termo, ou seja, é um termo que é padronizado pela comunidade científica para ser utilizado para recuperar informação em portais e bases de dados. Já a palavra-chave é um termo não padronizado, utilizado pelo autor do trabalho de acordo com suas impressões sobre o tema, que remete a uma nomeação de cunho intuitivo. Para saber se um termo é um descritor, ou para consultar quais descritores estão disponíveis, é preciso que se acesse o Descritores em Ciências da Saúde e o *Medical Subject Headings* [DeCS/MeSH](#), site pelo qual é possível encontrar os descritores em português e inglês para realizar pesquisas em bases de dados nacionais e internacionais.

Antes de iniciar uma busca por textos científicos em uma base de dados é importante a ciência de como funciona a estrutura de armazenamento de textos científicos. Há uma hierarquia de ordem de grandeza para gerenciar de busca do pdf (texto científico). Essa estrutura se dá nas seguintes etapas:

Figura 2. Estrutura de armazenamento de textos científicos



Neste cenário há uma ordem crescente de grandezas, sendo o portal o maior agregador de textos científicos indexados, o que facilita a busca dos textos pois unifica o conteúdo em um único local. Abaixo apresenta-se alguns dos portais e bases de dados mais importantes na atualidade para a área das ciências da saúde:

[Portal Regional da BVS/BIREME](#): maior portal de acesso gratuito em saúde da América Latina / África e o segundo maior portal do mundo. As bases de dados inseridas neste portal dizem respeito, majoritariamente, aos países que compõem as áreas geográficas mencionadas acima. Os idiomas suportados para busca são o inglês, espanhol e português com suporte a busca por operadores booleanos e descritores padronizados pelo DeCS

Quem pode ter acesso? – Portal gratuito de acesso ilimitado por qualquer pessoa.

[Portal PUBMED/MEDLINE](#): maior portal de acesso gratuito em saúde do mundo, as bases de dados contempladas nesse portal dizem respeito, majoritariamente, à América do Norte, Europa e Ásia. O único idioma suportado para executar a busca é o Inglês com suporte a busca por operadores booleanos e descritores padronizados pelo MeSH.

Quem pode ter acesso? – Portal gratuito de acesso ilimitado por qualquer pessoa.

[Portal de Periódicos CAPES](#): O Portal é uma biblioteca virtual que reúne e disponibiliza a instituições de ensino e pesquisa no Brasil o melhor da produção científica internacional. Atualmente seu acervo reúne mais de 38 mil títulos com textos completos, 134 bases referenciais, 11 bases dedicadas exclusivamente a patentes, além de livros, enciclopédias e obras de referência, normas técnicas, estatísticas e conteúdo audiovisual.

Quem pode ter acesso? – Portal de acesso restrito para instituições conveniadas. O IMIP é uma instituição parceira do portal há décadas e oferece acesso gratuito através de computadores da instituição, rede interna de internet ou mediante cadastro no CAFE, que permite acesso ao portal de qualquer lugar em qualquer aparelho conectado à internet. Para cadastro no CAFE, consulte a Biblioteca Ama Bove do IMIP.

[Base de dados Embase](#): Reconhecida por uma base de dados extremamente eficiente para estudos de revisões sistemática, oferecendo diversas ferramentas para execução dos protocolos inerentes a este tipo de estudo. Os textos inseridos na Embase dizem respeito basicamente a todas as revistas editoradas pela ELSEVIER, que é uma das maiores editoras científicas do mundo. A busca na Embase é realizada somente em inglês.

Quem pode ter acesso? – Base de dados restrita para assinantes, para acesso será necessário assinatura mensal com a editora responsável pela base dados ou mediante acesso via portal de periódicos capes, que pode ser feito tanto nas dependências do IMIP, quanto por meio de acesso remoto do CAFE.

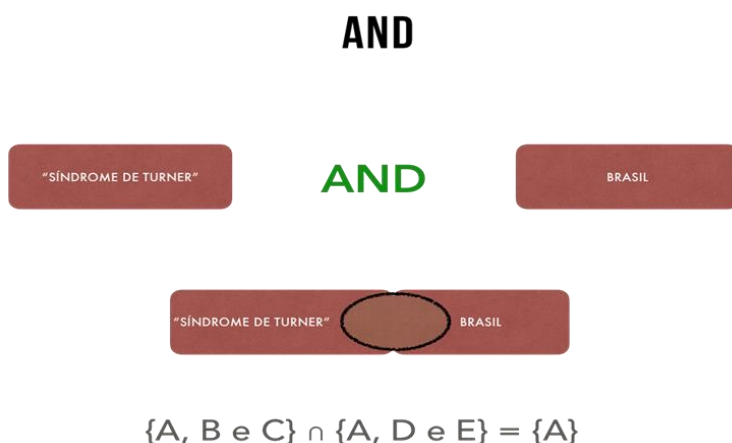
As pesquisas em saúde geralmente são pautadas nestes portais e nestas bases de dados, por entender que estes reúnem uma fatia bastante representativa da literatura mundial produzida no campo da saúde. Para cada portal/base é respeitada a particularidade de busca de cada uma.

A estratégia de busca se baseia em um tema a ser pesquisado com os devidos termos de busca para recuperar a informação desejada. Para validar os termos norteadores da pesquisa, fez-se necessário realizar busca no portal de Descritores em Ciências da Saúde o [DeCS](#), que valida termos em Português, espanhol e francês habilitando-os para pesquisa nas diversas Bases de Dados contidas no Portal Regional da BVS. De igual maneira, para a língua inglesa, os termos foram validados no *Medical*

Subject Headings o “MeSH”, que valida os termos em inglês para serem pesquisados nas diversas Bases de Dados indexadas pelo Portal PUBMED. O [MeSH](#) também valida os termos para pesquisa na EMBASE, SCOPUS, Web Of Science, Cochrane Library e CINAHL. Estes termos validados recebem o nome de “Descritores”, que são termos padronizados no campo estrutural da saúde e que servem para realizar buscas nas bases de dados e portais.

A execução de busca nos portais e bases de dados, são norteadas por operadores booleanos para execução da busca, abaixo apresentaremos os operadores booleanos: O operado booleano AND, tem que sempre ser utilizado em maiúsculo nos portais e bases de dados, ele tem a função de aglutinar conceitos e restringir a busca. Ou seja, na seguinte expressão: **Covid-19 AND Epidemiologia**, as buscas que serão retornadas terão que ser textos obrigatoriamente que tenham Covid-19 e epidemiologia descritos em seu título, resumo ou descritores.

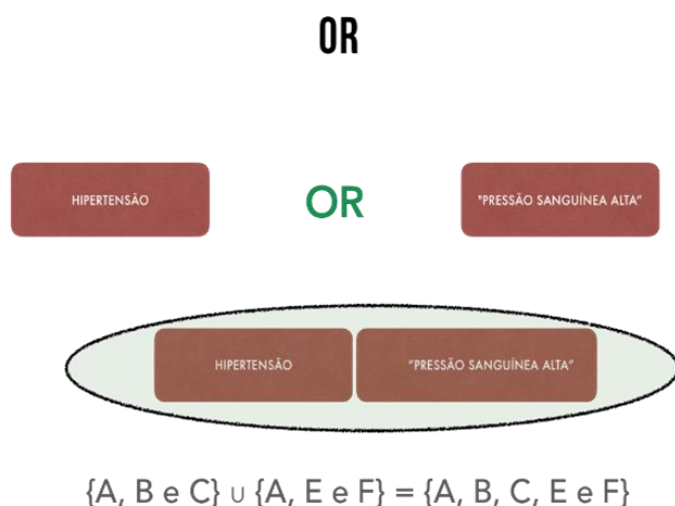
Figura 3. Operador booleano AND



O operador booleano OR, que também deve ser usado em maiúsculo, tem duas funções principais. A primeira, é que serve para uma busca por sinônimos, fazendo assim que a busca seja ampliada. Admitamos a seguinte equação de busca: **Covid-19 OR Sars-cov-2**, nesse caso a busca retornará textos que tenham tanto uma palavra, ou a outra, ou as duas juntas. A segunda forma de utilizar o OR é por meio de associação conceitual. Você poderia realizar, por exemplo, as seguintes buscas: **Covid-19 AND “infecção pulmonar”**; **Covid-19 AND pneumonia**; **Covid-19 AND**

“**derrame pleural**”. Essas buscas poderiam ser executadas de formas independentes e retornar três buscas diferentes, porém sem poder intercalar um ou mais consequência da Covid-19. Porém, com o operador OR você pode transformar essas três buscas em somente uma e, ainda, ampliar a recuperação de textos intercalando um ou mais conceitos. Para isso é só pensar a estratégia de busca como grandes temas, o tema 1 é a enfermidade, no caso a Covid-19. O tema 2 são as consequências que essa enfermidade traz. Nessa nova estrutura com OR a equação de busca fica assim: **Covid-19 AND “Infecção pulmonar” OR Pneumonia OR “derrame pleural”** – dessa forma é possível recuperar em uma única busca todos os termos e, ainda, correlacionar todos, recuperando textos que tenham um ou mais termos inseridos.

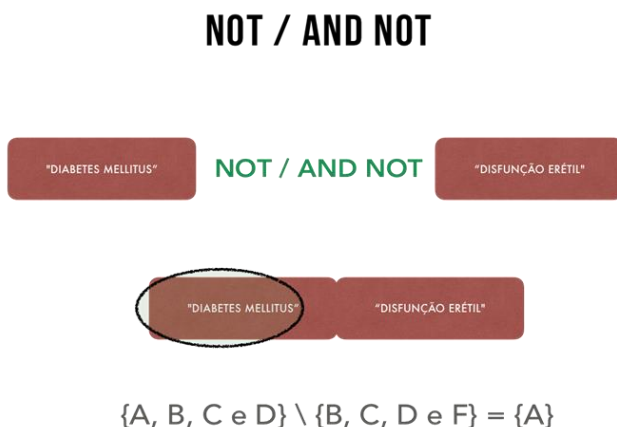
Figura 4. Operadores booleanos OR



Outro operador booleano que pode auxiliar na busca em bases de dados, são os de exclusão: AND NOT (utilizado na BVS) e NOT (utilizados nos outros portais e bases de dados). Ambos têm a função de excluir das buscas um termo que você não quer que apareça. Eles têm a função de retirar artigos com termos associados que não são interessantes para a pesquisa. Dessa maneira, consideremos a seguinte expressão de busca: **Covid-19 AND NOT hidroxicloroquina (para BVS) ou Covid-19 NOT hidroxicloroquina (para PUBMED e outros portais)**, através do uso desses operadores, você estará sinalizando para o portal/base que a busca não deverá

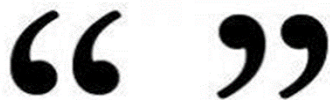
retornar textos que contenham hidroxiclороquina, caso apareça o texto não será recuperado.

Figura 5. Operadores booleanos NOT / AND NOT



As aspas devem ser utilizadas sempre que o termo for composto, ou seja, se numa busca um dos seus termos for “Doença renal” o uso da aspa se torna obrigatória em qualquer portal ou bases de dados. Porquê se a aspa não for inserida o portal/base de dados entenderá que são palavras independentes e não um termo único e, dessa forma, irá recuperar textos somente com doença, depois somente com renal. Dito isto, lembre-se: sempre que o termo de busca for composto, utilize aspas.

Figura 6. Uso de aspas



2.1 Seleção de conteúdos nas bases de dados

Após aplicar os termos de busca nas bases de dados, por meio dos cruzamentos de pesquisa com os operadores booleanos, torna-se necessário selecionar os conteúdos de interesse do pesquisador. O pesquisador representa a interferência humana que agrega *expertise* no conteúdo que está sendo selecionado;

ele precisa identificar, selecionar e organizar o mais atual e adequado conteúdo de acordo com a temática de pesquisa.

Os filtros de pesquisa representam as características que se deseja encontrar nos resultados e têm a finalidade de refinar o quantitativo de informações apresentadas. Podem ser selecionados pelo pesquisador já no momento inicial da estratégia de busca. Questione se há necessidade de informar à base de dados filtros como:

- Prazo: documentos dos últimos 5 anos? Dos últimos 10 anos?
- Pré-requisitos: documentos que apresentem texto completo disponível? PDF para download? Apenas em português ou sem restrições linguísticas?
- Assunto: há algum assunto que precisa ser pontuado transversalmente nos seus resultados ou até mesmo no cabeçalho?
- Publicação/editor: deseja pesquisar em algum periódico ou grupo editorial específico?
- Características sociodemográficas: faixa etária específica? sexo feminino e/ou masculino? origem geográfica da população estudada?

Os artigos costumam ser os objetos educacionais mais buscados nas bases de dados. Após realizar uma busca básica ou avançada em uma das plataformas citadas anteriormente e aplicar os filtros previstos na estratégia de busca, é hora de ler os títulos e resumos dos artigos disponibilizados na página de resultados.

O título costuma ser atrativo, elucidativo e suficiente, indicando o que, onde e quando o estudo foi realizado. Caso o título desperte interesse, orienta-se que o pesquisador leia o resumo para verificar a originalidade do tema e avaliar a apresentação, organização e coerência lógica do texto; o resumo deve ser autoexplicativo e tem o objetivo principal de fornecer uma visão geral da investigação.

A qualidade metodológica da publicação, bem como a relevância e aplicabilidade dos resultados só poderão ser avaliadas por meio da leitura do artigo na íntegra. Para melhor selecionar os artigos, é essencial que o pesquisador compreenda questões relacionadas aos desenhos de estudo de uma maneira geral. Os guias para elaboração de artigos, bem como a leitura de uma literatura específica sobre metodologia científica, podem auxiliar não só na redação de manuscritos, mas na identificação de itens importantes para cada desenho de estudo; confira no quadro abaixo:

Quadro 6. Guias para elaboração de artigos de acordo com o desenho de estudo

DESENHO DE ESTUDO	GUIA DE RECOMENDAÇÕES
Ensaio clínico randomizado	CONSORT
Estudos observacionais (transversais, casos-controle e coorte)	STROBE
Relatos de caso	CARE
Pesquisa qualitativa	COREQ
Estudos de acurácia diagnóstica	STARD
Revisões sistemáticas	PRISMA

Fonte: Galvão, Silva e Garcia (2016).

Além de compreendermos metodologicamente os tipos de estudo, é necessário sabermos que cada um deles tende a nos oferecer um determinado tipo de informação:

Quadro 7. Desenho de estudo indicado de acordo com a informação desejada

INFORMAÇÃO	TIPO DE ESTUDO INDICADO
Método diagnóstico	Estudos de acurácia
Características clínicas	Estudos transversais
Tratamento	Ensaio clínico randomizado
Prognóstico	Estudo coorte
Prevenção	Ensaio clínico randomizado

Fonte: Dos autores.

Os artigos, juntamente com livros, enciclopédias e dicionários, constituem o que se chama de **literatura branca** que, segundo Botelho e Oliveira (2017), corresponde a “publicações convencionais e comerciais disponíveis no mercado livreiro, com média ou grande tiragem, ampla difusão, de fácil controle bibliográfico, recebendo numeração internacional e objeto de depósito legal, podendo ser adquiridas pelos mecanismos usuais de compra”.

A literatura branca normalmente é a mais acessada e citada pelos pesquisadores da área da saúde. Porém, os autores também podem consultar monografias, dissertações, teses, relatórios técnicos, anais de congressos, apostilas,

produtos educacionais, publicações governamentais, dentre outros documentos que constituem a literatura cinzenta. Segundo Botelho e Oliveira (2017), a literatura cinzenta:

Diz respeito a publicações não convencionais e não comerciais, semipublicadas, difíceis de encontrar em canais tradicionais de distribuição, com controle bibliográfico ineficaz (não recebem numeração internacional e não são objeto de depósito legal em muitos países), sendo frequentemente não incluídas em bibliografias e catálogos. São produzidas em número limitado de cópias, possuem normas variáveis de produção e edição (desde as mais simples, como um trabalho encadernado em espiral que não apresenta qualidade gráfica, até formas mais elaboradas, em microfílm, microfichas e capas duras). Apresentam informação e conhecimento altamente atualizados e mais detalhados, alcançam um público reduzido e não são determinadas apenas por interesses comerciais.

Diante do exposto, compreende-se a importância de se ler, pesquisar e buscar informação científica de qualidade no meio acadêmico, visando à aquisição de conhecimento, atualização constante quanto ao desenvolvimento da ciência, incremento de competências e aprimoramento de habilidades, especialmente na área de saúde. Nesse cenário, o estudante, o pesquisador e o profissional da saúde devem apropriar-se de métodos, técnicas e recursos que subsidiem a pesquisa em bases de dados de forma consistente visando a obtenção de informações confiáveis e de qualidade.

Referências

Botelho RG, Oliveira CC. Literaturas branca e cinzenta: uma revisão conceitual. Ci. Inf. 2017;44(3):501-13. doi: [10.18225/ci.inf.v44i3.1804](https://doi.org/10.18225/ci.inf.v44i3.1804)

Galvão TF, Silva MT, Garcia LP. Ferramentas para melhorar a qualidade e a transparência dos relatos de pesquisa em saúde: guias de redação científica. Epidemiol. Serv. Saúde. 2016 Jun;25(2):427-36. doi: [10.5123/S1679-49742016000200022](https://doi.org/10.5123/S1679-49742016000200022)

3. LEITURA CRÍTICA DE ARTIGOS CIENTÍFICOS

Maria do Carmo Menezes Bezerra Duarte

José Roberto da Silva Júnior

Maria Júlia Gonçalves de Mello

Karine Ferreira Agra

Nancy de Barros Correia

Wellington Manoel da Silva

O processo de elaboração, desenvolvimento e de publicação de uma pesquisa científica com elevado padrão de qualidade exige o cumprimento de normas éticas e metodológicas definidas pela comunidade científica. As informações de uma pesquisa devem ser precisas, reprodutíveis e sistemáticas, e satisfazer às necessidades de um amplo grupo de leitores, aos revisores que buscam descrição detalhada de todos os aspectos do estudo para avaliação metodológica e síntese dos achados, à comunidade científica, em especial aos profissionais de saúde que procuram informações sucintas e relevantes para a prática clínica, e ao público em geral.

Evidências crescentes sobre a qualidade dos manuscritos científicos destacam sérias deficiências na pesquisa em saúde. Para evitar esses problemas e ajudar os pesquisadores a escrever com transparência os métodos e resultados de uma pesquisa científica, um grupo de pesquisadores criou a rede EQUATOR.

Este capítulo fornece uma breve visão geral das principais diretrizes para relatar os principais desenhos de estudo. Entre as diretrizes da rede EQUATOR as mais recomendadas na pesquisa em saúde são: CONSORT, STROBE, PRISMA e o STARD.

3.1 A Rede EQUATOR

A Rede EQUATOR (*Enhancing the Quality and Transparency of Health Research* / Melhorando a Qualidade e a Transparência da Pesquisa em Saúde) é uma iniciativa internacional que objetiva promover formas mais adequadas de reportar os estudos na área da saúde. A principal missão dessa organização é fornecer e divulgar os princípios básicos de como escrever artigos científicos de uma forma transparente e fidedigna, assim como implementar esses princípios na prática de pesquisa. Problemas importantes relacionados com a forma inadequada de escrever um artigo

científico, como a omissão de informações essenciais dos métodos, a descrição incompleta das intervenções, a descrição parcial ou inadequada dos resultados, e resumos mal elaborados, podem ser otimizados utilizando as recomendações desenvolvidas por essa Rede.

Ressaltamos que a rede EQUATOR dispõe de mais de 250 *guidelines* para avaliação e redação de publicações dos mais diversos desenhos de estudos. Todos os documentos da rede EQUATOR estão disponíveis gratuitamente no [site da rede](#).

O presente capítulo irá apresentar, resumidamente, as recomendações sobre:

- 1) Avaliação de Estudos Observacionais em Epidemiologia (STROBE);
- 2) Normas Consolidadas de como Descrever um Estudo Controlado Aleatorizado (CONSORT);
- 3) Avaliação de Revisões Sistemáticas e Meta-análises (PRISMA, AMSTAR e MOOSE);
- 4) Normas para Reportar Estudos de Acurácia Diagnóstica (STARD); e
- 5) Normas para reportar Pesquisas Qualitativas. Além destes, existe as extensões do STROBE como o STREGA para estudos de associação genética e o STROBE-ME para estudos de epidemiologia molecular, dentre outros.

3.2 Avaliação de estudos observacionais

STROBE – *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*

A utilização dos estudos observacionais quer sejam cortes transversais, coorte ou caso-controle, é frequente na pesquisa científica. Embora não seja o delineamento de estudo com maior nível de evidência científica, como é considerado o ensaio clínico randomizado, esse tipo de estudo é mais adequado para responder certas questões de pesquisa, a exemplo daquelas que se destinam a investigar a associação ou a causa de doenças.

A iniciativa STROBE, foi desenvolvida, no ano de 2007 e traduzida para o português em 2010. Esta iniciativa tem contribuído para elaboração de relatórios de estudos observacionais, para apoiar a avaliação de editores e revisores de periódicos, ao apreciar o manuscrito para publicação, e para ajudar os leitores a realizar uma leitura crítica de artigos publicados. O STROBE consiste em um checklist com 22 itens referentes às informações que devem estar presentes no título, resumo, introdução,

metodologia, resultados e discussão de artigos científicos referentes aos estudos observacionais. Dezoito itens são comuns a todos os desenhos e quatro são específicos referentes a um determinado tipo de estudo. O site da rede EQUATOR disponibiliza quatro listas de verificação de itens que servem como [referência para o STROBE](#), uma combinada, e outras três para os estudos de coorte, caso-controle e transversal.

Embora criticada por alguns autores, que consideram arriscada a tentativa do STROBE de formalizar a descrição de estudos em um campo de pesquisa heterogêneo como a epidemiologia, os pesquisadores acreditam que esta iniciativa deve ser vista como um processo em andamento e aberto a revisões, recomendações, críticas e novas evidências, visando facilitar a leitura crítica das publicações, contribuir para um relato mais adequado de estudos. Além disso, pode representar uma ferramenta no suporte aos pesquisadores em início de carreira, não apenas para descrição do estudo, mas no momento de elaboração do desenho para desenvolvimento dele.

Com a publicação do STROBE, o estímulo para a adequação da publicação de estudos observacionais aumentou ao longo do tempo. Na página do STROBE, estão enumeradas dezenas de periódicos que estimulam o seu uso, entre elas o BMJ e a Lancet, assim como a PLoS ONE.

3.3 Avaliação de estudos de intervenção

CONSORT – Consolidated Standards of Reporting Trials

O ensaio clínico randomizado (ECR) representa o principal desenho de estudo para avaliação de novos tratamentos e são essenciais no estabelecimento de decisões e diretrizes em saúde. O CONSORT (consiste em recomendações desenvolvidas para melhorar os relatos destes estudos, permitindo que os leitores possam compreendê-los e julgá-los a partir da avaliação das condutas e metodologia adotadas, e da apresentação adequada dos resultados).

Esta iniciativa surgiu no ano de 1993, quando um grupo de pesquisadores se reuniu com objetivo de estabelecer critérios para avaliação da qualidade dos relatos e estabelecimento de normas para melhorar os relatos de ECR. Em 1996, o CONSORT foi publicado pela primeira vez e, desde então, passou por atualizações até a versão publicada em 2010.

As recomendações compreendem uma lista com 25 itens e um fluxograma, acompanhados de texto descritivo. Os itens do checklist concentram-se em esclarecer como o ECR foi delineado, analisado e interpretado. Nele consta orientação quanto as informações a serem incluídas no relatório do ECR como o conteúdo do título, resumo, introdução, métodos, resultados, discussão e outras informações.

O fluxograma demonstra o desenvolvimento do estudo desde a fase de recrutamento de participantes até sua alocação, seguimento e análise, detalhando o número de participantes, para cada grupo de estudo nestas fases.

O CONSORT é recomendado por importantes periódicos científicos e há evidências que associam sua utilização com melhores relatórios de ensaios clínicos randomizados. O checklist e o fluxograma são disponibilizados no site, [clique aqui](#) para acessar.

3.4 Avaliação de estudos de acurácia diagnóstica

STARD – Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy

É extremamente importante para os profissionais de saúde compreender a precisão de um teste diagnóstico para chegar a uma interpretação adequada de resultados. Os estudos diagnósticos são dinâmicos e constantemente passam por processo de inovação, clínica e tecnológica, e deverão ser agregados à prática clínica. Dessa forma uma escolha ou interpretação equivocada desses testes irá interferir diretamente na qualidade e precisão do diagnóstico e por consequência no tratamento do paciente.

Baseados no sucesso da iniciativa CONSORT foi desenvolvido uma lista de 25 itens e um fluxograma para estudos de acurácia diagnóstica, intitulado STARD, que devem ser considerados na exposição de resultados em periódicos e interpretações desses estudos. Os itens auxiliam na elaboração e/ou avaliação do título, resumo, palavras-chave, método (participantes, testes, estatística), resultados e discussão dos estudos de acurácia diagnóstica.

O objetivo das recomendações STARD é melhorar a exatidão e integridade dos resultados de estudos de acurácia diagnóstica, permitindo ao leitor avaliar os possíveis vieses quanto ao estudo (validade interna) e a possibilidade de extrapolar os dados obtidos de uma forma geral (validade externa) e dessa forma garantir uma avaliação

da qualidade dos artigos por meio da checagem simples de cada item da lista e orientar os autores para a elaboração de relatos científicos.

Em 2015, o STARD foi atualizado, passando a conter uma lista de 30 itens essenciais que devem ser incluídos em todos os relatórios de um estudo de precisão diagnóstica. A atualização incorporou evidências sobre fontes de viés e variabilidade na precisão do diagnóstico e teve como objetivo facilitar o uso do STARD. Assim, o STARD 2015 pode ajudar a melhorar a integridade e a transparência no relato de estudos de precisão diagnóstica.

[Clique aqui](#) para maiores informações sobre o grupo de estudo e seus documentos publicados, além do *checklist* STARD e modelo do fluxograma de captação de pacientes.

3.5 Avaliação da revisão sistemática

AMSTAR – A Measurement Tool to Assess systematic Reviews

PRISMA – Preferred Reporting Items of Systematic reviews and Meta-Analyses

MOOSE – Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology

A importância das revisões sistemáticas (RS), com ou sem metanálise, vem aumentando progressivamente. O seu emprego abrange desde a prática clínica diária através das evidências científicas utilizadas na construção dos guias ou protocolos clínicos de conduta até a decisão de elaborar políticas públicas de saúde.

Como os estudos primários, as RS variam muito em qualidade e dependem da existência e do seguimento de um protocolo de pesquisa, se a pesquisa identificou, incluiu/excluiu os estudos relevantes e se os estudos incluídos tinham qualidade e homogeneidade que permitisse ou não uma medida sumarizada (metanálise). Se a conclusão dos autores da RS está em acordo com o desenvolvimento e o observado na pesquisa.

3.5.1 Avaliando qualidade da RS

- [AMSTAR](#): consta de uma lista com 11 perguntas sobre aspectos metodológicos envolvendo desde a existência a priori de um protocolo de elaboração da RS até se os revisores têm conflito de interesses. É recomendada pela Biblioteca

Cochrane, mas necessita de estudos de validação. Considera-se que a RS é de boa qualidade quando todos os itens da lista têm uma resposta afirmativa. A AMSTAR foi criada para estudos randomizados controlados, e em 2017, foi atualizada para permitir a avaliação crítica para revisões sistemáticas que incluem estudos randomizados ou não randomizados de intervenções de saúde, ou ambos.

- Folha de Avaliação Crítica de Revisão Sistemática da CEBM ([Centre of Evidence Based Medicine](#)).
- Rede Intercolegial Escocesa de Guias de Conduta. Avaliação-Notas e Checklist 1: Revisões Sistemáticas e Meta-Análise.
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexc.html>

3.5.2 Avaliando relato da RS

Analisar se a RS seguiu os itens contidos nestas listas implica indiretamente em uma avaliação da qualidade.

- **PRISMA**: a declaração dos Principais Itens para Relatar Revisões Sistemáticas e Meta-análises (PRISMA), 2020, substitui a de 2009 e inclui novas orientações para relato que refletem os avanços nos métodos para identificar, selecionar, avaliar e sintetizar estudos. A estrutura e apresentação dos itens foram modificadas para facilitar a implementação. Neste manual, apresentamos a lista de checagem PRISMA 2020 de 27 itens, uma lista de checagem expandida que detalha as recomendações para relato para cada item, a lista de checagem PRISMA 2020 para resumos e os fluxogramas revisados para novas revisões e para atualização de revisões.
- **MOOSE**: criada em 2000 contém uma lista com vários itens para relato de RS em estudos observacionais em epidemiologia incluindo cenário, estratégia da pesquisa, método, resultados, discussão e conclusão.

3.6 Avaliação da pesquisa qualitativa

SRQR – Standards for Reporting Qualitative Researchs

COREQ – Consolidated criteria for reporting qualitative research

Ao longo deste capítulo foram apresentadas orientações para reportar e avaliar vários tipos de pesquisa quantitativa. Para a pesquisa qualitativa, existem recomendações específicas, tendo em vista respeitar os vários paradigmas, abordagens e métodos que este tipo de pesquisa pode abranger.

O [SRQR](#) foi publicado em 2014, tem por objetivo melhorar a transparência de todos os aspectos da pesquisa qualitativa, fornecendo padrões claros para relatá-las. Esses padrões ajudarão os autores durante a preparação dos manuscritos, editores e revisores na avaliação de um manuscrito para publicação potencial e leitores na avaliação crítica, aplicação e síntese dos resultados do estudo. O [instrumento consiste em 21 itens](#), nos quais os autores definem e explicam os elementos-chave para cada um e fornecem exemplos de artigos publicados recentemente para ilustrar as maneiras pelas quais os padrões podem ser atendidos.

Outra ferramenta para avaliação e orientação do relato de pesquisas qualitativas é o [COREQ](#), um checklist contendo 32 itens, divididos em três domínios: 1) Equipe de pesquisa e reflexividade; 2) desenho do estudo; e 3) análise e descobertas.

3.7 Sumário de instrumentos

Quadro 8. Sumário de instrumentos

DESENHO DE ESTUDO	DIRETRIZ	LINK DE ACESSO
Estudos de Intervenção	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>	CONSORT
Estudos Observacionais	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>	STROBE
Estudos de acurácia diagnóstica	<i>Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy</i>	STARD
Revisão Sistemática	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>	PRISMA (inglês , português)
	<i>A MeaSurement Tool to Assess sistematic Reviews</i>	AMSTAR 2
	<i>Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology</i>	MOOSE
Pesquisa Qualitativa	<i>Standards for Reporting Qualitative Research</i>	SRQR
	<i>Consolidated criteria for reporting qualitative research</i>	COREQ
Relatos de Casos	<i>Case Reports Guidelines</i>	CARE

Referências

- Bolignano D, Mattace-Raso F, Torino C, D'Arrigo G, Abd ElHafeez S, Provenzano F, et al. The quality of reporting in clinical research: the CONSORT and STROBE initiatives. *Aging Clin Exp Res.* 2013;25:9-15. doi: [10.1007/s40520-013-0007-z](https://doi.org/10.1007/s40520-013-0007-z)
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ.* 2015;28(351): h5527. doi: [10.1136/bmj.h5527](https://doi.org/10.1136/bmj.h5527)
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann intern med.* 2003;138:W1-12. doi: [10.7326/0003-4819-138-1-200301070-00012-w1](https://doi.org/10.7326/0003-4819-138-1-200301070-00012-w1)
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy.* *Clin Chem.* 2003 Jan;49(1):1-6. doi: [10.1373/49.1.1](https://doi.org/10.1373/49.1.1)
- CONSORT Group. CONSORT transparent reporting of trials [Internet]. Ottawa (CA): CONSORT Group; [cited 2021 Nov 30]. Available from: <http://www.consort-statement.org/>.
- Costa LO, Maher CG, Lopes AD, de Noronha MA, Costa LC. Como escrever de forma transparente artigos científicos relevantes para a prática da Fisioterapia. *Rev Bras Fisioter.* 2011 Ago;15(4):267-71. doi: [10.1590/S1413-35552011005000009](https://doi.org/10.1590/S1413-35552011005000009)
- Galvão TF, Tiguman GM, Sarkis-Onofre R. A declaração PRISMA 2020 em português: recomendações atualizadas para o relato de revisões sistemáticas. *Epidemiol Serv Saúde.* 2022;31(2):e2022364. doi: [10.1590/SS2237-9622202200011](https://doi.org/10.1590/SS2237-9622202200011)
- MacMahon B, Weiss NS. Is there a dark phase of this STROBE? *Epidemiol.* 2007;18:791. doi: [10.1097/EDE.0b013e3181570f6e](https://doi.org/10.1097/EDE.0b013e3181570f6e)

- Malički M, Aalbersberg IJ, Bouter L, ter Riet G. Journals' instructions to authors: a cross-sectional study across scientific disciplines. *PLoS One*. 2019;14(9):e0222157. doi: [10.1371/journal.pone.0222157](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222157)
- Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MF, Silva CM. Iniciativa STROBE : subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev. Saúde Pública*. Jun 2010;44(3):559-65. doi: [10.1590/S0034-89102010000300021](https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000300021)
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009 Jul 21;6(7):e1000097. doi: [10.1371/journal.pmed.1000097](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097)
- O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med*. 2014;89(9):1245-51. doi: [10.1097/acm.0000000000000388](https://doi.org/10.1097/acm.0000000000000388)
- Pacheco RL, Martimbianco AL, Garcia CM, Logullo P, Riera R. Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 2: Como publicar estudos observacionais (coorte, caso-controle e transversal) [Internet]. *Diagn Tratamento*. 2017 [acesso em 22 jun. 2022];22(3):121-6. Disponível em: <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/r36gm>
- PRISMA: transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses [homepage on the Internet]. [place unknown]: Ottawa Hospital Research Institute; c2021 [cited 2022 Aug 11]. Available from: <https://prisma-statement.org/>
- Probing STROBE. *Epidemiology*. 2007 Nov;18(6):789-90. doi: [10.1097/ede.0b013e318157752d](https://doi.org/10.1097/ede.0b013e318157752d)
- Schlosser RW. Appraising the quality of systematic reviews [Internet]. *Focus Technical Brief*. 2007 [cited 2022 Jun 22];(17):1-7. Available from: https://ktdrr.org/ktdrr/library/articles_pubs/ncddrwork/focus/focus17/Focus17.pdf
- Sharp MK, Utrobičić A, Gómez G, Cobo E, Aposta E, Hren D. The STROBE extensions: protocol for a qualitative assessment of content and a survey of endorsement. *BMJ Open*. 2017;7(10):e019043. doi: [10.1136/bmjopen-2017-019043](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019043)
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7(10):1-7. doi: [1471-2288/7/10](https://doi.org/10.1186/1471-2288-7-10)
- Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep; 358:j4008. doi: [10.1136/bmj.j4008](https://doi.org/10.1136/bmj.j4008)
- Simel DL, Rennie D, Bossuyt PM. The STARD statement for reporting diagnostic accuracy studies: application to the history and physical examination. *Journal of general internal medicine*. *J Gen Intern Med*. 2008 Jun;23(6):768-74. doi: [10.1007/s11606-008-0583-3](https://doi.org/10.1007/s11606-008-0583-3)
- Simera I. Get the content right: following reporting guidelines will make your research paper more complete, transparent and usable [Internet]. *J Pak Med Assoc*. 2013 Feb [cited 2022 Jun 22];63(2):283-5. Available from: http://jpma.org.pk/full_article-text.php?article_id=4017
- Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin E, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA*. 2000 Apr;283(15):2008-12. doi: [10.1001/jama.283.15.2008](https://doi.org/10.1001/jama.283.15.2008)
- Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*. 2007 Dec;19(6):349-57. doi: [10.1093/intqhc/mzm042](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm042)
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for

reporting observational studies. J Clin Epidemiol. 2008 Apr;61(4):344-9. doi:
[10.1016/j.jclinepi.2007.11.008](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.11.008)



4. DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA: A PERGUNTA E O CENÁRIO

Alex Sandro Rolland Souza
Maria Julia Gonçalves de Mello
Fernanda Rafaella de Melo Silva

“Todo o conhecimento é uma resposta a uma pergunta.”

Gaston Bachelard

Pesquisar é partir em busca do conhecimento. Para que possa ser chamada de científica, a pesquisa deve obedecer a rigores que impõe o método científico, possibilitando a sua reprodutibilidade em outras instituições e por outros pesquisadores.

O planejamento da pesquisa deve estar de acordo com as normas e requisitos estabelecidos para a produção científica, garantindo a **ética** do estudo, a validade dos resultados da pesquisa e tendo como meta um projeto **factível** de ser executado, procurando a forma mais simples de realizá-lo, com o menor custo possível e de duração que obedeça ao seu planejamento.

O pesquisador iniciante tem dificuldades em achar ou em formular adequadamente uma questão de pesquisa que possa ser desenvolvida, pois nela deve estar implícita sua necessidade de realização, ou seja, ser **interessante**, o porquê de desenvolvê-la e, mais ainda, quais as possíveis contribuições que a resposta a essa pergunta trará, sua **relevância**. Não se esquecendo de **publicar** os resultados, independente da resposta, para que outros a conheçam.

Dessa forma, a formulação da questão de pesquisa representa o início de tudo, sendo uma das etapas mais importantes no desenvolvimento de um protocolo para o pesquisador, pois impacta em todos os demais componentes do projeto/protocolo de pesquisa, influenciando nas evidências encontradas e, por consequência, no sucesso do trabalho. A parte mais difícil de um projeto é encontrar a pergunta certa.

“Só sei que nada sei, e o fato de saber isso, me coloca em vantagem sobre aqueles que acham que sabem alguma coisa.”

Sócrates

Assim, neste texto será abordado de forma sucinta as etapas da pesquisa, referente à escolha da pergunta de pesquisa, que por vezes esbarra em ser ou não inédita, **nova**.

4.1 Questão de pesquisa

“O cientista não é o homem que fornece as verdadeiras respostas é quem faz as verdadeiras perguntas.”

Claude Lévi-Strauss

Pesquisar é resolver problemas. Então, como encontrar um problema/questão de pesquisa?

Para detectar problemas, é necessário ver a realidade para além do que os olhos conseguem enxergar. Ter uma atitude cética sobre ideias correntes e pensamento crítico sobre a prática clínica na observação cuidadosa de pacientes e situações podem gerar boas questões de pesquisa. As atividades de tutoria/docência, muitas vezes “junto ao leito do paciente” suscitam “incertezas” e “novas perguntas de pesquisa” para questões antigas. Algumas ideias surgem durante conversas informais ou mesmo durante o período de lazer e devem ser anotadas para posterior reflexão (use um aplicativo ou um caderno de perguntas para não esquecer). A criatividade tem um papel importante.

Dessa forma, uma linha de raciocínio sobre questionamentos deve guiar o pesquisador: “Qual a prevalência/incidência de uma doença”, “Quais os fatores associados àquela doença”, “Por que uma parcela de pacientes chega debilitada antes do início do tratamento?”, “Este procedimento traz melhores benefícios?” são alguns exemplos de questões de pesquisas.

Seguido a pergunta de pesquisa deve-se pensar: “O que há na literatura sobre este questionamento?”, “Minha pesquisa poderá contribuir para solucionar este problema?” e “A pesquisa trará algum problema ético?”. Por isso é importante o **domínio da literatura publicada corrente** na área de estudo em que se deseja trabalhar, como também a participação em congressos e discussões com especialistas. A escolha de um mentor experiente, associada a uma ampla revisão da literatura é a decisão mais importante que um investigador iniciante ou, até mesmo, experiente deve tomar.

Um problema recorrente na formulação da pergunta de pesquisa é deixá-la ampla, isto dificulta o delineamento do projeto, pois o pesquisador não consegue delimitar seu objetivo principal. Por isso, a questão precisa ser clara, concisa e direta.

4.1.1 Estratégia de busca

Para o aprimoramento da formulação da pergunta de pesquisa, é necessária uma ampla revisão da literatura, identificando “o que se sabe” e “o que se deseja saber” para preencher as lacunas do conhecimento científico. Para essa busca/revisão, recomenda-se que utilize o acrônimo PICOS (Quadro 4). O uso deste acrônimo permitirá um delineamento adequado da questão e um rastreo efetivo das evidências nas bases de dados, aumentando o foco no escopo da pesquisa e evitando buscas bibliográficas desnecessárias. O exercício desta fase é essencial.

Quadro 9. Definição da estratégia PICOS

ACRÔNIMO	SIGNIFICADO	DESCRIÇÃO
P	<i>Problem</i> (problema, contexto e/ou paciente).	Paciente ou grupo de pacientes ou um problema de saúde.
I	<i>Intervention</i> (intervenção)	Intervenção de interesse: terapêutica (ex.: suplementação), preventiva (ex.: palestras educativas), diagnóstica (ex.: avaliação da massa corporal total).
C	<i>Comparison</i> (grupo de controle ou comparação)	Comparar o grupo de intervenção com uma intervenção padrão ouro ou placebo.
O	<i>Outcome</i> (desfecho e/ou resultado desejado ou indesejado).	Resultado(s) encontrado(s) após análise dos dados.
S	<i>Study</i> (tipo de estudo adequado para responder à pergunta)	Depende da hipótese, tempo e recursos para realização da pesquisa.

Em termos práticos, imaginemos a seguinte situação para a construção da pergunta de pesquisa através da estratégia PICOS (Quadro 5): a oncologista Renata observa que muitos pacientes na admissão para tratamento do câncer chegam ao ambulatório desnutridos, apresentando perda de peso importante e baixa ingestão alimentar. Após o início do tratamento, uma parte desses pacientes, por apresentar efeitos colaterais importantes, precisa suspender temporariamente a terapia. Diante

desse contexto, Renata se interroga quais fatores poderiam estar influenciando na interrupção do tratamento antineoplásico dos pacientes e se seria principalmente o estado nutricional que eles apresentaram antes do início do tratamento.

Quadro 10. Construção da questão de pesquisa através da estratégia PICOS.

ASPECTO	DEFINIÇÃO
Tema	Estado nutricional em pacientes com câncer.
Assunto	Desnutrição em pacientes com câncer.
P	Pacientes com câncer em início de tratamento antineoplásico.
I	Não se aplica.
C	Comparação entre pacientes desnutridos com aqueles com estado nutricional adequado.
O	Interrupção do tratamento
S	Estudo observacional (corte transversal ou coorte).
Pergunta	A desnutrição no momento do diagnóstico influencia na interrupção do tratamento de pacientes com câncer?

4.1.2 Características de uma boa questão de pesquisa

A pergunta (situação problema) precisa ser trabalhada e aprimorada através de melhor contextualização. A linha de raciocínio deve afunilar o pensamento do tema, para o assunto e, por fim, a questão de pesquisa. Assim, deve-se evitar o “já que” (“já que vou fazer uma pesquisa sobre isso, vamos acrescentar aquilo”).

Assim, o pesquisador deve refinar a pergunta da pesquisa, tornando-a mais específica. **Escreva e reescreva a questão, isto não é perda de tempo!**

A busca da literatura para ver se alguém já fez a mesma pergunta e/ou se já existe alguma resposta parcial ou definitiva à sua questão deve ser realizada para não entrar em uma situação não ética fazendo alguma pergunta que a resposta é bastante evidente cientificamente.

Uma boa questão de pesquisa deve ser Factível, Interessante, Nova (inovadora), Ética, Relevante e Publicável (FINERP):

- **Factível** – é fundamental conhecer desde o início os limites e problemas práticos de se estudar uma questão. Ao construir um projeto, o pesquisador deve se perguntar: é possível realizar a pesquisa da forma como está sendo planejada? Os pesquisadores dominam o assunto e possuem experiência para executar a pesquisa? Há tempo para captar a quantidade de participantes necessária? Os recursos materiais e humanos disponíveis são suficientes? Para

um estudo ser factível, é necessário geri-lo adequadamente, e uma premissa essencial para contemplar este aspecto é conhecer o local do estudo e sua dinâmica, como também a população de interesse. Por fim, se o estudo não lhe parece factível, reavalie-o, adeque o que for possível e necessário sem comprometer a qualidade do estudo. Se necessário, não tenha receio em discutir com *experts* no tema ou em metodologia científica.

- **Interessante** – esta característica mostra principalmente o interesse pelo conhecimento aprofundado sobre o assunto por parte do pesquisador. Em geral, a necessidade de construir conhecimento parece ser a maior motivação para despertar o interesse dos estudiosos, atrelado ao crescimento profissional e formação da carreira na área do estudo. Um pesquisador pode tornar sua questão de pesquisa interessante para financiadores (ex.: indústria farmacêutica) a fim de conseguir suporte financeiro para execução do projeto. Pode também afirmar ou confirmar o interesse sobre uma questão para a comunidade científica.
- **Nova (inovadora)** – a questão de pesquisa não precisa ser totalmente original, ela pode questionar uma informação anterior, verificar se os achados em uma população se aplicam a outra ou promover um avanço nos conhecimentos relativos a um determinado assunto a partir de novos achados. No entanto, é importante frisar que realizar pesquisas com questões que já possuem respostas bem estabelecidas na comunidade científica não se justifica, pois promove o desperdício de recursos e tempo, além de expor os sujeitos a procedimentos desnecessários, o que pode tornar a pesquisa antiética.
- **Ética** – as questões éticas são fundamentais e envolvem diretamente a ponderação entre os riscos e benefícios para os participantes do estudo. Ligado ao Ministério da Saúde e ao Conselho Nacional de Saúde, o Sistema CEP/CONEP é responsável por avaliar eticamente os projetos de pesquisas de todos os seguimentos acadêmicos e científico. Toda pesquisa envolvendo seres humanos expõe os indivíduos a riscos de forma direta e indireta, por isso deverá ser submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos. Se existirem incertezas sobre se um estudo oferece algum risco físico ou invasão de privacidade inaceitável, deve-se discutir com os membros do CEP. Deve-se atender as diretrizes e as normas regulamentadoras vigentes, essenciais para a condução ética de um estudo. Formular adequadamente e garantir a assinatura

do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando necessário além de “prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou do grupo, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”.

- **Relevante** – é a mais importante característica de uma questão de pesquisa, em que ela se insere e apresenta a sua justificativa (*rationale*). O aspecto que estrutura a relevância de uma questão de pesquisa é seu impacto no desenvolvimento social, ou seja, se o objetivo do estudo estiver em consonância com as prioridades governamentais e diretrizes de saúde em médio e longo prazo. Um estudo passa do patamar de interessante para relevante por ter potencial de contribuir para avanços científicos e tecnológicos, políticas de saúde, pesquisas futuras ou em andamento que melhorem a qualidade de vida e bem-estar social.
- **Publicável** – conhecimento bom é conhecimento compartilhado. Ao desenvolver uma pergunta de pesquisa, o pesquisador deve compreender que possui um compromisso social de divulgar os achados encontrados independente se eram esperados ou não, pois recursos foram gastos e seres humanos foram expostos a riscos, tornando imperativa a publicação da pesquisa para conhecimento da comunidade científica. A maioria dos cursos de pós-graduação exige uma publicação como produto do estudo desenvolvido.

Atender a todos esses requisitos, torna uma questão de pesquisa satisfatória e, a partir dessas características, pode-se justificar o desenvolvimento de um projeto. Assim, o FINERP, além de definir uma boa questão de pesquisa, também ajuda na construção da descrição da justificativa desse projeto.

Enquanto eu tiver perguntas e não houver respostas...

continuarei a escrever.

Clarice Lispector

4.2 Desenvolvimento do problema

De forma sucinta e resumindo: quando queremos solucionar problemas, planejamos a abordagem, identificando os componentes e formulando os passos para resolver cada um destes, ou seja, utilizamos uma estratégia. Assim, sabe-se que é possível identificar estratégias que permitam chegar mais rapidamente aos resultados desejados.

Primeiro passo – selecione um tema – atenção, não escolha temas tão gerais que se tornem inabordáveis. Temas gerais e amplos podem tornar um projeto não factível.

Segundo passo – formule um problema – ao formular um problema, o pesquisador se depara com um conjunto de interrogações, como: quais dados vão ser coletados? quais os métodos que vão ser utilizados? como serão analisados? qual é exatamente a questão? quais são os conceitos e variáveis a serem estudadas? terá esta pesquisa uma contribuição importante para alguém e por quê? quais as possíveis dificuldades a serem enfrentadas?

Terceiro passo – resolução do problema – a conclusão da pesquisa tem como função dar uma resposta concisa ao problema. Tem-se alguns requisitos para a resolução de um problema, como entender o problema, selecionar a informação e definir um enfoque para resolver esse problema.

4.2.1 Do problema ao projeto

Um projeto é um instrumento para se avançar até um objetivo, para se chegar a um resultado e combina diferentes fatores que influenciam no caminhar de uma pesquisa. Esses principais fatores são a motivação pela viagem (problema), o lugar de onde se parte (estado de conhecimento), a escolha do caminho a ser seguido (método), a luz que iluminará nossos caminhos (teoria), as ferramentas a serem utilizadas (técnicas), a velocidade de acordo com os recursos disponíveis (operacionalização) e o local onde se quer chegar (objetivos e resultados).

Um projeto adequadamente estruturado permite ao pesquisador empregar com eficiência tempo e esforços. E embora não exista um modelo único para formular um projeto, há componentes que não podem ser omitidos.

4.3 Planejar a pesquisa

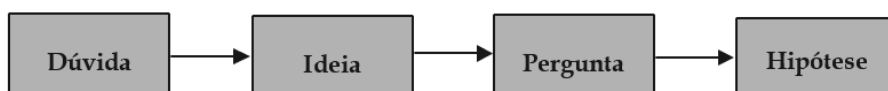
A pesquisa científica é dividida em três etapas fundamentais e sequenciais: o planejamento, a execução e a divulgação. Desta forma, planejar a pesquisa é um extenso processo de previsão, que vai da pergunta de investigação até a divulgação dos resultados da pesquisa. Cada etapa deverá iniciar e terminar, antes do início da seguinte e corresponde a um documento com finalidade diversa. No final da etapa de planejamento, deve-se ter elaborado o Projeto de Pesquisa, da etapa de execução, o Relatório Final da Pesquisa, e da etapa de divulgação, o Artigo Original.

4.3.1 O planejamento

O planejamento da pesquisa é o processo utilizado para produzir resultados de boa qualidade e resulta na elaboração do projeto. A principal razão para se fazer o planejamento é prevenir dificuldades na sua execução, com possibilidade de abandono, caso o planejamento esteja inadequado, e evitar fatores de confusão (*vieses*). Pode ser subdividido nos seguintes componentes:

- Formulação da pergunta de investigação – descrita inicialmente – é um processo criativo que inicia com a dúvida (gerada pela curiosidade, iniciativa, disposição e raciocínio lógico), passa pela ideia brilhante, procura formular a pergunta de investigação e gera uma hipótese para explicá-la (Figura 6). Etapa fundamental da pesquisa, pois define e delimita o problema a ser estudado fornecendo ao pesquisador o elemento principal para estabelecer o objetivo da pesquisa.

Figura 7. A formulação da pergunta



- Plano de intenção – é um resumo (dinâmico) da pesquisa que se pretende iniciar. Redigido em folha única, deve ter a extensão máxima de 50 palavras e permite-nos organizar as ideias para procurar o(s) orientador(es) e discutir o início da pesquisa.

- Revisão da literatura – tem por finalidade definir se a ideia inicial é viável do ponto de vista teórico. Faz-se o mapeamento teórico do estado atual do conhecimento sobre o tema para a tomada de decisões. A pesquisa bibliográfica deve debruçar-se sobre as referências primárias.
- Identificação de instrumentos e procedimentos – decide se a ideia é viável do ponto de vista prático. Priorizar a escolha de instrumento validado anteriormente ou incluir a possibilidade de validá-lo.
- Projeto de pesquisa – é um plano detalhado de um estudo, o documento final e síntese do processo de planejamento. Documento no qual está a pergunta da investigação, a justificativa da pesquisa, a situação atual do conhecimento sobre o assunto, o método de como chegar à resposta da pergunta original e ainda instrumentos operacionais, para a gestão da pesquisa, como o cronograma e orçamento. É um documento essencial para se garantir a validade dos resultados e a possibilidade de reprodutibilidade imposta pelo método científico. É necessário para se obter a autorização do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e o financiamento para a pesquisa. Também é um instrumento de controle, tanto para o pesquisador, como para o tutor, financiadores ou diretores de grupos de pesquisas. Um projeto adequadamente estruturado permite ao pesquisador empregar com eficiência tempo e esforços. Elaborar um projeto é um processo trabalhoso que depende da experiência e do domínio que o investigador tiver sobre o tema. A sua adequada preparação dura em torno de três meses. É importante lembrar que: “Quanto menos tempo se dispunha para desenvolver a pesquisa, mais tempo convém investir na formulação do projeto”.
- Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa – nenhuma investigação científica envolvendo seres humanos deve ser iniciada sem a autorização prévia do Comitê de Ética em Pesquisa (Resolução /12 do Conselho Nacional de Saúde).
- Submissão a órgãos financiadores – as principais fontes de financiamento à pesquisa são: o Governo, instituições privadas sem fins lucrativos, como as fundações ou associações profissionais, a indústria farmacêutica e de equipamentos médicos e instituições universitárias. Conseguir financiamento de uma destas fontes envolve um processo complexo e competitivo, que favorece investigadores com experiência, e persistência. O tempo necessário para conseguir financiamento pode levar alguns meses a anos.

4.3.2 A execução

Resultados de boa qualidade derivam da execução de tudo que está documentado no projeto de pesquisa. Esta etapa tem por objetivo realizar a pesquisa integrando as seguintes atividades:

- Pesquisa piloto – é a execução da pesquisa com uma pequena parte de sua amostra com os objetivos de treinar pessoal e validar os instrumentos e procedimentos que serão utilizados. Antecede à coleta de dados e tem um tempo médio de um mês.
- Coleta de dados – é o processo que se inicia no recrutamento dos participantes da pesquisa e finaliza com o preenchimento do instrumento de coleta de dados. O tempo de coleta é muito variável a depender do objetivo do estudo.
- Armazenamento dos dados – é feito paralelamente a coleta de dados. Nesta etapa, controla-se a qualidade dos dados e arquiva-se em planilhas eletrônicas.
- Limpeza dos dados – é o processo de apuração e seleção dos dados. É a etapa inicial da análise dos dados. Tempo médio de um mês.
- Análise dos dados – faz-se a análise estatística dos dados e a apresentação dos resultados podendo ser feita de duas formas: apresentação tabular e gráfica. Tempo médio de um a dois meses.
- Interpretação dos dados – tenta-se evidenciar relações entre os fenômenos e fatores estudados e procura-se dar um significado mais amplo às respostas, vinculando-as a outros conhecimentos. Dura em torno de dois a três meses.
- Relatório final – é o documento síntese dos resultados da pesquisa, decorre em paralelo com as últimas três atividades e dura em torno de 5 meses.

4.3.3 A divulgação

Etapa importante para tornar público o resultado da pesquisa, devendo ser realizada, independentemente dos resultados encontrados, compreende dois itens:

- Apresentação pública – prepara-se a apresentação dos resultados da pesquisa, que pode ser oral ou através de pôster. Sua preparação dura em torno de um mês.

- **Artigo original** – elaboram-se artigos originais para publicação em revistas de investigação. Duração em torno de um a dois meses. A publicação do artigo, no entanto, pode necessitar vários meses.

Referências

- Cummings SR, Grady DG, Hulley SB. Redigindo uma proposta para solicitar financiamento de pesquisa In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB, autores. Delineando a pesquisa clínica. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015. p. 300-15.
- Fontelles MJ, Simões MG, Farias SH, Fontelles RG. Metodologia da Pesquisa Científica: diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa [Internet]. Rev. para. Med. 2009;23(3) [acesso em 2022 jun. 29]. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0101-5907/2009/v23n3/a1967.pdf>
- Lane S. A good study starts with a clearly defined question: Research question 1 of 2: how to pose a good research question. BJOG. 2018;125(9):1057. doi: [10.1111/1471-0528.15196](https://doi.org/10.1111/1471-0528.15196)
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa [Internet]. Brasília: CONEP/CNS/MS; 2020 [acesso em 29 jun. 2022]. 19 p. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1Wugz2p8-akiIN3Q1QnBD0f1nAJV1W-H5/view>
- Patino CM, Ferreira JC. Desenvolvendo perguntas do estudo que fazem a diferença. J Bras Pneumol. 2016;42(6):403. doi: [10.1590/S1806-3756201600000354](https://doi.org/10.1590/S1806-3756201600000354)
- Santos CM, Pimenta CA, Nobre MR. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2007;15(3):508-11. doi: [10.1590/S0104-11692007000300023](https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000300023)

5. ASPECTOS ÉTICOS E FILOSÓFICOS DA PESQUISA NO IMIP

José Eulálio Cabral Filho

Na investigação científica com seres humanos, a proteção do sujeito de pesquisa é fundamental, não sendo possível deixar de obedecer aos princípios éticos de respeito à dignidade e à vida entre as pessoas. Isto é tanto mais importante na área da saúde, quanto sabemos que o risco da ocorrência de danos ou prejuízos ao indivíduo decorrentes dos procedimentos da investigação inerentes a mesma são muitas vezes bastante altos. Daí que o cuidado de cada profissional, que assume um projeto de pesquisa, deva ser o mais criterioso possível.

No IMIP, como em qualquer Instituição de pesquisa em saúde, a conduta ética é mandatória. Por isso, refletir sobre o tema Ética, se possível buscando conhecer e compreender algo do que disseram alguns grandes mestres, é de grande relevância.

Não é necessário, neste pequeno texto, grande aprofundamento das suas análises, mas é oportuno conhecer, ou pelo menos lembrar, os princípios que a história registra como tal e que são úteis ter em mente. Isto para ter uma conduta o mais cuidadosa possível em relação às pessoas que participam dos nossos projetos de pesquisa.

Pode-se dizer que a Ciência e a Ética nem sempre andaram juntas, mas esta união é cada vez mais necessária, dado que as novas conquistas tecnológicas nos colocam problemas de muito difícil solução. Pode-se dizer mesmo, que mais do que de ciência, o século XXI precisa de Ética.

De fato, os problemas éticos levantados a partir dos novos conhecimentos na área da genética com células tronco, a possibilidade de clonagem, a neurociência ligada à inteligência artificial, etc. não são de simples solução.

Na área de saúde, ao pensarmos em conduta ética, logo nos lembramos do juramento de Hipócrates, mas ao longo da História vários pensadores desenvolveram importantes estudos sobre este tema, cuja substância está contida nos quatro princípios minimalistas da Bioética. Assim, temos o Princípio da beneficência que, ao afirmar que “deve-se atuar em função do interesse e máximo bem-estar do sujeito da pesquisa independente do desejo do pesquisador”, reproduz a declaração de Hipócrates: “usarei o meu poder para ajudar com o melhor da minha habilidade e julgamento”. Da mesma forma o Princípio da não-maleficência segundo o qual “temos

a obrigação de não causar nenhum prejuízo intencional ao indivíduo de pesquisa” o qual se ajusta também perfeitamente a Hipócrates quando este diz “afastar-me-ei de causar danos ou de enganar a qualquer homem sob meus cuidados”.

Os outros dois princípios da Bioética são o da justiça, ao dizer “o tratamento a todas as pessoas deve ser justo e equitativo”, e o da autonomia que afirma “devem ser respeitadas a liberdade da vontade e a privacidade do indivíduo da pesquisa”. A fonte destes princípios pode ser encontrada em Aristóteles (Filósofo grego do séc. IV a.C.) quando escreveu “Os iguais devem ser tratados de forma igual e os diferentes de forma diferente” (justiça) e Kant (Filósofo alemão do séc. XVIII d.C.) “autonomia é fazer com que os princípios da escolha que você faz sejam ao mesmo tempo incluídos como lei universal”. É o que ele definiu como Imperativo Categórico, que é aquele mandamento interior que dirige as nossas decisões morais. Mas é digno de nota saber que o próprio tema da Ética tem sido objeto, atualmente, de pesquisas científicas com análises sobre problemas distributivos e de alocação de bens e de direitos aos indivíduos em comunidades, como é o caso da distribuição equitativa e justa de tratamentos ou medicamentos para populações carentes. É um problema de decisão as vezes muito difícil que se apresenta para os gestores na área de saúde. Por exemplo: dirigentes (gestores, médicos em hospitais públicos, etc.) precisam muitas vezes decidir a quem destinar determinada quantia, se para um ou poucos pacientes em tratamentos dispendiosos, mas imprescindíveis, ou a muitos pacientes também necessitando tratamentos mais baratos, sem que o orçamento disponível possa atender a todos; ou ainda, a disponibilidade de leitos de hospitais nos casos de grandes acidentes ou regiões muito pobres. O que fazer?

Este é, portanto, um problema que pode trazer implicações éticas para aquele profissional que deverá buscar uma solução complexa, e decidir rapidamente. Estudos sobre esse tipo de decisão têm sido realizados, por exemplo, através do modelo “*trolley dilemma*”.

Assim, nós, que trabalhamos diretamente com seres humanos, enfrentamos frequentemente problemas com decisões éticas difíceis. O que fazer? Em termos de pesquisa, temos, para nos orientar e mesmo disciplinar, os denominados Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). São instâncias importantíssimas e delas não podemos prescindir. Entretanto, uma postura ética é algo muito mais profundo, é algo do foro íntimo de cada um.

Vejamos bem; mais do que obedecer às exigências de um CEP, o problema real é a minha ação sobre algo de acordo com a minha consciência quanto ao que é certo e o que é errado, é um ato meu em relação a outro ser humano, o sujeito de pesquisa, paciente ou qualquer um. De fato, aqui se coloca a questão maior: sendo ético, eu não vou decidir algo temendo uma punição externa (por exemplo a proibição de realizar uma pesquisa). A instância fundamental é a minha consciência.

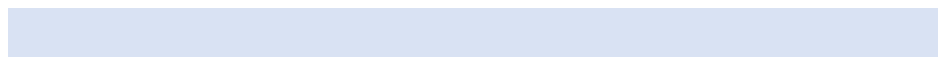
A importância de um CEP é a proteção do ser humano na pesquisa e por isso precisamos obedecer a ele. Mas, antes de tudo, é a nossa consciência que deve fundamentar esta submissão, é a ela que devemos respeitar.

Referências

Ferry L. Aprender a viver. Rio de Janeiro: Objetiva; 2006.

Fouré G. A construção das ciências. São Paulo: UNESP; 1991.

Loewer B. 50 teorias filosóficas intelectualmente estimulantes. Espanha: Blume; 2009.



6. ÉTICA DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Maria Arleide da Silva

Lygia Carmen de Moraes Vanderlei

“Não se deve dar ouvidos àqueles que aconselham ao homem, por ser mortal, que se limite a pensar coisas humanas e mortais; ao contrário, porém à medida do possível, precisamos nos comportar como imortais e tudo fazer para viver segundo a parte mais nobre que há em nós.”

Aristóteles

Lembrando as grandes contribuições do pensamento Aristotélico (335 a.C.) (Metafísica, Física, Política, Psicologia etc.), são as “virtudes éticas”, que queremos enfatizar, por guardarem em si o pensamento, o ensinamento primordial sobre o tema, são os ditames da razão, que nos alertam ao uso do “justo-meio,” exercitando assim um “modo de ser”, compatível com as virtudes éticas e distanciando-nos dos excessos.

Muitos séculos se passaram e Sigmund Freud criou a Psicanálise, uma grande contribuição à humanidade. Nas suas “Formulações sobre o acontecer psíquico”, demonstra claramente que “os instintos” citados por Aristóteles, estão de fato em todos os humanos, cuja natureza “não é gentil”. E cria a teoria sobre o processo civilizatório, momento no qual, por questões de sobrevivência, os povos das hordas primevas teriam abandonado a barbárie, e criado regras de convivência, onde o respeito à vida se sobrepõe.

Desde o período posterior a Segunda Grande Guerra, Códigos e normas para a pesquisa em humanos foram criadas, e é mister o seu cumprimento em todas as suas diretrizes e exigências. O tempo do uso de cobaias, será sempre infinito na pesquisa, porque é quase sempre imprescindível. Entretanto, mesmo com o enorme avanço da tecnologia, a pesquisa biológica não pode prescindir de usar humanos nos seus estudos. Pois, sendo uma espécie única, complexa orgânica e funcionalmente, apenas com a sua inclusão em estudos, poderá a ciência demonstrar o efeito de tratamentos para humano, nenhum ser vivo a ele se iguala.

Ao longo dos tempos, muitos experimentos foram realizados em seres humanos, e estes produziram grandes descobertas à saúde da população, ampliaram a qualidade de vida, reduziram a mortalidade, criaram prevenção, cuidado, reabilitaram indivíduos e beneficiaram a população globalmente. Embora a sociedade, ao seu

modo e tempo, tenha sempre produzido códigos e normas, promovendo respeito ao humano e para uso em pesquisa em seres humanos, a má prática de pesquisa aconteceu várias vezes na história, usando a ciência, também se cometeram e pode-se cometer abusos.

6.1 A elaboração do Código de Nuremberg

Durante a Segunda Guerra Mundial, muitos abusos e crimes foram cometidos, vários deles, por médicos nazistas que usaram seres humanos, presos em campos de concentração, como sujeitos de pesquisa. Terminada a II Guerra, o Tribunal de Nuremberg (1946-1949), julgou muitos crimes, e pelo menos 20 desses, eram médicos nazistas que realizaram crimes brutais, pesquisas que jamais seriam autorizadas, um péssimo uso da Ciência. A época, não havia qualquer código de ética que norteasse a pesquisa em seres humanos, e objetivando subsidiar os juízes, desses *crimes contra a humanidade*, médicos dos exércitos aliados ocuparam-se em elaborar um documento, contendo princípios éticos mínimos para a realização de pesquisa em seres humanos, criou-se então o *Código de Nuremberg (1947)*. O primeiro documento da história, com recomendações internacionais para realização de pesquisas em seres humanos, cujos enunciados foram posteriormente adotados pela Bioética.

Quadro 11. Código de Nuremberg

CÓDIGO DE NUREMBERG*/1947
RESPEITO A AUTONOMIA <ul style="list-style-type: none">✓ O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial;✓ O experimento deve envolver pessoas capazes de dar consentimento, com livre direito de escolha, sem intervenção de força, mentira, fraude ou coação
NÃO MALEFICÊNCIA <ul style="list-style-type: none">✓ Acima, ou antes, de tudo, não causar danos.✓ O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento é responsabilidade do pesquisador✓ O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema da pesquisa✓ Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
BENEFICÊNCIA <ul style="list-style-type: none">✓ Inclui todas as formas de ação que tenham o propósito de beneficiar outras pessoas.
JUSTIÇA

✓ Tratamento justo e equitativo

*Síntese do Código de Nuremberg

6.1.1 A Declaração de Helsinki (1964)

Foi em 1964 que a Associação Médica Mundial, elaborou a **Declaração de Helsink**, um conjunto de princípios que estabelecem o compromisso ético do médico na realização de pesquisas, e que ao longo dos anos passou por várias revisões. O **Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)**, em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), criou em 1982, um guia internacional para pesquisa em seres humanos: **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**.

6.1.2 Declaração de Helsinque

Os Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos, foram adotados na 18ª Assembleia Médica Mundial Helsinque, Finlândia, junho do 1964 posteriormente emendada em outras Assembleias mundiais. Destacamos aqui os seis primeiros itens desse importantíssimo documento.

1. A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos inclui pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis.
2. É dever do médico promover e salvaguardar a saúde de seus pacientes. O conhecimento e a consciência do médico estão direcionados para o cumprimento desse dever.
3. A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial compromete o médico com as seguintes palavras: "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código de Ética Médica Internacional declara que: "O médico deve agir somente no interesse do paciente ao promover cuidados médicos que talvez possam enfraquecer a condição mental e físicos do paciente".

4. A evolução médica é baseada na pesquisa que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos.
5. Em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas com o bem-estar dos seres humanos devem prevalecer aos interesses da ciência e da sociedade.
6. O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Até os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testada por meio de pesquisas.

6.1.3 História da pesquisa em seres humanos no Brasil e a criação da CONEP

Com a Constituição Brasileira de 1988, e a criação do Conselho Nacional de Saúde/MS, na sua Resolução 1/88 de 18 de junho de 1988, foram estabelecidas as primeiras normas para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Na proposta de revisão da Resolução 1/88, criou-se o Grupo Executivo de Trabalho (GET) no I Congresso Brasileiro de Bioética, foi aprovada a versão preliminar que criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), regulamentou-se assim a pesquisa em seres humanos no Brasil e foram criados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em todo o País, com o objetivo de examinar as questões éticas em pesquisa em seres humanos e sempre observando os três princípios que compõem o tripé que apoia toda pesquisa com seres humanos:

- Consentimento do sujeito
- Manutenção da privacidade das informações do sujeito
- Aprovação pelos pares e pela comunidade.

Desde então, muitas Resoluções foram criadas e/ou reformuladas, na medida em que avançam a Ciência e as pesquisas envolvendo seres humanos, segue em item 4 e 5, as Resoluções que atualmente regulamentam a Pesquisa no Brasil.

6.1.4 Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012

Em 2012, considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004. E ainda, considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética, o Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, a [Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012](#).

A Resolução 466/12 incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

6.1.5 Resolução Nº510, de 07 de abril de 2016

Em 2016, considerando que a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural; que o agir ético do pesquisador demanda ação consciente e livre do participante; que as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de

risco específico; a existência do sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; que a Resolução 466/12, no artigo XIII.3, reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades; e ainda, considerando a importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, o Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, resolve aprovar a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016.

A [Resolução 510/16](#), dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

- I. Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II. Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III. pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV. pesquisa censitária;
- V. pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e
- VI. pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII. pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e
- VIII. atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Referências

Aristóteles. Ética a Nicômaco. São Paulo: Ed. Martin Claret; 2008.

Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [Internet]. Geneva: CIOMS; 2002 [cited 2022 Jun 29]. Available from: <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects-2/#description>

Experimentação humana: Código de Nuremberg – 1947 [Internet]. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf

Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2013 jun. 13 [acesso em 2022 jun. 29];12(seção 1):59. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 510, de 07 de abril de 2016. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2016 maio 24 [acesso em 2022 jun. 29];98(seção 1):44-6. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resoluções [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [acesso em 2022 Jun 29]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns>

Reale G, Antiseri D. História da filosofia: filosofia pagã e antiga. 4.ed. Paulus; 2009. Vol. 1. Capítulo 7, Aristóteles e o Perípatos; p.187-192.

Vieira S. Ética e metodologia na pesquisa médica. Rev Bras Saúde Matern Infant. 2005;5(2):241-5. doi: [10.1590/S1519-38292005000200013](https://doi.org/10.1590/S1519-38292005000200013)

World Medical Association. Declaração de Helsink [Internet]. Associação Médica Brasileira; 2022. Disponível em: <https://amb.org.br/wma/>

7. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA (CEP-IMIP)

Lygia Carmen de Moraes Vanderlei

Chika Wakiyama

Ana Paula Amaral Pedrosa

Túlio de Moraes Revoredo

O desenvolvimento de todas as pesquisas a serem realizadas em seres humanos pressupõe, obrigatoriamente, a submissão e análise pelos Comitês de Ética em Pesquisas (CEP), uma vez que sem a aprovação ética de um CEP a pesquisa é considerada uma infração ética grave.

Todo pesquisador principal, que para o Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (CEP-IMIP) é o orientador ou co-orientador, deve prestar um apoio educativo importante ao CEP no repasse das informações contidas nas Resoluções do Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde (MS/CNS) n.º 466 de 2012 e/ou n.º 510 de 2016. Isso inclui orientar os alunos que para toda a pesquisa que envolva seres humanos, deve ser realizado seu cadastro/submissão na Plataforma Brasil.

Alguns pontos que envolvem tal temática e outras relacionadas às pesquisas em seres humanos serão abordados de forma prática neste capítulo, com intuito de dar celeridade aos protocolos e dirimir as dúvidas mais frequentes trazidas por pesquisadores, sejam acadêmicos ou pós graduandos, e observadas pelos membros do CEP/IMIP. Ao final deste capítulo serão elencados os erros de submissão mais frequentes que correspondem às principais pendências éticas discutidas entre os membros do colegiado do CEP/IMIP e apontadas aos pesquisadores na emissão de seus pareceres consubstanciados.

7.1 O sistema CEP/CONEP

O Sistema CEP/CONEP é formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos 861 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), com a participação de 16.274 pessoas atuantes (dentre coordenadores, membro relatores,

representantes de participantes de pesquisa, secretários e assessores) distribuídos nas diversas regionais, dispostas em todo território brasileiro (Quadro 7). Abrange ainda, a atuação de pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

Quadro 12. Distribuição quantitativa dos CEP por Região. (Atualização set./21)

Região	Quantitativo
Norte	72
Nordeste	182
Centro- Oeste	71
Sudoeste	383
Sul	153

Fonte: [Conselho Nacional de Saúde - Comitês de Ética em Pesquisa \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br)

De acordo com a [Resolução 466/12/CNS/MS](#) este Sistema integrado CONEP/CNS/MS/CEP utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação. A Rede do Sistema CEP/CONEP gerencia toda a movimentação, organização e funcionamento dos fluxos relacionados aos protocolos, além de regular os procedimentos necessários para submissão, avaliação e acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

De acordo com a Resolução nº 446/2011, VII5, os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

7.2 A CONEP

A CONEP representa a instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Tem autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de

alta complexidade, de áreas temáticas especiais e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde e outras instâncias governamentais. Enquanto que os CEP têm a responsabilidade pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à CONEP são enviadas primeiramente aos CEP e automaticamente são encaminhadas para a instância superior.

7.3 O CEP/IMIP

O CEP/IMIP foi instituído há 24 anos, em 1997, e igualmente aos outros CEP, está subordinado à CONEP. A sua composição é variada (multi e transdisciplinar) e reúne 14 representantes de diferentes áreas do conhecimento que regularmente, todas as segundas e quartas quartas-feiras de cada mês, realizam a análise dos novos Protocolos de Pesquisa, e dos Protocolos que ficaram pendentes, as Notificações e as Emendas dos Projetos, respectivamente. Quando necessário, uma subcomissão é eleita pela coordenação do CEP/IMIP para reuniões extraordinárias por outras demandas oriundas do CEP.

O Processo de Tramitação de Projetos no CEP/IMIP envolve várias etapas:

- **Etapa 1:** RECEPÇÃO do projeto pelo CEP via plataforma brasil para validação documental.
- **Etapa 2:** Só após a aprovação de toda documentação, é VALIDADA a submissão do projeto e enviado para relatoria inicial.
- **Etapa 3:** Projeto é enviado para APRECIÇÃO ÉTICA em reunião colegiada do CEP/IMIP
- **Etapa 4:** Emissão do PARECER DELIBERATIVO do coordenador do CEP e envio ao pesquisador.

IMPORTANTE

O CEP tem o prazo de 30 dias corridos para liberar o parecer das análises. Este prazo deve ser contado a partir da data em que o projeto entrou EM APRECIÇÃO ÉTICA (ou seja, após passar pela validação dos documentos, que tramita em torno de dez dias e onde é gerado também número do CAAE (Certificado de Apresentação para a Apreciação Ética). Se o projeto necessitar passar pela apreciação da CONEP, os prazos para validação dos documentos são de 15 dias e para apreciação ética são de

45 dias. As datas e tramitações podem ser verificadas no acesso ao HISTÓRICO DE TRAMITES DO PROJETO, clicando em DETALHAR (Lupa) e acessando o campo TRAMITAÇÃO.

Do parecer deliberativo:

De acordo com a norma operacional nº 001/2013/CNS a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 2) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, e são solicitadas as alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O protocolo permanecerá com esses status até que todas as pendências forem atendidas.
- 3) **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência.
- 4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

7.4 A Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é um sistema eletrônico de base nacional que unifica todos os registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Permite o acompanhamento das etapas das pesquisas, em seus diferentes estágios, através do envio dos relatórios parciais e finais da pesquisa. Realizado de forma digital e permitindo a toda a sociedade o acesso dos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas e ainda permite o compartilhamento das

informações por todos envolvidos no protocolo, ajudando a reduzir o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Vale ressaltar que para alguns DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS serão solicitadas assinatura prévia* ao ato de submissão eletrônica.

Os documentos obrigatórios são:

- a) Carta de anuência*
- b) Declaração de aprovação do [Sistema Institucional de Gestão e Apoio à Pesquisa \(SIGAP\)](#), que é emitida por meio eletrônico pela diretoria de pesquisa. A submissão prévia no SIGAP é exigida em todas as pesquisas realizadas com coleta de dados no IMIP. O Acesso ao SIGAP fica restrito à INTRANET da instituição.
- c) Dos termos obrigatórios: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), do participante e/ou de seu responsável, se menor de 18 anos ou legalmente incapaz, e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Os termos (TCLE e TALE) devem ser elaborados, sem a logo institucional.
- d) Dispensa do TCLE (quando aplicável na pesquisa).

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE₁

Solicita-se a conferência prévia de todos os documentos postados, checagem das assinaturas seguidas de carimbo e postagem no formato “pdf”, “doc”, “docx”, “odt”. Não serão consideradas para análise, pesquisas que anexarem documentos em formatos como jpeg, por exemplo. Ou seja, é OBRIGATÓRIO QUE TODOS OS DOCUMENTOS POSTADOS NA PLATAFORMA BRASIL PERMITAM A FUNÇÃO COPIAR E COLAR DO WORD. As exceções são a Carta de Anuência e o Termo de Confidencialidade.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE₂

Protocolos com postagens documentais incompletas ou inadequadas serão classificados como PENDÊNCIA DOCUMENTAL e ficarão, portanto, SUSPENSOS para apreciação ética na reunião colegiada mensal até completa adequação, sendo selecionados para esta os 30 primeiros protocolos sem pendência documental.

7.5 Como proceder para submeter a pesquisa no CEP/IMIP?

No Site da plataforma brasil ou no site do IMIP, na página do comitê de ética, no campo submissão de projetos encontra-se disponível o manual do usuário pesquisador, elaborado pela Unidade Técnica Plataforma Brasil que contém o passo a passo das orientações para cadastro de usuário e submissão de projeto.

7.5.1 Pesquisas realizadas no IMIP

Para as pesquisas realizadas no IMIP vinculadas aos alunos de graduação e pós graduação (Latu sensu ou Stricto sensu), a submissão do projeto na plataforma Brasil deve ser realizada pelo orientador ou co-orientador com vínculo empregatício no IMIP. O mesmo deverá ter titulação mínima de MESTRE e deve se cadastrar e enviar o projeto na Plataforma SIGAP-IMIP. Verificar no regulamento do SIGAP disponível no [SITE](#). Após o prazo de até sete dias úteis deverá receber a declaração de aprovação do SIGAP no e-mail cadastrado, devendo anexá-lo à Plataforma Brasil.

7.5.2 Pesquisas realizadas no IMIP, quando co-participante

Para as pesquisas em que o IMIP for co-participante, é necessário que o projeto seja submetido por um pesquisador vinculado ao IMIP e também a realização do cadastro no SIGAP. Verificar no regulamento do SIGAP os documentos obrigatórios disponíveis no SITE. Toda a documentação aprovada no SIGAP deverá ser anexada na Plataforma Brasil como parte das exigências das normas regulatórias do CEP/IMIP.

NOTA IMPORTANTE₁

Os modelos dos documentos estão disponíveis [página do comitê de ética](#), no Site do IMIP.

NOTA IMPORTANTE₂

Sistema CEP/CONEP informa que quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo CEP do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto continuará sendo enviada diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante.

O CEP em questão deve avaliar o projeto e emitir obrigatoriamente um parecer. Também poderá emitir uma pendência documental, determinando a adequação do projeto pertinente ao coparticipante. O CEP em parecer colegiado poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador.

7.6 Notificação

De acordo com o manual de orientações sobre notificação da Plataforma Brasil de 15/09/2015, a notificação é submetida em PROTOCOLOS JÁ APROVADOS pelo CEP/CONEP ou em emendas em tramitação, quando for necessário encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros. Para a solicitação de alteração de pesquisador responsável NÃO é possível enviar notificação.

7.7 Emenda

De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 2.1H, Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, JÁ APROVADO, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda estará apta e ser implementada no centro de pesquisa após a análise pela instância de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

O pesquisador deve atentar que uma emenda se trata de modificações que não descaracterizem o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP. Modificações substanciais no desenho, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários do estudo NÃO são consideradas emendas. O pesquisador responsável deve submeter novo protocolo de pesquisa para análise pelo Sistema CEP/CONEP.

Desta forma, e de acordo com o Art. 27 da Resolução 510/16, pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Entretanto, segundo orientação da CONEP:

A existência desses subestudos não é adequada para a tramitação na Plataforma Brasil, pois, para manutenção do ordenamento e tramitação apropriada, a CONEP solicita encaminhar cada estudo separadamente. Tramitações futuras de emendas e notificações não ocorrem em paralelo na Plataforma Brasil, portanto, a submissão de subestudos em um protocolo impacta na tramitação global. Por exemplo, uma emenda só é apreciada após o encerramento da tramitação da emenda anterior, logo, um subestudo pode ficar parado, enquanto o outro tramita pelo sistema CEP-CONEP, dentre outras situações.

OBSERVAÇÃO

O passo a passo e as orientações sobre a submissão da notificação e da emenda encontram-se disponíveis na Plataforma Brasil ou no site IMIP na aba comitê de ética, e será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

7.8 Orientações para pesquisa em ambiente virtual

Com o crescente aumento de procedimentos que envolvem o contato com participantes e/ou coleta de dados da pesquisa na modalidade de ambientes virtuais e/ou utilizando ferramentas digitais, faz-se necessário pontuar algumas etapas importantes desse processo, para uma maior orientação aos alunos e orientadores quanto aos cuidados éticos.

Toda pesquisa, independentemente do meio utilizado para coleta de dados, deverá ser submetida e analisada pelo Sistema CEP/CONEP. As modalidades de coleta de dados da pesquisa podem ser telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas etc.), internet (e-mail, teleconferência, chamada de vídeo através de plataformas de forma síncrona ou questionários/formulários auto preenchidos sem a interação do pesquisador, disponibilizados por programas). A submissão ao Sistema CEP/CONEP visa preservar a proteção, segurança e os direitos dos participantes de pesquisa segundo as diretrizes das Resoluções do CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.

Assim como as pesquisas presenciais, a pesquisa na modalidade virtual precisa atentar para alguns pontos importantes com relação aos dados pessoais onde a pessoa possa ser identificada como números de prontuário ou documentos, devendo obedecer ao artigo 5º da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD – nº 13.709, de 14 de agosto de 2018).


1. O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados aos participantes de pesquisa.
2. Além dos Riscos e Benefícios relacionados com a participação na pesquisa, os riscos característicos do ambiente virtual como tempo de uso de tela e limitações das tecnologias utilizadas, devem ser destacadas. Assim como as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade, potencial risco de sua violação, verificar se os meios em que o questionário pode ser visualizado e preenchido (computador, celular, tablet) estão de acordo com as condições dos participantes para não haver constrangimentos pelo não domínio das ferramentas ou por problemas técnicos como dificuldade de conexão. É importante conhecer a política de privacidade da ferramenta, identificar e avaliar os riscos para o participante esclarecendo o que será feito para minimizá-los.
3. Descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.
4. Quando a pesquisa se der de forma síncrona, deve-se assegurar ao participante a necessidade de estar em ambiente, privado. A entrevista poderá ser gravada por meio da própria ferramenta de comunicação apenas em áudio e/ou vídeo, porém essa informação precisa ser repassada ao participante e constar nos Termos de autorização (TCLE, TALE, TCLE do responsável).
5. Em todos os casos da pesquisa na modalidade em ambientes virtuais, faz-se necessário a utilização de Consentimento Livre e Esclarecido como, TCLE, TALE e TCLE para responsável (quando aplicável), de acordo com o desenho de cada pesquisa.
6. Os Termos de Consentimento devem seguir as mesmas orientações da pesquisa presencial, com linguagem clara, acessível, objetivo da pesquisa, descrição de riscos e benefícios, garantia de sigilo, privacidade, garantia de recusa à participação ou retirada do consentimento, tempo e forma de guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico, contato do pesquisador (endereço, e-mail e telefone), contato do CEP. Não deve ter campo para assinatura, o mesmo deverá ser substituído ao final com a pergunta se concorda ou não concorda em participar da pesquisa (Ver modelo CEP/IMIP).

7. Antes de iniciar a pesquisa na modalidade online, o pesquisador deverá enviar os Termos de Consentimento em forma de link ou por e-mail, que deverá estar na primeira página do questionário para optar em concordar com participação na pesquisa.
8. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.
9. Assim como acontece na pesquisa presencial, quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade.
10. Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". O mesmo cuidado deve ser aplicado aos Termos de Consentimento.

Referências

- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Comitês de Ética em Pesquisa [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; [acesso em 2021 out. 20]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Manual de usuário pesquisador [Internet]. Versão 3.2. Brasília: Plataforma Brasil; 2020 [acesso em 2021 out. 11]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PLATAFORMA_BRASIL_MA_NUAIS/1_-_Manual_Pesquisador_-_Vers%C3%A3o_3.2.52_3.PDF
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional N° 001/2013 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [acesso em 2021 out. 11]. Disponível em: http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 446, de 11 de agosto de 2011. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2011 ago. 29 [acesso em 2022 jun. 29];166(seção 1). Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_446_-_2011_-_Sobre_composicao_da_CONEP.pdf
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2013 jun. 13 [acesso em 2022 jun. 29];12(seção 1):59. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 510, de 07 de abril de 2016. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2016 maio 24 [acesso em 2022 jun. 29];98(seção 1):44-6. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- Presidência da República (BR), Secretaria-Geral, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei N° 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) [Internet]. Diário Oficial

da União. 2018 ago.14 [acesso em 2022 jun. 29]. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm



8. PRINCIPAIS PENDÊNCIAS NA SUBMISSÃO AO CEP-IMIP

Lygia Carmen de Moraes Vanderlei

Chika Wakiyama

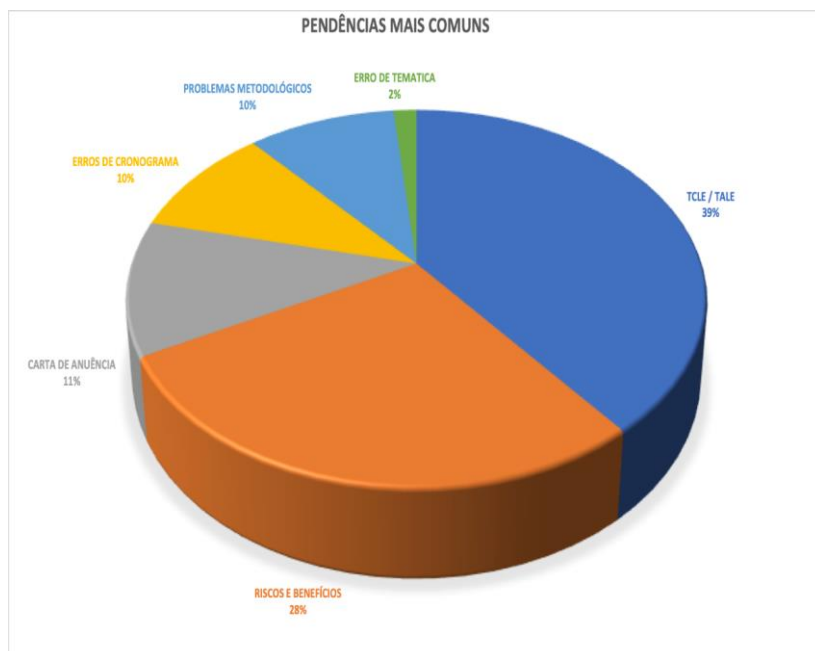
Ana Paula Amaral Pedrosa

Túlio de Moraes Revoredo

A submissão aos comitês de ética no Brasil requer certa acurácia ao processo, para que todas as etapas do andamento ético sejam alcançadas de forma satisfatória. Esta seção do capítulo se destina a apresentar as principais pendências que foram observadas no CEP-IMIP entre os anos de 2019 e 2020 quanto às submissões, visando apresentar soluções para que estes problemas não aconteçam.

O gráfico que segue abaixo é uma representação imagética de 100 projetos submetidos ao CEP-IMIP que apresentavam algum tipo de pendência. A partir disso identificamos quais eram os principais eixos temáticos em que as pendências estavam inseridas.

Figura 8. Pendências mais comuns de projetos submetidos ao CEP-IMIP



O gráfico acima apresenta a contribuição percentual de cada pendência. Em ordem decrescente, temos em 1º) pendências quanto Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) com 39%, seguidas em 2º) por Riscos e Benefícios com 28%, em 3º) pela Carta de Anuência com 11%, em 4º) os Erros de Cronograma e Problemas Metodológicos, ambos com 10%, e, por fim, em 5º) os Erros de Temática, com 2%. Destarte, abaixo abordaremos as principais pendências identificadas no gráfico acima e mostraremos as possíveis soluções para cada uma delas.

8.1 Pendência quanto ao TCLE/TALE

8.1.1 Pendência quanto a necessidade de aplicação do TCLE/TALE para pesquisa em prontuários

O que acontece?

É comum os pesquisadores inferirem que, por uma pesquisa ser feita com informações de prontuários, onde não há contato direto com o participante da pesquisa (o paciente), estaria pressuposta a dispensa do TCLE/TALE. O que é um equívoco.

O que deve ser feito?

Pesquisa em prontuários não é prerrogativa inata para dispensa do TCLE/TALE. O prontuário é um documento oficial do participante da pesquisa e toda e qualquer intromissão a intimidade da pessoa humana, seja ela por meio de intervenção física ou de acesso aos seus dados, necessita do seu consentimento. O fato de se tratar de uma pesquisa em prontuários não justifica, por si, a dispensa dos termos. Dessa forma o TCLE e o TALE (quando for o caso), devem ser elaborados e aplicados aos participantes da pesquisa não importando se o estudo será retrospectivo ou prospectivo ou, ainda, que seja elaborado em UTI. Lembramos ainda que, se o participante da pesquisa deixou de ser atendido no serviço, isto também não gera dispensa dos termos. É possível localizar o participante para solicitar seu consentimento por outros meios como: telefone, e-mail, telegrama, etc. Fica obrigatória, nesse caso, a aplicação do termo.

NOTA IMPORTANTE

A dispensa do TCLE/TALE se aplica, somente, às pesquisas realizadas com banco de dados secundários sem identificação do participante da pesquisa. Só se aplica aos prontuários clínicos ou aos participantes em situações em que o TCLE/TALE não pode ser aplicado, seja por perda de acompanhamento, mudança de telefone e/ou de endereço do participante ou de seu representante, caso seja menor, legalmente incapaz ou tenha ido à óbito.

8.1.2 Pendência de direcionamento correto ao participante da pesquisa

O que acontece?

Esse erro, na maioria das vezes, acontece porque os pesquisadores esquecem de direcionar a linguagem adequada nos termos para o respectivo participante da pesquisa. No site do CEP-IMIP, que pode ser acessado [aqui](#), temos três modelos de termos, sendo dois do TCLE, um para o participante da pesquisa adulto e outro para o responsável legal do menor ou adulto sob sua responsabilidade. E temos um TALE, que é aplicado aos participantes com 8 anos a 17anos e 11 meses, para assentimento quanto sua participação na pesquisa.

Exemplificando uma troca na linguagem, temos: em um TCLE direcionado ao participante adulto de uma pesquisa, que sofrerá uma intervenção, não pode ser iniciado com “Você está sendo consultado por que o menor sob sua responsabilidade...” Esse é um erro bastante comum e que gera pendências.

O que deve ser feito?

Ao fazer download dos modelos dos termos no site do CEP-IMIP, é necessário ficar atento à linguagem dos termos de acordo com a população. É importante lembrar que os termos são documentos legais, com valor jurídico, que respaldam tanto os participantes da pesquisa quanto os pesquisadores envolvidos e, dessa forma, precisam estar escritos sempre de maneira correta e adequada. Outro ponto que deve ser levado em consideração é que, sempre que um TALE for aplicado, obrigatoriamente, um TCLE para o responsável legal terá de ser aplicado. O TALE, por si só, não garante a participação do menor na pesquisa, para sua validade efetiva terá de vir acompanhado do TCLE do responsável. Ressaltamos ainda que fica facultativa a

aplicação de TALE para menores de 8 anos de idade para pesquisa realizadas no IMIP, sendo obrigatória somente a aplicação dos termos para os responsáveis legais.

NOTA IMPORTANTE

Em participantes de pesquisa que sejam adultos incapazes, temporária ou definitivamente, ou que foram a óbito, o TCLE deverá ser aplicado aos responsáveis legais desses participantes, observando, a linguagem direcionada a esse público, por exemplo: “Você está sendo consultado a conceder acesso do participante para a pesquisa por ser o responsável legal...”.

8.1.3 Pendência quanto ao uso de linguagem demasiadamente técnica no TCLE/TALE

O que acontece?

Por uma rotina de trabalho e muita familiaridade com o objeto de pesquisa, é comum que os pesquisadores acabem transferindo para o TCLE/TALE uma linguagem tecnicista, que causa dificuldade na leitura para quem não é da área. Esses termos complexos causam confusão nos participantes da pesquisa, podendo gerar dificuldades não apenas no seu entendimento sobre os procedimentos, mas também, na aceitação em participar da pesquisa.

O que deve ser feito?

As resoluções [466/12](#) e [510/16](#) do CNS recomendam em várias partes de seu escopo, o uso de uma linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa, para que não tenham dúvidas quanto a sua participação no estudo. É importante não utilizar a função de copiar e colar do projeto original para os termos de consentimento e assentimento. Dedique um tempo para reescrever e adequar, sempre que necessário, a linguagem para os participantes da pesquisa.

NOTA IMPORTANTE

Em alguns casos específicos a linguagem mais técnica poderá ser aceita sem prejuízos ao desenvolvimento da pesquisa. Quando a população do estudo se tratar de profissionais que sejam familiarizados com o tema e conheçam as nuances técnicas, o

uso de termos técnicos está liberado. Lembramos ainda que, diferentemente do TCLE, o TALE precisa ter uma linguagem ainda mais acessível, visto que, a sua população é de crianças e adolescentes. Então, para o TALE, use bastantes associações, metáforas, onomatopeias literárias, figuras e afins, visando garantir o pleno entendimento por parte população em específico.

8.2 Pendência quanto aos riscos e benefícios

8.2.1 Pendência quanto a fundamentação dos Riscos e Benefícios de uma pesquisa

O que acontece?

É possível observar, com certa frequência, justificativas nos projetos de pesquisa e termos de consentimento e assentimento, com frases nesse teor: “Esta pesquisa não envolve riscos por se tratar de extração de dados em prontuários” ou ainda “Os benefícios dessa pesquisa estão relacionados ao ganho intelectual do laboratório quanto aos procedimentos”. Em ambos casos, há um equívoco quanto ao entendimento dos Riscos e Benefícios de uma pesquisa.

O que deve ser feito?

As resoluções 466/12 e 510/16 do CNS são bem enfáticas quando se trata de Benefícios e Riscos de uma pesquisa:

“Os benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa”

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção [...] aos participantes”

Diante destas recomendações é imprescindível que os pesquisadores atentem que toda e qualquer pesquisa que envolva, mesmo que minimamente, o participante da pesquisa ou uso de suas informações (e isso inclui prontuários) deverão ser considerados os riscos. “Ah, mas quais riscos têm em eu analisar um portuário de um paciente?” você poderia perguntar, e nós te respondemos que há sim, diversos riscos eminentes, entre eles: extravio de informações sensíveis, rasura ou perda do prontuário (se este for em papel), vazamento de dados na web, exposição para não

participantes da pesquisa de informações sobre condições de saúde íntima, entre tantas outras possibilidades de acordo com o tema a ser estudado.

Desta forma, sempre considere os riscos dentro da sua pesquisa, pense no que pode dar errado, e também, descreva quais são as soluções desenvolvidas por você e sua equipe para que os riscos mapeados não aconteçam e o que poderão realizar para minimizá-los, caso ocorram. Essas explicações devem estar contidas no projeto e no TCLE e/ou TALE.

Sobre os benefícios, estes sempre devem existir, não em benefício próprio do pesquisador, mas do participante da pesquisa, da comunidade estudada ou comunidade científica. Toda e qualquer pesquisa sempre terá que ter como desfecho um benefício maior que os riscos, caso contrário, não deverá prosseguir. Então, quando for elaborar uma hipótese de pesquisa, leve em consideração quais os reais benefícios que o seu estudo tratará e quais os desdobramentos. Não esqueça de deixar tudo bem descrito nos termos e no projeto de pesquisa. Dedique uma seção somente para escrever sobre Riscos e Benefícios.

NOTA IMPORTANTE

Quando for o caso de pedir dispensa do TCLE/TALE para uma pesquisa (nos casos excepcionais mostrados acima no item I), os riscos e benefícios deverão, ainda sim, serem considerados. Assinando um termo de confidencialidade (que há modelo no site do CEP-IMIP) e descrevendo-os no projeto de pesquisa.

8.3 Pendência quanto à carta de anuência

8.3.1 Pendência quanto a correta anuência da liberação para a coleta da pesquisa

O que acontece?

Geralmente, em projetos submetidos ao CEP-IMIP, não é possível identificarmos corretamente o responsável pelo setor onde o estudo será realizado, estando as cartas sem carimbo do responsável pelo mesmo e a folha de anuência não timbrada pela instituição na qual o estudo será realizado. Isto ocorre, na maioria das vezes, porquê os pesquisadores não se comunicam antes de submeter o projeto com o setor que irão coletar os dados.

O que deve ser feito?

Uma prática comum entre os brasileiros é sempre bater palmas e pedir licença para entrar na casa das pessoas, em uma comparação com a pesquisa, mesmo que não fidedigna, é que com antecedência, procure saber quem é o responsável pelo setor onde você irá coletar os dados, veja se ele tem autonomia pra assinar e liberar pesquisas no ambiente; utilize sempre um papel timbrado da instituição onde a coleta será realizada; peça que o responsável utilize carimbo ou identificação legível do cargo que ocupa e sua função. E, sempre explique o que você irá desenvolver enquanto pesquisar no setor, deixando claro o tipo de intervenção e o tempo estimado que levará para concluir a coleta.

NOTA IMPORTANTE

Existe algumas situações onde a coleta de dados se dá em banco de dados específico, referente a uma empresa ou a governos municipais ou estaduais. Esses bancos para serem acessados precisam de uma autorização especial. Dessa forma, também se torna necessária a carta de anuência nesses casos, quando o banco de dados não é público, deixando claro que foi liberado o uso para o desenvolvimento da pesquisa em um determinado período.

8.4 Pendência quanto ao cronograma

8.4.1 Pendência quanto as datas de coleta de dados e submissão ao CEP

O que acontece?

A vida requer planejamento e nem sempre é possível prever as eventualidades decorrentes do universo. A elaboração de um cronograma visa minimizar esses problemas. Ainda assim, é possível observar projetos submetidos ao CEP-IMIP contendo cronogramas com data de início de estudo anterior à tramitação no sistema CEP/CONEP, omissões de etapas do estudo, inclusive da própria submissão ao CEP-IMIP, etc. Para a avaliação ética esses erros geram problemas, já que os avaliadores não poderão saber qual a duração de tempo do estudo ou se o tempo de exposição de um participante da pesquisa esteja fora de contexto, podendo acarretar mais desconforto que o necessário.

O que deve ser feito?

Leve em consideração a escala de reuniões que são realizadas no CEP-IMIP para se programar quanto às datas, que são publicadas anualmente no site do CEP-IMIP e lá estão todas as reuniões que acontecerão ao longo do ano, tanto para avaliar projetos novos quanto para avaliar pendências. Dentro dessa perspectiva do cronograma, analise quando seu projeto será submetido e elabore seu cronograma de maneira que, a coleta de dados se inicie somente após a aprovação do CEP-IMIP. Não sobreponha as datas ou acredite que seu projeto terá prioridade se submetido um dia antes da reunião. Os projetos são avaliados por ordem de chegada e quanto antes for submetido, maior chance de o parecer ser liberado no mesmo mês da submissão.

NOTA IMPORTANTE

O cronograma da pesquisa é um item obrigatório para o sistema CEP/CONEP, sendo solicitado na Plataforma Brasil e no Projeto. Deste feito, dedique uma seção dentro do seu projeto exemplificando de forma clara quais os passos que você adotará de acordo com o tempo proposto.

8.5 Pendência quanto à metodologia

8.5.1 Pendência quanto descrição metodológica adequada

O que acontece?

É fundamental deixar claro que o colegiado parecerista do CEP-IMIP não tem, por função, exercer o papel de banca examinadora de qualificação. Entretanto, a análise metodológica, quando pobre de riqueza de detalhes, poderá interferir na análise ética do projeto de pesquisa. Há uma quantidade considerável de projetos recebidos anualmente no CEP-IMIP, nos quais não é possível identificar (porque não está descrito claramente) qual a será a população do estudo, como será feita a coleta dos dados, quais os critérios de inclusão e exclusão, qual o tipo do estudo, quais resultados esperados e assim por diante. Estas informações são importantes para o colegiado parecerista, porque serão a partir delas que poderemos avaliar se as condutas adotadas estão dentro dos preceitos éticos.

O que deve ser feito?

Aqui, neste livro, há um capítulo dedicado a estruturação de um projeto de pesquisa e todos os itens que nele devem estar contidos. Sugerimos a leitura para que os projetos submetidos tenham as informações necessárias para uma boa análise metodológica. Fique atento ao desenho de seu estudo e as outras questões metodológicas, tanto para robustecê-lo quanto para uma melhor avaliação ética.

NOTA IMPORTANTE

Antes de submeter o projeto ao CEP-IMIP e caso haja insegurança quanto a metodologia do seu estudo, converse com o seu orientador para auxiliar na construção metodológica do estudo. Isto fará diferença não só para submissão no comitê de ética, quanto para aprovação em instâncias de publicação científica.

8.6 Pendência quanto ao erro de temática

8.6.1 Pendência quanto a submissão na área temática equivocada na Plataforma Brasil

O que acontece?

Em alguns casos de submissão é possível notar um erro quanto a submissão de estudos na Plataforma Brasil, basicamente devido a inserção do estudo numa área temática especial da CONEP, sem que o mesmo se enquadre em uma delas. Isso acarretará em maior tempo para análise do projeto, que irá diretamente para análise da CONEP, pois as áreas especiais são avaliadas obrigatoriamente por este órgão, que constatando não se tratar de temática especial devolve o projeto para o CEP de origem. Isso custará tempo.

O que deve ser feito?

As áreas temáticas consideradas especiais, em número de oito, são: Genética Humana; Reprodução Humana; Equipamentos e Dispositivos Terapêuticos, novos ou não registrados no Brasil; Novos Procedimentos Terapêuticos Invasivos; Estudos realizados com População Indígena; Estudos com Organismos Geneticamente Modificados (OMG); Criação de um Biobanco e; Pesquisas com patrocínio ou

coordenação originados do estrangeiro, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro.

Se seu projeto se encaixa em uma dessas áreas temáticas, a avaliação dele seguirá automaticamente para a CONEP em Brasília e sua análise seguirá o fluxo de cronograma deste órgão. Então fique atento aos prazos e entenda o desenho metodológico do seu estudo. Caso queira saber com mais detalhes o que cada uma dessas oito áreas representa, sugerimos a leitura desse [relatório](#) da CONEP que explicita uma por uma quanto a sua aplicação.

NOTA IMPORTANTE

O fato de o projeto ir para avaliação da CONEP não implica, necessariamente, que a avaliação levará maior ou menor tempo, ou que os critérios aplicados quanto a avaliação serão divergentes do CEP-IMIP. Se trata, apenas, de uma estrutura regimentar que deve ser cumprida de acordo com a lei.

Referências

- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde (BR). Manual de usuário pesquisador [Internet]. Versão 3.2. Brasília: Plataforma Brasil; 2020 [acesso em 2021 out. 11]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PLATAFORMA_BRASIL_MA_NUAIS/1_-_Manual_Pesquisador_-_Vers%C3%A3o_3.2.52_3.PDF
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2013 jun. 13 [acesso em 2022 jun. 29];12(seção 1):59. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 510, de 07 de abril de 2016. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2016 maio 24 [acesso em 2022 jun. 29];98(seção 1):44-6. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

9. CONCEITOS E USOS BÁSICOS DA EPIDEMIOLOGIA

Malaquias Batista Filho

Anete Rissin (*in memoriam*)

Maria de Fátima Costa Caminha

Suzana Lins da Silva

A epidemiologia é um ramo das ciências da saúde que descreve e analisa a ocorrência de agravos, doenças e outros eventos em nível populacional, bem como os fatores associados ou causais de sua distribuição.

Assim conceituada, a epidemiologia apresenta duas divisões básicas: uma descritiva e uma analítica. A descritiva trata das características de um determinado evento, referindo pelo menos cinco informações: o que? quantos? quem? onde? quando? Exemplificando: segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a mortalidade infantil no Brasil era de 13,8/1000 nascidos vivos, em 2015. Com esta breve descrição, estão considerados o problema (mortalidade infantil) sua quantificação (13,8/1000 nascidos vivos), o grupo biológico (crianças menores de um ano de idade nascidas e mortas no ano de referência), o espaço geográfico (Brasil) e o tempo de registro da ocorrência (ano de 2015). Estes elementos básicos devem ser obtidos de fontes confiáveis e apresentados com clareza. Em muitas situações, a descrição epidemiológica pode ser produzida por pesquisas diretas, como iniciativa institucional ou como projeto pessoal de um estudioso de determinado problema.

A epidemiologia analítica é explicativa, ocupando-se do como e porque acontece o problema, com tal prevalência ou incidência, em determinado grupo populacional, em um dado tempo e espaço geográfico. Identifica assim, fatores ou situações de risco ou de proteção, possibilitando compreender a distribuição do problema em termos biológicos (sexo, idade, estado fisiológico, gestação) socioeconômicos, (renda, escolaridade, ocupação) ambientais (urbano/rural, clima, saneamento, espaço, condições de trabalho).

Da mesma forma que a clínica combina história de vida, sintomas, sinais, exames complementares, para diagnosticar e manejar o tratamento de casos individuais, a epidemiologia coleta, consolida, acumula e sistematiza casos e situações individuais de modo a compor amostras estatísticas que representam o diagnóstico epidemiológico de um “organismo” bem complexo, a população como um todo ou como partes específicas de sua composição: crianças, gestantes, idosos grupos

ocupacionais. Este diagnóstico coletivo descrito mediante indicadores de incidência (casos novos surgidos ao longo do tempo como semanas, meses, anos) ou prevalência (casos existentes num dado tempo ou acumulados num período de tempo delimitado) devidamente acompanhados dos respectivos fatores de risco.

O diagnóstico epidemiológico constitui um instrumento básico para dimensionar os diferentes problemas, estabelecer sua importância relativa, definir políticas e programas de saúde com metas e estratégias próprias, bem como avaliar suas tendências e a efetividade das medidas propostas e aplicadas para o controle da situação.

Quando a incidência/ prevalência de uma doença não são conhecidas em nível populacional, mediante o registro contínuo de dados confiáveis produzidos por serviços de saúde, como peso ao nascer, causas de óbitos e doenças de registro compulsório, recorre-se aos inquéritos de base populacional ou outras fontes de informações específicas para compor o desejado quadro informativo. Quando não se conhecem satisfatoriamente os fatores de risco, os estudos de exposição (não expostos ou expostos em graus diferentes a um ou vários fatores) devem ser investigados mediante variados tipos de estudo (observacionais, quase experimentais e experimentais).

Historicamente, a epidemiologia se desenvolveu com o suporte de três grandes eixos: a medicina clínica, a estatística e a medicina social, este último eixo fortemente apoiado no avanço político e no desenvolvimento dos direitos humanos, nas conquistas econômicas e no acesso social aos bens e serviços gerados pelo conhecimento científico e tecnológico, tendo como suporte o chamado desenvolvimento humano.

Como perspectiva para o presente e, notadamente, para o futuro, a epidemiologia se coloca diante de novos desafios: a) consolidar-se cultural e institucionalmente como instrumento básico para a concepção de políticas, formulação de programas e avaliação de seus resultados em nível populacional; b) direcionar-se para a saúde e não apenas para a doença; c) prever problemas novos, como resultado dos novos ecossistemas e estilos de vida que estão sendo gerados pelo desenvolvimento econômico, social e cultural alterando radicalmente o ambiente físico, biótico e social. Seria, assim uma epidemiologia prospectiva, d) incorporar os novos conhecimentos de genética para diagnósticos coletivos de vulnerabilidade ou risco em nível molecular. Propõe-se, inovadoramente, uma epidemiologia da saúde contrapondo-se a tradição de um enfoque epidemiológico centrado nas doenças. Cabe

ainda ressaltar sua importância crescente no campo político, evidenciando as assimetrias sociais que se manifestam em desigualdades no processo saúde/doença da população.

9.1 Conceitos básicos

Saúde é o estado de completo bem estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença (OMS). Pode ser ainda definida como o desenvolvimento pleno do potencial biológico, psíquico, social, cultural, político, ético e participativo. A saúde é, em princípio, um direito de cidadania.

Doença é a alteração ou desvio do estado de equilíbrio de um indivíduo com o meio físico, biológico e social (MS).

Para compreender o processo saúde-doença, é importante entender o conceito de Sistema que é o conjunto de elementos de tal forma relacionados, que uma mudança no estado de qualquer elemento provoca mudanças maiores ou menores no estado dos demais componentes (Roberts, 1978). Assim, o sistema epidemiológico é o conjunto formado pelo agente, pelo indivíduo suscetível e pelo ambiente.

A **História Natural da Doença** é a narrativa de sua instalação, evolução e desfecho sem intervenção das tecnologias de saúde. Em termos ortodoxamente conceituais, exclui o curso do processo modificado pelos instrumentos de saúde. No entanto, como seu objetivo seria a própria lógica das intervenções, o conceito acaba comportando esta ambivalência que, evidentemente, não compromete seu próprio uso. Compreende as interações do agente, do hospedeiro suscetível e do meio ambiente (Figura 3)

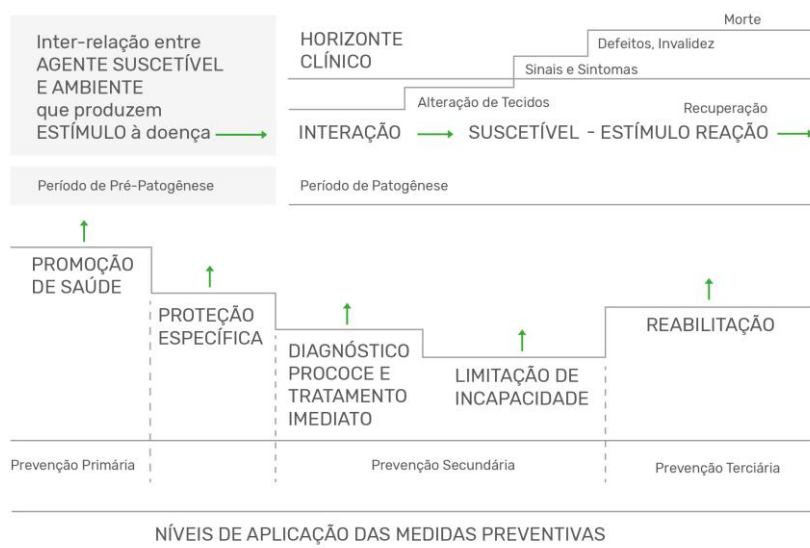
O curso da doença pode seguir diversos caminhos ou desfechos:

- Evolução aguda, potencialmente fatal. Ex.: pneumonia por *Pneumocystis carinii*.
- Evolução aguda, clinicamente evidente com rápida recuperação na maioria dos casos. Ex.: pneumonia por *Streptococcus pneumoniae*.
- Evolução sem alcançar o limiar clínico. Ex. primoinfecção da tuberculose.
- Evolução crônica que pode progredir para o óbito após longo período. Ex. Doença pulmonar obstrutiva crônica.
- Evolução crônica com períodos assintomáticos e de exacerbações. Ex. Asma brônquica.

Na figura 8: desenhada segundo a concepção de Leavel & Clark, estão representadas, teoricamente, as diversas fases que constituem a história natural da doença, bem como os níveis de aplicações de medidas que correspondem às etapas deste processo. Afora os modelos ilustrativamente didáticos, as doenças necessariamente não obedecem a padrões próprios da nosografia, de forma que se costuma dizer que, mais do que doenças, o que a realidade ensina é a existência de doenças.

Figura 9. Esquema da História Natural das Doenças

História Natural e Prevenção de Doenças



Fonte: segundo Leavell e Clark

Vigilância Epidemiológica: tem como objetivo principal coletar dados para acionar o estado de alerta e aplicação oportuna de ações de prevenção e controle das doenças, ou seja, gera informações para uma provável intervenção de interesse coletivo.

Vigilância Sanitária: tem como objetivo a proteção e defesa da saúde nas sociedades modernas que produzem e consomem inúmeros bens e serviços, direta ou

indiretamente relacionados à saúde, como hospitais, liberação, uso e controle de medicamentos

Pesquisa Epidemiológica: está baseada na coleta sistemática de informações sobre eventos ligados ao processo saúde/doença e sua correta interpretação. Os principais desenhos de estudos epidemiológicos são as pesquisas de prevalências (ou seccionais), caso/controle, coorte (com e sem intervenção).

9.2 Principais medidas (indicadores) em saúde coletiva

A descrição e análise da situação de saúde das populações é avaliada através de instrumentos de medidas e seus respectivos conceitos devidamente padronizados. São os indicadores epidemiológicos:

- **Morbidade:** indicador discriminado em coeficientes ou taxas de incidência e de prevalência, considerados como a expressão quantitativa do adoecimento na população.
- **Incidência:** refere-se à frequência com que surgem casos novos de uma determinada doença ou evento em uma população em um intervalo de tempo específico. Traduz a ideia da intensidade com que acontecem novas ocorrências de um dado problema em uma determinada população num dado intervalo de tempo.
- **Prevalência:** expressa o número de casos existentes de uma determinada doença em uma determinada população, em um dado momento (prevalência instantânea ou seccional) ou o total de casos novos e antigos num determinado espaço de tempo (prevalência no período). Traduz o volume com que subsistem as doenças nas coletividades, representando o balanço, o descarte de casos (mortes, curas, saídas de doentes) e o ingresso de outros (novos casos, imigração de doentes).
- **Mortalidade:** os coeficientes de mortalidade são definidos como relações matemáticas entre as frequências absolutas de óbitos e o número de expostos ao risco de morrer. Podem ser estimados em nível geral (toda a população considerada a partir de uma base absoluta-100, 1000, 10.000, etc) ou podem ser categorizados por grupos específico (sexo, idade, causas de óbitos em relação ao grupo de referência ou em relação a outras causas de morte).

- **Mortalidade Infantil:** o coeficiente de mortalidade infantil é um dos mais utilizados dentre os indicadores de mortalidade. Mede o risco de morte para crianças menores de 1 ano e é diretamente influenciado pelas condições socioeconômicas da população.

$$CMI = \frac{\text{n}^\circ \text{ de óbitos de menores de 1 ano na área A, ano T}}{\text{n}^\circ \text{ de nascidos vivos, na área A, ano T}} \times 1000$$

- **Letalidade:** entende-se como a probabilidade maior ou menor que tem uma doença ou agravo de provocar a morte nas pessoas afetadas pela doença ou sofreram agravos à saúde.
- **Endemia:** é a presença constante de uma doença aguda, latente ou crônica em determinada população numa área geográfica delimitada. Expressa-se como uma média percentual e limites estatísticos de variações conceitualmente estabelecidas como + dois desvios-padrões.
- **Epidemia:** denominação da elevação brusca, temporária e significativamente acima do esperado para a incidência de uma determinada doença, tendo como referência sua inexistência ou os padrões eleitos como endêmico.
- **Pandemia:** ocorrência epidêmica caracterizada por uma larga distribuição espacial, atingindo várias nações.
- **Surto:** é uma ocorrência epidêmica onde todos os casos estão relacionados entre si, atingindo uma área geográfica pequena como vila, bairro ou instituição.
- **Risco:** refere-se à probabilidade de ocorrência de um evento adverso. As características associadas com maior risco de ficar doente são chamadas de fatores de risco.
- **Expectativa de vida:** é a medida do número esperado de anos a serem vividos, em média, pelos indivíduos, de uma determinada população.
- **Anos potenciais de vida perdidos:** expressa o efeito quantitativo das mortes ocorridas precocemente em relação à duração de vida esperada para uma determinada população tomada como padrão ouro, isto é, vivendo num contexto de otimização em termos de saúde coletiva.

9.3 Testes diagnósticos

São testes que, em termos ideais, se prestam para a validação semiótica (sinais) e/ou diagnóstico de uma determinada doença. Um resultado positivo é uma indicação para o tratamento da doença.

9.3.1 Relação entre um teste diagnóstico e a ocorrência de doença

Quadro 13. Relação entre um teste diagnóstico e a ocorrência de doença

TESTE	DOENÇA		COMBINAÇÃO
	Presente	Ausente	
Positivo	Verdadeiro Positivo (a)	Falso Positivo (b)	a + b
Negativo	Falso Negativo (c)	Verdadeiro Negativo (d)	c + d
	a + c	b + d	a+b+c+ d

9.3.2 Propriedades de um teste diagnóstico

Sensibilidade (S) é a proporção de verdadeiros positivos identificados pelo teste entre todos os verdadeiros doentes. Expressa assim, a probabilidade de um teste ser positivo na presença de uma doença específica

Expressa-se assim: $S = a / (a + c) \times 100$

Especificidade (E) é a proporção de ocorrência de verdadeiros negativos entre todos os reconhecidamente sadios. Expressa probabilidade de um teste ser negativo na ausência de uma doença específica.

Expressa-se assim: $E = d / (b + d) \times 100$

Valor preditivo positivo (VPP) é a proporção de verdadeiros positivos entre todos os indivíduos com teste positivo. Expressa a probabilidade de um paciente com o teste positivo ter uma doença específica.

Expressa-se assim: $VPP = a / (a + b) \times 100$

Valor preditivo negativo (VPN) é a proporção de verdadeiros negativos entre todos os indivíduos com teste negativo. Expressa a probabilidade de um paciente com teste negativo não ter a determinada doença

Expressa-se assim: $VPN = d / (c + d)$

Razão de verossimilhança (RV) expressa quantas vezes mais provável encontrar um teste com resultado positivo em pessoas portadoras de determinada doença quando comparado a pessoas não doentes.

Pode se expressar de duas maneiras:

$$RV = \text{Verdadeiros positivos} / \text{Falsos positivos}$$

$$RV = \text{sensibilidade} / 1 - \text{especificidade}$$

Acurácia é a proporção de acertos de um teste diagnóstico, ou seja, a proporção entre os verdadeiros positivos e negativos em relação a todos os resultados possíveis.

Referências

- Almeida N Filho, Barreto ML. Epidemiologia e Saúde: fundamentos, métodos e aplicações. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2012.
- Alves TF, Coelho AB. Mortalidade infantil e gênero no Brasil: uma investigação usando dados em painel. Ciênc. saúde coletiva. 2021;26(4):1259-64. doi: [10.1590/1413-81232021264.04022019](https://doi.org/10.1590/1413-81232021264.04022019)
- Fletcher RH, Fletcher SW, Fletcher GS. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. 5. ed. Rio de Janeiro: Artmed; 2014.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- Medronho RA, Bloch KV, Luiz RR, Weneck GL. Epidemiologia. 2. ed. São Paulo: Atheneu; 2008.
- Nações Unidas Brasil. Sobre o nosso trabalho para alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável no Brasil [Internet]. Brasília: Casa ONU Brasil; c2022 [acesso em 2022 jun. 29]. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdqg>
- Rouquayrol MZ, Silva MG, organizadores. Rouquayrol, epidemiologia e saúde. 8. ed. Rio de Janeiro: MedBook; 2018.

10. ORGANIZAÇÃO, DESCRIÇÃO E VISUALIZAÇÃO DE DADOS, CONCEITO DE NORMALIDADE E TESTES ESTATÍSTICOS

Alex Sandro Rolland Souza

José Natal Figueiroa

Túlio de Moraes Revoredo

10.1 Organização, descrição e visualização de dados

10.1.1 Organização dos dados

Em princípio, é preciso levar em consideração alguns conceitos chave para o entendimento de uma estrutura de organização e descrição de dados. Primeiro, o conceito de organizar é uma noção antiga, oriunda desde que a humanidade passou a se estruturar em sociedade. Afinal, a organização é um princípio fundamental da postergação da espécie e de sobrevivência no meio em que vive.

Em se tratando de uma organização para fins de atividades, sobretudo científicas, existe uma máxima que envolve profissionais que se dedicam a organização do conhecimento, como bibliotecários, museólogos, arquivistas e afins, que dizem: “o princípio de qualquer organização é agrupar pelas semelhanças e separar pelas diferenças” – este é um princípio fundamental em qualquer perspectiva de separação e agrupamento de dados para uso posterior.

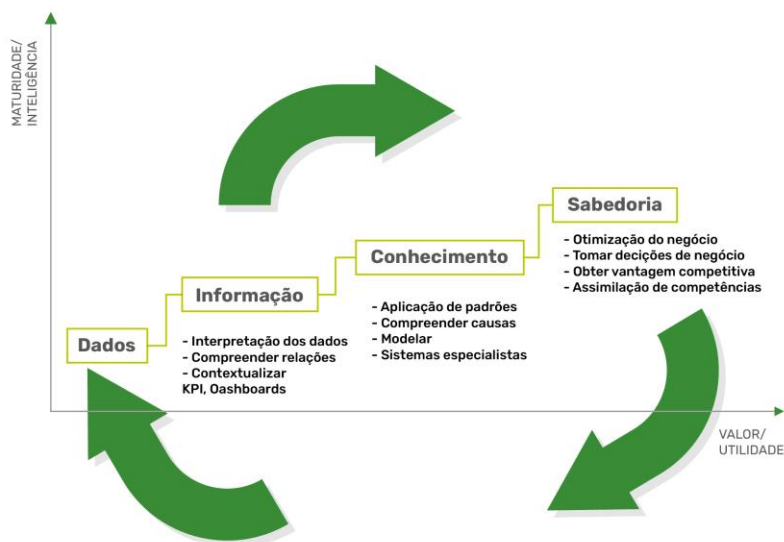
Quando se fala em “banco de dados” (termo tão utilizado que parece um jargão sem um fundamento) se fala em uma reunião de dados que precisa de uma organização mínima para que façam sentido. Bancos de dados tendem a ser enormes alocações de estruturas captadas das mais diversas fontes e que, aglutinadas, representam um imenso conglomerado de possíveis informações úteis (Quadro 9).

Quadro 14. Banco de dados de um estudo hipotético em gestantes de alto risco do IMIP.

N	Idade materna	No Gestações	Sexo do RN
1	20	1	Masculino
2	15	2	Feminino
3	1	2	Feminino
4	0	1	Masculino
5	15		Feminino
6	17	5	Masculino
7	2	5	Feminino
8	25	5	Feminino
9	28	1	Feminino
10	2	8	Masculino

Dado não é informação! Mas a interpretação dos dados poderá se transformar em conteúdo informacional. Abaixo, na figura 9, temos uma demonstração que elucida como acontece os ciclos e transições.

Figura 10. Ciclo informacional



Fonte: Vasconcelos e Silva (2016)

O que se pode ver do gráfico acima é que há uma estruturação em ciclo, o que se inicia com um dado poderá, em algum sentido, se transformar em informação e, por sua vez, em conhecimento e, por fim, em sabedoria. Para o que se pretende abordar nesse capítulo, que são a organização e descrição dos dados em um banco, não se adotará uma estrutura destoante do ciclo supracitado, afinal o conhecimento/sabedoria sempre partirá da organização dos dados.

A organização de dados é um processo de organização de dados brutos, classificando-os em diferentes categorias. Esses dados brutos incluem as observações sobre as variáveis. Por exemplo, organizar as colocações de corredores em uma maratona de acordo com a ordem de chegada é uma organização de dados.

Conforme o tempo passa e nosso volume de dados aumenta, o tempo consumido para pesquisar qualquer informação da fonte de dados aumenta se ainda não tiver sido organizada. Vamos considerar o exemplo a seguir para entender o conceito e a necessidade da organização de dados.

A organização de dados é a maneira de organizar os dados brutos em uma ordem compreensível. Os dados de organização incluem classificação, tabela de distribuição de frequência, representação de imagem, representação gráfica, etc. A organização de dados nos ajuda a organizar os dados em ordem, para que possamos ler e trabalhar facilmente. É difícil trabalhar ou fazer qualquer análise de dados brutos. Portanto, precisamos organizar os dados para representá-los de maneira adequada. Vamos entender com a ajuda de um exemplo.

Exemplo: 50 corredores estão em uma maratona e é preciso registrar o número do corredor, o tempo em que chegou e, conseqüentemente, sua colocação. Dessa forma, sem organização devida, teríamos um registro mais ou menos assim:

Corredor 01, 52min, 10 colocado
Corredor 05, 50min, 8 colocado
Corredor 48, 49,5min, 7 colocado
Corredor 37, 47min, 1 colocado
Corredor 40, 47,56min, 4 colocado
Corredor 26, 51,8min, 9 colocado
Corredor 06, 47,1min, 2 colocado
Corredor 11, 48,5 min, 6 colocado

Corredor 43, 48min, 5 colocado
Corredor 07, 47,2min, 3 colocado

E assim por diante

Essa forma de representação dos dados torna-se confusa somente com 10 representados, se aumentarmos o número para 1.000 corredores, por exemplo, a extração de informação através dos dados postos torna-se demasiadamente custosa. Entretanto, se esses dados fossem organizados conforme a tabela que segue abaixo, sua visualização e extração de informação **seria** mais eficiente:

Tabela 1. Exemplo de organização dos dados de 10 corredores

COLOCAÇÃO	TEMPO	Nº DO CORREDOR
1°	47 min	Corredor 37
2°	47,1 min	Corredor 06
3°	47,2 min	Corredor 07
4°	47,56 min	Corredor 04
5°	48 min	Corredor 43
6°	48,5 min	Corredor 11
7°	49,5 min	Corredor 48
8°	50 min	Corredor 05
9°	51,8 min	Corredor 26
10°	52 min	Corredor 01

Esta forma de representação de dados é fácil de interpretar e de analisar pois é organizada. A organização de dados pode inicialmente levar algum tempo, mas as vantagens decorrentes levarão você a entender o valor do tempo gasto. Uma vez que os dados estejam organizados adequadamente de acordo com o requisito, eles podem nos ajudar a reunir as informações necessárias em um curto espaço de tempo no futuro.

Uma dica interessante para descrever os dados de forma organizada, seria utilizar o software Microsoft Excel utilizando as funções de classificar, ordenar e escolher células, estas funções poderão auxiliar na ordenação dos dados e na produtividade.

A organização de dados traz muitos benefícios. O primeiro e mais importante benefício é que diminui o tempo gasto em pesquisas que façam uso deles. Dados desorganizados têm muitos gargalos em termos de estruturação. Se seus dados

estiverem desorganizados, levará muito tempo e recursos para reunir as informações necessárias, mas suponha que você tenha organizado os dados em ordem decrescente, digamos, de porcentagem, então, será muito rápido e fácil classificar as informações necessárias. Organizar dados também ajuda a reduzir as perdas e reduzir erros.

A organização de dados também ajuda a entender por que os dados foram coletados e qual é o uso adequado deles. Uma vez que os dados estejam organizados, eles contribuem para a validade do trabalho realizado. Uma visão sequencial dos dados é sempre desejável em comparação com uma visão desorganizada. A organização de dados pode ser de vários tipos, dependendo da necessidade do usuário. Para que essa organização seja efetiva, é necessário definir alguns conceitos.

10.1.1.1 Conceitos básicos

Dados

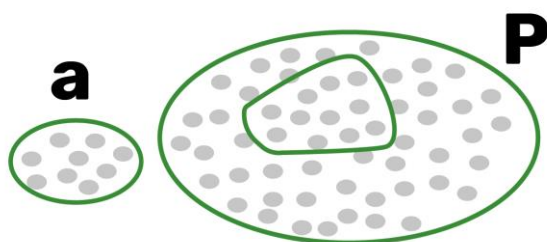
São observações ou medidas (numéricas ou não) obtidas de uma unidade experimental (indivíduos, animais, plantas, etc.), submetidos a uma situação de experimento controlado (o pesquisador interfere no processo) ou de observação (o pesquisador se limita a registrar o que ocorre sem interferir no processo).

População

É um conjunto de unidades experimentais (ou observacionais) que apresenta uma ou mais características em comum (Figura 10). Uma população se refere a qualquer coleção de um grupo específico de seres humanos ou de entidades não humanas, como objetos, instituições educacionais, unidades de tempo, áreas geográficas, preços da gasolina ou salários de pessoas físicas. Alguns estatísticos chamam isso de universo. Uma população contendo um número finito de indivíduos, membros ou unidades é uma população finita. Uma população com número infinito de membros é conhecida como população infinita. A população de pressões nos vários pontos da atmosfera é um exemplo de população infinita. A população de indivíduos concretos é chamada de população existente ou real, enquanto o conjunto de todas as maneiras possíveis em que um evento pode se materializar, é denominada de população hipotética.

Todos os pacientes de uma determinada emergência de um hospital, atendidos em um especificado período de tempo, é um exemplo de uma população existente ou real e a população de cara e coroa obtida jogando-se uma moeda um número infinito de vezes é um exemplo de população hipotética. A população deve ser devidamente definida para que não haja ambiguidade quanto ao fato de uma determinada unidade pertencer à mesma. Por exemplo, em uma pesquisa de desempenho em matemática, o pesquisador deverá definir a população de alunos por idade ou série e, se necessário, também especificar o tipo de escola, a área geográfica e o ano letivo para quais dados serão coletados. As inferências relativas a uma população não podem ser extraídas até que a natureza das unidades que a compõem estejam claramente identificadas.

Figura 11. Esquema ilustrativo de população e amostra



Há situações em que as características que definem uma população são meramente geográficas, por exemplo, pesquisas eleitorais. Mas, em pesquisas na área de saúde, características demográficas, clínicas ou temporais podem ser utilizadas para caracterizar uma população.

Segundo Hulley et al., características clínicas e demográficas definem a **população alvo**, o conjunto de pessoas para quais se imagina que os resultados de uma pesquisa poderão ser aplicados, por exemplo, crianças com asma. Ainda, segundo esses autores, **a população acessível** é aquela disponível para o estudo.

Amostra

Frequentemente, em pesquisas na área de saúde, a população acessível é excessivamente numerosa, tornando praticamente impossível que todos os seus membros possam ser estudados, tornando, assim, necessário selecionar uma amostra dessa população. Como já foi mencionado, uma amostra é uma parte de uma população e, para ter utilidade, deve ser representativa da mesma, para que os resultados obtidos no estudo sejam generalizáveis para a população da qual foi selecionada.

Segundo Lohr, uma amostra representativa é uma amostra que fornece estimativas dos valores populacionais de interesse com um especificado grau de acurácia.

Amostragem

É o processo de seleção de uma amostra de uma população. Os processos de seleção de uma amostra são classificados em dois tipos: 1. Amostragem não probabilística; 2. Amostragem probabilística.

Um dos tipos de amostragem não probabilística é a **amostragem de conveniência**. De acordo com esse tipo de amostragem, os sujeitos selecionados para compor a amostra são os de fácil acesso ao pesquisador e naturalmente satisfazem os critérios de entrada no estudo. Uma amostra selecionada por esse processo é chamada amostra de conveniência. A validade de inferências com base em uma amostra de conveniência está ligada ao pressuposto (subjetivo) de que tal amostra é representativa da população acessível. Outro tipo de amostragem não probabilística é a **amostragem consecutiva**, que consiste em recrutar os sujeitos que preenchem os critérios de entrada dentro de um intervalo de tempo especificado. Por apresentar menos vieses que a amostra de conveniência, é considerada a melhor e, portanto, a mais utilizada dentro das técnicas de amostragem não probabilística.

Amostragem probabilística caracteriza-se por utilizar, em alguma etapa do processo, um sorteio aleatório a fim de garantir que cada membro da população de interesse tenha a mesma chance de participar da amostra. É especialmente importante em estudos descritivos de base populacional onde o objetivo é que as estimativas amostrais tenham alta chance de representar os valores populacionais de interesse com uma requerida acurácia. Os principais tipos de amostragem probabilísticas são:

- 1) Amostragem aleatória simples (AAS).** Para se utilizar a AAS, é necessário ter em mãos o chamado *sistema de referência*, que é a lista de todos os elementos da população acessível. A amostra é selecionada mediante um sorteio aleatório onde cada elemento da população alvo tem a mesma chance de participar da amostra. A amostragem aleatória simples é considerada o padrão ouro dos tipos de amostragem probabilísticas, mas é raramente empregada em pesquisas reais devido a dificuldade bastante frequente de se obter um sistema de referência. Mesmo quando um tal sistema possa estar disponível, as dificuldades práticas para acessar os elementos sorteados para compor a amostra podem ser quase intransponíveis. Por exemplo, uma pesquisa que envolvesse uma amostra de 1200 crianças menores de cinco anos atualmente residentes em Pernambuco. Mesmo que fosse possível obter a lista de todas essas crianças, aquelas sorteadas estariam espalhadas por todo o território do estado, tornando o acesso a cada uma delas bastante oneroso, por exemplo, em termos de tempo e custo financeiro.
- 2) Amostragem por conglomerados.** Aplica-se quando a população acessível esta naturalmente agrupada em conglomerados que podem ser ruas, bairros, classes escolares, setores censitários do IBGE, etc. Em geral, é sempre mais fácil obter uma lista de conglomerados de uma população do que de seus elementos. Nesses casos, obtém-se uma AAS dos conglomerados e todos os elementos dos conglomerados sorteados são incluídos na amostra.
- 3) Amostragem estratificada.** Emprega-se a amostragem estratificada quando o objetivo é obter uma amostra representativa de cada um dos possíveis estratos (grupos) em que uma população acessível pode ser dividida de acordo com características, como sexo, faixa etária, raça, etc.
- 4) Amostragem sistemática.** Talvez a melhor forma de descrever amostragem sistemática seja através de um exemplo. Suponha que um estudo planeja estimar a proporção de nascidos vivos em uma determinada maternidade e cujas mães fizeram pelo menos seis consultas de pré-natal. O estudo terá a duração de um ano, a partir de uma data vindoura. Nesse caso, o número total de nascimentos não é conhecido de antemão, mas estima-se que, por dia,

ocorram 10 nascimentos que satisfazem os critérios de entrada no estudo. Dessa forma, espera-se que decorrido o ano de acompanhamento, a população acessível seja composta de aproximadamente $10 \times 365 = 3.650$ nascimentos elegíveis. Admita também que a amostra dimensionada para o estudo foi de 365 nascimentos elegíveis. Observe que os 3.650 nascimentos esperados podem ser divididos em 365 subconjuntos de 10 nascimentos. O primeiro subconjunto vai de 1 a 10, o segundo, de 11 a 20 e o último, de 3.641 a 3.650. Agora, sorteia-se aleatoriamente um número inteiro entre 1 e 10. Suponha que esse número sorteado seja 7. Então, a criança a sétima criança nascida será incluída na amostra, bem as crianças com ordem de nascimento igual a 17, 27, 37, ... 3.647.

OBSERVAÇÃO

Métodos de amostragem probabilística são os únicos métodos em as amostras selecionadas permitem que a confiabilidade das estimativas dos valores populacionais possam ser avaliados por metodologia adequada.

Variáveis

As características observadas nos sujeitos de uma determinada pesquisa podem ser constantes ou variáveis. As características constantes são àquelas que se apresentam de forma igual a todos os sujeitos da pesquisa, identificando-os como um grupo. As variáveis são as características que podem variar de um indivíduo para outro. A idade, o índice de massa corpórea, a escolaridade, o nível de colesterol, a pressão arterial e o estado civil são exemplos de características variáveis.

Muitas vezes é útil descrever as variáveis como dependentes ou independentes. Uma variável dependente é aquela que muda em resposta à mudança de outra (ou outras) variáveis. Por exemplo, sabemos que a sombra de um objeto projetado verticalmente varia de acordo com a hora do dia. Neste exemplo, o comprimento da sombra é uma variável e a hora do dia é a outra.

- a **variável independente** é a hora do dia
- o comprimento da sombra é a **variável dependente**, pois depende da hora do dia.

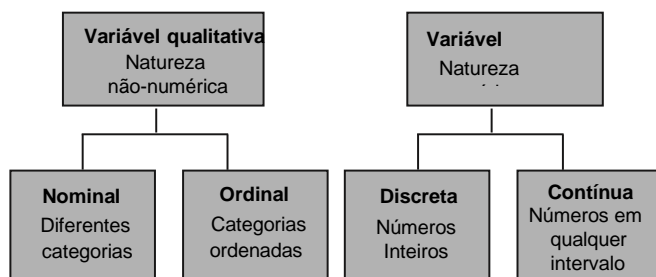
Variáveis sujeitas a algum tipo de erro estatístico aleatório são conhecidas como variáveis aleatórias. A maioria das variáveis em investigações reais são desse tipo (e geralmente são chamadas apenas de variáveis).

TIPOS DE VARIÁVEIS

Quanto à natureza, as variáveis podem ser classificadas em:

- **Variáveis quantitativas ou numéricas** – são aquelas cujos dados são valores numéricos que expressam quantidades, ou seja, sempre de mesma natureza, diferindo apenas em magnitude (ex: idade, nível de colesterol e pressão arterial). Elas podem ser divididas em: discretas, cujos dados somente podem apresentar valores em números inteiros (ex: número de filhos nascidos vivos e número de partos) e contínuas, em que existem limites para a diferença entre dois valores distintos, apresentando casas decimais (ex: peso, altura, volume e temperatura) (Figura 11).
- **Variáveis qualitativas ou categóricas** – são variáveis cujas manifestações (ocorrências ou realizações) apresentam diferenças de natureza não-numérica, ou seja, são qualitativamente distintas (ex: gênero, estado civil, credo religioso, nacionalidade e tipo de sangue). Podem-se ser divididas em: nominais, que diferenciam uma categoria da outra somente por meio de sua denominação, sendo uma escala classificatória sem ordenação entre elas, e ordinais, que se encontram em uma ordenação (ex: estágio de câncer de mama, cujas respostas são estágio I, estágio II, estágio III e estágio IV, e escolaridade, cujas respostas são analfabeta, primeiro grau e segundo grau) (Figura 11). Podem ser ainda dicotômicas (duas categorias) ou policotômicas (mais de duas categorias). Ex: gênero, variável dicotômica (masculino e feminino) e estado civil variável policotômica (solteira, casada, união consensual e divorciada).

Figura 12. Tipos de variáveis



10.1.2 Descrição e visualização dos dados

Tabelas e gráficos são representações visuais. Eles são usados para organizar informações para mostrar padrões e relacionamentos. Um gráfico mostra essas informações, representando-as como uma forma. Pesquisadores e cientistas costumam usar tabelas e gráficos para relatar os resultados de suas pesquisas. Em jornais, artigos de revistas e na televisão, são frequentemente usados para apoiar um argumento ou ponto de vista.

10.1.2.1 Tabelas

Os elementos constituintes de uma tabela são: o título, onde especifica as variáveis observadas, o local e a época em que os dados foram coletados; o cabeçalho, que vem logo após o título e identifica o conteúdo das colunas; a coluna indicadora, onde especifica o conteúdo das linhas; e o corpo, que é o conjunto de linhas e colunas que contém as informações obtidas. Além dos elementos complementares que são as fontes, que identifica a instituição responsável pelo fornecimento ou elaboração dos dados ou informações de natureza específica sobre determinada parte da tabela, com a finalidade de conceituar ou esclarecer dados (Tabela 2). Ressalta-se que a maneira como essas distribuições de frequências será obtida irá depender do tipo de variável estudada.

Tabela 2. Distribuição de frequência do número de filhos das mães internadas na enfermaria de gestação de alto risco do IMIP, no período de janeiro a junho/2005

Número de filhos	Frequência absoluta (f)	Frequência relativa simples (fr)	Frequência acumulada (F)	Frequência relativa acumulada (Fr)
1	3	30	3	30
2	2	20	5	50
3	0	0	5	50
4	0	0	5	50
5	3	30	8	80
6	1	10	9	90
7	0	0	9	90
8	1	10	10	100
Total	10	100	-	-

As frequências nulas geralmente são excluídas das tabelas.

Fonte: IMIP.

Construindo tabelas

As tabelas são: a) um organizador para uma investigação; b) uma forma de apresentar dados em um relatório e, c) um organizador para auxiliar a compreensão e o pensamento.

Objetivos

Para investigações sem dados numéricos, geralmente é melhor usar uma tabela para apresentar os dados. Uma tabela com várias variáveis pode ser dividida em tabelas menores que examinam cada variável separadamente. A interação entre as várias variáveis pode então ser explorada.

Estrutura

- Qualquer título de coluna deve conter todas as informações necessárias para definir o significado da tabela. Uma variável categórica deve incluir uma descrição da classe. Uma variável discreta ou contínua deve identificar unidades e quaisquer multiplicadores (por exemplo, centenas de pessoas, milhões de dólares, quilômetros);
- Um título resume o que a tabela está mostrando;

- Ao investigar, a ordem das entradas é arbitrária. Ao relatar os resultados, eles devem ser classificados em uma ordem;
- Às vezes, é melhor colocar os dados em faixas, por exemplo, <10 anos, 10-15 anos, 16-20 anos, isso torna mais gerenciável e mais fácil de ver tendências e padrões.

O que uma tabela pode te dizer

- Uma tabela ajuda a organizar as informações para que seja mais fácil ver padrões e relacionamentos;
- Se uma variável é contínua, a tabela revela muito mais informações. Pode mostrar a faixa, intervalo e número de leituras;
- As tabelas com várias variáveis podem fornecer muitas informações. Eles podem ser lidos selecionando e controlando fatores para pesquisar padrões nos dados.

Limitações

- Pode ser difícil ver relações e padrões numéricos. Um gráfico pode tornar isso mais claro;
- Ao agrupar as informações em abas, não há indicação de quantos estão em cada categoria.

Um exemplo de tabela está descrito no exemplo acima sobre a ordenação dos corredores. Lá estão integradas as variáveis e a representação.

10.1.2.2 Gráficos

Gráficos são uma forma de explorar as relações dos dados de uma maneira de exibir e relatá-los, tornando mais fácil relatar padrões e relacionamentos, formas de distribuições e tendências.

A representação gráfica fornece uma visão mais imediata de como se distribuem os indivíduos nos diferentes valores da variável. Nos textos, os gráficos devem ser identificados como figuras. O título deve ser claro, para evitar que o leitor retorne ao texto para entender a que se refere, e colocado na parte inferior da figura, ao contrário da tabela que tem seu título colocado na sua parte superior.

Objetivos

Em um gráfico, você pode visualizar a forma geral da distribuição de uma variável ou as relações entre as variáveis. Um gráfico de linha representa uma relação numérica ou matemática e, portanto, tem mais informações "enterradas" nele do que outros gráficos. Os gráficos de linha às vezes podem ser usados para fazer previsões para valores que não foram medidos, interpolando ou extrapolando a tendência ou olhando para a forma.

Estrutura

Qualquer gráfico usado para representar resultados deve mostrar:

- as características e descobertas significativas da investigação de uma forma justa e de fácil leitura;
- a estrutura subjacente de uma investigação em termos das relações entre e dentro das variáveis;
- as unidades de medida;
- o número de observações (embora às vezes estas estejam no texto de acompanhamento);
- a faixa e o intervalo das observações, quando apropriado.

É uma boa prática (mas apenas uma convenção) colocar a variável dependente no eixo vertical (y) e a independente no eixo horizontal (x).

Limitações

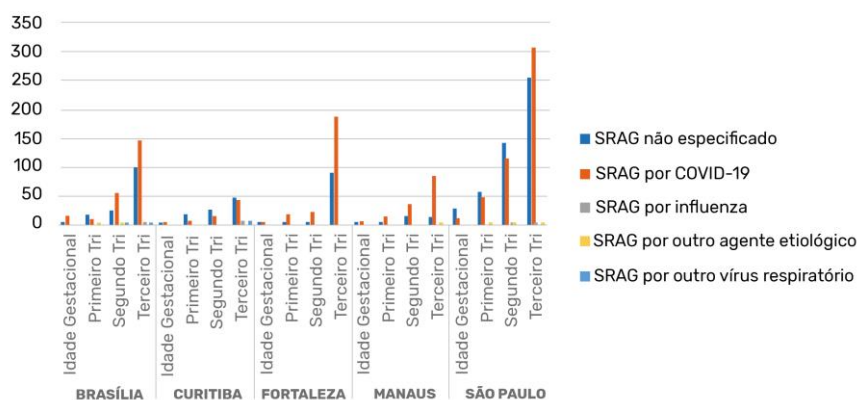
- Os gráficos podem dizer muito sobre o planejamento de uma investigação, mas não dizem tudo. Por exemplo, eles geralmente não informam quais variáveis foram controladas, o tamanho da amostra ou o método de medição. Portanto, há muitas perguntas a serem feitas para descobrir a validade e a confiabilidade e, também, sobre o contexto real da investigação;
- As escalas nos eixos podem ser aumentadas ou reduzidas para enfatizar um lado de um relacionamento ou para fazer um ponto que pode não ser justificado pelos dados;
- Um gráfico implica um relacionamento, mas não necessariamente uma causa. Por exemplo, um gráfico pode mostrar que as casas custavam menos em março

do que em fevereiro, mas não mostra por que isso aconteceu. Podemos inferir que é porque as taxas de juros subiram.

Gráficos de barras

Os gráficos de barras devem ser usados para variáveis categóricas, ordenadas e discretas (Figura 12). Se o número de unidades em uma variável discreta for grande, ela pode ser exibida como uma variável contínua. Esse gráfico é semelhante ao histograma, diferindo pelas frequências para cada valor de que são representadas por barras e não retângulos, pois inexistente uma continuidade entre os valores

Figura 13. Gráfico de barra: Mortalidade por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por idade gestacional nas cinco capitais com maior número de casos em gestantes no ano de 2020.

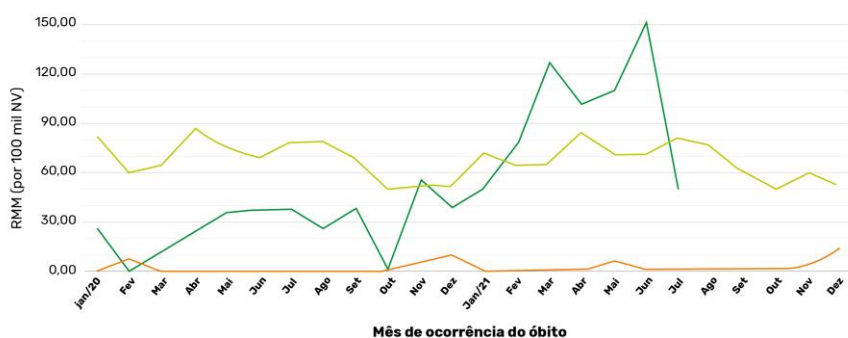


Fonte: do autor.

Gráficos de linha

Os gráficos de linha devem ser usados para variáveis contínuas (Figura 13).

Figura 14. Gráfico em linha: Mortalidade por Covid-19 por razão de 100mil/hab de gestantes em Santa Catarina

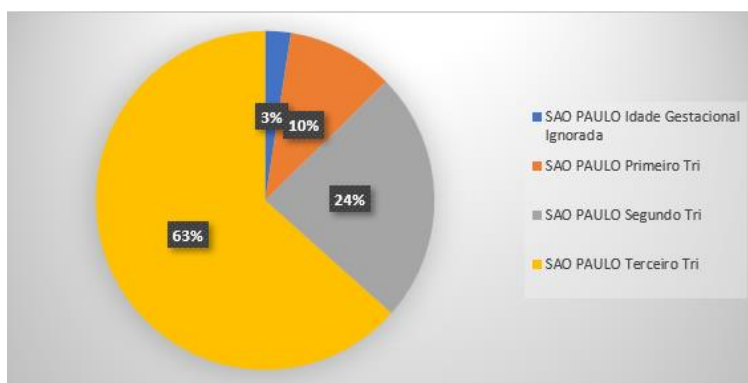


Fonte: Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) e Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC) Dados preliminares.

Gráficos de pizza

Os gráficos de pizza, às vezes chamados de gráficos de círculo, são usados para mostrar as partes que constituem um todo (Figura 14). Eles podem ser úteis para comparar o tamanho das peças relativas. Destaca-se que, como é difícil comparar diferentes gráficos circulares e, frequentemente, é difícil comparar os ângulos de diferentes setores da pizza, às vezes é melhor escolher outros tipos de gráfico.

Figura 15. Gráfico de pizza: Mortalidade por COVID-19 na cidade de São Paulo no ano de 2020 de gestantes por idade gestacional.

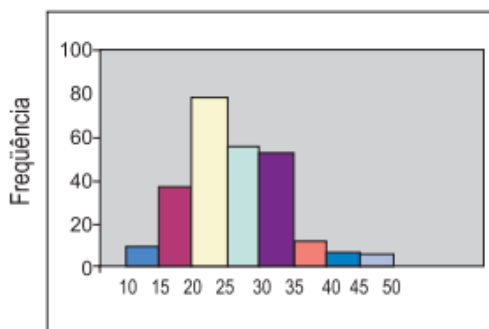


Fonte: do autor.

Histogramas

Use histogramas quando o eixo y fornecer a frequência ou ocorrências de dados contínuos que foram classificados em grupos, por exemplo, 20-24 metros (Figura 15). Todas as barras têm geralmente a mesma largura. Eles podem ser transformados em gráficos de linha conectando o meio da seção superior de cada barra vertical. Os histogramas não são gráficos de barras unidos e não devem ser usados para dados categóricos (a menos que o número de unidades em cada grupo seja grande).

Figura 16. Histograma da idade materna das gestantes internadas na enfermaria de alto risco do IMIP



Fonte: do autor.

10.2 Conceito de normalidade e testes estatísticos

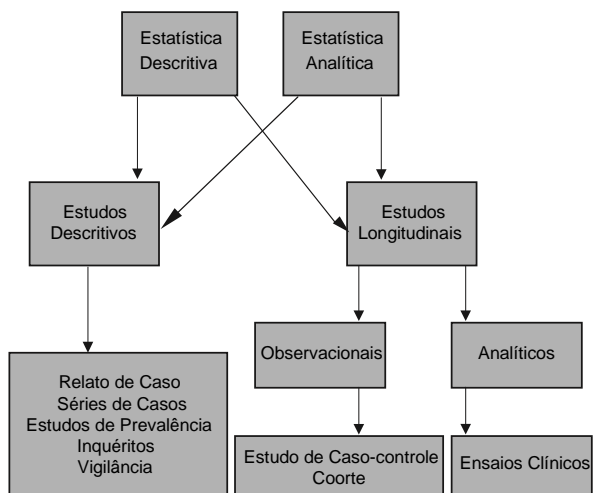
O homem traz consigo a ideia de probabilidade ou de chance desde a antiguidade com seus jogos de apostas. No entanto, até o século VI, os grandes pensadores negavam a ideia de chance nos fenômenos naturais, sendo o mistério da chance explicado como uma deficiência do nosso conhecimento que, limitado pela inteligência, era incapaz de apreender todas as causas de ocorrência dos eventos e suas possíveis interações simultâneas.

A palavra estatística é derivada de *Staat*, que significa Estado (conjunto dos poderes políticos de uma nação), que por sua vez vem do latim *Status* (estudo do estado). Atualmente a estatística é definida como sendo a ciência que tem por objetivo orientar um estudo científico desde a sua coleta de dados até a sua síntese, organização, descrição, análise e interpretação dos resultados. A bioestatística é a

aplicação dos métodos estatísticos para analisar dados biológicos, ajudando a identificar fatores de risco para determinados agravos à saúde, a determinar prevalência e a incidência de determinadas doenças, etc.

Na estatística, são identificadas duas grandes áreas: a estatística descritiva, que envolve o resumo e a apresentação dos dados e a estatística analítica, que envolve a análise e a interpretação dos dados (Figura 16). Para isso, a descrição das variáveis é de grande importância.

Figura 17. Áreas da estatística e os desenhos de estudos



10.2.1 Estatística descritiva

10.2.1.1 Medidas de tendências central ou de posição

Apresentam o objetivo de representar os dados de uma forma ainda mais condensada do que usando uma tabela.

Média aritmética

É a medida mais utilizada, além de ser muito útil nas comparações entre populações. Ela representa o valor médio de uma variável. Costuma-se indicar a média pela letra identificadora da variável (X) acrescida de um traço na parte superior,

\bar{x} . É calculada pela soma de todos os valores do conjunto dividido pelo número de valores somados.

A média é mais apropriada para as distribuições simétricas ou aproximadamente simétricas. Não há sentido falar em média quando a variável é nominal ou ordinal, sendo utilizada para observações de variáveis quantitativas (ou numéricas) contínuas e discretas.

Mediana

É calculada com base na ordem dos valores que formam o conjunto, sendo fundamental escrever os valores na ordem crescente da magnitude. Seu cálculo é diferente quando o número de observações (n) é ímpar ou par. Quando o número de observações é ímpar, a mediana é o valor da posição central. Ex.: A mediana dos valores 8, 50, 51, 52 e 10 é 50, após colocar os valores em ordem crescente 8, 10, **50**, 51 e 52. Quando o número de observações é par, a mediana é definida escolhendo a média entre os dois valores centrais. Ex.: A mediana dos valores 12, 1, 1, 15, 1, 1, 17 e 20 é $(1 + 12) / 2 = 6,5$.

A mediana é mais apropriada quando os dados incluem valores aberrantes ocasionais ou quando a distribuição é marcadamente assimétrica, utilizada para observações quantitativas (ou numéricas) contínuas e discretas e qualitativas (ou categóricas) ordinais.

Moda

A moda é a observação que ocorre com maior frequência em um determinado conjunto de dados. Ex.: em um conjunto de dados 1, 5, 5, 5, 7 e 7, a moda é 5, no conjunto 1, 5, 5, 5, 7, 7 e 7, existem duas modas 5 e 7 e no conjunto 1, 1, 2 e 2, não existe moda.

A moda é útil quando a observação mais frequente é a que tem relevância. Isto costuma ocorrer com variáveis categóricas. É muito pouco utilizada como medida de tendência central de valores de variáveis quantitativas, pois muitas vezes nem sequer existe.

10.2.1.2 Medidas de dispersão ou de variabilidade

As medidas de tendência central são incapazes de representar adequadamente o conjunto de dados, pois nada revelam sobre sua variabilidade. Ex: dois alunos realizaram cinco verificações obtendo as notas indicadas abaixo:

- Aluno A: 6; 6; 6; 6; 6 Total de pontos: 30, média: 6
- Aluno B: 7; 5; 6; 4; 8 Total de pontos: 30, média: 6

Ambos os alunos têm média 6, mas o primeiro apresenta um comportamento regular, e o aluno B apresenta um desempenho variável. Desta forma é necessário um valor que mensure a dispersão ou a variabilidade dos valores em ambos os casos. Dentre estas medidas, temos a variância, a amplitude de variação e o desvio padrão.

Amplitude de variação

Representa a diferença entre os valores extremos. Desta forma, a amplitude de variação para o aluno A é zero ($6 - 6 = 0$) e para o aluno B é quatro ($8 - 4 = 4$). Quanto maior a amplitude, maior a variação. Não é uma boa medida de dispersão porque seu cálculo baseia-se apenas em valores extremos da amostra e não em todos os dados.

Variância

Mede a dispersão dos dados em torno da média. Desta forma, calcula-se a variância, de uma amostra, da seguinte forma:

onde, σ^2 = variância

x = dado

\bar{x} = média

n = número de observações

$$\sigma^2 = \frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}$$

A variância tem como desvantagem apresentar a unidade de medida igual ao quadrado da unidade da medida dos dados. Ex: se os dados são medidos em metros, a variância é dada em metros ao quadrado.

Desvio padrão

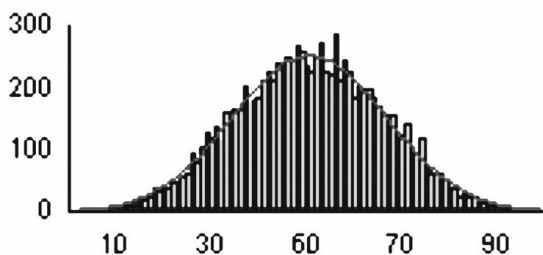
É calculado obtendo-se a raiz quadrada da variância, sendo representado pela letra grega “ σ ”. Desta forma, o desvio padrão possui as propriedades da variância, mas tem a unidade de medida dos dados. Ex: se os dados são medidos em metros, o desvio padrão será dado em metros.

10.2.1.3 Conceito de normalidade

As distribuições de frequências podem apresentar formas variadas. Entretanto muitas variáveis biológicas apresentam uma distribuição simétrica, cujos valores centrais são mais frequentes e os extremos mais raros.

Uma forma alternativa de descrever graficamente uma distribuição de uma variável numérica contínua é substituir o histograma pela área definida pelo gráfico de uma função matemática. Contudo, isto apenas pode ser feito quando se dispõem de um número razoavelmente grande de observações. Nesses casos, no histograma, a sucessão ascendente e descendente de “degraus” transforma-se em uma linha contínua com forma de sino. O nome desta linha teórica é curva de distribuição normal ou curva de Gauss (Figura 17).

Figura 18. Curva de distribuição normal ou curva de Gauss

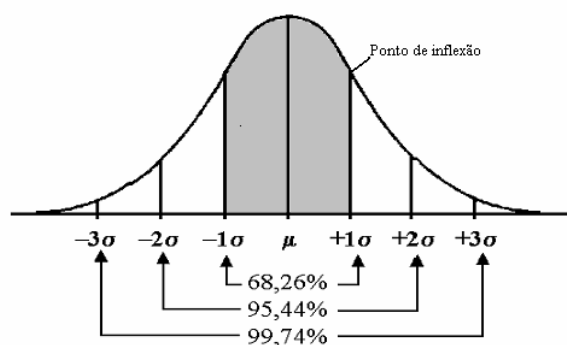


O termo “normal” está consagrado pelo seu uso. Entretanto, pode levar a alguma confusão ao sugerir que a distribuição normal ocorra apenas nos indivíduos sadios, o que não é verdade. Pois uma variável em indivíduos doentes também pode apresentar distribuição normal.

Propriedades da curva de Gauss

- A curva tem a forma aproximada de um sino, com caudas assintóticas ao eixo x , isto significa que os valores de x podem variar de “ $-\infty$ ” até “ $+\infty$ ”;
- A curva jamais toca o eixo x ;
- A curva é simétrica em relação à perpendicular que passa pela média (μ);
- A média, a mediana e a moda são coincidentes;
- A curva tem dois pontos de inflexão, que correspondem a valores de x , situados respectivamente a distância de um desvio padrão (σ) acima e abaixo da média (Figura 18);
- A área delimitada pelo gráfico da curva e o eixo horizontal é igual a 100% ou 100%;
- Aproximadamente 68% dos valores de x situam-se entre os pontos ($\mu - \sigma$) e ($\mu + \sigma$) (Figura 18);
- Aproximadamente 95% dos valores de x estão entre ($\mu - 2\sigma$) e ($\mu + 2\sigma$) (Figura 18);
- Aproximadamente 99,7% dos valores de x estão entre ($\mu - 3\sigma$) e ($\mu + 3\sigma$) (Figura 18);
- O “achatoamento” da curva depende do valor do parâmetro σ . Quanto maior for o valor de σ , mais achatada será a curva de Gauss.

Figura 19. Curva de distribuição normal. A área que está compreendida entre ($\mu - \sigma$) e ($\mu + \sigma$) corresponde a aproximadamente 68% da área total que fica abaixo da curva normal.



Quando uma curva de Gauss é utilizada para representar a distribuição de uma variável contínua, os parâmetros μ e σ representam, respectivamente, o valor médio e o desvio padrão da variável.

Áreas sob a curva normal

Na construção de histogramas, observa-se que a proporção de casos, cujos valores estão situados entre dois valores quaisquer, é representada pela área do histograma compreendida entre esses valores. Quando o histograma é substituído por uma curva de densidade, a área de interesse no histograma é substituída pela área correspondente sob a curva.

Curva normal padrão

Também conhecida como curva normal reduzida ou curva normal 0 - 1. É a curva normal onde $\mu = 0$ e $\sigma = 1$.

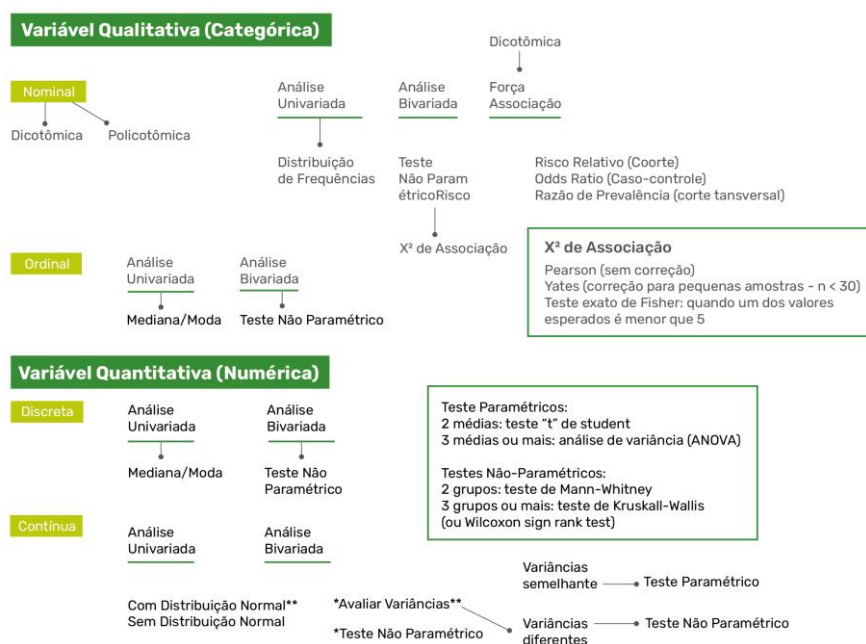
Escore z

A partir de qualquer variável numérica é possível construir uma variável Z. Os valores de Z são chamados de escores z da variável X. O escore z de um dado valor de x diz quantos desvios padrão há acima ou abaixo da média, e o valor de x se encontra.

10.2.1.4 Testes estatísticos (conceitos)

As ciências da saúde vêm há tempos dando ênfase cada vez maior as medidas estatísticas, chamadas mensurações, como estratégia de análise científica. Com o incremento tecnológico e um crescimento progressivo da atividade científica em todos os campos nas últimas décadas, essa utilização de medidas estatísticas aumentou consideravelmente, fazendo surgir a bioestatística. Um dos seus propósitos é comparar amostras de uma população, formulando hipóteses acerca da distribuição desses dados ou de medidas numéricas da população de interesse. Na figura 19 encontra-se um fluxograma com orientações para o uso dos principais testes estatísticos.

Figura 20. Fluxograma para o uso dos principais testes estatísticos de acordo com as variáveis de análise.



Fonte: Amorim (2007).

Hipótese

Podem-se definir hipóteses como questões levantadas relacionadas ao problema em estudo e que se respondidas podem ajudar a solucioná-lo. O papel fundamental da hipótese na pesquisa científica é sugerir explicações para os fatos. Depois de formulada as hipóteses, estas devem ser comprovadas ou não através de um estudo com ajuda de testes estatísticos.

Em um teste estatístico são formuladas duas hipóteses, chamadas hipótese nula (H0) e hipótese alternativa (H1). Hipótese nula (H0) é, em geral, uma afirmação conservadora sobre uma questão de pesquisa. Normalmente está associada a uma igualdade entre médias ou proporções que pode indicar a não associação entre os fatores de interesse. É a hipótese que contradiz a hipótese alternativa e é a hipótese testada estatisticamente, aquela que é colocada à prova, podendo ser aceita ou

rejeitada. A hipótese alternativa (H1) é formulada como opção à hipótese nula, é a hipótese de pesquisa proposta pelo pesquisador. Esta não tem como ser testada diretamente e ela é aceita caso seja rejeitada a hipótese nula. Ex: um pesquisador começa a observar que a ocorrência de doença coronariana estaria associada à exposição ao tabagismo e quer verificar se existe associação entre elas. Então, H0 seria a hipótese de que não existe esta associação e a H1 seria a hipótese que existe.

Após coleta de dados de acordo com o planejamento do seu estudo, o pesquisador vai utilizar testes estatísticos para aceitar ou rejeitar H0. Todo teste de hipótese possui erros associados a ele. Quando o erro ocorre, significa que o resultado na amostra não corresponde ao resultado na população levando a inferências errôneas.

Tipos de erros

Um dos focos principais do investigador é o **erro tipo I**, que ocorre quando se rejeita H0 sendo ela é verdadeira (falso-positivo). A probabilidade do erro tipo I chama-se **nível de significância**, representado por α (alfa). Este nível é definido arbitrariamente pelo pesquisador e os níveis usualmente adotados são 5%, 1% e 0,1%.

Seguindo o exemplo dado acima, a ocorrência de um erro tipo I seria admitir que existisse associação entre tabagismo e doença coronariana quando na verdade não existe essa associação. Com o uso dos dados coletados e estabelecendo o α previamente, faz-se o teste estatístico apropriado que irá encontrar **o valor de p, ou nível descritivo**.

O outro tipo de **erro é o II**, que é a probabilidade de aceitar uma hipótese nula, sendo ela falsa (falso-negativo), também conhecido como erro β (beta), os níveis usualmente adotados são 0,1 e 0,2.

Poder de um teste estatístico

O **poder de um teste** é a probabilidade de rejeitar a H0 sendo ela falsa, ou seja, é a probabilidade de ser aceita a hipótese alternativa quando essa for verdadeira. O poder de um teste também é definido arbitrariamente e é expresso como $1 - \beta$ e normalmente se adota 80% ou 90% como poder de teste.

Valor de p

O teste ideal deveria ter os erros α e β iguais a zero, eliminando-se assim resultados falso-positivos e falso-negativos, mas na prática isso é impossível e, em consequência, tenta-se torná-los os mais baixos possíveis.

Em geral, o pesquisador deve usar um α baixo quando a questão da pesquisa torna importante evitar erros tipo I, como testar a eficácia de um medicamento que apresenta riscos. Deve também usar um β baixo quando for útil evitar um falso-negativo, como no caso em que se deseja fornecer evidências que um medicamento é efetivo para uma determinada doença.

Ex: Foi realizado um estudo para saber se os beta-bloqueadores preveniam varizes gastro-esofágicas em pacientes cirróticos. A pesquisa comparou dois grupos de pacientes cirróticos e com hipertensão portal. Um grupo usou o beta-bloqueador e o outro, controle, fez uso de placebo, avaliando se eles desenvolviam varizes gastro-esofágicas.

H_0 = não há diferença entre os grupos

H_1 = há diferença

α = 5% (estabelecido previamente pelo pesquisador)

Após o período de acompanhamento, foi verificado que 39% dos pacientes do grupo com beta-bloqueador e 40% do controle, desenvolveram varizes. Após análise estatística, o valor $p = 0,89$. Interpretação: valor p maior que α (5% ou 0,05) então não se pode rejeitar a hipótese nula, ou seja, a diferença não foi estatisticamente significativa.

Intervalo de confiança

Estimação é o procedimento de obtenção de um valor amostral para ser usado como estimativa populacional. Existe a estimativa pontual que representa um único valor numérico que estima as características de um grupo sobre o estudo. Média, mediana e moda são exemplos de estimativas pontuais. Outro método é a estimativa intervalar (intervalo de confiança) que é formado por um limite inferior e outro superior entre os quais se acredita estar o verdadeiro valor do parâmetro. A crença de que o intervalo contém o verdadeiro valor do parâmetro é expresso através do nível de confiança que é um número entre zero e 100%.

O intervalo de confiança evita a dicotomia do “sim/não” do teste de hipótese. Uma de suas utilidades é dar uma ideia de dispersão ou variabilidade das estimativas. Um

intervalo muito grande indica que a estimativa não é tão acurada quanto outro com intervalo menor. Eles podem ser construídos com diferentes coeficientes de confiança, sendo os mais utilizados 95% ou 99%. Ex: em uma pesquisa eleitoral se estima que 20% do eleitorado vai votar em um determinado candidato, sendo está a estimativa pontual. Com métodos estatísticos e atribuindo um nível de confiança de 95%, estima-se que entre 18 e 22% do eleitorado está disposto a votar no tal candidato.

Referências

- Almeida N Filho. Uma breve história da epidemiologia. In: Rouquayrol MZ, Almeida N Filho. Epidemiologia e saúde. Rio de Janeiro: Medsi; 2003. p. 1-16.
- Barros MV, Reis RS, Hallal PR, Florindo AA. Análise de dados em saúde. 2. ed. Recife: Editora EDUPE; 2005. Vol. 1.
- Callegari-Jacques SM. Bioestatística: princípios e aplicações. São Paulo: Artmed; 2003.
- Figueiroa JN. Curso Básico de Bioestatística. Recife; 2004.
- Groszmann RJ, Garcia-Tsao G, Bosch J, Graça ND, Burroughs AK, Planas R, et al. Beta-blockers to prevent gastroesophageal varices in patients with cirrhosis. N Engl J Med. 2005;24;353(21):2254-61. doi: [10.1056/nejmoa044456](https://doi.org/10.1056/nejmoa044456)
- Guyatt G, Jaeschke R, Heddle N, Cook D, Shannon H, Walter S. Basic statistics for clinicians: 1. Hypothesis testing. CMAJ [Internet]. 1995 [cited 2022 Jun 29];152(1):27-32. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1337490/pdf/cmaj00061-0027.pdf>
- Guyatt G, Jaeschke R, Heddle N, Cook D, Shannon H, Walter S. Basic statistics for clinicians: 2. Interpreting study results: confidence intervals. CMAJ [Internet]. 1995 [cited 2022 Jun 29];152(2):169-73. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1337571/pdf/cmaj00062-0035.pdf>
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- Lohr SL. Sampling: design and analysis. 3.ed. New York: Chapman and Hall/CRC; 2021. doi: [10.1201/9780429298899](https://doi.org/10.1201/9780429298899)
- Medronho RA, Bloch KV, Luiz RR, Weneck GL. Epidemiologia. 2. ed. São Paulo: Atheneu; 2008.
- Szwarcwald CL, Castilho EA. The paths of statistics and its incursions through epidemiology. Cad. Saúde Pública. 1992;8(1):5-21. doi: [10.1590/S0102-311X1992000100002](https://doi.org/10.1590/S0102-311X1992000100002)
- Vasconcelos C, Silva G. Qual a diferença entre dados, informação e conhecimento? [blog na Internet]. [local desconhecido]: Wholedata; 2016 abr. 15 [acesso em 2022 maio 30]. Disponível em: <https://wholedata.wordpress.com/2016/04/15/diferenca-entre-dados-informacao-e-conhecimento/>

11. DIVULGAÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO

Maria Arleide da Silva
Maria do Carmo M. B. Duarte
José Roberto da Silva Junior
Cynthia Braga
João Guilherme Bezerra Alves

Produzir conhecimento científico pressupõe um compromisso do pesquisador com a verdade, a ética e a responsabilidade de divulgar os resultados dos seus estudos, em nome de outro compromisso, o ético relativo aos benefícios dos achados científicos na saúde, que devem ser acessíveis de forma equânime e justa, pois constitui um bem comum para todo ser humano.

Aspectos importantes da pesquisa científica são: a pergunta da pesquisa, sua relevância, factibilidade, ética, benefícios, a elaboração e desenvolvimento de um projeto adequado, sua exequibilidade, análise e divulgação. Este processo implica ao pesquisador ter que exercitar a capacidade de divulgar a sua produção científica.

Ressalte-se, que para a divulgação científica, o pesquisador precisa responder as seguintes perguntas:

- * **O que comunicar?**
- * **A quem comunicar?**
- * **Por que publicar?**
- * **Onde divulgar cientificamente?**
- * **Como comunicar?**

Este capítulo tem por objetivo apresentar respostas a estas perguntas.

11.1 O que comunicar

A divulgação científica diz respeito à comunicação dos resultados de pesquisa de acordo com padrões internacionais de forma e linguagem. A rigor, uma pesquisa que não tem seus resultados divulgados, assemelhasse a uma pesquisa que não chegou a ser realizada. No seu conjunto, estas regras “regulamentam” a escrita, concedendo-lhe um formato único, singular, reconhecido no mundo da ciência.

Assim, a comunicação dos dados da pesquisa, quer de forma oral, impressa e/ou eletrônica é uma atividade tão importante quanto elaborar o projeto e executar a pesquisa. A comunicação científica requer o uso de linguagem técnica, numa escrita que represente, com objetividade e clareza, os conhecimentos demonstrados no estudo, de forma concisa, sem uso de “jargões cotidianos” e com imparcialidade. Escrever de forma harmônica e organizar o conteúdo da informação científica de forma criteriosa, de acordo com os padrões metodológicos reconhecidos e validados pela comunidade científica, aumenta as chances de publicação do trabalho, porque confere qualidade à divulgação da pesquisa.

Os resultados de uma pesquisa, desde que de acordo com princípios bioéticos, são de interesse público, porque podem representar benefícios para a humanidade independentemente dos seus resultados, que confirme ou não a hipótese ou questão do estudo. Assim, a comunicação científica diz respeito à divulgação ao público dos resultados das pesquisas científicas em diferentes contextos e formas. Essa inclui desde a apresentação dos resultados à comunidade científica em reuniões ou eventos científicos, conferências e congressos, até submissão de pré-publicações de artigos ou informes científicos (*pre-prints* e informes), ou de trabalho em sua versão final, revisada pelos pares em veículos de comunicação científica. Entretanto, a publicação somente possui mérito científico e reconhecimento para fins curriculares, quando é publicada em periódico ou jornal científico, de preferência que possua indicadores de impacto científico. Fator de impacto é uma medida utilizada para determinar o número médio de citações de artigos científicos publicados em periódicos em um período determinado. Assim se torna possível quantificar o fator de impacto dos periódicos no âmbito da divulgação científica, para que possam ser categorizados e comparados.

Em síntese, a comunicação científica deve ser realizada através da elaboração de produtos acadêmicos (artigos em periódicos de preferência com fator de impacto; capítulos de livro; etc.) e de produtos técnicos/tecnológicos (criação de aplicativos; relatórios técnicos; protocolos; assessoria; consultorias; auditorias, entre outros: acesse <https://www.gov.br/capes/pt-br/centrais-de-conteudo/10062019-producao-tecnica-pdf>). Os produtos técnicos têm sido disponibilizados em Repositórios Digitais Institucionais (RDI), a exemplo do [Repositório do IMIP](#). A apresentação oral e de pôster também são formas de transmitir o conhecimento científico.

11.2 A quem comunicar

Os resultados de uma pesquisa devem ter a divulgação mais ampla possível, e sempre incluir a comunidade científica e o público em geral. Portanto, a divulgação dos resultados das pesquisas científicas para o público geral não deve ser esquecida. Essa divulgação do conhecimento novo, fruto de pesquisas relevantes, se trata de um ato de educação em saúde e tem amplos reflexos na sociedade, colaborando para que a população possa gozar de uma saúde melhor.

Além disso, deve ser considerado o dever ético do pesquisador de relatar os seus achados da pesquisa aos participantes, o que muitas vezes não é devidamente realizado. A divulgação dos resultados das pesquisas ao público leigo vem ganhando importância e muitas instituições de fomento à pesquisa têm exigido dos pesquisadores em seus editais de fomento de pesquisa científica essa nova forma de comunicação. Os meios de comunicação em massa devem ser utilizados pelos autores para esse fim, sejam as mídias sociais (WhatsApp, Facebook, Youtube, Instagram, Twitter ...) ou a imprensa falada, escrita ou televisionada, aqui com o suporte da assessoria de comunicação da instituição ao qual os pesquisadores estão filiados.

11.3 Por que publicar

O processo de elaboração de uma publicação científica com elevado padrão de qualidade exige o cumprimento das normas éticas e metodológicas definidas pela comunidade científica. Adicionalmente, as diversas formas de publicação auxiliam o aprimoramento do trabalho acadêmico, por resultarem de revisões exaustivas do manuscrito antes da submissão e durante o processo de aceitação pelo(s) periódico(s) pretendido(s). Depois de publicado, o estudo pode ainda ser objeto de cartas e comentários e, por fim, as citações da publicação enriquecem o currículo dos autores.

Para tanto, o pesquisador deve identificar o periódico com escopo mais adequado para submeter o manuscrito, que será o produto final da atividade científica. A identificação do periódico possibilita que os autores redijam os seus artigos de maneira mais adequada à publicação. Quase sempre o periódico exige originalidade da publicação e a submissão simultânea a outro periódico não é permitida.

IMPORTANTE

O escopo, missão, objetivos, instruções aos autores com exigências éticas, estão sempre disponíveis na home page ou nos exemplares impressos/eletrônicos dos periódicos e devem ser seguidas pelos autores.

É importante não esquecer, que para aumentar a visibilidade dos resultados das pesquisas e permitir a incorporação do novo conhecimento para o aperfeiçoamento das teorias e incorporação pela sociedade, é fundamental que o artigo seja lido na íntegra e, para isto, ele deve ser suficientemente interessante em sua redação, para estimular o leitor, e, sobretudo, ser submetido e publicado em periódico indexado a bases de dados. Para tanto, torna-se importante o uso de linguagem técnica, bom uso do vernáculo, mas em uma escrita que represente, com objetividade e clareza, os conhecimentos demonstrados no estudo, de forma concisa, sem uso de “chavões” e com imparcialidade.

Finalizado o manuscrito, que deve ser redigido de acordo com as normas do periódico escolhido, os autores devem submetê-lo e aguardarem a resposta do editor. O período de processamento editorial dos artigos é variável entre os periódicos, mas em geral dura em média quatro a oito semanas. Ao receber o parecer do editor, torna-se importante ler e avaliar a possibilidade de realizar as modificações sugeridas ou recomendações dos pareceristas *ad hoc*, que são emitidas no sentido de aprimorar os aspectos metodológicos e de forma do manuscrito. Os revisores *ad hoc*, habitualmente possuem *expertise* na área temática do estudo, podem identificar equívocos e recomendar correções ou solicitar esclarecimentos, com vistas no aprimoramento da comunicação científica. Após receber a decisão, caso o manuscrito seja aceito para publicação, os autores necessitam aguardar a publicação impressa ou eletrônica, que também é variável.

Se a publicação for rejeitada, o autor deve identificar outro periódico científico cujo escopo seja adequado a sua publicação, e realizar nova submissão, sem esquecer de verificar as instruções aos autores da revista, que também varia entre as revistas. A rejeição de manuscrito é fato comum nos processos de submissão e não deve ser motivo de desânimo dos autores. O índice de rejeição em periódicos com elevado fator de impacto gira em torno de 80%.

Considerando o tempo entre a submissão de um artigo, sua avaliação e a publicação, é importante que os resultados de pesquisa sejam submetidos, sem

demora, para publicação. A demora na divulgação dos dados do estudo pode torná-los irrelevantes devido a outras publicações mais recentes ou os editores simplesmente optarem pela recusa, devido ao fato do estudo ter sido realizado há algum tempo.

11.4 Onde divulgar cientificamente

Durante a submissão de manuscritos, deve-se observar o tema e a natureza dos dados da pesquisa para escolha do periódico, principalmente o seu escopo. A decisão de onde publicar é muito importante; trabalhos com alta qualidade científica e cujos temas são de grande relevância, são de interesse dos periódicos médicos em geral. Exemplos de periódicos científicos de elevado prestígio e fator de impacto são as revistas BMJ, JAMA, Lancet, New England Journal of Medicine, entre outros. Os artigos de interesse restrito, como é o caso de especialidades, devem ser encaminhados aos periódicos especializados no tema, enquanto os trabalhos cujos temas são de enfoque loco-regionais devem, preferencialmente, ser submetidos a periódicos de circulação local ou nacional.

No endereço eletrônico <https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/> é possível se informar de todos os critérios para classificação *Qualis* da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

Por sua vez, um periódico indexado a uma determinada base de dados, significa ter seus documentos analisados e indexados pelo grupo de trabalho desta e ter atendido a alguns critérios, tais como: periodicidade e regularidade da publicação de seus exemplares, fator de impacto (citação do periódico) e percentual de artigos originais por publicação. Dessa forma, o termo indexação se refere ao processo que atribui descritores ou palavras chaves ao conteúdo temático de um documento (dissertações, teses, artigos e outros), após sua leitura técnica e análise por profissionais especializados no assunto. Portanto, é de fundamental importância escolher adequadamente o título e ter particular cuidado na elaboração do resumo estruturado. Estes cuidados facilitam ao indexador selecionar as palavras significativas, favorecendo a busca do artigo e sua citação por outros autores.

11.5 Como divulgar cientificamente

A publicação em periódicos não encerra as possibilidades de divulgar cientificamente. Os pesquisadores dispõem também de modalidades de divulgação, como a apresentação oral e outros meios de divulgação escrita, em congressos, reuniões e conferências monografias, dissertações, teses, relatórios, posters em congressos, resumos em anais, entre outros. Cada uma destas modalidades possui normas específicas, que devem ser seguidas rigorosamente e de acordo com o modelo institucional do local onde o trabalho será divulgado.

11.5.1 Redigindo uma comunicação escrita

O título da comunicação é o seu primeiro “grande” resumo, e deve retratar fielmente o estudo. Assim, deve conter tema, local, população e tipo de desenho utilizado; e no texto, o objetivo, o desenvolvimento e as conclusões ou considerações finais. Nos objetivos é aconselhável que conste o objetivo geral e os objetivos específicos. A seção de método é reservada para a descrição do desenvolvimento do estudo em detalhes suficiente de forma a permitir a reprodução do estudo por outro pesquisador, e deve ser seguido das seções de resultados, discussão e por fim pela conclusão e recomendações, se aplicável.

Se a comunicação é escrita, as abreviaturas devem ter uso restrito, mas se necessárias, devem vir entre parênteses e precedidas do termo completo, quando citadas pela primeira vez no texto, por exemplo: Conselho Nacional de Saúde (CNS). A bibliografia ou referências bibliográficas têm normas padronizadas a serem seguidas, e estas dependem das recomendações do periódico nas instruções aos autores, ou da Instituição Acadêmica ou das normas de congressos.

IMPORTANTE

Os periódicos em geral dispõem de pouco espaço. Não esquecer a Lei da Parcimônia: “Se em tudo o mais forem idênticas às várias explicações de um fenômeno, a mais simples é a melhor.” (William Okham)

11.5.2 Preparando uma comunicação oral

A apresentação oral também possui normas específicas e um espaço de tempo definido para apresentação, que não deve ser extrapolado. Assim, o expositor deve antecipadamente verificar se o tempo utilizado para a sua apresentação é compatível com a disponibilidade ofertada pelo evento/instituição e checar se há coerência entre os objetivos propostos e os resultados apresentados.

A elaboração de uma boa apresentação oral precisa ser simples e clara. A sua introdução deve evidenciar a justificativa do estudo. Além disso, é necessário que haja coerência entre os objetivos, os métodos, os resultados e a conclusão. O autor deve dar ênfase aos principais resultados e possibilitar que a leitura seja breve.

Quadro 15. Sugestão para distribuição do número de slides para uma apresentação oral

ELABORANDO SLIDES – APRESENTAÇÃO ORAL
▪ TÍTULO = 1
▪ INTRODUÇÃO = 1 a 3
▪ OBJETIVOS = 1 a 2
▪ MÉTODO = 1 a 3
▪ RESULTADOS = 2 a 5
▪ CONCLUSÃO = 1 a 2
TOTAL: de 7 a 15 slides.

11.5.3 Elaborando um pôster

A preparação de um pôster deve seguir as normas estabelecidas pela instituição que promove o evento científico. Entretanto, é importante que o título do pôster possa ser lido com até cinco metros de distância e os textos, tabelas e figuras, numa distância mínima de um até dois metros.

Deve-se evitar: o emprego de todas as letras em maiúsculo e a utilização de sentenças longas. Para uma boa apresentação estética, recomenda-se não utilizar muita informação, escolher adequadamente as cores do texto e o preenchimento do fundo.

Referências

- Abbasi K, Butterfield M, Connor J, Delamothe T, Dutton S, Hadridge P, et al. Four futures for scientific and medical publishing. *BMJ*. 2002;325(7378):1472-5. doi: [10.1136/bmj.325.7378.1472](https://doi.org/10.1136/bmj.325.7378.1472)
- Aldcroft A, editor. How to write and publish a paper [Internet]. [place unknown]: BMJ; 2018 [cited 2022 Jun 29]. Available from: <https://bestpractice.bmj.com/info/wp-content/uploads/2018/12/How-to-write-and-publish-a-paper-2018.pdf>
- Booth C, Colomb GG, Williams M. A arte da pesquisa. São Paulo: Martins Fontes; 2008.
- Busse C, August E. How to write and publish a research paper for a peer-reviewed Journal. *J Cancer Educ*. 2021;36(5):909-13. doi: [10.1007/s13187-020-01751-z](https://doi.org/10.1007/s13187-020-01751-z)
- Cuschieri S, Vassallo J. Write a Scientific Paper (WASP): which journal to target and why? *Early Hum Dev*. 2019;129:90-2. doi: [10.1016/j.earlhumdev.2018.12.006](https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2018.12.006)
- Gov.br (BR). Plataforma Sucupira: Qualis [página da Internet]. [Brasília]: Capes, UFRN, RNP; c2016 [acesso em 2022 jun. 29]. Disponível em: <https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/#>
- Koller SH, Couto MC, von Hohendorff J. Manual de produção científica. Porto Alegre: Penso; 2014.
- Medeiros B. Redação científica: a prática de fichamentos, resumos, resenhas. 11. ed. São Paulo: Atlas; 2012. Capítulo 11, Publicações científicas; p. 202-16.
- Munhoz E Junior. Requisitos uniformes para manuscritos submetidos a periódicos biomédicos: escrevendo e editando para publicações biomédicas. *Epidemiol. Serv. Saúde*. 2006;15(1):7-34. doi: [10.5123/S1679-49742006000100002](https://doi.org/10.5123/S1679-49742006000100002)
- Pereira MG. Dez passos para produzir artigo científico de sucesso. *Epidemiol. Serv. Saúde*. 2017;26(3): doi: [10.5123/S1679-49742017000300023](https://doi.org/10.5123/S1679-49742017000300023)
- Phillips V, Barker E. Writing for publication: structure, form, content, and journal selection. *J Perioper Pract*. 2021;31(6):230-233. doi: [10.1177/1750458921996249](https://doi.org/10.1177/1750458921996249)
- Rosas P. Instruções redatoriais e a indexação em publicação periódica. In: Goldenberg S, Guimarães CA, Castro AA, editores. *Elaboração e apresentação de comunicação científica* [Internet]. São Paulo: Metodologia.org; 2001 [acesso em 2022 jun. 29]. Disponível em: <http://www.usinadepesquisa.com/metodologia/>
- Smith R. What is publication? *BMJ*. 1999;318(7177):142. doi: [10.1136/bmj.318.7177.142](https://doi.org/10.1136/bmj.318.7177.142)
- Torgerson DJ, Adamson J, Cockayne S, Dumville J, Petherick E. Submission to multiple journals: a method of reducing time to publication? *BMJ*. 2005;330(7486):305-7 doi: [10.1136/bmj.330.7486.305](https://doi.org/10.1136/bmj.330.7486.305)
- Volpato G. Redação científica: Dicas. [local desconhecido]: Científicas; 2011.

12. PROPRIEDADE INTELECTUAL E PATENTES

Bruno Hipólito

Flávia Morais

O Brasil ainda engatinha no contexto da inovação. São muitas as necessidades sociais, econômicas, políticas, ambientais e sim, são muitos os inventores, porém o caminho percorrido não leva o país a ascensão nesse quesito com celeridade, pois é necessário fazer uma imersão no passo a passo de compreender todo percurso para se inovar no país e como promover o desenvolvimento educacional para potencializar àquilo que se tem em forma de “intuição”.

Na busca pela construção da cultura da inovação nos diferentes setores, serviços e instituições, é necessário que se rompam as barreiras e, assim, vai-se movimentar as mentes para a promoção da Propriedade Intelectual no país.

12.1 Propriedade intelectual

A Propriedade intelectual (PI) refere-se a qualquer produto da mente ou intelecto humano, como uma ideia, invenção, patente, marca, expressão artística, nome exclusivo, método de negócios, processo industrial ou fórmula química.

A propriedade intelectual está distribuída em subcategorias distintas, de acordo com o tipo de "propriedade" envolvida:

Figura 21. Divisão de propriedade intelectual



Divisão de Propriedade Intelectual

Fonte: [Inova CPS](#).

Em 1970, o Governo Federal, no Brasil, criou o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Trata-se de uma autarquia federal vinculado ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, responsável por proteger os registros de: Marcas; Patentes; Desenho industrial; Indicação Geográfica; Programas de Computador; Topografias de Circuitos; Averbações de contratos de Franquias.

Após vários anos, em 15 de maio de 1996, foi publicado em Diário Oficial da União (DOU), a **Lei Nº 9.279**, que “Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.” A Lei traz no Art 2º, da proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Identificando alguns desses termos, comuns no meio da invenção, tem-se que:

- Patentes trata da proteção dos conceitos mentais ou criações conhecidas como invenções.
- Marcas comerciais trata da proteção de uma marca, design, logotipo, slogan, som, cheiro ou qualquer outro símbolo usado para identificar e comercializar bens ou serviços.

- Direitos autorais concede a autores, compositores, programadores, artistas e semelhantes o direito de impedir que outros copiem ou usem suas obras sem permissão e de recuperar os danos daqueles que o fizerem. Por exemplo, a lei de direitos autorais dá ao autor direitos ofensivos contra qualquer pessoa que copie seu livro sem permissão.

Para estimular a criatividade emergente no país e os investimentos em inovação, foi lançado em 2020, a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI), que tem como objetivo tornar o Sistema Nacional de Propriedade Intelectual efetivo e amplamente conhecido.

12.1.1 Definindo patente

Uma patente é um direito de propriedade concedido pelo governo de um país por período de tempo a inventores, ou autores, ou outras pessoas físicas, ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação para impedir, sem seu consentimento, que terceiros façam, usem, ofertem comercialmente, vendam ou importem a invenção.

12.1.2 Qual a diferença entre propriedade intelectual e patente?

Propriedade intelectual é o termo usado para descrever a produção intelectual tangível ou intangível resultante de algum grau de criação. Os diferentes tipos de “propriedade” são distintos e oferecem proteção de acordo com a categoria escolhida. Ou seja, é o direito adquirido por pessoas ou empresas para promover seus interesses pessoais e/ou comerciais.

Uma patente concede ao inventor direitos exclusivos na invenção por um período de tempo, para que ele possa lucrar com a invenção antes que o direito de explorá-la esteja disponível ao público em geral.

12.1.3 Quais são os tipos de patentes e prazo de validade, segundo o INPI?

- **Patente de Invenção (PI):** Produtos ou processos que atendam aos requisitos de atividade inventiva, novidade e aplicação industrial. Sua validade é de 20 anos a partir da data do depósito.

- **Patente de Modelo de Utilidade (MU):** Objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Sua validade é de 15 anos a partir da data do depósito.
- **Certificado de Adição de Invenção (C):** Aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, porém ainda dentro do mesmo conceito inventivo. O certificado será acessório à patente e com mesma data final de vigência desta.

Para a área de saúde, sabe-se que técnicas cirúrgicas ou terapêuticas aplicadas sobre o corpo humano ou animal não podem ser patenteáveis, assim como, o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Caso o inventor queira patentear fora do país, deverá traduzir o pedido que foi depositado no Brasil no idioma do país ou região que desejar também proteger sua invenção e contratar empresa especializada para lhe representar ou representar sua empresa. Porém, pode também usar o Tratado de Cooperação de Patentes, onde o próprio INPI atua no processo.

Para começar esse processo de patente, um dos deveres de casa é realizar uma busca abrangente no Brasil e no mundo, através de termos que identifique que sua invenção é indicada para ser uma patente. Existem empresas especializadas que fazem esse processo, assim como escrever sua patente, mas o inventor/pesquisador pode sim, escrever sua própria patente. Atenção para o quadro reivindicatório, talvez, considera-se essa etapa a mais crítica porque nela se encontra o que se quer proteger.

12.1.4 Como realizar o depósito de patentes?

Conforme é descrito pelo INPI, o pedido de patente deverá conter:

- (1) conteúdo técnico - relatório descritivo, quadro reivindicatório, listagem de sequências (se for o caso, para pedidos da área biotecnológica), desenhos (se for o caso) e resumo;
- (2) requerimento de depósito (código de serviço 200); e

(3) comprovante do pagamento da guia de retribuição relativa ao depósito (Guia de Recolhimento da União - GRU). Nessa etapa, é necessário fazer o cadastro no e-INPI. Há opção do cadastro ser realizado como Cliente (pessoa física ou jurídica) ou Advogado e pessoa física com instrumento de procuração.

Atualmente, tem-se que o pedido de patentes é submetido, exclusivamente, pela internet.

12.1.5 Como registrar uma propriedade industrial?

Sabendo que a propriedade industrial abrange diversas subcategorias distintas, há no endereço do [INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial](#), acesso as áreas referentes ao peticionamento direcionado para Marcas, Patentes, Desenhos Industriais, Indicações Geográficas, Programas de Computador, Topografias de Circuitos Integrados e Contratos de Tecnologia e de Franquias.

Cada uma dessas abas, disponibiliza ao inventor caminhos que são autoinstrucionais para a realização com sucesso do seu peticionamento. Há orientações através de um Guia Básico para o Pedido, Custos e Pagamentos, Materiais de Apoio, Legislação, Dúvidas, entre outros.

Para àqueles que buscam um aprofundamento nos processos de aprendizagem, há também a oportunidade de fazer cursos e conhecer pesquisas no tema a nível de Doutorado e Mestrado, na aba da Academia INPI.

12.2 Creative Commons

O *Creative Commons* (CC) foi criado em 2001 por Larry Lessig, Hal Abelson, e Eric Eldred como uma organização sem fins lucrativos para apoiar todas as pessoas que desejavam compartilhar conteúdo digital. Várias licenças Creative Commons foram modeladas para serem usadas com conteúdo digital. As licenças fornecem a todos, de criadores individuais a grandes empresas e instituições, uma maneira simples e padronizada de conceder permissão de direitos autorais para seu trabalho.

O CC estimulou uma ampla variedade de movimentos abertos, incluindo os REAS (Recursos Educacionais Abertos), acesso aberto, ciência aberta e dados abertos. O objetivo em cada caso foi democratizar a participação e compartilhar

recursos digitais sem custo, com permissões legais para que qualquer pessoa possa acessar, usar e modificar livremente.

Esses recursos incluem fotos, arte, artigos de pesquisa em revistas, recursos educacionais, música e outros tipos de áudio e vídeo.

No Brasil, são nos ambientes de ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico que se encontram potencialidades para as investigações científicas e tecnológicas e junto as TICs participam desse movimento, interagindo para ampliar e democratizar o acesso aos conteúdos, as informações e aos resultados. As redes formadas com o foco em inovar buscam se inter-relacionar considerando a complexidade de produtos; trocas de conhecimento, aprendizagem organizacional e disseminação da informação; demanda por rapidez de resposta; confiança e cooperação; e defesa contra a incerteza.

É importante destacar que a motivação no processo de criar com inovação vai impactar na construção de competências as quais são desenvolvidas nesses “pesquisadores/inventores” tornando-os mais reflexivos, colaborativos, parceiros e voltados para uma gestão de aprendizagem social.

Nesse contexto, amplia-se a divulgação e o compartilhamento das inovações através das redes sociais, web, blogs, repositórios etc, todos de domínio público.

12.2.1 O que é uma licença Creative Commons?

A Licença Creative Commons é uma regra de direitos autorais na era da Internet, emitida pela Creative Commons (CC), uma organização internacional sem fins lucrativos que publica regras de direitos autorais para facilitar o uso do usuário com o objetivo de promover a reutilização de obras protegidas por direitos autorais. Ao descrever esta licença Creative Commons, o usuário não infringe os direitos autorais da obra e pode manusear livremente a obra dentro do escopo da licença.

Com este sistema, os detentores de direitos autorais podem fazer com que outros usem seu trabalho sem a necessidade de conhecimento jurídico especializado. Além disso, o usuário pode usar a obra dentro de um intervalo predeterminado sem ser forçado a realizar o trabalho incômodo de entrar em contato com o detentor dos direitos autorais e obter permissão.

A licença Creative Commons tem restrições limitadas de acordo com o tipo escolhido e o uso pode ser especificado detalhadamente para cada obra, de modo que

é possível fornecer ao usuário um ambiente criativo altamente flexível e, ao mesmo tempo, ao autor que pode aumentar as chances de que seu trabalho ganhe visibilidade.

A maior vantagem das licenças Creative Commons é que não tem uma explicação difícil da licença, e qualquer pessoa pode licenciá-la facilmente e os autores podem facilmente licenciar e compartilhar seu trabalho com a comunidade acadêmica.

12.2.2 Licenças em Três “Camadas”

12.2.2.1 Texto Legal

A licença propriamente dita, que é a legalmente relevante, é chamada de Texto Legal, um documento clássico para profissionais da área jurídica composto por algumas premissas em que não destina-se ao usuário comum, uma vez que nem todos têm uma cultura jurídica especializada. O risco, portanto, é que as licenças sejam usadas com desconhecimento, ou que informações falsas sobre seu uso sejam facilmente divulgadas, ou que prevaleça uma certa desconfiança e, portanto, autores e editores decidam não as utilizar.

12.2.2.2 Legível por Humanos

Decidiu-se, assim, criar versões sintéticas destas licenças, redigidas numa linguagem "acessível a todos" e estruturadas num formato gráfico claro e esquemático para as pessoas comuns. É importante lembrar, no entanto, que esta camada não é uma licença, mas simplesmente uma referência útil para a compreensão do Código Jurídico (ou seja, a licença completa), do qual representa alguns de seus conceitos chave legível para qualquer pessoa.

12.2.2.3 Legível por Máquinas

A terceira camada da licença é o chamado código digital, ou conhecido como "Legível por Máquinas", que é uma série de metadados que tornam a licença facilmente rastreável pelos motores de busca.

12.2.2.4 Seis tipos de licença Creative Commons

Há um total de 6 tipos de licenças que podem ser combinadas com a marca de licença Creative Commons.

Atribuição - CC BY



Esta é a mais flexível de todas as licenças Creative Commons. Possibilita a distribuição, remixagem, adaptação e novas criações a partir do trabalho original - mesmo comercialmente - desde que creditem o autor pela criação original e indiquem claramente que foram feitas alterações em seu trabalho.

Atribuição-CompartilhaIgual - CC BY-SA



Se o trabalho for modificado a mesma licença do trabalho original será declarada. Ou seja, Iguamente ao CC BY, no entanto, outros devem licenciar novas criações com os mesmos termos. Portanto, todos os novos trabalhos baseados no trabalho original deverão, obrigatoriamente, ter a mesma licença, portanto, quaisquer derivados também permitirão uso comercial.

Atribuição-SemDerivações - CC BY-ND



Esta licença permite a redistribuição, comercial e não comercial, desde que seja repassada inalterada e na íntegra, com crédito ao autor. Pode ser usado sem modificar a descrição de crédito do trabalho original.

Atribuição-NãoComercial - CC BY-NC



Esta licença poderá ser utilizada para creditar o trabalho com fins não comerciais. Semelhante ao CC BY, no entanto, outros não devem remixar, ajustar ou construir sobre o trabalho original para fins comerciais. Embora novos trabalhos também devam reconhecer o autor e não serem comerciais, eles não precisam licenciar seus trabalhos derivados nos mesmos termos.

Atribuição-NãoComercial-CompartilhaQual - CC BY-NC-SA



Esta licença permite que outros remixem, ajustem e desenvolvam o trabalho dos autores de forma não comercial, desde que creditem o autor e licenciem suas novas criações sob os mesmos termos

Atribuição-SemDerivações-SemDerivados - CC BY-NC-ND



Esta é a mais restritiva das seis licenças, permitindo apenas que outros baixem a obra e a compartilhe com outras pessoas desde que creditem o autor, mas não podem alterar, remixar, derivar, adaptar ou usá-la comercialmente.

Para saber como aplicá-las em seu trabalho, [clique aqui](#) e visite o site *Creative Commons*.

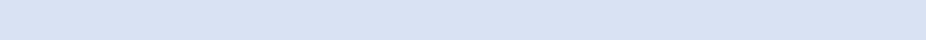
Referências

Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza (BR). Propriedade Intelectual e Prospecção Tecnológica [Internet]. São Paulo: Inova CPS; [acesso em 2022 maio 30]. Disponível em: <https://inova.cps.sp.gov.br/propriedade-intelectual/>

Collins E, Milloy C, Stone G. Guide to Creative Commons for Humanities and Social Science monograph authors. London: OAPEN-UK Project; 2013.

Creative Commons Brasil. Sobre as Licenças [Internet]. [local desconhecido]: CC Brasil; [acesso em 2022 abr. 9]. Disponível em: <https://br.creativecommons.net/licencas/>

Ministério da Economia (BR), Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Patentes [Internet]. [Brasília]: Ministério da Economia (BR); 2020 maio 13 [acesso em 2021 nov. 7]. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/perguntas-frequentes/patentes#patente>



II. DELINEAMENTOS E TIPOS DE ESTUDO

13. PESQUISA CLÍNICA: DA TEORIA À PRÁTICA

Danielle Menor Vasconcelos
José Fernando do Prado Moura
Lígia Cristina Câmara

A pesquisa clínica é definida como qualquer investigação científica realizada em seres humanos com o intuito de avaliar a segurança e eficácia de um procedimento ou medicamento sendo uma valiosa fonte de geração de conhecimento científico e, conseqüentemente, de inovação no setor da saúde.

Um dos principais objetivos de um ensaio clínico é avaliar se efeitos adversos são toleráveis e se os benefícios superam os riscos. O rigor científico durante a fase de desenvolvimento da pesquisa possibilita maior sucesso nos resultados e possíveis vantagens no tratamento da população, além de proporcionar maior segurança aos participantes de pesquisa.

A condução de estudos clínicos exige uma complexa infraestrutura científica e tecnológica, cumprimento das requisitos regulatórios e profissionais com conhecimento das boas práticas clínicas que garantam a segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa.

13.1 Fases da pesquisa clínica e suas características

A descoberta e desenvolvimento de um novo fármaco é um processo longo e oneroso, considerando todas as etapas da pesquisa clínica, o tempo total para desenvolvimento de um novo medicamento pode ultrapassar 10 anos (Figura 21), com um custo aproximado de US\$ 1,8 bilhão.

Os avanços da farmacologia, genética e biologia molecular favorece a identificação de alvos biológicos relevantes e a criação de moléculas de potencial terapêutico, de cada 10.000 moléculas analisadas, somente uma transforma-se em medicamento. Os estudos pré-clínicos ajudam a estabelecer limites para o uso seguro do tratamento em seres humanos com a realização de testes laboratoriais *in vitro* e posteriormente *in vivo*, geralmente em animais.

Caso seja aprovada pelos órgãos regulatórios na fase pré-clínica, a nova substância é testada em ambiente clínico em quatro fases classificadas de fase I até IV (quadro 11).

Quadro 16. Classificação das fases da pesquisa clínica

<p>Fase I</p> <p>Segurança do composto e a dose máxima tolerada. Realizado em voluntários sadios, 50 a 100. Excepcionalmente pode ser realizado em pacientes com doenças específicas com SIDA e Câncer.</p>	<p>Fase II</p> <p>Avaliação de segurança (efeitos colaterais) a curto prazo, testam-se a eficácia do composto e a faixa posológica ideal (dose x resposta), geralmente de 70 a 200 participantes portadores determinadas patologias.</p>
<p>Fase III</p> <p>Inicia-se após a definição de uma faixa posológica adequada em que não ocorrem efeitos adversos graves, e possibilitam detectar eventos adversos mais raros que não surgiram nas fases I e II. Nesta fase, é utilizado um grande número de pacientes, de centenas a milhares. Os resultados desta etapa permitem a avaliação por agências responsáveis pelo registro da droga (FDA, ANVISA, EMEA) para permissão de comercializá-la.</p>	<p>Fase IV</p> <p>Continuidade da coleta de dados após a comercialização do produto em investigação. Como um número muito maior de pacientes começa a usar a nova substância, as empresas farmacêuticas continuam a monitorar cuidadosamente os seus efeitos adversos e apresentam relatórios periódicos às agências regulatórias, possibilitando uma adequada farmacovigilância e investigação de novas indicações terapêuticas.</p>

Abreviatura: FDA: *Food and Drug Act*; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; EMEA: Agência Europeia de Medicamentos.

Figura 22. Etapas de desenvolvimento, registro e incorporação de novo medicamento.



Fonte: Disponível em Guia Interfarma 2020.

13.2 Processo regulatório

Os órgãos regulatórios são responsáveis por aprovar a realização de um estudo clínico e têm a responsabilidade de garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes.

No Brasil, as pesquisas envolvendo seres humanos são avaliadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e projetos relacionados ao inciso IX.4 da Resolução 466/2012 (ex. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, estudos com populações indígenas ou a critério do CEP), são analisados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

A submissão dos documentos para apreciação ética é realizada na Plataforma Brasil, a base online nacional unificada para registro de pesquisa com seres humanos que tem o objetivo de assegurar a agilidade e transparência da análise ética.

As pesquisas envolvendo medicamentos novos ou novas indicações para uso e produtos para a saúde também precisam de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A ANVISA em 20 de fevereiro de 2015 publicou a regulamentação RDC 09/2015 para a condução de ensaios clínicos no Brasil e revogando a RDC 39/2008 e a RDC 36/2012, harmonizando os requerimentos nacionais com diretrizes internacionais, a fim de reduzir os prazos para a análise regulatória dos ensaios clínicos, mantendo o rigor da avaliação.

A adesão aos princípios de boas práticas clínicas (*Good Clinical Practices*, GCP) é universalmente reconhecida como um requisito fundamental com critérios para planejamento, implementação, auditoria, conclusão, análise e relato de ensaios clínicos, de forma a assegurar sua confiabilidade. O objetivo do documento é propor diretrizes para as boas práticas clínicas que possam servir como fundamento para as agências regulatórias, assim como para profissionais, comitês de ética, universidades e empresas que realizam estudos na região.

13.3 Centro de Pesquisas Clínicas do IMIP

Em 2005, o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT) criou a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) com o objetivo de

estimular a criação de Centros de Pesquisa e o desenvolvimento da pesquisa clínica estratégica para o Sistema Público de Saúde, e o IMIP foi escolhido como um dos 12 centros de pesquisa integrantes.

O Centro de Pesquisa Clínica (CPC) é uma organização pública ou privada onde são executadas as atividades relacionadas ao estudo de acordo com princípios éticos e garantindo os direitos, segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa.

O Centro de Pesquisa Clínica do IMIP (CPC-IMIP) está vinculado à Diretoria de Pesquisa e foi construído com investimentos provenientes do edital fomentado pelo MS/DECIT/FINEP, além de contrapartida da instituição.

O CPC-IMIP possui a missão de assistir integralmente os usuários do sistema público de saúde dentro das melhores normas científicas, devendo dispor, ainda, de instrumentos necessários para pesquisas relativas às condições socioeconômicas da família nordestina e à prioritária atenção aos programas de formação de pessoal da área de saúde.

Para cumprir sua missão, o CPC-IMIP conta com uma equipe especializada e ampla infraestrutura, com o objetivo de garantir segurança e conforto aos participantes de pesquisas e dos envolvidos com a execução dos protocolos de pesquisa.

A implantação do CPC propicia a centralização, organização e gestão da pesquisa clínica na instituição, sendo os principais objetivos gerais:

- Consolidar um modelo institucional de pesquisa clínica baseado nas melhores práticas de pesquisa;
- Estabelecer estratégias colaborativas de pesquisa para a proposição de projetos que atendam às prioridades definidas pelos órgãos governamentais;
- Desenvolver e capacitar recursos humanos através de cursos de qualificação em pesquisa clínica incluindo a participação dos pesquisadores do IMIP, estudantes de iniciação científica, especialização, mestrado e doutorado;
- Desenvolver e validar estratégias de gestão em pesquisa clínica na área da Saúde

O CPC-IMIP possui recepção, consultórios, salas para coleta e preparação de amostras, farmácia, postos de enfermagem, sala de estar, arquivo, sala de monitoria, sala da coordenação e copa.

A equipe do Centro de Pesquisa Clínica está capacitada para suporte ao planejamento e desenvolvimento dos projetos cooperativos com a indústria farmacêutica.

Dada à complexidade para execução da pesquisa clínica, é fundamental o envolvimento de uma equipe multidisciplinar composta pelo investigador principal, subinvestigadores, coordenadores de estudo, farmacêutico e assistente de pesquisa.

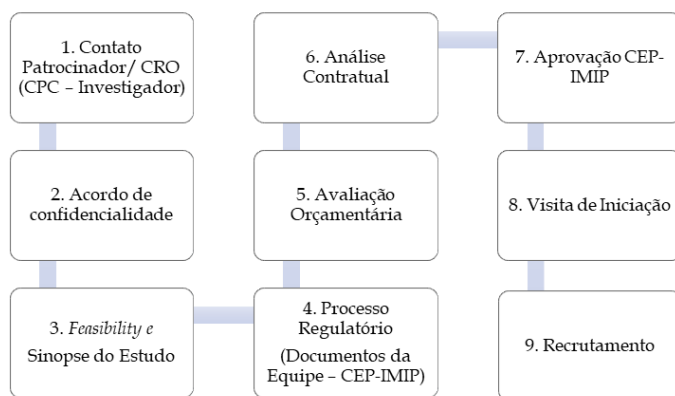
O bom planejamento de um estudo clínico é fundamental para o seu sucesso. É preciso dedicação do investigador principal e da equipe, disponibilizando tempo para as atividades previstas no protocolo do estudo, organização de documentos, agendamentos de consultas e exames laboratoriais e de imagem (se aplicável), atendendo ao protocolo e aos prazos definidos.

Os projetos patrocinados devem ser avaliados em conjunto com o CPC-IMIP e o Investigador Principal previamente à assinatura do contrato e seu início, conforme descrito abaixo.

1. Contato entre o Patrocinador/CRO e o Centro de Pesquisas Clínicas ou Investigador para avaliar a possibilidade de execução do Protocolo do Estudo na Instituição.
2. Assinatura de um Acordo de Confidencialidade entre as partes.
3. Preenchimento de um feasibility (questionário de viabilidade) onde o patrocinador solicita informações referentes às instalações da instituição, recrutamento dos pacientes e exames complementares, quando necessário e acesso ao Draft do estudo para entendimento dos critérios de inclusão e exclusão e a possibilidade de recrutamento de participantes de pesquisa.
4. Processo regulatório com a submissão do dossiê ético ao CEP-IMIP e envio da documentação da equipe e da instituição para o patrocinador/CRO.
5. Avaliação orçamentária é realizada pela Centro de Pesquisa Clínica após o recebimento do orçamento pelo patrocinador/CRO. Para esta avaliação é necessário o protocolo do estudo.
6. Análise contratual com as partes envolvidas (Representante Institucional, Investigador principal e Patrocinador/CRO) junto a assessoria jurídica do IMIP. Caso sejam realizados os ajustes e ambas as partes concordem, o contrato somente será assinado pelo Presidente do IMIP, pelo Patrocinador/CRO e pelo Investigador Principal.
7. Aguardar a liberação do parecer do CEP e aprovação ética.

8. Visita de iniciação e treinamento de toda equipe definida no protocolo pelo Patrocinador/CRO para realizar as atividades previstas no Estudo.
9. Ativação do centro de pesquisa e início do recrutamento.

Figura 23. Processo de avaliação de projeto de pesquisa clínica no IMIP



Patrocinador	Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional é quem apoia financeiramente a pesquisa clínica.
Clinical Research Organizations (CRO)	A Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC) é toda empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador patrocinador, que assume parcialmente ou totalmente, junto à ANVISA, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica.
Feasibility	Questionário de viabilidade

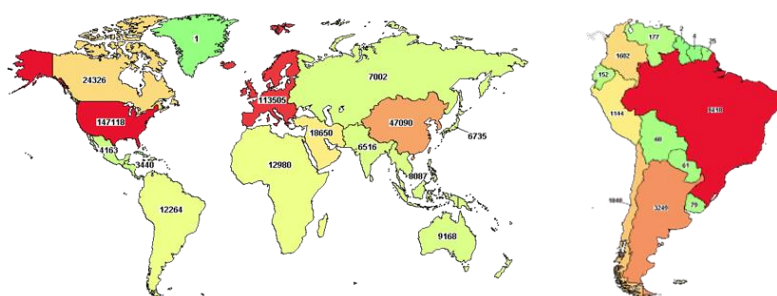
13.4 Pesquisa clínica no Brasil

Atualmente, o Brasil ocupa a 25ª posição do *ranking* mundial da pesquisa clínica e 2º lugar entre os países BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), atrás da China.

A exigência de testar novas intervenções em contextos populacionais diversos e os esforços para a redução dos custos para a condução de estudos são fatores propulsores da migração global de ensaios clínicos.

Nos últimos anos, o número global de ensaios clínicos registrados no *ClinicalTrials.gov* aumentou expressivamente, entretanto o Brasil representa 2% deste contexto (Figura 23).

Figura 24. Distribuição dos Estudos Clínicos no Mundo e na América Latina



Fonte: [National Library of Medicine](https://www.clinicaltrials.gov/).

O Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) é plataforma nacional para registro de estudos experimentais e não-experimentais realizados em seres humanos, gerenciada pela Fiocruz em parceria com o Ministério da Saúde (DECIT/MS), da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS).

A ANVISA, a partir da RDC 36/2012, exige a comprovação de registro dos estudos clínicos fase I,II,III e IV no ReBEC. Atualmente, possui mais de 10.000 ensaios clínicos cadastrados, concentrados majoritariamente em estudos de fase III.

De acordo com Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, em 2019, a maior participação do Brasil em estudos clínicos foi nas áreas de oncologia, infectologia, vacinas e doenças cardiovasculares.

Inúmeros fatores têm sido apontados como responsáveis por esse crescimento nacional na participação da pesquisa clínica. Destacam-se aspectos estruturais, com a presença de centros de pesquisa clínica e profissionais capacitados, grandes empresas farmacêuticas, ORPCs, agências regulatórias certificadas pela Organização Mundial de Saúde e o sistema de saúde público, além da diversidade populacional e a ocorrência de doenças que são prevalentes nos países desenvolvidos.

Apesar das agências regulatórias brasileiras melhorarem continuamente o processo para análise dos projetos de pesquisa, o Brasil ainda é um dos países com maior tempo para aprovação regulatória da pesquisa clínica, com um prazo de até 18

meses para a conclusão de todo o processo, enquanto outros países demoram cerca de três a seis meses.

A otimização do processo de revisão ético-regulatório é essencial para aprimorar a pesquisa clínica no país, visando maior competitividade internacional, porém deve-se manter sempre os critérios éticos para assegurar a segurança dos participantes das pesquisas.

Referências

- Abracro [Internet]. São Paulo: Abracro; c2019. Pesquisa clínica no Brasil | ABRACRO; c2019 [acesso em 2021 nov. 4]; [cerca de uma página]. Disponível em: <https://abracro.org.br/pesquisaclinicanobrasil/>
- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Guia 2020 Interfarma [Internet]. [local desconhecido]: Interfarma; 2020 [acesso em 2021 nov. 4]. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf
- Azeka E, Fregni F, Auler JO Junior. The past, present and future of clinical research. Clinics (São Paulo). 2011;66(6):931-2. doi: [10.1590/S1807-59322011000600001](https://doi.org/10.1590/S1807-59322011000600001)
- Benedit R. Manual do Centro de Pesquisa. São Paulo: Dendrix; 2010.
- Calixto JB, Siqueira Jr JM. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios. Gaz. Méd. Bahia [Internet]. 2008 [acesso em 2022 jun. 29];78(supl. 1):98-106. Disponível em: <http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/view/269/260>
- Conselho Federal de Farmácia (BR). Resolução N° 509 de 29 de julho de 2009. Regula a atuação do farmacêutico em centros de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica, Indústria ou outras instituições que realizem pesquisa clínica [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2009 [acesso em 2021 nov. 4]. 10 p. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/509.pdf>
- Friedman LL, Furberg DC. Fundamental of clinical trials. 5. ed. Springer; 2015.
- Gouy CM, Porto TF, Penido C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidade. Rev. Bioét. 2018;26(3):350-9. doi: [10.1590/1983-80422018263254](https://doi.org/10.1590/1983-80422018263254)
- Laranjeira LN, Marcilio CS, Guimarães HP, Avezum A. Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica. Revista Bras Hipertens [Internet]. 2007 [acesso em 2022 jun. 29];14(2):121-3. Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/14-2/14-praticas.pdf>
- Magalhaes L, Chin LV. Accelerating Clinical Research in Brazil. Journal for Clinical Studies [Internet]. 2017 [cited 2022 jun. 29];9(4):14-6. Available from: <https://journalforclinicalstudies.com/wp-content/uploads/2017/08/Accelerating....pdf>
- Martin L, Hutchens M, Hawkins C, Radnov A. How much do clinical trials cost? Nat Rev Drug Discov. 2017;16:381-2. doi: [10.1038/nrd.2017.70](https://doi.org/10.1038/nrd.2017.70)
- Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União [Internet]. 2015 mar. 3 [acesso em 2021 nov. 4]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6
- Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 36, de 27 de junho de 2012. Altera a RDC n° 39, de 05 de junho de 2008, e dá outras providências [Internet].

[local desconhecido]: Ministério da Saúde (BR); 2012 [acesso em 2021 nov. 4]. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0036_27_06_2012.html

Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2013 jun. 13 [acesso em 2022 jun. 29];12(seção 1):59. Disponível em: <https://conselho.sau.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa [Internet]; [acesso em 2011 nov. 4]. Anvisa divulga perfil de pesquisa clínica de medicamentos no Brasil. 2015 jun. 25 [acesso em 2011 nov. 4]; [cerca de duas telas]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/anvisa-divulga-perfil-de-pesquisa-clinica-de-medicamentos-no-brasil>

National Library of Medicine (US). See Studies on Map: Map of All Studies on ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda: ClinicalTrials.gov; [cited 2021 Nov 4]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>

Nishioka SA. Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro. *Prática Hospitalar*. 2006;8(8):17-26.

Oliveira RR, Viana AL. Expansão global dos ensaios clínicos: inovação e interação. *Cad. Saúde Pública* 2019;35(11):e00063518. doi: [10.1590/0102-311X00063518](https://doi.org/10.1590/0102-311X00063518)

Orloff J, Douglas F, Pinheiro J, Levinson S, Branson M, Chaturvedi P, et al. The future of drug development: advancing clinical trial design. *Nat Rev Drug Discov*. 2009;8(12):949-57. doi: [10.1038/nrd3025](https://doi.org/10.1038/nrd3025)

Pieroni JP, Capanema LX, Reis C, Souza OB, Silva LG. Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil. *BNDES Setorial* [Internet]. 2009 [acesso em 2022 jun. 29];29:131-58. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/ispui/handle/1408/2561>

Pinto AC, Barreiro EJ. Como chegar aos fármacos verdes-amarelos? *Braz Chem Soc*. 2010;21(12):2173-4. doi: [10.1590/S0103-50532010001200001](https://doi.org/10.1590/S0103-50532010001200001)

Quental C, Salles S Filho. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Rev Bras Epidemiol*. 2006;9(4):408-24. doi: [10.1590/S1415-790X2006000400002](https://doi.org/10.1590/S1415-790X2006000400002)

Saidon P, Oliveira GG, Nishioka SA, Marincovich B, Rodríguez G, Salazar G, et al. Boas práticas clínicas: documento das Américas [Internet]. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica; 2005 Mar 2-4; República Dominicana. [República Dominicana]: Organização Pan-Americana da Saúde; 2005 [acesso em 2021 nov. 4]. 88 p. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf

14. PESQUISA EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE

Isabella Samico

Luciana Santos Dubeux

Ana Coelho de Albuquerque

Marina Ferreira de Medeiros Mendes

Suely Arruda Vidal

“A avaliação semeia dúvidas sem ter condições de dar todas as respostas e não pode nunca terminar realmente. Atividade dinâmica, apelando para atores numerosos, utilizando métodos diversos envolvendo competências variadas.”

Contandriopoulos *et al.* (1997, p. 45)

14.1 Apresentação

No âmbito do ensino e da pesquisa no IMIP, o Grupo de Estudos de Gestão e Avaliação em Saúde – GEAS da Diretoria de Pesquisas desenvolve atividades de pesquisa e ensino tendo como linha de investigação ‘Avaliação das Intervenções de Saúde’. Esta mesma linha é desenvolvida pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Avaliação em Saúde que conta, em seu corpo docente, com pesquisadores do GEAS.

Nesse capítulo apresentam-se breves considerações sobre o campo da Avaliação em Saúde e as principais características de processos avaliativos para a gestão de sistemas, serviços e programas de saúde e para a geração de conhecimentos por meio da pesquisa avaliativa. Abordam-se ainda as possibilidades de estratégias metodológicas para a elaboração de avaliações no campo da saúde.

14.2 Objetivos de aprendizagem

- Conhecer alguns aspectos do campo da avaliação em saúde.
- Identificar as características da avaliação para a gestão e para a pesquisa avaliativa.
- Descrever algumas características das abordagens quantitativas e qualitativas de um processo de avaliação.
- Apresentar as finalidades, vantagens e desvantagens de técnicas de coleta de dados frequentemente utilizadas em estudos de avaliação.

14.3 Introdução

A avaliação é uma atividade inerente à vida cotidiana e ao processo de aprendizagem humana. A todo o momento tomam-se decisões que dependem de avaliações feitas sobre as ações que são postas em prática, tanto no âmbito pessoal, quanto no profissional. São questionamentos que todos se fazem como decorrência dos atos individuais e coletivos sobre: melhores opções, possíveis beneficiários, relação custo-benefício, satisfação das pessoas. No campo pessoal essas questões decorrem da capacidade intuitiva, naturalmente desenvolvida para guiar as práticas diárias. Entretanto, no âmbito profissional é necessária a utilização de dispositivos técnicos, para além da intuição e da opinião de pessoas. São questões de outra natureza, relacionadas à atividade que se está envolvido, por exemplo: a capacidade ou potencialidade de um determinado programa ou protocolo atender a seus objetivos; se as atividades do programa estão sendo realizadas conforme planejado; se os resultados alcançados pelas intervenções estão de acordo com os esperados; as causas e explicações sobre os efeitos observados após uma intervenção; entre outras. Trata-se, portanto, de uma avaliação estruturada, formal e que exige, para sua realização, uma base teórica e ferramentas metodológicas que permitam atestar a validade dos julgamentos realizados sobre as intervenções em saúde (STUFFLEBEAM; CORYN, 2014).

Na área da saúde, seja na atividade privada de prestação de serviços ou no campo das políticas públicas, a avaliação tem sido uma atividade com crescente centralidade no planejamento das organizações e dos serviços. Isto se deve à complexidade da área, tanto no que concerne ao cuidado individual, quanto às intervenções de cunho coletivo reguladas por dispositivos legais e administrativos. Ainda, em face de ambas as dimensões, individual e coletiva, envolverem alto grau de responsabilidade com o bem-estar e qualidade de vida das pessoas. Relacionam-se com distintos problemas e necessidades que são condicionados pelo perfil epidemiológico do país e de suas regiões, pelo sistema político e organizacional das instituições, pela disponibilidade de recursos financeiros, materiais e humanos qualificados, pelo comportamento ético dos envolvidos, pela responsabilização desses agentes e, ainda, pela permanente necessidade de atualização de abordagens e de

incorporação de novas tecnologias, associadas à exigência cada vez maior do controle de gastos (SAMICO; FELISBERTO; FIGUEIRÓ; FRIAS, 2010).

As intervenções em saúde no Brasil são decorrentes de um sistema complexo que envolve, para além da assistência, ações de vigilância, regulação sanitária, regulação de oferta (de serviços públicos e privados), formação, pesquisa e incorporação tecnológica, entre outras. O sistema de saúde é, ainda, permeado por uma gestão tripartite e por instâncias de controle social que integram o Sistema Único de Saúde (SUS). Essa complexidade sistêmica influi diretamente na organização da prestação de serviços para a qual as abordagens avaliativas devem considerar o forte componente regulatório existente, tanto para a oferta pública realizada pelas instâncias municipais, estaduais e federal, incluindo os serviços privados não lucrativos, como para os serviços oferecidos pelos planos de saúde, regulados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e para os serviços privados com fins lucrativos.

Nesse contexto, a necessidade de informação e produção de conhecimento sobre o modo de funcionamento, a qualidade, a efetividade, as tecnologias empregadas, a segurança e a satisfação da sociedade é cada vez mais reconhecida por gestores e profissionais de saúde, bem como pelas instâncias financiadoras, e vem sendo uma exigência crescente da população.

14.4 Avaliação para a gestão e pesquisa avaliativa: possibilidades de abordagens metodológicas

O atributo essencial da avaliação é o julgamento de valor que permite realizar sobre uma intervenção. Este julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e de normas – avaliação normativa; ou se elaborar a partir de um procedimento científico – pesquisa avaliativa. Porém, em ambas as possibilidades, duas dimensões devem ser consideradas como estruturantes na perspectiva de sua validade social: o rigor metodológico e o valor de uso. (BROUSSELLE; CHAMPAGNE; CONTANDRIOPOULOS; HARTZ, 2011).

Entende-se por intervenção como um conjunto de meios físicos, humanos, financeiros e simbólicos, organizados em determinado contexto, com a finalidade de modificar uma situação problemática. Podem ser ações, serviços, protocolos, programas, políticas ou até mesmo sistemas de saúde. (CHAMPAGNE; CONTANDRIOPOULOS; BROUSSELLE; HARTZ; DENIS, 2011).

A **Avaliação Normativa** permite a comparação dos recursos empregados, dos serviços produzidos e/ou dos resultados obtidos por uma intervenção, a partir de padrões decorrentes de uma normatização pré-existente. Geralmente apoia gerentes e profissionais na rotina dos serviços e pode ser realizada por pessoas diretamente envolvidas, como os responsáveis pelo funcionamento e pela gestão da intervenção (avaliadores internos).

A **Pesquisa Avaliativa** prevê a utilização de métodos científicos e possibilita a análise de uma intervenção em diferentes aspectos: a fundamentação teórica, a pertinência, a produtividade, os efeitos produzidos, a relação entre a utilização dos recursos e os efeitos alcançados, as relações existentes entre a intervenção e o contexto no qual está inserida, dentre outros. Esses aspectos podem ser analisados isoladamente ou em seu conjunto, necessitando para isto de várias estratégias de pesquisa e maior experiência do pesquisador e, por esse motivo, são geralmente, mas não exclusivamente, demandadas a avaliadores externos.

Assim, a avaliação interna apresenta como vantagem a familiaridade e maior conhecimento do avaliador acerca da intervenção ou programa que irá avaliar, ao mesmo tempo em que, paradoxalmente, terá maior dificuldade de manter-se imparcial e proceder de forma objetiva. Já a avaliação externa possibilita a isenção para avaliar de maneira menos parcial, porém com maior probabilidade de não obter informações contextuais que seriam relevantes para a avaliação. (WORTHEN; SANDERS; FITZPATRICK, 2004).

Por outro lado, se é certo que a avaliação em saúde, como campo de conhecimento, toma por empréstimo de outras áreas, aspectos de suas teorias e abordagens metodológicas (quantitativas e qualitativas), os usos possíveis de seus resultados e a sua influência para a tomada de decisão envolvem variáveis de naturezas distintas, como contextos políticos, econômicos, sociais, profissionais, que vão atuar tanto ou mais que os aspectos técnicos por ela informados. Quanto mais uma avaliação for bem-sucedida, mais perguntas surgirão, fortalecendo o compromisso da pesquisa com a melhoria das intervenções de saúde e com a qualidade de vida das pessoas.

A avaliação apresenta marcante heterogeneidade de concepções, refletindo a pluralidade de autores e proporcionando uma variedade de referenciais teóricos, modelos e abordagens. É natural, portanto, o surgimento de diferentes questões ao se propor um estudo avaliativo. Estas estão relacionadas ao objeto a ser avaliado, ao

momento adequado de ser realizado, à abordagem metodológica e ao desenho de estudo mais apropriados, sendo pertinente considerar um enfoque quantitativo e/ou qualitativo. Ou seja, no campo da avaliação, métodos, abordagens ou estratégias metodológicas não são específicas e nem exaustivas. Essa escolha encontra-se na dependência do objeto a ser avaliado, dos objetivos da avaliação, dos níveis, atributos e dimensões de análise e do tipo ou da tipologia da avaliação. Cada avaliação é um caso particular o que exige criatividade e flexibilidade por parte dos avaliadores. (WORTHEN; SANDERS; FITZPATRICK, 2004; SILVA, 2010; SAMICO; FELISBERTO; FRIAS; ESPÍRITO SANTO; HARTZ, 2015; TANAKA; RIBEIRO; ALMEIDA, 2017).

Dado que o campo da avaliação apresenta uma característica de transversalidade com outros campos do conhecimento, a exemplo do planejamento e gestão, da epidemiologia, da economia, das ciências humanas (educação, sociologia, antropologia, entre outras), necessariamente as abordagens metodológicas também devem ter esse sentido transversal, de pluralidade e de flexibilidade. Ao compreender que a avaliação não é uma disciplina tradicional, mas uma transdisciplina, fica evidente a contribuição e necessária incorporação de metodologias das mais diversas áreas do conhecimento. Também, deve-se considerar a disponibilidade de tempo e recursos para que o processo avaliativo não perca a oportunidade e não gere percepções de frustração e de não respostas para uma tomada de decisão contemplando, ainda, a expectativa sobre os possíveis usos e a real utilidade do estudo. (SAMICO; FELISBERTO; FIGUEIRÓ; FRIAS, 2010; WORTHEN; SANDERS; FITZPATRICK, 2004).

O Quadro 12 apresenta algumas características das abordagens quantitativas e qualitativas e no Quadro 13 observam-se as finalidades, vantagens e desvantagens de técnicas de coleta de dados frequentemente utilizadas em estudos de avaliação.

Quadro 17. Características gerais das abordagens quantitativas e qualitativas em estudos de avaliação

Quantitativos	Qualitativos
Usos	
Para medir numericamente “quem, o que, quando, onde, quanto, com que frequência”.	Para analisar qualitativamente “como e por quê”.
Desenhos de estudo	
Experimental Quase-experimental Observacional Descritivo Análise de séries temporais	Estudo de caso Estimativa rápida Etnografia Histórica Pesquisa-ação Pesquisa participante
Técnicas de coleta de dados	
<u>Utiliza instrumentos padronizados:</u> Inquéritos populacionais Entrevistas estruturadas Questionários auto-aplicados Registros do programa/intervenção (sistemas de informação) Observação estruturada	<u>Utiliza instrumentos semi ou não estruturados:</u> Entrevistas semi-estruturadas, abertas Grupo focal Grupo de discussão Observação participante Análise documental Diário de campo Registros fotográficos, filmagens
O observador considera-se externo ao objeto de investigação; freqüentemente não se envolve pessoalmente ou emocionalmente com os eventos.	O observador está totalmente envolvido no objeto da avaliação; sua presença na cena, da entrevista ou do programa/intervenção, influencia para que a informação torne-se disponível.
A mesma informação é coletada para todos os casos no mesmo formato.	Flexibilidade na coleta de dados; o pesquisador enfatiza a compreensão do evento e não a medida precisa.
Análise dos dados	
Os dados são transformados em uma série de valores numéricos, quantificáveis. Uso de métodos estatísticos.	Busca a identificação de temas recorrentes e padrões. Análise de conteúdo, análise do discurso.
Apresentação dos resultados	
Em forma de tabelas, gráficos e modelos, habitualmente seguidos de texto que destaca explicações sobre os resultados.	Tópicos redigidos, com observações do campo, narrativas e/ou citações literais.

Fonte: Samico, Felisberto, Figueiró e Frias (2010).

Quadro 18. Principais técnicas de coleta de dados em estudos de avaliação

Técnicas de Coleta de Dados	Propósito	Vantagens	Desafios
Questionários, inquéritos, <i>checklists</i> .	Quando se necessita coletar uma grande quantidade de informação de pessoas, de forma rápida e fácil, evitando uma atitude 'ameaçadora'.	Podem ser preenchidos anonimamente. Não são muito caros para aplicar. Fácil para comparar e analisar. Aplicam-se para muitas pessoas. Podem coletar grande quantidade de dados. Muitos modelos de questionário já existentes.	Podem não ter o retorno desejável. Formulários podem influenciar as respostas. São impessoais. Em inquéritos, podem requerer <i>expert</i> em amostragem. Não oferecem a história completa.
Entrevistas	Quando se deseja compreender na totalidade as impressões ou experiências de alguém ou aprofundar as respostas obtidas nos questionários.	Obtêm informações na sua totalidade e profundidade. Desenvolvem relação com o entrevistado. Podem ser flexíveis com o entrevistado.	Podem tomar muito tempo. Podem ser difíceis de analisar e comparar Podem ser caras. Entrevistadores podem enviesar as respostas dos entrevistados.
Análise documental	Quando se quer impressões de como opera o programa/intervenção sem interferir no seu cotidiano: revisão de aplicações, finanças, memorandos, relatórios, minutas, entre outros.	Obter informações abrangentes e históricas. Não interrompe o programa/intervenção ou a rotina dos profissionais. As informações já existem. Poucos vieses de informação.	Frequentemente requer muito tempo. A informação pode estar incompleta. Precisa ser muito claro sobre o que se está procurando. Não há flexibilidade no significado dos dados; os dados são restritos ao que já existe.
Observação	Para coletar informação precisa sobre como um programa/intervenção de fato funciona, particularmente a respeito dos processos.	Visão da operação do programa/intervenção; como ele de fato ocorre. Pode adaptar-se aos eventos como eles ocorrem.	Pode ser difícil interpretar os comportamentos observados. Pode ser complexo categorizar as observações. Pode influenciar o comportamento dos participantes do programa/intervenção. Pode ser cara.
Grupo focal	Explora um tópico em profundidade por meio de discussão em grupo, ou seja, as reações sobre uma experiência ou sugestão, discussão de entendimentos comuns, entre outros.	Coleta impressões de forma rápida e consistente. Pode ser um modo eficiente de coletar informações em quantidade e profundidade em um tempo curto. Pode comunicar informações-chave sobre intervenções.	Pode ser difícil analisar as respostas. Requer bons facilitadores para garantir segurança e conclusão. Dificuldade em programar o encontro de 6-8 pessoas ao mesmo tempo.

Fonte: Adaptado de: McNamara. Basic Guide to Program Evaluation.¹⁰


14.5 Considerações finais

A fundamentação teórica de uma avaliação poderá influenciar seu uso conforme a perspectiva dos interessados, seja na aplicação de um protocolo, na testagem de uma tecnologia, na agenda da política nacional de saúde, na formulação de novas diretrizes ou na implantação de programas e ações no campo da saúde.¹¹ Por outro lado, as considerações acerca da necessária diversidade metodológica, da combinação de métodos, de desenhos quantitativos e qualitativos nos estudos avaliativos, não tratam de justaposição ou de somatório de métodos e/ou instrumentos, mas da possibilidade de integração coerente de abordagens, com as perguntas, objeto e propósitos do estudo avaliativo. O uso conjunto de métodos quantitativos e qualitativos em um mesmo estudo avaliativo pode torná-lo mais consistente, na medida em que possibilita a triangulação e a complementaridade na direção de uma maior validade interna e externa da avaliação. (SAMICO; FELISBERTO; FIGUEIRÓ; FRIAS, 2010).

A polissemia contida no campo da avaliação e sua natureza transdisciplinar fazem com que a escolha do caminho metodológico a ser seguido requeira flexibilidade e uma cuidadosa análise dos vários métodos disponíveis. Ademais, deve estar em coerência com o objeto e os propósitos de um estudo avaliativo e a partir das necessidades dos envolvidos na avaliação, levando-se em consideração a complexidade geralmente presente nas intervenções no campo da saúde.

Referências

- Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011.
- Champagne F, Contandriopoulos AP, Brousselle A, Hartz Z, Denis JL. A avaliação no campo da saúde: conceitos e métodos. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 41-60.
- Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineault R. A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: Hartz ZM, organizadora. Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1997 [acesso em 2022 jun. 29]. p. 29-48. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/3zcf>
- Felisberto E, Freese E, Alves CK, Bezerra LC, Samico I. Política de monitoramento e avaliação da atenção básica no Brasil de 2003 a 2006: contextualizando sua implantação e efeitos. Rev. Bras. Saude Mater. Infant. 2009;9(3):339-57. doi: [10.1590/S1519-38292009000300013](https://doi.org/10.1590/S1519-38292009000300013)
- McNamara C. Basic guide to program evaluation (Including Many Additional Resources) [Internet]. [local desconhecido]: Management Library; 2022 Jan 18 [cited 2022 Jun 20]. Available from: http://www.managementhelp.org/evaluatn/fnl_eval.htm

- Samico I, Felisberto E, Figueiró AC, Frias PG, organizadores. Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: Editora Medbook; 2010.
- Samico I, Felisberto E, Frias PG, Espírito Santo AC, Hartz Z, organizadores. Desafios na implantação de programas. Rio de Janeiro: Medbook; 2015. 315 p. (Formação profissional e avaliação em saúde; 1).
- Silva LM. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Hartz ZM, Silva LM, organizadoras. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de Saúde. Salvador: EDUFBA; 2010. p. 15-39.
- Stufflebeam DL, Coryn CL. Evaluation theory: models & applications. 2. ed. San Francisco: Jossey Bass; 2014.
- Tanaka OY, Ribeiro EL, Almeida CA, editores. Avaliação em saúde: contribuições para incorporação no cotidiano. Rio de Janeiro: Atheneu; 2017.
- Worthen BR, Sanders JR, Fitzpatrick JL. Avaliação de programas: concepções e práticas. São Paulo: Editora Gente; 2004.
- 

15. PESQUISA QUALITATIVA

Lygia Carmen de Moraes Vanderlei

O capítulo se propõe a introduzir os estudantes e pesquisadores nos aspectos teórico-metodológicos da pesquisa qualitativa em saúde.

15.1 Antecedentes e características dos métodos qualitativos

A ciência estabeleceu-se, desde a idade moderna, no objeto das coisas da natureza, enquanto a filosofia deveria ocupar-se das questões ontológicas (do ser enquanto ser) e a religião das verdades religiosas.

Durante quase todo o Século XX os estudos no Campo da Saúde utilizaram preponderantemente métodos quantitativos para o conhecimento da realidade, mensurada através de técnicas e instrumentos para medir a extensão dos fenômenos e estabelecer relações causais, por uma concepção de ciência positivista cuja objetividade pretende alcançar a verdade absoluta.

Entretanto, com o surgimento das Ciências Humanas há pouco mais de um século, houve uma mudança de perspectiva com a ampliação do olhar para a questão da complexidade dos fenômenos da saúde x doença, que necessitam da utilização de outros enfoques teórico-metodológicos, oportunizando uma maior aceitação dos métodos qualitativos ou compreensivos.

Os estudiosos de vertente compreensiva consideram que, na investigação em ciências sociais e humanas, é impossível separar o pensamento das emoções, que a subjetividade e os valores são válidos e que devem refletir-se na forma como abordamos a pesquisa. Distintamente dos pesquisadores de corrente positivista, que procura conhecer os fatos e causas dos fenômenos sociais independentemente dos estados subjetivos dos sujeitos a vertente qualitativa procura compreender os fenômenos sociais desde o ponto de vista ou perspectiva dos próprios autores.

Os pesquisadores e profissionais da área de saúde passam a reconhecer a pesquisa qualitativa como uma metodologia que os ajuda a compreender a vida respectivamente dos participantes de pesquisa e pacientes. As investigações passam a ser estruturadas em vertentes teóricas provenientes da sociologia, antropologia,

ciência política, economia, história e filosofia, incorporando a subjetividade e valores no percurso do conhecimento.

15.2 As distintas características das abordagens quantitativa e qualitativa

O paradigma qualitativo também chamado de hermenêutico, interpretativo ou naturalista, e o quantitativo de positivista, racionalista são duas posturas epistemológicas das concepções acerca da natureza do conhecimento e da realidade profundamente distintas.

Para os defensores do paradigma quantitativo a realidade a investigar é objetiva, uma vez que existe independente do sujeito; os fenômenos ocorrem de forma organizada sendo possível descobrir as leis que os regem para os prever e controlar; existe uma clara distinção entre o pesquisador subjetivo e o mundo exterior objetivo; a validade do conhecimento depende da forma como se procede à observação, diferentes observadores perante os mesmos dados devem chegar às mesmas conclusões, a replicação é a garantia da objetividade.

A postura quantitativa desenvolve a chamada metodologia hipotético-dedutiva segundo a qual a explicação causal e a previsão se regem por uma lógica dedutiva: a pesquisa está referenciada a uma teoria que fundamenta e justifica as tentativas de explicação para os fenômenos em análise (as hipóteses de investigação); o passo seguinte é recolher dados e testar a hipótese que será aceita ou rejeitada. A abordagem dedutiva exige decisão prévia do investigador sobre aquilo que serão os resultados esperados na investigação.

Para o paradigma qualitativo há múltiplas realidades que existem sob a forma de construções, mental e socialmente localizadas; valoriza o papel do pesquisador/construtor do conhecimento; pretende substituir as noções de explicação, previsão e controle do paradigma quantitativo pelas de compreensão, significado e ação, em que se procura penetrar no mundo pessoal dos sujeitos. O pesquisador qualitativo pretende compreender como os atores interpretam as diversas situações e que significado tem para eles.

A postura qualitativa defende uma lógica indutiva no processo da investigação; os dados são coletados não em função de uma hipótese predefinida que há que de se pôr à prova, mas com o objetivo de, partindo dos dados, encontrar neles regularidades que fundamentem generalizações que serão cada vez mais amplas. Na abordagem

indutiva nada é definido a priori: presume-se que o conhecimento profundo de um fenômeno e dos seus resultados só podem ser obtidos com “insights” sobre as experiências pessoais dos intervenientes/participantes.

15.3 Modalidades de abordagens qualitativas

Existe uma diversidade de abordagens desenvolvidas no paradigma qualitativo, entre as mais importantes destacam-se: Fenomenologia sociológica, a Etnometodologia, o Interacionismo simbólico, Histórias de vida, Estudos de caso, Investigação participante e Investigação-ação, Estudo de caso, Hermenêutica e Hermenêutica-dialética.

Entretanto, as três principais filosofias que explicam os objetivos e os métodos da investigação qualitativa são o Interpretativismo, a Hermenêutica e o Construcionismo social. Estas três posturas seguem diferentes perspectivas quanto ao objetivo e à prática da compreensão humana, de diferentes compromissos éticos e de diferentes posturas em relação a questões metodológicas e epistemológicas que envolvam a representação, a validade, a objetividade, entre outras questões.

15.3.1 Técnicas de coleta de dados

Enquanto o pesquisador quantitativo necessita de instrumentos estruturados (como questionários ou entrevistas estruturadas) com categorias estandardizadas que permitam encaixar as respostas individuais, o investigador qualitativo ausculta as opiniões individuais (entrevista não estruturada ou livre, observação participante ou não participante) sem se preocupar em categorizar as respostas de antemão; pressupõe ser fundamental atender às características individuais dos intervenientes num programa/intervenção, porque é da forma como estes se empenham que tudo depende.

As principais técnicas de coleta de dados são: entrevista não estruturada ou semi-estruturada (com roteiro), individual ou grupal, podendo ser Grupo Focal; Observação participante, Análise documental e Técnicas projetivas.

15.3.2 Análise dos dados qualitativos

Independentemente da postura metodológica adotada, a expressão da abordagem qualitativa é a compreensão. Compreender é exercer a capacidade de colocar-se no lugar do outro. Entendendo-se que toda compreensão é parcial e inacabada, tanto a do entrevistado, que tem um entendimento contingente e incompleto de sua vida e de seu mundo, como a dos pesquisadores, pois também somos limitados no que compreendemos e interpretamos. A interpretação por sua vez, sucede à compreensão, que por sua vez guarda em si uma possibilidade de interpretação.

Existe um decálogo proposto por Minayo, 2012, que serve como baliza para a discussão da análise qualitativa.

- 1) Conhecer os termos estruturantes das pesquisas qualitativas;
- 2) Definir o objeto sob a forma de uma pergunta ou de uma sentença problematizadora e teorizá-lo;
- 3) Delinear as estratégias de campo;
- 4) Dirigir-se informalmente ao cenário de pesquisa, buscando observar os processos que nele ocorrem;
- 5) Ir a campo munido de teoria e hipóteses, mas aberto para questioná-las;
- 6) Ordenar e organizar o material secundário e o material empírico e impregnar-se das informações e observações de campo;
- 7) Construir a tipificação do material coletado no campo e fazer a transição entre a empiria e a elaboração teórica;
- 8) Exercitar a interpretação de segunda ordem;
- 9) produzir um texto ao mesmo tempo fiel aos achados do campo, contextualizado e acessível;
- 10) Assegurar os critérios de fidedignidade e de validade.

15.3.3 Rigor científico

Estas diferenças a nível epistemológico e metodológico vão-se refletir na forma de se explicar a questão da qualidade científica dos resultados obtidos na investigação. Para alguns autores, os pressupostos básicos das duas posturas epistemológicas são duas formas de ver o mundo tão diametralmente opostas (a

quantitativa assume a objetividade real dos fatos sociais, e a qualitativa a construção social da realidade), que os métodos preconizados pelo paradigma positivista são inadequados para o estudo destes últimos.

Em suma, as metodologias qualitativa e quantitativa são estratégias distintas de pesquisa; se ocupam de formas diferentes de abordar um problema; possuem modelos paradigmáticos e epistemológicos diferentes, então, os critérios de controle do rigor da pesquisa são distintos.

Desta forma, os estudos qualitativos, careciam de critérios de qualidade reconhecidos pela comunidade científica. Entretanto, uma série de investigadores qualitativos, como Egon Guba e Yvonna Lincoln, defendem a necessidade da adoção de critérios de rigor que se adequem ao paradigma interpretativo/construtivista (Guba e Lincoln, 1988, 1994).

Assim, para o paradigma quantitativo: rigor se atinge buscando a validade interna e externa, a confiabilidade e objetividade. Para o paradigma qualitativo: os critérios são a credibilidade (capacidade dos participantes confirmarem os dados), a transferibilidade (capacidade dos resultados do estudo serem aplicados noutros contextos), a consistência (capacidade de investigadores externos seguirem o método usado pelo investigador) e a aplicabilidade ou confirmabilidade (capacidade de outros investigadores confirmarem as construções do investigador) (Lincoln e Guba, 1991). Propõem ainda, estratégias para a obtenção desses requisitos: casos negativos, a triangulação, a revisão por pares, um envolvimento prolongado, uma observação persistente, uma auditoria externa e a revisão pelos participantes.

15.3.4 Conclusão

À guisa de conclusão, os métodos qualitativos ainda não ocupam um lugar de destaque nos centros de pesquisa, onde sua compreensão e utilização entre os pesquisadores não é adequada e, frequentemente, são utilizados percursos teórico-metodológicos, análise e apresentação dos resultados de forma inapropriada.

Portanto, é necessário que o estudante e/ou pesquisador se aproprie dos pressupostos teórico-metodológicos que orientam a pesquisa qualitativa, para que o produto de seu trabalho ao invés de ser uma repetição das falas dos atores, seja um constructo de segunda ordem, ou seja, a lógica interna dos entrevistados, por meio da teoria, contextualizada e descomplicada. Fica assim evidente que para a construção de

uma pesquisa qualitativa é indispensável o referencial teórico, o trabalho de campo e a utilização de técnicas de coleta de dados apropriadas e do rigor metodológico.

Quadro 19. Principais diferenças entre o Método Qualitativo e o Quantitativo

Características	Método Quantitativo	Método Qualitativo
Paradigmas mais influentes	Positivismo	Fenomenologia e Hermenêutica
Objetivos da pesquisa	Estabelecimento matemático da relação causa x efeito.	Interpretação dos significado dos fenômenos, como referido pelas pessoas
Foco	Quanto existem? O que causou? (números, causação)	O que existe? Como? Por quê? (opiniões, percepções)
Tipo de estudo	Predomínio dedutivo (hipóteses - comprovação)	Predomínio indutivo (observações - hipóteses)
Posição do pesquisador	“Objetividade”, distância do objeto; formal e controlada	Parte integrante do processo; reflexividade e interatividade
Desenho do estudo	Preestabelecido, fechado e linear (orientado à comprovação)	Flexível, aberto e circular (orientado ao descobrimento)
Amostragem	Probabilística, aleatória e prefixada	Intencional, pertinente e suficiente
Tamanho da Amostra	Prévia e estatisticamente definida; “N” é indispensável	Preocupação com “N” não pertinente; número de sujeitos definido no campo
Coleta de informação	Extensiva	Intensiva
Instrumentos de pesquisa	Inquéritos e experimentos	Pesquisador como instrumento
Técnicas/tipos de instrumentos de pesquisa	Observação dirigida, Aplicação de questionários fechados ou Questões abertas, Escalas, Dados de prontuários, Fichas	Pesquisador com seus sentidos: Observação participante, Entrevista semi estruturada/não estruturada, Análise Documental e Técnicas Participativas
Análise dos resultados	Técnicas bioestatísticas; Tabulados por especialistas, feitas pelo computador	Análise de conteúdo e do discurso; categorização por relevância teórica ou reiteração de dados; feitas pelo pesquisador
Apresentação dos resultados	Tabelas, quadros, gráficos; separada da discussão	Observações do campo e citações literais; integrada na discussão
Tipo de generalização	Estatística: dos resultados aplicados para explicar outras populações constituídas pelas mesmas variáveis Elevada validade externa	Conceitual: novos conhecimentos e pressupostos aplicados para compreender outras pessoas ou cenários constituídos pelas mesmas vivências Elevada validade interna

Referências

- Chizzotti A. Pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais: evolução e desafios. *Revista Portuguesa de Educação* [Internet]. 2003 [acesso em 2022 jun. 29];16(2):221-36. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/374/37416210.pdf>
- Coutinho CP. A qualidade da investigação educativa de natureza qualitativa: questões relativas à fidelidade e validade. *Educação Unisinos* [Internet]. 2008 [acesso em 2022 jun. 29];12(1):5-15. Disponível em: <http://revistas.unisinos.br/index.php/educacao/article/view/5291/2545>
- Denzin NK, editor. *The research act in sociology: a heoretical introduction to sociological method*. New York: McGraw-Hill; 1970.
- Denzin NK, Lincoln YS, organizadores. *O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens*. 2. ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.
- Deslandes SF, Assis SG. Abordagens quantitativas e qualitativas: o diálogo das diferenças. In: Minayo MCS, Deslandes SF, organizadoras. *Caminhos do pensamento: epistemologia e método*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2002. p.195-223.
- Flick U. *Uma introdução à pesquisa qualitativa*. 2. ed. Porto Alegre: Bookman; 2004.
- Fontanella BJ, Luchesi BM, Saidel MG, Ricas J, Turato ER, Melo DG. Amostragem em pesquisas qualitativas: proposta de procedimentos para constatar saturação teórica. *Cad. Saúde Pública*. 2011;27(2):389-94. doi: [10.5007/2175-8077.2018V20n52p40](https://doi.org/10.5007/2175-8077.2018V20n52p40)
- Fontanella BJ, Ricas J, Turato ER. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. *Cad. Saúde Pública*. 2008;24(1):17-27. doi: [10.1590/S0102-311X2008000100003](https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000100003)
- Minayo MCS. Amostragem e saturação em pesquisa qualitativa: consensos e controvérsias. *Revista Pesquisa Qualitativa*. 2017;5(7):1-12.
- Minayo MCS. Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012;17(3):621-6. doi: [10.1590/S1413-81232012000300007](https://doi.org/10.1590/S1413-81232012000300007)
- Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 9. ed. São Paulo: Hucitec; 2006. Capítulo 5, Modalidades de abordagens compreensivas; p.143-69.
- Minayo, MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 14. ed. São Paulo: Hucitec; 2014.
- Patton MQ. *How to use qualitative methods in evaluation*. 3rd ed. United States of America: SAGE; 1989. Depth interviewing; p. 108-34.
- Santos BS. *Introdução a uma ciência pós-moderna*. 3. ed. Rio de Janeiro: Graal; 2000. Capítulo 2, Ciência e senso comum; p. 31-45.
- Schwandt TA. Três posturas epistemológicas para a investigação qualitativa. In Denzin NK, Lincoln YS, organizadores. *O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens*. 2. ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.
- Spink MJ, organizadora. *Práticas discursivas e produção de sentidos no cotidiano*. 3. ed. São Paulo: Cortez; 2004.
- Triviños ANS. *Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação*. São Paulo: Atlas; 1987.
- Turato ER. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. *Rev. Saúde Pública*. 2005;39(3):507-14. doi: [10.1590/S0034-89102005000300025](https://doi.org/10.1590/S0034-89102005000300025)

16. DESENHOS DE ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS SEM INTERVENÇÃO

Alex Sandro Rolland Souza
Maria Júlia Gonçalves de Mello
Ana Rodrigues Falbo
Mecciene Mendes
Karla da Silva Ramos

16.1 Introdução

Etimologicamente, epidemiologia significa: epi=sobre; demo=população ou povo; e logos=tratado ou estudo. Segundo a Associação Internacional de Epidemiologia (AIE,1973), a epidemiologia estuda os fatores que determinam a frequência e distribuição de fenômenos, doenças ou agravos nas coletividades humanas. É um campo da ciência que trata dos vários fatores e condições de exposição e que podem ser determinantes da ocorrência e da distribuição de condição de saúde, ou doença, defeito, incapacidade ou morte entre os grupos de indivíduos.

Para qualquer um desses focos da epidemiologia, o desenho ou delineamento do estudo faz parte do método, com um planejamento e estruturação utilizados com a finalidade de estudar os fatores, descrevendo-os e/ou analisando-os visando reduzir os problemas de saúde da população. Nos **desenhos de estudo sem intervenção**, o pesquisador observa os fenômenos, sem interferir nas variáveis estudadas. Quando há intervenção, em geral uma proposta terapêutica ou profilática, o estudo é classificado como experimental ou estudo de intervenção e envolvem principalmente os ensaios clínicos que serão abordados em outro capítulo deste manual.

Em sentido amplo os delineamentos de estudos epidemiológicos partem de um problema ou realidade de saúde, em geral, não desejável, coletam informações sobre as condições de saúde de populações ou grupos populacionais e seus possíveis determinantes, assim como suas demandas e padrões de uso de serviços de saúde. Essas informações são processadas, em relação a quantificação, em frequência e distribuições, com vistas a definir ações apropriadas e mudanças sociais sustentáveis na população, correspondendo ao trabalho da saúde pública.

Para a realização dos estudos deve-se partir da identificação e da formulação da pergunta de pesquisa. E, para todos os desenhos de pesquisa é de fundamental

importância a observação dos critérios FINERP (Factível, Interessante, Novo, Ético, Relevante e Publicável). Pode-se fazer uso de dados secundários (dados pré-existentes de sistemas de informações, por exemplo) e primários (dados coletados pelo pesquisador). É possível verificar a incidência (casos novos) ou a prevalência (casos existentes) de uma doença ou condição relacionada à saúde e a variação da ocorrência do evento (casos) de acordo com determinadas características sociodemográficas e biológicas, como sexo, idade, escolaridade e renda, entre outras, e, quando diferem segundo o tempo, lugar ou pessoa.

A execução de um estudo traz consigo a responsabilidade de apresentar informações, dados e interpretação dos resultados de forma fidedigna, bem como, a descrição das informações de forma clara e com qualidade no texto que tem como objetivo a difusão da informação. Buscando esta excelência, tem sido utilizado pelos pesquisadores e recomendado pelos periódicos o uso de guias fornecidos pela Rede EQUATOR (*Enhancing the Quality and Transparency of Health Research*) que orientam como devem ser relatados os diferentes tipos de estudo. O Strobe ([*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*](#)), por exemplo, apresenta um checklist para cada tipo de estudo observacional, como os estudos de casos-controle, estudos de coorte e transversais.

Existem formas de classificação dos desenhos epidemiológicos de estudo diferentes da utilizada neste capítulo introdutório e determinadas nuances não serão abordadas. Eventualmente surgem divergências de opiniões entre os pesquisadores que, no entanto, devem atingir um consenso e justificar no método porque escolheram aquele tipo de delineamento.

16.2 Classificação dos desenhos de estudos sem intervenção

Os desenhos de estudos epidemiológicos sem intervenção podem ser classificados em não analíticos e analíticos. São considerados, em geral, como não analíticos, os relatos e as séries de casos, estudos de incidência e de prevalência, os estudos ecológicos e os inquéritos epidemiológicos (estudos *survey*), que podem descrever a ocorrência de doenças, fenômenos ou agravos, doenças raras ou novas características comportamentais. O objetivo dos estudos não analíticos é determinar a distribuição de doenças ou condições relacionadas à saúde, segundo o tempo, o lugar e/ou as características dos indivíduos, respondendo às questões sobre quando, onde,

e, quem adoece? A partir da descrição do comportamento do fenômeno, agravo ou doença estes estudos podem denunciar lacunas do conhecimento e, dessa forma, suscitar perguntas de pesquisa, gerando hipóteses para a realização de estudos analíticos futuros, sendo de suma importância para o progresso da ciência.

Os desenhos de estudos epidemiológicos analíticos estudam uma variável de exposição principal ou variáveis associadas ao(s) desfecho(s)/doença(s) na população ou grupo populacional e objetivam responder a uma questão de pesquisa ou questão científica. Esses estudos estabelecem associação causal e têm grupo de comparação, e, em geral, cálculo amostral. Para estes desenhos de estudos analíticos, se existe uma associação causal entre a variável preditora ou exposição e o desfecho (agravo ou doença), é de se esperar que a exposição seja mais frequente no grupo que apresenta o desfecho. Deste grupo serão abordados os estudos de corte transversal analítico, de caso-controle e de coorte (Quadro 15).

Quadro 20. Classificação dos principais desenhos de pesquisa sem intervenção

	NÃO ANALÍTICOS	ANALÍTICOS
	Descritivo	Observacional
Objetivos	- Registrar experiências, observações, eventos não usuais, programas e tratamentos. - É o início da busca por explicações	- Procurar causas, fatores de risco e preditores. - O investigador observa os fenômenos.
Tipos de estudo	Relato de caso Série de casos Estudos de prevalência - corte transversal Série temporal Estudos de incidência Inquéritos epidemiológicos (surveys)	Estudo ecológico (estatístico ou de agregado) Corte transversal analítico Caso-controle Coorte

16.3 Desenhos de estudos epidemiológicos sem intervenção não analíticos

Estudam fenômenos de saúde, agravos ou doenças na população, em geral, apenas descrevendo-os, com vias a caracterizar o fenômeno, agravo ou doença em indivíduos ou grupo populacional:

1. Relato de caso(s)
2. Série de casos
3. Estudos de prevalência
4. Estudos de incidência

5. Inquéritos epidemiológicos (surveys)

16.3.1 Relato de caso(s)

Os relatos de casos são narrações descritivas detalhadas de casos clínicos individuais, geralmente até três ou dez casos (não existe consenso na literatura quando passa a ser denominado série de casos), os quais desempenham um papel importante na educação médica. Uma boa comunicação de caso deixa explícito para os leitores porque uma observação particular é importante no contexto do conhecimento existente.

É uma forma de apresentar casos novos ou apresentações clínicas raras ou de associações de doenças à comunidade científica de forma simples, porém altamente detalhado. Aproximadamente 20% a 30% dos artigos publicados em revistas são estudos de 10 ou menos casos. São fontes potenciais de perguntas de pesquisas sobre apresentação clínica, mecanismo etiopatogênico, diagnóstico e tratamento de doenças por apresentarem eventos não usuais.

Raramente podem ser usados para testar hipótese porque, em geral, não possuem número suficiente para atender aos parâmetros do cálculo de tamanho amostral e não há grupo de comparação.

Representam uma ponte entre a pesquisa laboratorial e a pesquisa analítica.

16.3.2 Série de casos

São estudos com maior grupo de pacientes apresentando uma doença ou evento particular e similar. É uma maneira comumente utilizada de delinear um quadro clínico de determinada doença ou de uma nova doença e seus tratamentos, em um grupo de doentes em um determinado ponto no tempo. Com frequência olham para trás no tempo, o que restringe seu valor como meio de estudar relações prognósticas ou de causa e efeito, entretanto, pode ser possível a aplicação de testes estatísticos e avaliar a participação do acaso. Sofrem pela ausência de grupo de comparação.

16.3.3 Estudos de prevalência

Os estudos de prevalência são também conhecidos como corte transversal ou seccional. Determinam a prevalência, ou seja, a proporção da população que tem uma determinada doença ou condição clínica em determinado momento.

Fornecem informações importantes sobre diferentes situações clínicas – quando se quer descrever variáveis e seu padrão de distribuição. Considera-se como sendo “uma foto”, “um instantâneo” da situação de saúde com base na avaliação individual de cada um dos membros do grupo. Tem como vantagem o baixo custo e a rapidez da execução visto que não é necessário esperar pela ocorrência do evento. Geralmente são utilizados para descrever ou planejar ações em serviços de saúde. Pode-se avaliar doenças raras quando se seleciona uma população de pacientes doentes em determinados serviços ou unidades de saúde.

O estudo transversal pode ter caráter ou componente analítico ou simplesmente constituir o ponto de partida da parte descritiva dos estudos analíticos. A prevalência relativa de determinada variável considerada como preditora no grupo da doença ou condição clínica (desfecho) quando comparada ao grupo sem o desfecho pode levar ao cálculo da razão de prevalência. No corte transversal, a razão de prevalência seria análoga ao risco relativo da coorte sem, no entanto, demonstrar uma relação causal, demonstrando apenas os efeitos dos fatores preditores na prevalência. Apresenta evidências fracas de causa e efeito uma vez que as duas são medidas no mesmo ponto do tempo. A interpretação da sequência causa-efeito no tempo não consegue ser efetuada.

Uma série de estudos transversais na mesma população em diferentes tempos pode ser usada para avaliar a mudança do padrão de distribuição das variáveis no tempo e este tipo de estudo é denominado **série temporal**. Não é um estudo de coorte porque não acompanha as mesmas pessoas. Costumam ser classificados pelos manuais de epidemiologia como um subtipo de estudo ecológico.

16.3.4 Estudos de incidência

Indica a intensidade com que a morbidade ocorre em uma população exposta ao risco de adquirir a doença no referido período. A taxa de incidência é por definição uma medida do risco de adoecer ou de sofrer um agravo. Quando não se pode definir

o número de indivíduos expostos ao risco pode-se utilizar alternativamente dados censitários.

Pode constituir a parte descritiva de um estudo de coorte determinando o número de casos novos de um determinado agravo/doença em uma população que vem sendo acompanhada/observada durante um período.

16.3.5 Inquéritos epidemiológicos (estudos survey)

Podem ser aplicados sistematicamente para coletar informações e para a construção de descritores da saúde ou de outras áreas. São indicados com vias a coletar informações que reflitam atitudes, comportamentos, opiniões e crenças, e o sucesso depende das perguntas de pesquisa e o quão as respostas a essas questões refletem como as pessoas pensam e agem na realidade. São desenhos que têm ampliado espaço e são aplicados com muita frequência atualmente para esclarecer sobre a opinião pública ou de profissionais acerca de variados temas e processos. Para estes são necessários que o público-alvo seja selecionado e os resultados devem ser inferidos para essa população. São necessários questionários e instrumentos de medidas confiáveis e validados. Uma importante característica destes estudos diz respeito à possibilidade de abrangência de um grande público através da aplicação de questionários “on line” com baixo custo. São possíveis as pesquisas de opinião por exemplo do público de pacientes e de profissionais da saúde sem que haja um comprometimento da relação médico ou profissional-paciente e dos preceitos éticos porque é possível garantir o sigilo. São práticos e de fácil execução. Quanto às limitações é possível percentual importante de não respondentes, que deverá ser comparado com o público respondente para avaliação se houve comprometimento dos resultados da pesquisa.

16.4 Desenhos de estudos epidemiológicos sem intervenção analíticos

Tentam responder a uma questão/pergunta de pesquisa e estabelecer associação entre as variáveis. Podem estabelecer associação ou relação de causa-efeito e têm grupo de comparação de expostos e não expostos ou de doentes e não doentes:

- Estudo ecológico (estatístico ou de agregado)

- Estudo transversal analítico
- Estudo de caso-controle
- Estudo de coorte

Para responder à questão da pesquisa inicialmente deverão ser definidos, a população a ser estudada, a amostra, o plano de análise e se haverá ou não seguimento dos indivíduos por determinado período, e, caracterizar o desenho do estudo. A seleção e definição das variáveis a serem estudadas é de suma importância porque representam a exposição (variáveis independentes) e o fenômeno/desfecho (variável dependente) a ser estudado, portanto, o pesquisador ou grupo deve estar bem familiarizado com o tema para responder de forma adequada a questão formulada.

As variáveis podem ser classificadas como de **exposição ou independentes**, quando exercem uma ação no processo (fenômeno ou doença/desfecho) que está sendo estudado. Enquanto as variáveis **dependentes ou desfecho** são definidas como o fenômeno/doença ou evento(s) que estão sendo estudados e cuja ocorrência poderá estar associado com a variável de exposição.

Em relação à aferição da exposição e do desfecho, os desenhos de um estudo podem ser considerados sob três aspectos: período, direção e seleção da amostra.

Período – É a classificação referente ao tempo de aferição da exposição e do desfecho, durante a realização do estudo.

- Histórico - ambos (exposição/desfecho) ocorreram antes do estudo.
- Simultâneo - significa que a exposição/desfecho ocorre no mesmo período do estudo.
- Tempo misto engloba o histórico e o simultâneo.

Pode também ser classificado em prospectivo e retrospectivo, com relação ao tempo em que ocorreram as variáveis utilizadas para o estudo, passado ou presente:

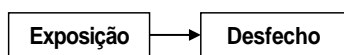
- Prospectivo – o estudo está sendo realizado atualmente, mas os dados utilizados também são atuais ou estão ocorrendo.
- Retrospectivo – o estudo está sendo realizado atualmente, mas os dados utilizados são do passado.

Alguns autores preferem a denominação concorrente (prospectivo, os eventos vão ocorrer ou estão ocorrendo no período em que o pesquisador realiza a sua pesquisa) e não concorrente (todas as informações sobre exposição e desfecho já ocorreram antes do início do estudo).

Direção

- Olhando para frente:

Ex. Estudo de incidência e coorte.

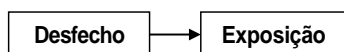


Os sujeitos são selecionados e formados os subgrupos para comparação de expostos e não expostos. Na coorte esses grupos serão seguidos por um determinado período de tempo para se observar aqueles indivíduos que apresentarão o desfecho.

Observe que um estudo de coorte que tem por definição o olhar para frente, pode ser prospectivo, quando a coleta e os dados são atuais, ou retrospectivo, quando os dados utilizados são do passado (imagine que entrou em uma “máquina do tempo” e voltou para o momento da exposição antes da ocorrência do desfecho que na realidade já aconteceu).

- Olhando para trás:

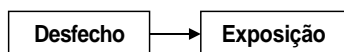
Ex. Caso-controle.



No caso-controle são selecionados o grupo de doentes (com o desfecho) e o grupo controle, de sabidamente, não doentes (com o máximo possível de certeza de que não têm o desfecho/doença), ambos com critérios rigorosamente pré-estabelecidos. Entretanto, os dois grupos precisam apresentar as mesmas chances de exposição e de serem selecionados, com vias a se estabelecer o perfil daqueles que uma vez expostos vêm a adoecer.

- Exposição e desfecho avaliados ao mesmo tempo:

Ex. Estudo de corte transversal e de prevalência.



Nestes desenhos a exposição e o desfecho são avaliados simultaneamente, em um mesmo ponto no tempo. Ou seja, no momento do estudo, quando os sujeitos estão sendo avaliados a exposição e o desfecho já ocorreram e são aferidos num mesmo momento. Não existe período de seguimento ou observação e não há como definir com exatidão a sequência temporal, qual dos eventos estudados ocorreu primeiro, a exposição ou o desfecho/doença.

Assim, estudos transversais, também podem ser retrospectivos ou prospectivos, com relação aos dados utilizados na pesquisa (atuais ou passado).

Seleção da Amostra

Pode ser realizada pela exposição ou pelo desfecho, a depender do desenho do estudo proposto, conforme já descrito.

16.5 Planejamento dos desenhos de estudos sem intervenção analíticos

Quanto ao planejamento destes estudos devem ser contemplados certos pressupostos, como evitar o erro tipo beta, por meio da adequação do tamanho da amostra estudada pela realização do cálculo do tamanho da amostra, tomando-se como referências resultados de um estudo similar ou piloto, medindo-se uma das variáveis que interessa (frequência do evento, média ou variância). Ressalta-se a importância de se evitar a ocorrência de vieses sistemáticos na seleção dos participantes, através de rigorosa observação das características necessárias na seleção de acordo com os critérios estabelecidos para cada grupo da amostra, para cada desenho de pesquisa. O viés de classificação deve ser evitado através da utilização de instrumentos e testes de medidas adequados na seleção dos integrantes da amostra a ser estudada.

Para a análise dos dados nos estudos analíticos são baseados em uma tabela padrão, utilizando a frequência de doentes e expostos (Tabela 3).

Tabela 3. Tabela padrão para resumo e análise dos dados dos estudos epidemiológicos analíticos (Indivíduo – Unidade de Estudo)

Exposição ao fator	Doença		Total
	Sim	Não	
• Sim	a	b	a + b
• Não	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	N

a = Número de indivíduos expostos e doentes

b = Número de indivíduos expostos e sadios

c = Número de indivíduos não-expostos e doentes

d = Número de indivíduos não-expostos e sadios

N = Número total de pessoas = a + b + c + d

16.6 Tipos de desenhos de estudos epidemiológicos analíticos

No quadro 16 estão esquematizadas de forma simplificada as principais diferenças entre os estudos epidemiológicos analíticos mais utilizados: estudo ecológico, corte transversal analítico, estudo de coorte e estudo de caso controle.

Quadro 21. Características dos principais estudos sem intervenção analíticos

	ESTUDO ECOLÓGICO	ESTUDO TRANSVERSAL ANALÍTICO	ESTUDO DE COORTE	ESTUDO CASO CONTROLE
Sinonímias	Estudo de grupos	Estudo seccional, corte transversal, estudo de prevalência e inquérito epidemiológico	O termo coorte vem do latim cohorte e designava originalmente as unidades de combate das legiões dos antigos romanos, identificadas nos campos de batalha pelo uniforme padronizado. Hoje o termo é utilizado para designar grupos homogêneos da população	
Estrutura	São realizados utilizando-se bancos de dados preexistentes. Descrevem as características geográficas, sociodemográficas e biológicas possíveis e acessíveis da população exposta a determinado fenômeno, doença ou agravo a partir de bancos de dados existentes.	As medições de exposição e doença são investigadas simultaneamente num único "momento", entre indivíduos de uma dada população, não existindo, portanto, período de seguimento. São apropriados para descrever características das populações no que diz respeito a determinadas variáveis e aos seus padrões de distribuição e estabelecem associações entre as variáveis	Estudo realizado com a criação de dois grupos de participantes, os expostos ao fator de risco em estudo e os não expostos. São observados ao longo do tempo para verificar em quais ocorre o desfecho (agravo ou doença). Assim, é possível comparar os dois grupos e determinar diretamente o risco que a exposição leva ao desfecho.	São selecionados um grupo de indivíduos que têm o desfecho/doença que se pretende estudar, os casos, e um grupo de indivíduos que não têm a doença, os controles. A seleção dos controles deve ser feita de forma a se obter uma amostra comparável com os casos, isto é, que pertençam à mesma base populacional de casos, para a qual será feita a generalização das conclusões, que tenha a mesma chance do grupo de casos de ser exposto e a mesma chance de ser selecionado para o estudo. É de fundamental importância a aplicação de critérios rigorosos de seleção que assegurem que não tenham a doença/agravo/desfecho a ser estudado.
Aplicações	Buscam demonstrar a relação entre a situação de saúde e as condições do meio ambiente, de vida, de trabalho que possibilitem a exposição dessa população/coletividade à doença/agravo/evento, portanto, é a expressão coletiva de um fenômeno. Estes estudos demonstram e enfatizam as relações entre os problemas de saúde (evento/doença/agravo) das comunidades e suas condições de vida, forma de alimentação e	Planejamento de programas e projetos em saúde para realizar um diagnóstico inicial e avaliação final. Determinação de um "diagnóstico rápido" da relação exposição-doença na saúde de uma população em um determinado momento. Realização de inquéritos de morbidade e de mortalidade. Como primeiro passo para delineamento ou argumento de estudos analíticos sem intervenção (coorte e caso-controle) e nos estudos	Estudos de coorte são os únicos capazes de abordar hipóteses etiológicas produzindo medidas de incidência, e por seguinte, medidas diretas de risco. Bem utilizados para averiguar associação causal de exposições e desfechos que não poderiam ser feitas em estudos experimentais (Ex. o que o tabagismo pode causar?).	Estudo de causas de doenças ou agravos, principalmente doenças raras ou de período de latência longos (não possíveis de serem investigados por estudos de coorte ou ensaios clínicos).

	condições de trabalho ou outras características.	de intervenção (ensaio clínico).		
Questões centrais	Qual a situação/característica de saúde/doença/trabalho da população atingida?	Quais as frequências; e se exposição e doença estão associadas?	Quais são os efeitos da exposição (tabagismo) a determinar um fator (doença ou agravo - câncer).	Quais as causas da doença/agravo à saúde?
Análise dos dados	<p>Medidas de ocorrência: prevalência</p> <p>Proporção de expostos em casos (doentes) versus em controles (não doentes).</p> <p>Proporcionalidade: Odds Ratio (OR)</p> <p>Risco atribuível populacional (RAP)</p> <p>Coefficiente de correlação linear</p> <p>Regressão logística</p>	<p>Medidas de ocorrência: prevalência</p> <p>Prevalência da doença em expostos (a/a + b) e não expostos (c/c + d).</p> <p>Proporção de expostos entre os doentes (a/a + c) versus não-doentes (b/b + d).</p> <p>Proporcionalidade: razão de prevalência (RP) = prevalência da doença em expostos/ prevalência da doença em não expostos.</p> <p>Intervalo de confiança à 95% (IC95%).</p> <p>Diferença: diferença de prevalência = prevalência da doença em expostos - prevalência da doença em não expostos.</p> <p>Medida de significância estatística: diferença de proporção e teste de qui-quadrado ou exato de Fisher.</p>	<p>Incidência do efeito (doença ou agravo) no exposto (a/a + b) e no não exposto (c/c + d).</p> <p>Proporcionalidade: risco relativo (RR) = incidência da doença no exposto/ incidência da doença no não exposto.</p> <p>Risco atribuível (RA) e Risco atribuível percentual (RA%) = diferença do desfecho entre os expostos e não expostos (incidência da doença no exposto - incidência da doença no não exposto).</p> <p>Intervalo de confiança à 95% (IC95%).</p> <p>Medida de significância estatística: teste de qui-quadrado e exato de Fisher.</p>	<p>Proporção de expostos em casos versus em controles (não doentes).</p> <p>Proporcionalidade: Odds Ratio (OR) = a x d / c x b</p> <p>Intervalo de confiança de 95% (IC95%).</p> <p>Diferença entre casos e controles: risco atribuível % de Levin (RA%)</p> <p>Medida de significância estatística: teste do qui-quadrado ou exato de Fisher</p>
Vantagens	<p>São rápidos, baratos e de fácil execução.</p> <p>Servem para a formulação de hipóteses causais sobretudo quanto a novos fenômenos ou agravos em coletividades e populações.</p>	<p>A maior vantagem dos estudos transversais sobre os estudos de coorte deve-se à prontidão com que se podem tirar conclusões e a não existência de um período de seguimento.</p> <p>São mais rápidos, relativamente de baixo custo, mais fáceis em termos logísticos e não sensíveis a problemas, como as perdas de seguimento e outras características dos estudos longitudinais.</p> <p>Esse é o único estudo capaz de calcular a prevalência das doenças e no mesmo estudo determinar fatores associados.</p>	<p>Produz medidas diretas de risco.</p> <p>Possibilidade de análise de vários desfechos.</p> <p>Simplicidade de desenho.</p> <p>Ausência de problemas éticos dos estudos experimentais.</p> <p>Facilidade de análise.</p>	<p>Permitem estudar doenças raras, já que, não dependem da ocorrência natural da doença, mas sim da identificação dos casos e da sua posterior comparação com um grupo de controles.</p> <p>Devido ao seu caráter retrospectivo, este tipo de estudo permite estudar uma enorme quantidade de fatores que se suspeite estejam associados com a doença em causa, à custa de um modesto aumento dos custos do estudo.</p> <p>De menor custo, mais fácil em termos logísticos e que permite tirar conclusões mais rápidas do que os estudos de coorte.</p>

		São também estudos adequados à análise de redes de causalidade. Podem ser tidos como a primeira etapa de um estudo de coorte ou ensaio clínico sem grandes custos adicionais.		
Limitações/ Desvantagens	<p>Falácia ecológica: não é possível estudar as pessoas individualmente;</p> <p>Não estabelecimento de relação de causalidade/etiologia;</p> <p>Pouco controle sobre os fatores de confundimento.</p>	<p>A impossibilidade de estabelecer relações causais por não provarem a existência de uma sequência temporal entre exposição ao fator e o subsequente desenvolvimento da doença.</p> <p>Pouco práticos no estudo de doenças raras, uma vez que estas obrigam à seleção de amostras numerosas.</p> <p>O fato dos estudos transversais poder medir apenas a prevalência, e não a incidência, torna-se limitado a informação produzida no que diz respeito à história natural das doenças e ao seu prognóstico.</p> <p>São susceptíveis aos chamados vieses de prevalência/incidência que acontecem quando os efeitos de determinados fatores relacionados com a duração da doença são confundidos com um efeito na ocorrência da doença. Importante lembrar a possibilidade do viés de seleção decorrente do fato da amostra ser “de conveniência”</p>	<p>Sujeito a um maior número de vieses ou erros sistemáticos que os estudos experimentais.</p> <p>Se a doença for pouco frequente necessita que um grande número de indivíduos seja seguido por longos períodos.</p> <p>Alto custo, pouco eficaz, especialmente para desfechos raros.</p> <p>Exige testes sensíveis e específicos para excluir com certeza, a doença, em todos os indivíduos.</p>	<p>Não permitem estabelecer uma sequência temporal entre a exposição e a doença, isto é, não se pode ter a certeza sobre qual dos dois, exposição ou doença, surgiu primeiro, e nem se é a exposição a causa da doença ou se a doença leva à exposição.</p> <p>Não há como estimar diretamente a incidência ou prevalência da doença, nem o risco atribuível ou excesso de risco. Melhor trabalhar com incidência para evitar viés de prevalência.</p> <p>Só é possível estudar uma única doença (uma vez que o critério de escolha das amostras é precisamente a presença ou não da doença a ser estudada), apesar de se poder pesquisar a sua relação com as várias exposições.</p> <p>Dificuldades na seleção dos controles.</p> <p>As mais importantes limitações deste tipo de estudos, em termos práticos, prendem-se com a existência de vieses de seleção, que surgem tanto na seleção dos casos como na dos controles, e vieses na medição das variáveis em estudo.</p> <p>Pode ser necessário realizar a seleção dos casos e controles utilizando-se pareamento ou na fase de análise podem ser necessários ajustes por restrição de categorias.</p>

Referências

- Ebrahim GJ, Sullivan KR. Métodos de pesquisa em saúde materno infantil. Recife: Bagaço; 1996.
- Fletcher RH, Fletcher SW, Fletcher GS. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. 5. ed. Rio de Janeiro: Artmed; 2014.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- Jekel JF, Katz DL, Elmore JG. Epidemiologia, bioestatística e medicina preventiva. 2. ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.
- Lopes RD, Harrington RA. Compreendendo a pesquisa clínica. Porto Alegre: AMGH, 2015.
- Lunardi AC, organizadora. Manual de pesquisa clínica aplicada à saúde. São Paulo: Blucher; 2020.
- Medronho RA, Bloch KV, Luiz RR, Weneck GL. Epidemiologia. 2. ed. São Paulo: Atheneu; 2008.
- Pereira MG. Epidemiologia: teoria e prática. 15. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2012.
- Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 7. ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.
- Rouquayrol MZ, Silva MG, organizadores. Rouquayrol, epidemiologia e saúde. 8. ed. Rio de Janeiro: MedBook; 2018.
- Vasconcelos EM. Complexidade e pesquisa interdisciplinar: epistemologia e metodologia operativa. 5. ed. Petrópolis: Vozes; 2011.

17. DESENHO DE ESTUDO COM INTERVENÇÃO: ENSAIO CLÍNICO

Alex Sandro Rolland Souza

Maria da Conceição Farias Souto Maior

Flávia Augusta de Orange Lins da Fonseca e Silva

Patrícia Gomes de Matos Bezerra

Ensaio clínico é definido como uma pesquisa conduzida em pacientes (doentes), e/ou em voluntários (sadios), usualmente com a finalidade de avaliar uma intervenção que pode ser uma droga, vacina, tratamento, instrumento ou orientação, observando os seus efeitos sobre um ou mais desfechos. Destina-se a responder um questionamento científico com o objetivo de encontrar melhores opções terapêuticas.

Na tentativa de definir o termo ensaio clínico é comum a confusão com pesquisa clínica, e isto se deve a imprecisão destes conceitos. Na verdade, inexistente uma definição reguladora, inclusive o *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora americana, utiliza estes termos como sinônimos. Todavia, a maioria dos estudiosos no assunto tem procurado diferenciá-los de forma mais rigorosa, pois nem toda pesquisa clínica enquadra-se na definição do que seja um ensaio clínico. Por exemplo, um estudo transversal ou um estudo de coorte em que não há intervenção do pesquisador, não podem ser definidos como ensaios clínicos, pois não envolvem uma experiência, mas podem perfeitamente servir para avaliação dos efeitos de determinadas drogas, ou seja, uma pesquisa clínica.

17.1 Histórico

O primeiro ensaio clínico remonta ao Antigo Testamento (605 a.C.) quando o Rei Nabucadnezar II ordenou que as crianças de sangue real comessem apenas carne e vinho durante dias, ao mesmo tempo em que ele e outras três crianças comiam apenas pão e água. Ele e as três crianças mostraram-se mais saudáveis do que aqueles que cumpriram a dieta de carne e vinho.

Desde então, inúmeros avanços foram feitos, aperfeiçoando-se os processos de desenvolvimento de um ensaio clínico. Em 1747, James Lind conduziu o primeiro ensaio clínico controlado em um grupo de marinheiros que sofriam de escorbuto. Ele ofereceu a mesma dieta a todos os participantes, no entanto, em um grupo adicionou à

dieta vinagre e cidra e no outro grupo acrescentou sumo de limão. O grupo a quem foi dado o suplemento de sumo de limão recuperou-se do escorbuto em apenas seis dias.

Em 1863, ocorreu a primeira utilização de placebo em ensaios clínicos e em 1923, a primeira aleatorização. Os ensaios clínicos com ocultação surgiram também no século XX, e em 1944, introduziram-se os ensaios multicêntricos, cujos estudos foram conduzidos em vários centros, todos seguindo o mesmo protocolo. A partir de 1945, o impacto ético dos ensaios clínicos tornou-se cada vez mais importante, o que resultou numa regulamentação rigorosa das experiências em seres humanos, resultando nos documentos que são hoje conhecidos como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque. Em 1962, a FDA determinou, após o caso da talidomida, que os medicamentos deveriam provar serem eficazes e seguros, e em 1988, a FDA passou a ser a maior autoridade para a aprovação de novos medicamentos e tratamentos nos Estados Unidos. Em 1996, as normas para as Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP) foram aceitas pela União Europeia, Estados Unidos e Japão, e passaram a ser utilizadas para o desenvolvimento e condução dos ensaios clínicos. Em 2004, os estados membros da Comunidade Europeia organizaram um documento legal fornecendo novos requisitos para os investigadores conduzirem ensaios não comerciais.

17.2 Questões éticas e legislação

Pelo caráter experimental e sua atuação envolvendo seres humanos, os ensaios clínicos se revestem de aspectos peculiares, principalmente em relação à ética em pesquisa. Existe legislação específica nacional e internacional para a realização de pesquisa clínica e, particularmente, de ensaios clínicos, além das Diretrizes e Normas de Pesquisa envolvendo seres humanos.

A regulamentação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil teve seu início com a Resolução 1, de 13 de junho de 1988. Em 1996 o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Resolução 196, que instituiu uma série de diretrizes e normas regulamentadoras, criando e normatizando o sistema de apreciação ética constituído por instâncias regionais, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), e uma instância federativa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (Conep). Após vigência de mais de 15 anos, a Resolução 196/1996 do CNS foi revogada e substituída pela Resolução nº. 466, de 12 de dezembro de 2012.

Para todos os estudos envolvendo seres humanos, incluindo os ensaios clínicos, é necessária sua aprovação no CEP da instituição. A Conep, por sua vez, examina projetos encaminhados pelos CEP que envolvem áreas temáticas especiais como genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança. Nos casos de estudos envolvendo novos medicamentos e vacinas, faz-se necessária a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto às documentações e normas exigidas, vale destacar a Portaria no. 911, de 12 de setembro de 1998 da ANVISA e a Resolução nº. 251, de 07 de agosto de 1997 do CNS, que aprova a relação de documentos necessários e as normas para realização de Pesquisa Clínica com Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Novos. Ressalta-se também a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº. 09 da de 20 de fevereiro de 2015 alterada pela RDC nº. 449, de 15 de dezembro de 2020 que dispõem sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Na atualidade, aconselha-se a leitura das recomendações do Guia de [“Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas”](#) da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS) e o [“Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas \(BPC\) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica \(ORPC\)”](#) da ANVISA por todos os interessados em desenvolver ensaios clínicos. Também se encontram [cursos disponíveis na internet](#) sobre Boas Práticas Clínicas em Ensaios.

17.3 Características

Os ensaios clínicos são estudos experimentais e prospectivos realizados em seres humanos e desenhados para responder questões específicas sobre determinadas intervenções (drogas, vacinas, tratamentos e instrumentos). Mais especificamente, são estudos controlados e com a finalidade de avaliar prospectivamente a efetividade, eficácia e segurança da intervenção a ser estudada.

Apresenta como principal vantagem a capacidade de poder demonstrar causalidade, fruto da alocação aleatória dos sujeitos (eliminam variáveis confundidoras pré-randomização) e do cegamento de sujeitos e pesquisadores (eliminam variáveis

confundidoras pós-randomização). Por outro lado, apresentam como desvantagem o fato de serem caros, requererem muito tempo e expor os sujeitos da pesquisa a potenciais danos.

17.4 Classificação

Os ensaios clínicos podem ser classificados em diferentes tipos:

- Ensaios terapêuticos - envolvem tratamentos novos (experimentais), nova combinação de drogas ou procedimentos;
- Ensaios de prevenção - envolvem a estratégia de se evitar doença ou sua recorrência e pode incluir drogas, vacinas, dietas e mudanças em estilo de vida;
- Ensaios diagnósticos - envolvem testes e procedimentos melhores para o diagnóstico de uma doença ou condição;
- Ensaios de triagem - envolvem a testagem do melhor modo de detectar determinadas doenças ou condições;
- Ensaios de qualidade de vida - envolvem modos de se incrementar o conforto e a qualidade de vida de indivíduos com uma doença crônica.

17.5 Eficiência, eficácia, efetividade e segurança

De forma simples, podemos conceituar:

- Segurança: a intervenção possui características confiáveis que tornam improvável a ocorrência de algum efeito indesejável para o paciente.
- Eficácia: capacidade de uma intervenção produzir efeitos benéficos em circunstâncias controladas, isto é, o tratamento que funciona em condições de mundo ideal. É uma propriedade intrínseca de uma conduta médica.
- Efetividade: capacidade de uma intervenção produzir efeitos benéficos na prática, isto é, o tratamento que funciona em condições do mundo real. É o resultado da interação do tratamento com o ambiente em que ele está sendo aplicado.
- Eficiência: relação custo-efetividade de um tratamento para o paciente ou a sociedade. Quão o tratamento é barato e acessível para que os pacientes possam dele usufruir.

Para que um medicamento novo possa ser liberado para utilização clínica, inicialmente deve-se determinar sua eficácia e segurança, e posteriormente sua efetividade e eficiência. Para isso, o melhor nível de evidência são os ensaios clínicos randomizados. Nem sempre a eficácia se traduz em efetividade, e isto ocorre não por culpa da droga, mas por culpa do sistema de utilização ou pela prescrição médica. Por exemplo, pensem em uma droga com eficácia e segurança demonstrada para um grupo de doentes. Anos depois, é publicado um estudo observacional sugerindo altas taxas de complicações em alguns pacientes. O que aconteceu? O ensaio clínico estava errado? Provavelmente não, a droga poderia estar sendo utilizada em grupos de pacientes diferentes, mais graves e sem monitorização adequada.

Os estudos de efetividade ratificam que a droga em questão deve ser utilizada obedecendo estritamente um protocolo, neles avaliam-se mais o médico e o sistema do que a droga.

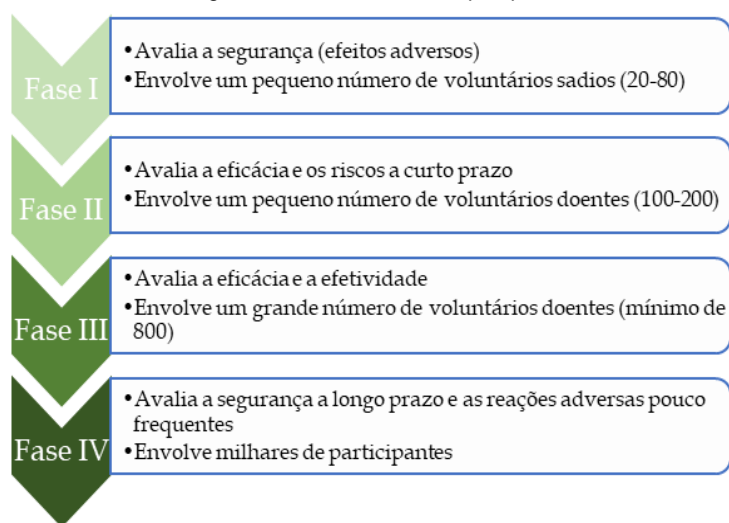
17.6 Fases

A realização de um ensaio clínico requer que as etapas anteriores tenham mostrado evidência de segurança e benefício da intervenção a ser estudada. Estas etapas podem ser classificadas em fases:

- Fase Pré-clínica – Envolve testes em laboratório, geralmente com animais ou procedimentos *in vitro*;
- Fase Clínica – Envolve seres humanos, ou seja, pesquisa *in vivo*, e é subdividida em quatro fases:
- Fase I – É a fase de teste de novos medicamentos e geralmente envolve pequeno número de voluntários sadios (20 a 80). São ensaios de farmacologia clínica e toxicidade, voltados para avaliar segurança (efeitos adversos);
- Fase II – Trata-se de um estudo terapêutico piloto envolvendo pacientes (100 a 200) para avaliar a eficácia da intervenção e determinar mais detalhadamente informações sobre os efeitos adversos e riscos em curto prazo;
- Fase III – Nesta fase a intervenção é comparada com uma intervenção padrão existente. São estudos após evidências de fase II, sugerindo eficácia, para se obter informação adicional sobre eficácia e determinar a efetividade e segurança. Geralmente são multicêntricos e internacionais (mínimo 800 sujeitos) e com grupo controle (não intervenção/placebo);

- Fase IV – Estudos após a aprovação do produto para comercialização. Estes estudos têm como objetivo detectar reações adversas pouco frequentes ou não esperadas, e comparar com produtos similares em longo prazo.

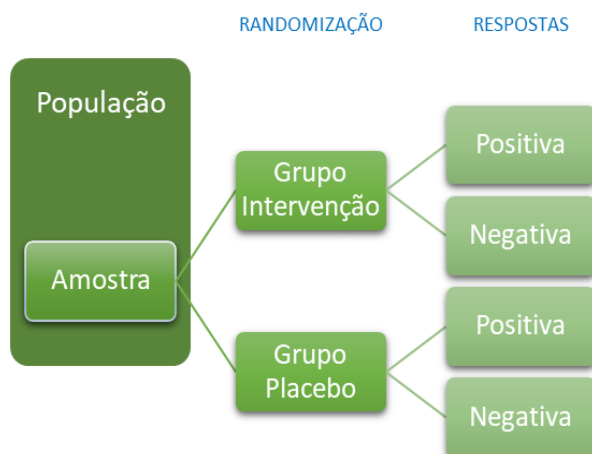
Figura 25. Fases clínicas da pesquisa



17.7 Delineamento

Para se realizar um ensaio clínico, o pesquisador deve selecionar uma amostra da população de estudo, medir as variáveis basais preditoras para desfecho e, às vezes, também, a variável de desfecho ainda no início do estudo, randomizar os participantes, aplicar intervenções, acompanhar a coorte, medir as variáveis de desfecho e, por fim, analisar os resultados. Os participantes são alocados de forma aleatória para receber ou não a intervenção e, portanto, fazer uma análise comparativa entre os grupos (Figura 25).

Figura 26. Delineamento de um ensaio clínico



A qualidade metodológica pode influenciar de forma impactante o ensaio clínico. Por isso, o seguimento de regras rígidas é fundamental para que os resultados possam ser interpretados como válidos.

Na construção das etapas de um ensaio clínico, algumas considerações metodológicas devem ser enfatizadas porque caracterizam o ensaio clínico de boa qualidade, são elas:

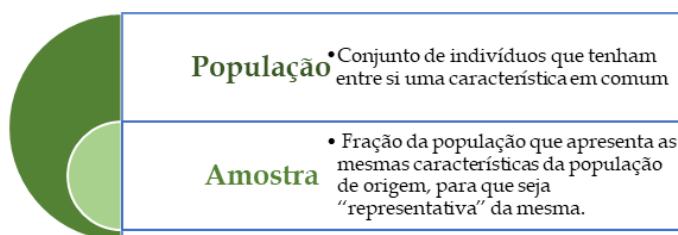
- **Determinação dos desfechos:** eventos ou desfechos são variáveis monitorizadas durante um estudo para documentar o impacto de uma dada intervenção. A escolha do desfecho mais adequado deve ser baseada na pergunta da pesquisa e na hipótese correspondente. Desfecho primário é a variável mais relevante para responder à questão da pesquisa e deve ser centrada no paciente. Desfechos secundários são eventos adicionais monitorados para auxiliar a interpretação dos resultados do desfecho primário.

Desfechos definitivos são aqueles que têm relevância do ponto de vista da paciente (por exemplo, mortalidade por infarto). Já os desfechos substitutos ou intermediários geralmente são variáveis contínuas de testes laboratoriais ou funcionais (por exemplo, taxa do colesterol LDL ou nível da pressão arterial). Ocorrem antes do

desfecho clínico e são designados para substituí-lo, reduzindo custos, duração e tamanho do estudo.

- **Tamanho da amostra:** para que um estudo alcance seu objetivo, ou seja, tenha a capacidade de tirar conclusões a respeito da população a partir da análise de amostras, é essencial que esta amostra tenha um tamanho que permita que ela seja representativa da população. Dessa forma, é fundamental descobrir qual o número de sujeitos necessário, em relação ao desfecho primário a ser estudado, para que a amostra represente de forma adequada a população em questão.

Figura 27. Diferenciação entre população e amostra



No cálculo do tamanho da amostra devem ser levados em consideração o nível a de significância desejado para se detectar uma diferença de tratamento e o poder do estudo, ou seja, o grau de certeza de que a diferença entre os tratamentos será detectada, caso ela exista realmente. Existem vários programas úteis para cálculo de tamanho da amostra a citar:

- [Epi Info versão 7](#) – Módulo Statcalc
- [Openepi versão 2.3.1](#)

- **Critérios de elegibilidade:** são critérios de eleição dos participantes de um estudo e estão diretamente relacionados aos objetivos do mesmo. Correspondem aos critérios de inclusão e de exclusão dos sujeitos. Devem estar claramente identificados no protocolo, pois a inclusão inadequada de um participante pode interferir substancialmente nos resultados observados. Por outro lado, limitar a entrada de pacientes a partir de muitos critérios de exclusão pode limitar a capacidade de generalização dos resultados e dificultar o

recrutamento de um número suficiente de participantes. São motivos para excluir indivíduos:

- Um dos tratamentos do estudo pode ser prejudicial como risco inaceitável de reação adversa ao tratamento ativo ou nos casos de risco inaceitável de alocação a placebo;
- O tratamento ativo não pode ser eficaz ou é improvável, como no caso de indivíduo apresentar baixo risco para o desfecho ou apresentar histórico de tratamento que provavelmente irá interferir na intervenção;
- Baixa probabilidade de aderir à intervenção;
- Baixa probabilidade de completar o período de seguimento, por exemplo, o participante planeja mudar de endereço antes do término do estudo impossibilitando as aferições finais do desfecho, ou nos casos de baixa expectativa de vida devido à doença grave;
- Problemas de ordem prática para participação no protocolo a citar deficiência mental que impossibilita respostas corretas.

- **Escolha dos grupos:** um ensaio clínico clássico inclui um grupo que recebe uma intervenção a ser testada denominado grupo experimental e um grupo que serve como base de comparação denominado grupo controle.

Em relação à escolha da intervenção deve-se atentar para a dosagem, a duração e a frequência que proporcionam o melhor equilíbrio entre eficácia e segurança. Deve-se avaliar o quão receptivos os participantes serão à intervenção proposta. Também é importante considerar o uso de uma ou mais intervenções e a capacidade de generalização para a forma como o tratamento será usado na prática clínica.

Em relação ao grupo de comparação, o controle pode ser não-ativo e ativo:

Controle não-ativo:

- Placebo (quando se utiliza apresentação idêntica ao tratamento ativo, entretanto sem efeito farmacológico, por exemplo comprimidos com forma, tamanho, coloração e peso semelhantes aos da medicação ativa)
- Sham (quando se realiza a simulação de um tratamento como, por exemplo, a simulação de um procedimento cirúrgico. Nela observa-se um efeito análogo à de drogas placebo)

Controle ativo:

- Tratamento padrão (quando se usa a melhor alternativa terapêutica vigente)
- Tratamento semelhante (quando se usa a mesma classe de drogas)
- Tratamento alternativo (quando se usa outra classe de tratamento)

Também vale mencionar que o mesmo participante pode receber o experimento e ser o seu controle. É denominado Controle histórico, um paciente que apresenta uma doença crônica, inicialmente recebe o medicamento e os resultados são comparados com a história da doença. Por outro lado, quando o mesmo participante recebe o experimento e o controle no mesmo momento é denominado Controle simultâneo, um exemplo seria quando um dos olhos do paciente recebe a intervenção e o outro não).

- **Alocação:** o processo pelo qual os participantes são distribuídos em cada grupo de um ensaio clínico. Seu objetivo é garantir uma distribuição adequada de participantes nos grupos, reduzindo ou eliminando o viés de seleção de um participante a uma determinada intervenção.

O método de alocação pelo qual os participantes são selecionados para determinado grupo de acordo com a data de nascimento, dia da semana, número do prontuário, ou ainda a ordem pelo qual são incluídos no estudo, é conhecido como alocação quase randomizada.

Por outro lado, o método que utiliza o princípio da probabilidade, ou seja, por meio de uma tabela de números randômicos, ou ainda pela sequência randômica gerada por computador, é conhecido como alocação randomizada. Este tipo de alocação garante que cada indivíduo incluído no estudo tenha a mesma probabilidade de fazer parte de qualquer um dos grupos do estudo. Um programa de software muito utilizado para esta prática é o [Random Allocation Software](#), que pode ser instalado gratuitamente.

- **Randomização:** no ensaio clínico, a randomização significa incapacidade de prever, ou seja, o pesquisador não pode, sob hipótese alguma, prever para qual grupo o participante será alocado. Implica na distribuição aleatória dos participantes, de maneira que cada caso possa ter a mesma chance de ser

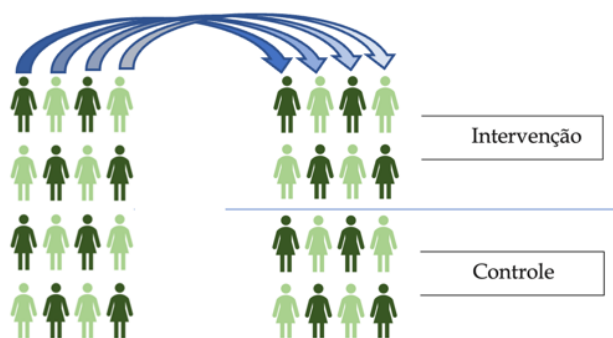
alocado nos diferentes grupos. A aleatoriedade tende a assegurar uma distribuição equilibrada de todas as variáveis de confusão tanto conhecidas, como não conhecidas ou mesmo difíceis de medir (exceto pela variação ao acaso) assegurando que quaisquer diferenças encontradas entre os grupos no(s) desfecho(s) de interesse devem-se às diferenças no efeito do tratamento, e não às diferenças entre os pacientes aos quais se administra cada um dos tratamentos. A proposta da randomização é tornar os grupos comparáveis. Desta forma, as únicas diferenças entre os grupos irão dever-se aos efeitos do tratamento.

Também são potenciais vantagens de realizar-se a randomização:

- Assegurar homogeneidade de determinado fator prognóstico conhecido entre os grupos
- Elevar o poder de ensaios pequenos
- Proteger contra erro tipo 1 (falso positivo)
- Facilitar a análise de subgrupo e a análise de interim
- Proteger contra a saída de um centro de coleta
- Controlar a variabilidade de um desfecho
- Auxiliar na homogeneidade entre os grupos

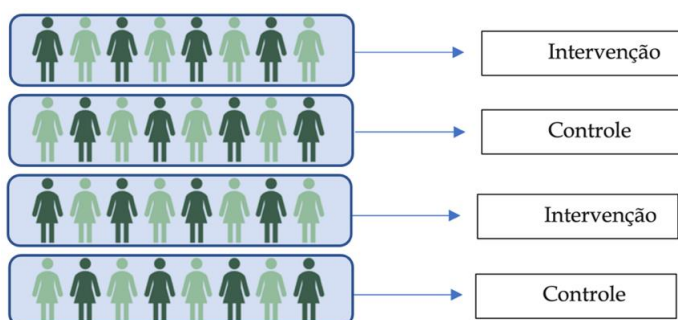
Em geral, a abordagem preferencial é fazer uma randomização simples dos participantes individuais para cada grupo de intervenção (Figura 27).

Figura 28. Randomização simples



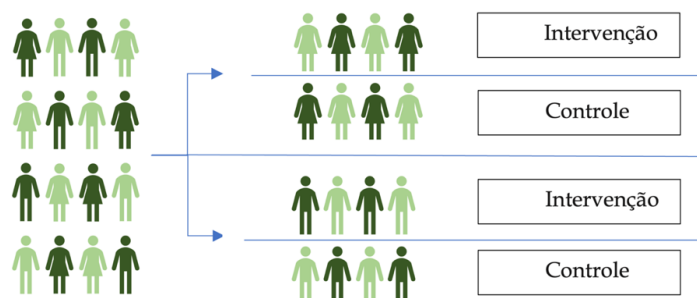
Outra abordagem é a randomização em blocos. Nela, para garantir que o número de participantes seja igualmente distribuído entre os grupos do estudo, faz-se a distribuição em “blocos” de tamanhos predeterminados (Figura 28).

Figura 29. Randomização em blocos de 8 participantes



Já na randomização estratificada, separa-se os participantes a partir de uma característica clínica importante que pode influenciar o resultado. A randomização estratificada é uma alternativa quando se deseja equilíbrio para fatores de risco basais. Nela cada novo participante é primeiramente classificado em estratos de acordo com esta característica (por exemplo sexo ou gravidade da doença). Uma vez categorizados em seus estratos, os participantes são aleatorizados para grupo intervenção ou grupo controle (Figura 29). A estratificação deve ser levada em consideração por ocasião da análise dos dados quando será feito uma análise de subgrupos. Vale salientar que a estratificação deve ser realizada utilizando-se poucos estratos relevantes. Com poucos subgrupos, teremos um número razoável de participantes em cada.

Figura 30. Randomização estratificada por sexo



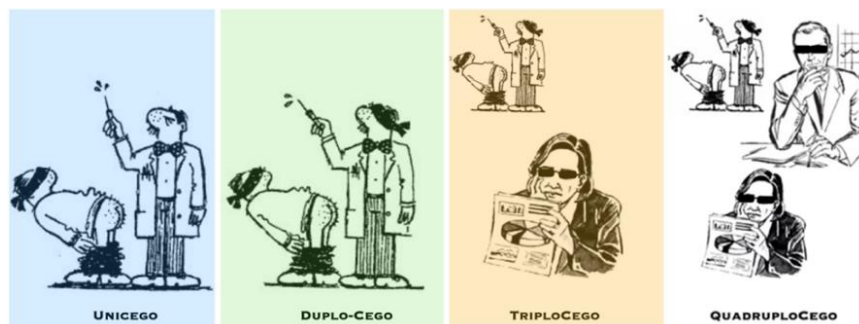
- **Mascaramento ou Cegamento:** processo utilizado para impedir que os elementos envolvidos na pesquisa tenham conhecimento sobre a alocação dos sujeitos do estudo. O objetivo é minimizar o viés de observação durante o seguimento dos participantes mantendo-se assim a completa imparcialidade na avaliação dos dados, de maneira que não haja a interferência nos resultados. Inclusive o responsável pela randomização deve ser pesquisador que não participe da coleta ou análise dos dados.

É importante o participante estar cego principalmente quando o resultado do experimento requer avaliações subjetivas como, por exemplo, o autorrelato de sintomas, prevenindo assim vieses de informação.

O ensaio clínico pode ser classificado de acordo com quais elementos do estudo desconhecem quem está recebendo a intervenção em:

- Aberto (*open-label* ou *unblinded*): todos os envolvidos sabem para quem a intervenção foi administrada.
- Unicego: um elemento está cego, geralmente os participantes desconhecendo o tratamento.
- Duplo-cego: dois elementos, por exemplo participantes e equipe médica, desconhecem qual grupo recebeu a intervenção.
- Triplo-cego: participantes, equipe médica, avaliadores dos resultados do estudo (estatísticos) desconhecem o grupo intervenção.
- Quadruplo-cego: cenário ideal onde os participantes do estudo, a equipe médica, os responsáveis pelas aferições (investigadores) e os avaliadores dos resultados do estudo (estatísticos) não sabem para qual dos grupos cada um dos participantes foi alocado.

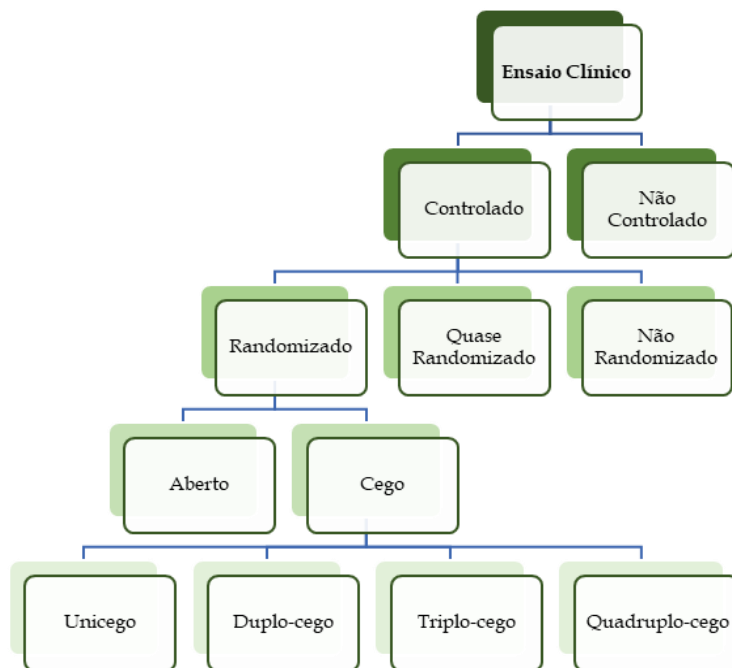
Figura 31. Mascaramento dos elementos da pesquisa



- **Seguimento completo e a análise por intenção-de-tratar:** todos os pacientes que entrarem no estudo devem ser analisados. Portanto, deve ser assegurada a análise segundo a intenção-de-tratar. Esse princípio atribui todos os pacientes aos grupos para os quais eles foram originalmente randomizados. Isto significa que será realizada uma análise com as perdas, aceitando-se o pior ou melhor resultado para estas perdas, e, se as conclusões do estudo não forem modificadas, significa que a perda não foi excessiva.

Por fim, sendo possível, o ideal é que o ensaio seja controlado, randomizado, quadruplo-cego e que seja realizada a análise com intenção-de-tratar.

Figura 32. Caracterização do ensaio clínico



17.8 Modelos de ensaios

Os ensaios clínicos podem ser caracterizados como controlado, quando existe o grupo controle e não controlado, na sua ausência. Este último também denominado de *single group* ou *single arm* (Figura 32).

Figura 33. Ensaio clínico tipo *single arm*



Dentre os ensaios clínicos controlados, existem alguns modelos:

- o Ensaio clínico em paralelo: nele, após a randomização, cada participante é atribuído a um dos dois ou mais grupos conduzidos em paralelo

durante o estudo e permanecerá no seu grupo de tratamento durante todo o tempo de duração do mesmo (Figura 33).

Figura 34. Ensaio clínico tipo *single arm*

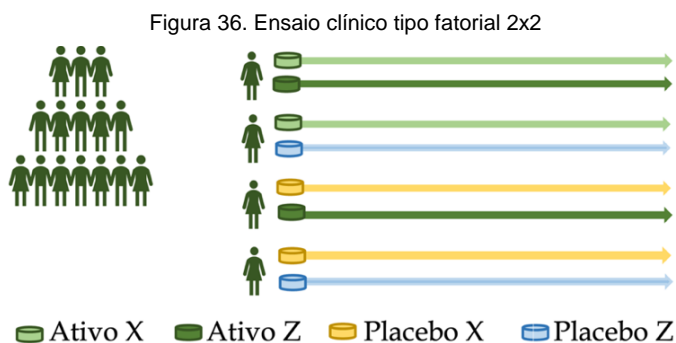


- **Ensaio tipo crossover:** os participantes recebem uma de duas (ou mais) intervenções durante a fase inicial do estudo e, em uma segunda fase, recebem outra intervenção. Neste tipo de ensaio deve haver um intervalo de tempo suficiente sem tratamento entre as diferentes fases denominado período de washout. A vantagem deste tipo de estudo é que cada paciente atua como seu próprio controle e isso reduz significativamente a variabilidade entre os sujeitos, permitindo a detecção de tamanhos de efeito menores com tamanhos de amostra reduzidos (Figura 34).

Figura 35. Ensaio clínico tipo crossover



- **Ensaio tipo fatorial:** nele duas ou mais intervenções, cada uma sozinha e em combinação, são avaliadas em paralelo (Figura 35). Os ensaios clínicos fatoriais testam o efeito de mais de um tratamento. Isso permite a avaliação de potenciais interações entre terapêuticas.



17.9 Estudos explicativos versus pragmáticos

Os ensaios explicativos são usados para testar hipóteses causais sob condições rigorosamente controladas. Já nos ensaios pragmáticos busca-se saber se uma intervenção funcionará sob condições reais.

Figura 37. Características dos estudos pragmáticos e explicativos



17.10 Registro

O debate sobre a transparência dos ensaios clínicos foi iniciado há vários anos, culminando em 2005 com a definição de uma política por parte da Organização Mundial da Saúde (OMS) em prol do seu registro público. Segundo a OMS, os ensaios clínicos (*clinical trials*) devem ser notificados e registrados antes de serem iniciados. Isso permitirá identificar todos os ensaios clínicos em execução e seus respectivos resultados, uma vez que nem todos são publicados em artigos científicos.

O *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) sugere aos editores de revistas científicas que exijam dos autores o número de registro no momento da submissão de trabalhos.

O registro pode ser feito em uma das opções validadas pela OMS e ICMJE, cujos endereços estão disponíveis no site do ICMJE. Para que sejam validados, os Registros de Ensaios Clínicos devem seguir um conjunto de critérios estabelecidos pela OMS. Uma base de registro muito utilizada é o [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Ela fornece aos pacientes, seus familiares, profissionais de saúde, pesquisadores e ao público, dados de estudos clínicos conduzidos privadamente sobre uma ampla gama de doenças e condições. O site é mantido pela *National Library of Medicine* (NLM).

No Brasil, está disponível o [Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos \(ReBEC\)](#), que consiste em uma plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não-experimentais realizados em seres humanos, em andamento ou finalizados, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros. O ReBEC é um Projeto conjunto do Ministério da Saúde (DECIT/MS), da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

17.11 Protocolo

A publicação de protocolos dos ensaios clínicos vêm sendo cada vez mais encorajada, havendo revistas voltadas exclusivamente para este tipo de artigo.

Os protocolos fornecem detalhes sobre a fundamentação do estudo, tipo de intervenção avaliada, métodos de desenho do ensaio, processos do estudo, tamanho da amostra, procedimentos de coleta de dados, análises propostas e considerações éticas.

Permite que a equipe de pesquisa conduza um estudo reproduzível e de alta qualidade e também facilita a avaliação externa do rigor científico, metodológico e ético do ensaio por partes interessadas.

Para auxiliar no preparo do protocolo, sugerimos as recomendações do SPIRIT 2013 (*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*). O documento fornece recomendações baseadas em evidências para o conteúdo mínimo de um protocolo de ensaio clínico. Nela as recomendações são descritas em uma lista de verificação de 33 itens e cada item da lista de verificação é detalhado com explicações e exemplos.

Em 2021 foi publicado uma extensão denominada SPIRIT-PRO com as diretrizes para inclusão de resultados relatados por pacientes em protocolos de ensaios clínicos.

Estas recomendações vêm sendo progressivamente endossadas como um padrão internacional para publicação de protocolos de estudos.

17.12 Enunciado CONSORT

Na década de 1990, a fusão de duas iniciativas distintas, que tinham por objetivo aperfeiçoar a qualidade dos relatórios dos ensaios clínicos randomizados, levou à publicação do enunciado [CONSORT](#) (agrupamento das normas relativas aos relatórios de estudos - *Consolidated Standard of Reporting Trials*).

O documento trata da importância do desenho e da sua adequada metodologia além de esclarecer sobre a análise dos dados e sobre a interpretação dos resultados dos ensaios clínicos. Foi criado para ser utilizado principalmente na preparação, revisão ou avaliação dos ensaios clínicos e tem como objetivo melhorar o relato deste tipo de estudo, permitindo que os leitores compreendam o seu método de realização e avaliem a validade de seus resultados. Estudos indicam que a aplicação do CONSORT ajuda realmente a aperfeiçoar a qualidade dos ensaios clínicos e a sua utilização vem sendo cada vez mais solicitada pelas grandes revistas médicas.

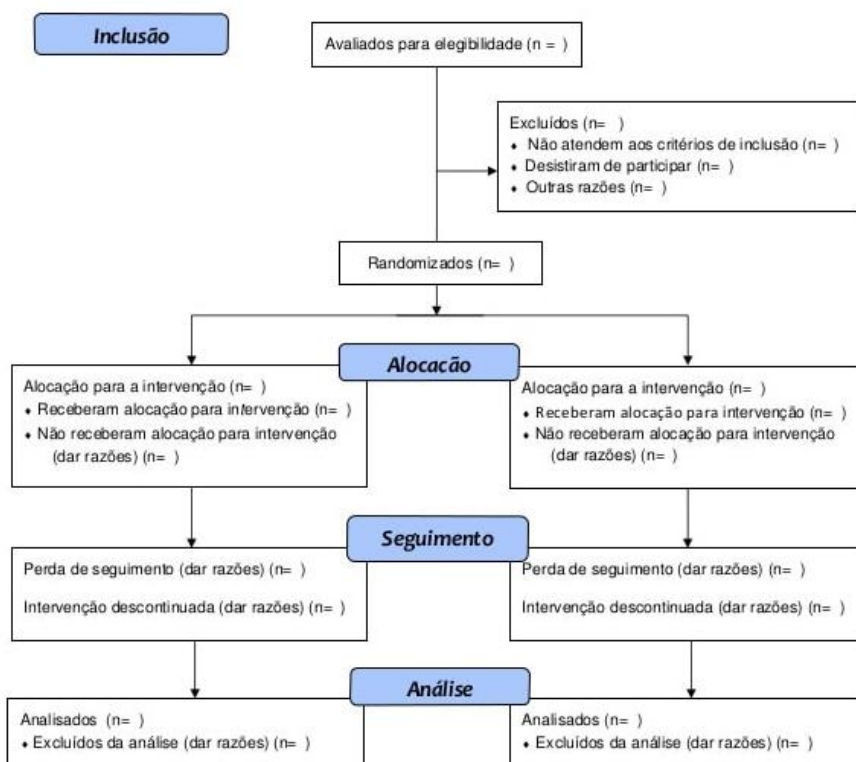
Desenvolvido por um grupo internacional de pesquisadores, bioestatísticos e epidemiologistas, foi publicado em holandês, inglês, francês, alemão, japonês e espanhol, tendo sua versão mais recente sido atualizada em 2010.

Clique [aqui](#) e acesse o enunciado e outras informações relacionadas ao agrupamento CONSORT.

Para ajudar os autores a melhorar o relatório orientam o uso de uma lista de checagem e um fluxograma com os procedimentos para seleção e acompanhamento dos participantes. Ambos vêm sendo cada vez mais solicitados pelas revistas por ocasião da submissão de manuscritos de ensaios clínicos.

O fluxograma descreve informações de quatro estágios deste tipo do estudo (inscrição, alocação, seguimento e análise). Nele consta o número total de pacientes com indicação de tratamento no período de estudo, o número de pacientes elegíveis e oferecida a participação na pesquisa, o número de pacientes que apresentavam um ou mais critérios de exclusão, sendo estes especificados, o número das pacientes randomizadas e o número alocado para receber a intervenção ou o controle, o total de pacientes que foram e não foram submetidas ao tratamento e suas razões, total de pacientes analisadas e aquelas excluídas da análise com a justificativa para esta exclusão (Figura 37).

Figura 38. Fluxograma com o perfil do ensaio clínico



A [lista de checagem \(Figura 38\)](#) refere-se ao conteúdo do título, resumo, introdução, métodos, resultados, discussão e outras informações incluindo 25 itens selecionados.

Figura 39. Checklist CONSORT 2010

Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado			
Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	_____
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	_____
Introdução Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	_____
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	_____
Métodos Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	_____
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	_____
Participantes	4a	Crítérios de elegibilidade para participantes	_____
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	_____
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	_____
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	_____
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	_____
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	_____
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	_____
Randomização: Seqüência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	_____
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	_____
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipientes numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem atribuídas	_____
Implementação	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	_____
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	_____
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	_____
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	_____
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	_____
Resultados Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	_____
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	_____
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	_____
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	_____
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	_____
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	_____
	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	_____
Desfechos e estimativa	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	_____
	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	_____
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	_____
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	_____
Discussão Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	_____
	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	_____
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	_____
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	_____
Outras informações Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	_____
	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	_____
	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	_____

17.13 Conclusão

O estudo tipo ensaio clínico, apesar de demandar tempo e custos elevados para a sua conclusão, está voltado para responder questões específicas de pesquisa.

As evidências mais importantes sobre os benefícios de uma terapia medicamentosa, assim como a relação custo/benefício de um tratamento, são originadas dos ensaios clínicos controlados.

Quando bem planejados fornecem a inferência causal mais definitiva, correspondendo a ferramenta essencial na construção de orientações de boa qualidade para a prática clínica e para a saúde pública.

Referências

- Barbosa AS, Boery RN, Boery EN, Gomes Filho DL, Sena EL, Oliveira AA. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Rev. bioét.* 2011;19(2):523-42. doi: [10.13140/RG.2.1.4788.0406](https://doi.org/10.13140/RG.2.1.4788.0406)
- Calvert M, King M, Mercieca-Bebber R, Aiyegbusi O, Kyte D, Slade A, et al. SPIRIT-PRO Extension explanation and elaboration: guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in protocols of clinical trials. *BMJ Open.* 2021;11(6):e045105. doi:[10.1136/bmjopen-2020-045105](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045105)
- Chan A, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ.* 2013;346:e7586. doi: [10.1136/bmj.e7586](https://doi.org/10.1136/bmj.e7586)
- Cummings SR, Browner WS, Hulley SB. Elaborando a questão de pesquisa. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica*. 3. ed. Porto Alegre: Artmed; 2008.
- Escosteguy CC. Tópicos metodológicos e estatísticos em ensaios clínicos controlados randomizados. *Arq Bras Cardiol.* 1999;72(2):139-43.
- Gouy CML, Porto TF, Penido C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. *Rev. Bioét.* 2018;26(3):350-9.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Delineando a pesquisa clínica*. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- Lima JS, La Reza D, Teixeira S, Costa C. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. *Revista da SOCERJ.* 2003;16(4):225-33.
- Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pesquisa clínica: considerações e definições para pesquisa clínica [Internet]. [Brasília]: Anvisa; 2000 [acesso em 2021 nov. 4]. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>.
- Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2015 mar. 3 [acesso em 2021 nov. 4]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6

- Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC Nº 219, de 20 de setembro de 2004. Aprova o regulamento para elaboração de dossiê para a obtenção de comunicado especial para a realização de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para a saúde. [Internet]. Diário Oficial da União. 2004 set. 21 [acesso em 2022 jun. 29]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0219_20_09_2004.html
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2013 jun. 13 [acesso em 2022 jun. 29];12(seção 1):59. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 1996 out. 16 [acesso em 2022 jun. 29];201. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 251, de 07 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. [Internet]. Diário Oficial da União. 1997 set. 23 [acesso em 2022 jun. 29];183. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html
- National Library of Medicine (US). An introduction to clinical trials [Internet]. [Bethesda]: ClinicalTrials.gov; 2007 [cited 2021 Nov 4]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct/info/whatis>
- Nishioka SA, Sá PFG. A agência nacional de vigilância sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. Rev Assoc Med Bras. 2006;52(1):60-2. doi: [10.1590/S0104-42302006000100025](https://doi.org/10.1590/S0104-42302006000100025)
- Saidon P, Oliveira GG, Nishioka SA, Marincovich B, Rodríguez G, Salazar G, et al. Boas práticas clínicas: documento das Américas [Internet]. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica; 2005 Mar 2-4; República Dominicana. [República Dominicana]: Organização Pan-Americana da Saúde; 2005 [acesso em 2021 nov. 4]. 88 p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMC Med. 2010;8(1):1-9. doi: [10.1186/1741-7015-8-18](https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-18)
- Silva-Barbosa A, Boery RN. Entraves e potencialidades para estudar comitês de ética em pesquisa (CEP): uma experiência vivenciada na pós-graduação. Pers Bioét. 2013;17(1):58-67.
- World Health Organization. Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. [Geneva]: World Health Organization; 1995. (WHO Technical Report Series; no. 850).
- Zago MA. A pesquisa clínica no Brasil. Ciênc. saúde coletiva. 2004;9(2):363-74. doi: [10.1590/S1413-81232004000200013](https://doi.org/10.1590/S1413-81232004000200013)

III. NORMATIZAÇÃO E ORIENTAÇÕES

18. GRUPOS E LINHAS DE PESQUISA DO IMIP

Lígia Cristina Câmara
José Roberto da Silva Junior
Danielle Menor Vasconcelos

As instituições que desenvolvem pesquisas se consolidam como ambientes de geração e ampliação do conhecimento. O termo pesquisa sugere problematização, processos de busca, qualificação de questões, suspeita e crítica sobre o conhecimento já elaborado e construção de respostas científicas para esses problemas e questões, bem como a validação dos saberes acumulados, sendo os Grupos de Pesquisa (GP) importantes agentes promotores da produção científica institucional.

Os grupos de pesquisa são responsáveis pela investigação de uma área temática relevante, e são organizados por pesquisadores, estudantes e apoio técnico que estabelecem as linhas de pesquisa baseadas na experiência e na competência técnico-científica de seus membros. Esse conjunto de pessoas utiliza a infraestrutura institucional e podem trabalhar em cooperação em torno de um ou mais projetos em comum.

O Diretório dos Grupos de Pesquisa do Brasil (DGP/Lattes/CNPq) tem a finalidade de delinear o perfil geral da atividade científico-tecnológica demonstrando a organização e atuação em pesquisa das instituições do país. A presença de atividades permanentes de pesquisa numa instituição é condição prévia para participação dela no DGP. Os GP estão inseridos em universidades, instituições de ensino superior com cursos de pós-graduação *stricto sensu*, institutos de pesquisa científica e institutos tecnológicos.

Cada grupo de pesquisa possui um pesquisador que detém a liderança acadêmica e intelectual, responsável pela coordenação e planejamento dos projetos de pesquisa do grupo, concentrando os esforços dos demais pesquisadores e direcionando novas áreas de atuação dos trabalhos.

O líder deve atualizar anualmente as informações do grupo, e todos os participantes (pesquisadores e estudantes) devem manter o currículo atualizado na Plataforma Lattes do CNPq. Se o GP permanecer sem a atualização por um período de dois anos, automaticamente o CNPq o excluirá. Embora não haja limite no número de grupos em que um pesquisador possa participar, o CNPq considera como sendo

uma atipicidade o pesquisador participar de quatro grupos ou mais. Também considera-se atípico os GP unitários, sem estudantes, sem técnicos, com mais de 10 pesquisadores, com mais de 10 linhas de pesquisa, quando o líder não é doutor, sem doutores no conjunto de pesquisadores, estudantes que participam de 2 ou mais grupos.

A(s) linha(s) de pesquisa(s) subordina(m)-se ao Grupos de Pesquisa, e são temas aglutinadores de estudos científicos com a finalidade de sistematizar criticamente a experiência do conhecimento acumulado, desenvolver novos projetos, pautar a construção de novos planos de estudo, captar e organizar recursos humanos institucionais e técnicos.

O DGP divulga bianualmente o censo da base corrente. De acordo com o último censo de 2016, estavam cadastradas 531 instituições, totalizando 37.640 grupos e 199.566 pesquisadores. O IMIP possui um complexo científico, que compõe a Diretoria de Pesquisa da Instituição, composto por 14 grupos de pesquisa 57 linhas de pesquisa e 283 pesquisadores registrados no CNPq, que estão listados, com suas respectivas linhas de pesquisas, no quadro 01. Informações atualizadas dos grupos de pesquisa do IMIP podem ser acessadas [aqui](#).

As Linhas de Pesquisa também são a base estrutural dos programas de pós-graduação *stricto sensu*. Segundo a Capes (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), uma linha de pesquisa é definida como um domínio ou núcleo temático da atividade de pesquisa do Programa, com desenvolvimento sistemático de trabalhos com objetos ou metodologias comuns.

As linhas de pesquisa cadastradas no DGP e na CAPES apesar de serem convergentes diferem-se quanto sua organização, se em torno dos grupos de pesquisa ou programas de pós-graduação. Os cinco programas de pós-graduação *stricto sensu* do IMIP, Mestrado e Doutorado em Saúde Integral, Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde, Mestrado Profissional em Cuidados Paliativos e Mestrado Profissional em Cuidados Intensivos, estão estruturados em 17 linhas de pesquisa (Quadro 2).

Nos programas de pós-graduação, as linhas de pesquisa servem de referência, não apenas para articular interesses e centralizar recursos, mas também para definir prioridades na produção de novos conhecimentos, estabelecer critérios de seleção de estudantes e professores e de aprovação de projetos de dissertações, teses e projetos de pesquisa dos docentes.

Dentre as tarefas básicas dos grupos e programas de pós-graduação stricto sensu, está o acompanhamento cuidadoso, permanentemente e atualizado da produção científica de cada uma das linhas de pesquisas e sobre a evolução do conhecimento nos campos do saber que fazem referência à compreensão dessas linhas. Essa dinâmica institucional deve, necessariamente, ser socializada e estar em permanente permuta e atualização de sua produção com outros grupos afins, programas de pós-graduação e correlatos.

Além disso, seu desenvolvimento depende, também, do estabelecimento de formas permanentes de divulgação dos resultados (boletins, catálogos, periódicos, coletâneas), da realização de estudos comparativos sobre problemas comuns, da organização de eventos, de atividades articuladas em torno dessas problemáticas e da assinatura e realização de convênios com instituições ou grupos afins, sediados em outras instituições nacionais e internacionais.

Quadro 22. Grupos e linhas de pesquisa do IMIP DGP/CNPQ (2022)

Grupo de pesquisa	Linhas de Pesquisa
Estudos de Gestão e Avaliação em Saúde	Avaliação das intervenções em saúde
Estudos da Saúde da Mulher	Estudos epidemiológicos, clínicos e cirúrgicos na saúde do adulto
	Estudos epidemiológicos, clínicos e cirúrgicos em urologia e ginecologia
	Saúde Reprodutiva
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais em doenças infecciosas e parasitárias
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais em oncologia
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais em cuidados intensivos
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais no pré-natal, parto e puerpério
	Hipertensão na gravidez
Estudos em nefrologia e transplantes	Avaliação das intervenções de saúde
	Estudos da Imunologia dos transplantes e das doenças renais
	Estratégias de transplante renal em pacientes hipersensibilizados
	Distúrbio mineral ósseo na doença renal crônica e no transplante renal
Estudos epidemiológicos, clínicos, cirúrgicos, e genéticos das malformações craniofaciais	Estudos dos mecanismos da Injúria Renal Aguda e da nefrolítiase
	Etiologia, Diagnóstico, Intervenções e Cuidados
	Aspectos psicossociais e educacionais da reabilitação
	Morfologia, crescimento e desenvolvimento craniofacial
	Abordagem Clínica e instrumental dos distúrbios de comunicação

Continua...

Grupo de pesquisa	Linhas de Pesquisa
Câncer, envelhecimento e cuidados paliativos	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais em oncologia e cuidados paliativos
	Oncogeriatría
	Avaliação, reabilitação, gestão e inovação
Saúde Mental	Cuidados e atenção a saúde mental nos ciclos da vida
Oncologia em crianças, adolescentes e adultos jovens	Estudos de infecção em oncologia e prevenção odontológica das complicações quimioterápicas
	Estudos clínicos, epidemiológicos, farmacológicos e nutricionais em crianças, adolescentes e adultos jovens com câncer
	Avaliação psicossocial e comportamental das crianças com câncer e cuidados paliativos
	Desenvolvimento e validação de métodos moleculares e imunológicos para caracterização do câncer e de doenças associadas
	Estudos da biologia do câncer: aspectos celulares, moleculares, genéticos, imunológicos e imunogenéticos
Estudos em reabilitação, avaliação e desempenho funcional	Aspectos imunológicos, metabólicos, e cardiovasculares do exercício físico
	Métodos e técnicas de avaliação física
	Avaliação e intervenção em Fisioterapia Cardiorrespiratória
	Cuidados paliativos e necessidades especiais nas doenças crônicas
	Métodos e técnicas de avaliação física
	Reabilitação e desempenho funcional e ocupacional
Grupo de Estudos em saúde da criança e do adolescente	Crescimento, desenvolvimento e nutrição na infância e adolescência
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais de doenças infecciosas na infância e adolescência
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais de doenças não transmissíveis na infância e adolescência
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais em cuidados intensivos na infância e adolescência
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais em cuidados paliativos na infância e adolescência
Estudos das boas práticas no processo de trabalho da enfermagem e outras ciências da saúde	Epidemiologia dos eventos adversos e suas repercussões no processo de trabalho da enfermagem
	Tecnologia na assistência ao paciente para boas práticas no processo de trabalho da enfermagem
Estudos integrados de nutrição e saúde	Políticas e programas de saúde e nutrição
	Epidemiologia dos processos de saúde e nutrição
	Avaliação e manejo das demandas de saúde e nutrição do ciclo

	vital
--	-------

Continua...

Grupo de pesquisa	Linhas de Pesquisa
Cardiopatía estrutural e transplante cardíaco	Cirurgia Cardiovascular
Estudo da saúde bucal e seus agravos	Bases biológicas e clínicas em odontologia
	Desenvolvimento do Sistema Estomatognático
	Estudos clínicos epidemiológicos e sociais aplicados aos pacientes com necessidades especiais – PNEs
	Estudos epidemiológicos, preventivos, terapêuticos e translacionais em Odontologia
	Integração, Ensino e Serviço
	Odontologia e Educação em Saúde
	Odontologia e Fatores Psicossociais
	Odontologia Hospitalar
Imunologia e genética	Estudos de doenças genéticas/raras
	Imuno-oncologia
	Imunodeficiências Primárias
	Imunologia Materno-fetal
	Inflamação, imunidade e infecção

Quadro 23. Linhas de Pesquisa dos Programas de Pós-graduação CAPES (2022)

Programa de Pós-Graduação	Linhas de Pesquisa
Avaliação em Saúde	Avaliação das intervenções em saúde
Saúde Integral	Prevenção de doenças de adulto na infância e na adolescência
	Mecanismos celulares e moleculares da imunidade, inflamação e infecção
	Estudos da biologia do envelhecimento e do câncer: aspectos celulares, moleculares, genéticos e imunológicos
	Estudos epidemiológicos, clínicos e cirúrgicos dos agravos prevalentes na infância e adolescência
	Educação de profissionais em saúde
	Estudos epidemiológicos, clínicos e translacionais no pré-natal, parto e puerpério
	Estudos epidemiológicos, clínicos e cirúrgicos na saúde do adulto e idoso
	Epidemiologia dos problemas do crescimento e desenvolvimento, alimentação e nutrição
	Estudos epidemiológicos, clínicos e cirúrgicos em urologia e ginecologia
	Avaliação de programas e serviços de saúde
Cuidados Intensivos	Cuidados intensivos no ciclo vital
	Estudos clínicos, translacionais, epidemiológicos e prevenção

	de agravos
	Estudos de gestão, inovação e avaliação interdisciplinar

Continua...

Programa de Pós-Graduação	Linhas de Pesquisa
Cuidados Paliativos	Controle dos sintomas, reabilitação e qualidade de vida e morte em cuidados paliativos
	Estudos clínicos, epidemiológicos e translacionais de doença e agravos que necessitam de cuidados paliativos
	Inovação e tecnologia aplicada a soluções em cuidados paliativos

As informações atualizadas das linhas de pesquisa dos programas de pós-graduação do IMIP podem ser acessadas no site da [Plataforma Sucupira](#).

Referências

CNPq. Diretório dos Grupos de Pesquisa do Brasil Lattes [Internet]. Brasília: CNPq; [2022] [acesso em 22 jun. 2022]. Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/web/dgp>

Ministério da Educação (BR). CAPES [Internet]. [Brasília]: CAPES; [2022] [acesso em 22 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/capes/pt-br>

Spagnolo F, Souza VC. O que mudar na avaliação da Capes? RBPG. 2004;1(2):11.

19. NORMALIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA E TRABALHOS DE CONCLUSÃO DE CURSO

Jéssica Cavalcanti de Almeida

Yale S. O. H. Veras de Araújo

Ediane Isabel S. S. Jacomine

As regras de formatação, sejam monografias de graduação, especialização ou residência, dissertações e teses, são regidas pelo Manual para formatação de trabalhos acadêmicos, disponível nos repositórios institucionais do IMIP ([Repositório Hígia](#)) e da FPS ([Repositório Salus](#)).

Todos os estudantes, sejam graduandos, residentes, mestres e doutores devem seguir as orientações contidas manual de formatação de forma rigorosa, garantindo a conformidade com as exigências formais e o desenvolvimento de trabalhos que atendam aos mais altos padrões acadêmicos, clique abaixo no link para acessar o manual da sua instituição:

- [Manual para formatação de trabalhos acadêmicos IMIP](#)
- [Manual para formatação de trabalhos acadêmicos FPS](#)

Caso haja alguma dúvida na aplicação das normas aqui descritas, procure uma bibliotecária da instituição.

Orientações relacionadas à escrita de trabalhos estão disponíveis nos capítulos 20 a 24 deste manual, destinado à orientação para escrita de produção técnica e bibliográfica.

20. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: PROJETOS DE PESQUISA QUANTITATIVA

Melania Maria Ramos Amorim

Alex Sandro Rolland Souza

Leila Katz

José Roberto da Silva Júnior

Este capítulo é um guia para escrever projetos de pesquisa quantitativa. Orientações relacionadas à formatação de trabalhos acadêmicos, sejam projetos de pesquisa, artigos ou trabalhos de conclusão de curso (monografias, dissertações e teses) estão disponíveis no capítulo 19 deste manual – “Normalização de projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão de curso”.

Este roteiro destina-se aos discentes e docentes da pós-graduação *Stricto Sensu* (mestrado e doutorado), visando à elaboração dos projetos de pesquisa para qualificação e submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O mesmo poderá ser adaptado para trabalhos de graduação e a pós-graduação *Lato Sensu*.

20.1 Regras gerais

1. O projeto deverá ser redigido em português, inclusive os apêndices e anexos (ver maiores detalhes sobre estes no texto).
2. O projeto deve constar os capítulos: INTRODUÇÃO, MODELO TEÓRICO (se necessário), JUSTIFICATIVA, HIPÓTESES (se necessário), OBJETIVOS, MÉTODOS, PLANO DE APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS, CRONOGRAMA, ORÇAMENTO, REFERÊNCIAS, APÊNDICES e ANEXOS.
3. Evitar a utilização de palavras de língua estrangeira. Caso necessário, colocar em itálico.
4. Entregar à secretaria da pós-graduação para a banca de qualificação uma cópia impressa do projeto (mestrado ou doutorado) com pelo menos 15 dias de antecedência. Para os membros avaliadores, o aluno/orientador deverá entrar

em contato e saber como deseja receber, impresso, e-mail ou outras formas digitais.

5. O projeto só deverá ser encaminhado para o Comitê de Ética em Pesquisa das instituições envolvidas após correções, incorporação das sugestões e aprovação pelos membros da banca de qualificação.

20.2 Elementos pré-textuais

Seguir as normas do capítulo “Normalização de projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão de curso”, acrescidas de algumas orientações abaixo.

LEMBRETE

O título é o primeiro resumo do trabalho, devendo ser elucidativo e suficiente (o mais resumido possível), indicando o que, onde e quando será realizado o estudo. A recomendação atual das diretrizes para publicação (STROBE, CONSORT, STARD e similares) é de incluir uma breve descrição do desenho de estudo no título, tipo: FATORES DE RISCO PARA PRÉ-ECLÂMPZIA EM GESTANTES ATENDIDAS NO IMIP: ESTUDO DE COORTE.

Resumo

O resumo deve incluir o protocolo de pesquisa de forma sucinta para facilitar a leitura rápida, com até 400 palavras. Não deve ser dividido em parágrafos, isto é, o texto deve ser escrito de forma corrida. Deve ser estruturado contendo os tópicos:

- Cenário (ou Antecedentes);
- Objetivo(s);
- Métodos;
- Aspectos Éticos;
- Palavras-chave: seguindo os [descritores em ciências da saúde \(DeCS\)](#), que devem ser consultados através da BIREME, no mínimo três e no máximo seis. Não “crie” palavras-chave, sempre confira se existe o descritor.

Abstract

Opcional, devendo ser a tradução fidedigna do resumo para o inglês. O Abstract deverá conter os mesmos itens do resumo em português, subdivididos em:

- Background
- Objectives
- Methods
- Ethical issues
- Keywords: devem seguir os [Medical Subject Headings \(MeSH\)](#), consultados via [Pubmed](#) ou [BIREME](#).

Sumário

Listar os capítulos e seus tópicos. A numeração deve iniciar a partir da introdução em algarismos arábicos.

Índice de quadros e tabelas

Listar todos os quadros e tabelas do projeto. As tabelas apresentadas são as “*dummy tables*” ou tabelas vazias, mas todas devem ser numeradas e apresentadas no índice.

Índice de figuras

Listar todas as figuras apresentadas no projeto, numeradas e em ordem, com sua respectiva paginação.

Lista de siglas e abreviaturas

Listar todas as siglas e abreviaturas usadas no projeto em ordem alfabética e com seu respectivo significado ao lado. Não é necessário listar símbolos matemáticos (>, <, %, = e outros). A sigla pode estar em inglês com o significado em português quando for de uso corrente na literatura médica.

20.3 Elementos textuais

1 INTRODUÇÃO

De acordo com as normas do Programa de Pós-Graduação do IMIP, não se separa “Introdução” de “Revisão da Literatura”, devendo o tópico Introdução contemplar a revisão crítica da literatura que levou à formulação da pergunta de pesquisa.

Nesse tópico, deve-se incluir uma revisão sobre:

- a. O **cenário atual** do conhecimento sobre o assunto.
- b. Os métodos e procedimentos a serem utilizados no estudo, como por exemplo, as **vantagens e desvantagens** de um exame que não seja considerado padrão-ouro.

Devem ser evitadas **referências secundárias**, isto é, artigos que cite achados de outros autores, bem como referências de qualidade duvidosa, como livros (salvo raras exceções, por exemplo, análise crítica da literatura médica sobre determinado tema), capítulos de livros e endereços de Internet remetendo a sites não confiáveis. Cada afirmação feita nesse capítulo e na discussão deve ser respaldada por pelo menos uma referência. Livros e capítulos não serão facilmente encontrados pelos leitores do futuro artigo oriundo de sua dissertação ou tese, que deverá ser publicada em revista indexada, e não são fontes de evidências confiáveis.

A revisão deve ser crítica, prendendo-se não aos autores ou ao artigo e sim ao assunto abordado (ENFOQUE NO TEMA), ressaltando-se os achados, os méritos e as vantagens, bem como as limitações e desvantagens dos diversos estudos.

Por exemplo: "... A despeito desses dados oriundos do projeto ISAAC e de outros estudos que revelam prevalência elevada da afecção, a asma é subdiagnosticada em todo o mundo. Um caso-controle aninhado em coorte realizado em uma cidade da Dinamarca, originado em 1985-86 com escolares no terceiro ano letivo e investigados aos 12–15 anos (n= 495, prevalência anual de sintomas= 25,9%), demonstrou subdiagnóstico em 1/3 dos casos. Considerou-se asma subdiagnosticada como a presença de sintomas de asma no último ano, juntamente com alterações de função pulmonar, na ausência de diagnóstico médico da afecção.¹²".

Evitar utilizar o nome dos autores no texto, como "Enquanto Sibai *et al.* relataram uma frequência de síndrome HELLP de 10% entre os casos de pré-eclâmpsia, Amorim *et al.* referiram uma frequência de 20% entre todos os casos de pré-eclâmpsia atendidos em seu serviço". Isso desvia o foco de interesse do tema para o autor e não é recomendado.

Seguir a estrutura "em funil", partindo do geral para o específico, abordando os aspectos do tema na seguinte sequência:

- **O que se sabe** – de forma geral, analisando as principais contribuições para o tema, apresentar: o que se disse (e quem disse) primeiro, o que se disse melhor, o que se disse mais recentemente, quais os pontos controversos.

- **O que não se sabe** – aspectos do tema em questão ainda não esclarecidos.
- **O que se precisa saber** (sua questão ou pergunta).

A introdução deve conter entre cinco e 10 páginas, cada qual contendo três ou quatro parágrafos. Pode ou não incluir subtópicos dependendo do tema, do encadeamento dos parágrafos e da avaliação do Orientador ou recomendação da banca.

Evite parágrafos muito longos e sentenças intermináveis, procure estruturar o seu pensamento. Nem orações muito longas nem curtas demais. Leia em voz alta o que escreveu e pontue sempre que sentir que ficou sem fôlego. Quatro a seis linhas é um tamanho aceitável para um parágrafo. Acima disso, considere dividir o parágrafo.

Antes de escrever a Introdução, procure preparar o seu “esqueleto”, contendo os principais tópicos que serão abordados. Pense nos pontos mais importantes, encadeando-os em uma sequência lógica, prevendo o número de parágrafos que vai ser dedicado a cada tópico.

Para ordenação das referências no texto, usar as normas da seção “16.2 Regras de citação” deste manual, não se esquecendo de transpô-las corretamente na seção própria (REFERÊNCIAS). Preferentemente usar um programa para manejo de referências (*Reference Manager*, *EndNote* ou *Mendeley*). O [Mendeley pode ser baixado gratuitamente](#) da Internet e é o programa-padrão recomendado pelo Programa de Pós-Graduação do IMIP para estrutura e organização das referências.

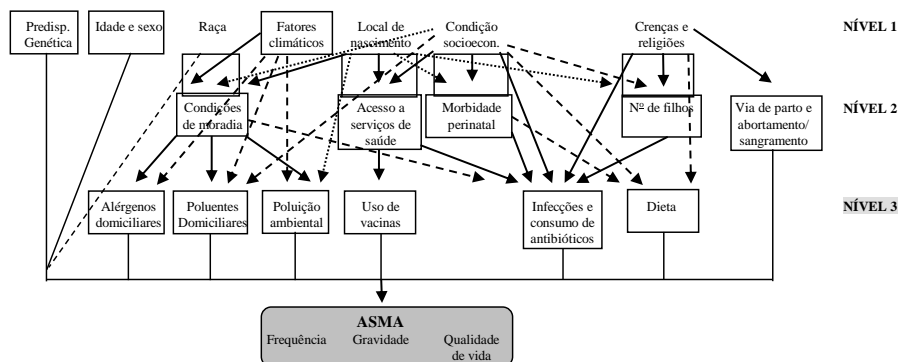
1.1 MODELO TEÓRICO

Quando pertinente, deve ser inserido após a introdução. É obrigatório nos estudos analíticos. Consiste na apresentação, em forma de organograma, dos determinantes do problema de saúde em questão por níveis de hierarquia, como na figura abaixo. Deve ser embasado por revisão de literatura e por hipóteses propostas por pesquisadores ou pelo pós-graduando ou orientador.

O modelo teórico facilita a escolha e a operacionalização dos fatores de risco/variáveis, auxiliando a elaboração do plano de análise (p.ex. análise de regressão logística multivariável), bem como a elaboração da discussão. Deve ser apresentado em formato de figura, o que pode ser facilmente realizado salvando-se o esquema preparado em Word ou PowerPoint em formato JPEG. É preferível usar o formato de

figura para evitar desformatação ao importar e exportar arquivos, porém deve-se manter o arquivo original caso sejam necessárias modificações posteriores.

Figura 40. Modelo teórico da asma



Obs.: algumas setas relacionando uma variável hierarquicamente superior a outras inferiores estão faltando no modelo.

Fonte: Britto (2007).

2 JUSTIFICATIVA

- Explicar a razão de se realizar o estudo proposto (implicações científicas, médicas e/ou sociais dos resultados).
- Não repetir o que foi apresentado na Introdução.
- O que se deve ressaltar (e deixar bem claro) é por que vale a pena investir recursos (tempo, pessoal, dinheiro) para se desenvolver o estudo e o que os resultados podem acrescentar ao que já se sabe sobre o assunto.
- A justificativa deve traduzir os critérios FINERP (Factível, Interessante, Novo, Ético, Relevante e Publicável) em linguagem acessível e formato contínuo (como quem conta uma história). Não é necessário seguir a ordem nem listar cada componente desses critérios, mas o texto deve contemplar a todos.
- Não usar referências.

3 HIPÓTESES

- Necessárias para estudos com delineamentos analíticos. Neste caso, deve haver uma hipótese para cada objetivo específico pertinente.

- Uma hipótese é uma afirmação preditiva que especifica a associação entre duas ou mais variáveis: a relação entre uma variável independente e uma dependente.
- As hipóteses devem ser sempre elaboradas na forma de uma relação a ser verificada (medida).
- Estudos puramente descritivos não requerem formulação de hipóteses.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Definir o objetivo geral, apresentando o problema ou questão a ser pesquisada, utilizando o verbo adequado.

4.2 Objetivos específicos

- Definir os objetivos específicos, identificando-os em subitens – esses devem ser adequadamente definidos e explicitados, facilitando o desenvolvimento do projeto e a interpretação dos resultados. Podem ser enumerados ou, alternativamente, adotar-se o formato de desfechos primários e secundários (especialmente em ensaios clínicos).
- Para os projetos de doutorado, podem já trazer a divisão de quais serão os objetivos do Primeiro Artigo e quais serão os objetivos do Segundo Artigo planejados para a defesa.
- Usar sempre para cada objetivo (geral e específicos) verbos no infinitivo (descrever, avaliar, determinar, comparar etc.).

5 MÉTODOS

Essa seção é importante para o sucesso do estudo e, portanto, deve ser estruturada em subtópicos que detalham ordenadamente as etapas do projeto de pesquisa, de acordo com o seguinte modelo:

5.1 Desenho do estudo

Especificar o tipo de estudo a ser realizado. Não é necessário explicar o desenho do estudo, ou as vantagens de um desenho de estudo sobre o outro. Alguns dos tipos mais comuns são:

- Relato de caso e série de casos;

- Corte transversal;
- Caso-controle;
- Coorte;
- Ensaio clínico (intervenção);
- Revisão sistemática da literatura, com ou sem metanálise;
- Estudos qualitativos;
- Avaliação de serviços;
- Inquéritos CAP (Conhecimento, Atitude e Prática).

5.2 Local do estudo

Descrever, sumariamente, o local (cidade, região, comunidade, hospital, ambulatório, centro de saúde, índice de desenvolvimento humano -IDH- da região) onde será realizado o projeto, dando ênfase às características relevantes para o estudo.

5.3 Período do estudo

Citar as datas de início e de término previstas para a realização do estudo, respeitando os prazos estabelecidos pelos programas de mestrado ou doutorado. A descrição do período de coleta de dados é opcional.

5.4 População do estudo

Apresentar sumariamente a população da qual será retirada sua amostra (ex.: todas as crianças internadas no hospital X com Pneumonia; gestantes com pré-eclâmpsia com critérios de gravidade internadas na Maternidade Y). Sugere-se que sejam descritas algumas características esperadas dessa população com base em estudos anteriores. Por exemplo: “gestantes com pré-eclâmpsia com critérios de gravidade internadas na UTI obstétrica representam 80% do total de admissões naquele serviço, são pacientes com idade média em torno de 25 anos, mediana de paridade de zero e 60% procedentes de outras cidades.”

5.5 Amostra

Quando pertinente, a depender do tipo de estudo.

5.5.1 Amostragem

Descrever o procedimento para obtenção da amostra e classificá-la conforme sendo de conveniência (ou consecutiva) ou probabilística (aleatória simples, estratificada, em múltiplos estágios etc.).

5.5.2 Tamanho amostral

Para os estudos descritivos transversais e os analíticos, defina o tamanho da amostra, justifique e explique os critérios utilizados para determiná-lo, apresentando a fórmula empregada, identificando os seus elementos e, se for o caso, o programa estatístico utilizado para o cálculo. Inclua a citação (referência) para os valores tomados como referência, isto é, resultados de um estudo similar ou piloto, medindo uma das variáveis que interessam (frequência do evento, média, variância).

DICA

Programas úteis para cálculo de tamanho da amostra:

- [Epi Info versão 7](#) – Módulo Statcalc
- [OpenEpi versão 3.01](#)

5.6 Critérios e procedimentos para seleção dos participantes

Especifique claramente no texto quem ou o que são os participantes ou o material da pesquisa. Os participantes podem ser pessoas, animais ou amostras de diferentes materiais. Definir os critérios de inclusão e exclusão (que são subtópicos desse item) em estrutura de tópicos como se segue, caracterizando as condições de ELEGIBILIDADE para o estudo. Cuidado na definição desses critérios, pois pode causar viés de seleção na amostra.

5.6.1 Critérios de Inclusão

Condições *sine qua non* para admissão no estudo, como no exemplo abaixo:

- Gestação única a termo;
- Feto vivo;
- Indicação médica para indução do parto.

5.6.2. Critérios de Exclusão

Condições impeditivas de participação no estudo, como no exemplo abaixo, ou seja, a pessoa preenche os critérios de inclusão, porém tem algo mais que a impede de participar.

- Malformação fetal;
- Cesárea anterior.

Evitar repetições, como por exemplo: critério de inclusão feto vivo e critério de exclusão feto morto. Nos estudos de coorte, definir os critérios utilizados para a seleção dos expostos e dos não expostos e, nos estudos tipo caso-controle, critérios para seleção dos casos e dos controles, quando necessário. Lembre-se de que os critérios de inclusão e exclusão são estratégias para controle de variáveis ou fatores potencialmente confundidores, podendo interferir nas conclusões de seu estudo. Atenção, portanto, ao definir esses critérios. Apresentar os parâmetros utilizados para pareamento ou agrupamento quando forem realizados.

DESTAQUE IMPORTANTE

A assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) não se configura um critério de inclusão ou exclusão, é uma condição inerente ao estudo.

5.6.3 Procedimentos para captação e acompanhamento dos participantes

Explique COMO serão captados os participantes, QUEM fará a captação, QUANDO e ONDE ela será realizada (QUEM FARÁ O QUE, ONDE, QUANDO E COMO?). Além disso, explique COMO serão abordados os participantes, envolvendo a explicação dos objetivos do projeto, o convite para participar e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Explique que será usada uma lista de checagem (figura 55), para verificar os critérios de elegibilidade, e que os sujeitos elegíveis deverão assinar o TCLE (figuras 56 a 58) e o TALE, quando pertinente (figuras 59 e 60, se for o caso). Modelos de Lista de Checagem e TCLE estão incluídos no tópico “Apêndices” deste capítulo (figuras 55 a 58).

Caso a pesquisa seja retrospectiva envolvendo análises de prontuários, indicar como serão recuperadas essas análises e também quem fará o que, onde, quando e como.

Quando a pesquisa implicar em acompanhamento de participantes, deve ser especificada a frequência com que isso ocorrerá, o que será avaliado e o que se fará em cada uma dessas ocasiões (importante para estudos de coorte e de intervenção).

Explique qual será o procedimento se os participantes não comparecerem na data agendada para o seguimento (envio de cartas, telegramas, visitas domiciliares, telefonemas, etc.).

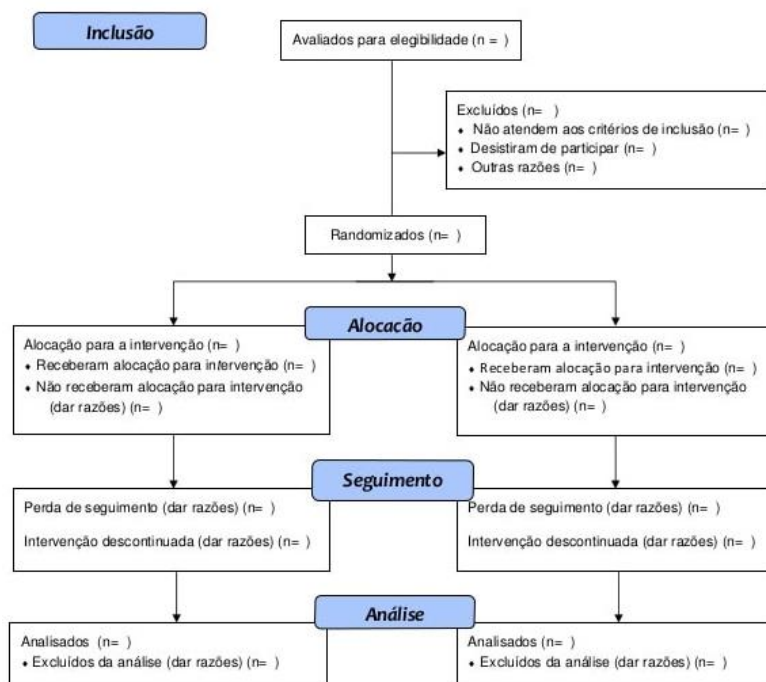
5.7 Fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes

Insira o fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes. Apresentamos como exemplo o fluxograma do CONSORT, para ensaios clínicos (Figura 54). Preferencialmente salve também em formato de figura, mantendo o arquivo original para eventuais modificações. Numere como Figura. A legenda da figura aparece abaixo dela, ao contrário da tabela.

DICA

Procurar os *guidelines* (diretrizes) na literatura para os diversos tipos de estudo, por exemplo, STROBE (estudos observacionais), STARD (estudos de acurácia) e CONSORT (estudos clínicos) e procure preencher de antemão os requisitos exigidos no seu projeto. Ficará impossível em alguns casos atender às solicitações das diretrizes se os itens em questão não foram incluídos no Projeto.

Figura 41. Fluxograma de captação e acompanhamento dos participantes.



Fonte: (CONSORT, 2010).

5.8 Variáveis de Análise

5.8.1 Variáveis independentes (preditoras): aquelas que são determinantes.

5.8.2 Variáveis dependentes (desfechos): aquelas que são determinadas.

5.8.3 Variáveis de controle (confundidoras)

Aqui você apenas irá listar as suas variáveis, entendendo que em alguns estudos não teremos essa classificação de variáveis como independentes, dependentes e de controle, existindo, por exemplo, apenas variáveis descritivas. Lembre-se que essas variáveis estão ligadas aos objetivos e não há objetivos sem variáveis nem variáveis não incluídas nos objetivos.

5.9 Definição e operacionalização dos termos, critérios e variáveis

Defina minuciosamente as variáveis e os conceitos a serem estudados. Por exemplo, se a variável for hipertensão arterial, é preciso discriminar a partir de que nível pressórico o participante será considerado hipertenso. Não imagine que os leitores e os outros estudiosos devem saber o que é a doença que você está pesquisando, ou o que você entende como definição de cada uma das variáveis.

Preferentemente, cite referências para essas definições, utilizando conceitos referendados pela literatura especializada (recente). Evite criar novas definições ou critérios diagnósticos, utilize aqueles que já foram validados. Ex.: “definiu-se pré-eclâmpsia com base nos critérios do *American College of Obstetricians and Gynecologists* (2020), como hipertensão (pressão sistólica igual ou superior a 140 mmHg e/ou diastólica igual ou superior a 90 mmHg) e proteinúria (acima de 300 mg/l/24 horas ou relação proteína/creatina na urina > 0,3, ou proteinúria de fita de 2+ ou mais, utilizada a proteinúria de fita apenas na impossibilidade de uso dos outros métodos), em mulheres previamente normotensas, após 20 semanas de gestação. Na ausência de proteinúria, pré-eclâmpsia foi considerada como hipertensão associada a plaquetopenia, elevação das enzimas hepáticas (duas vezes os valores normais), aumento de creatinina (maior que 1,1mg% ou duplicação dos níveis iniciais), edema pulmonar, cefaleia de início recente não responsiva a medicamento e não explicada por outros diagnósticos ou sintomas visuais.”

Descreva se a variável é simples ou composta, numérica (discreta ou contínua), ordinal ou categórica (dicotômica ou policotômica) e como será mensurada ou obtida se for o caso (ex.: conforme referido pelo paciente ou conforme anotação no prontuário, ou peso, em quilos, verificado na data da consulta/entrevista).

5.10 Procedimentos, testes, técnicas e exames.

Para cada procedimento, teste, técnica e exame deverão ser descritos os testes laboratoriais que serão utilizados, as técnicas empregadas para mensuração, os procedimentos realizados e os exames padronizados para o diagnóstico ou acompanhamento dos doentes. Indique nomes dos kits, técnicas e aparelhos, especificando os fabricantes e a referência para interpretação. Ex.: “Foram realizados os exames de cardiocografia computadorizada com o Sistema 8002 (**Sonicaid**) por período de 20 minutos, permanecendo a gestante reclinada em cadeira semi-Fowler...”.

Descreva quem irá realizar os exames ou procedimentos, onde, quando e como. Aqui também se incluem técnicas cirúrgicas e padronização de medidas (altura, peso e outros parâmetros antropométricos).

5.11 Critérios para descontinuação do estudo

Defina as circunstâncias nas quais algum participante deverá ser retirado do estudo. Por exemplo: efeitos secundários ou fracasso do tratamento, o desejo do participante.

Explique ainda os critérios para suspender ou encerrar a pesquisa. Explique em quais circunstâncias o estudo deverá ser interrompido, como por exemplo, na ocorrência de um efeito secundário inesperado e de alto risco para os integrantes da pesquisa.

Caso seu estudo seja um ensaio clínico randomizado, poderá ser necessário um comitê de monitoramento externo. Para maiores detalhes sobre condução e monitoramento de ensaios clínicos, consulte o [“Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas”](#).

5.12 Coleta de dados

5.12.1 Instrumentos para coleta de dados

Explique qual será o instrumento (formulário, questionário, ficha e/ou qualquer outro documento ou método – ex.: filmes, fotos, gravações) utilizado para coleta dos dados. Inclua no protocolo uma cópia desse ou desses instrumentos (figuras 59 e 60); também devem ser apresentadas as instruções para o seu preenchimento correto (se for entrevista, o manual do entrevistador deverá ser incluído também como apêndice).

Explique como e onde será pré-testado o instrumento. Caso sejam utilizados instrumentos ou escalas já existentes e validados (p.ex. questionário para Incontinência Urinária, Escala Visual Analógica), incluir no protocolo como Anexos, uma vez que não foram construídos/elaborados por você.

Um modelo de Instrumento (formulário) está incluído no tópico “Apêndices” deste capítulo (figuras 59 e 60).

5.13 Processamento e análise dos dados

5.13.1 Processamento dos Dados

Descreva os procedimentos a serem observados para o processamento dos dados coletados. Isto inclui: revisão dos questionários ou fichas (legibilidade, qualidade da informação), organização, arquivo, digitação, codificação e limpeza. Informe em qual programa estatístico será criada a planilha de dados e sua versão, e quem será o responsável pela digitação e revisão do banco de dados.

Idealmente deve ser realizada dupla digitação, em épocas e por pessoas diferentes, comparando-se posteriormente os dois bancos e corrigindo eventuais erros ou inconsistências. Somente depois de comparados os bancos e realizados os testes de consistência e limpeza é que o banco de dados definitivo deverá ser utilizado para análise estatística.

5.13.2 Análise dos Dados

Indique o programa ou programas estatísticos que serão utilizados e suas versões (ex.: Epi Info, SPSS, Medcalc, R, STATA) e quem será o responsável pela análise estatística (os próprios pesquisadores ou um estatístico, por exemplo).

Liste os métodos estatísticos a serem utilizados para a análise dos dados. Não se esqueça de que, mesmo nos estudos analíticos, se deve relatar como serão apresentados os dados descritivos da pesquisa utilizando, por exemplo, distribuição de frequência, medidas de tendência central e de dispersão.

Mencione os procedimentos estatísticos que serão aplicados, tais como qui-quadrado, testes paramétricos ou não-paramétricos para variáveis quantitativas, tabela de vida, cálculo do risco e/ou análise multivariável; definindo o nível de significância adotado. Lembre-se de que os procedimentos estatísticos devem ser selecionados a partir dos seus objetivos, de forma a permitir respostas precisas às perguntas que você elaborou. Indique o nível de significância adotado (geralmente de 5%).

Em estudos de natureza qualitativa, descrever os procedimentos de acordo com sua especificidade.

5.14 Aspectos éticos

Todo protocolo de pesquisa deve ser apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da(s) instituição(ões) envolvida(s). Cheque se realmente seu protocolo está de acordo com as instruções do CEP de cada instituição e se atende

aos postulados da Declaração de Helsinque e à resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que veio substituir a 196/1996 até então vigente.

Discuta os possíveis riscos, inconvenientes e benefícios que a participação na pesquisa significará para os participantes. Faça uma análise crítica de riscos e benefícios. Avalie a possibilidade e gravidade dos riscos, descrevendo as medidas que serão adotadas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Apresentar ainda os procedimentos que serão adotados no caso de danos aos indivíduos (cuidados necessários à saúde). Ressalta-se que toda pesquisa apresenta algum risco ao participante por menor que seja.

Descreva também os procedimentos para a monitorização da coleta de dados, garantindo a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade. Quando necessário, defina os critérios para análise de ínterim e se haverá um Comitê de Monitoramento Externo (necessário nos ensaios clínicos randomizados).

Apresente previsão de ressarcimentos de gastos aos participantes da pesquisa, quando aplicável, e quem será o pesquisador responsável. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não na pesquisa.

5.14.1 Consentimento livre e esclarecido

Lembre-se de que deve utilizar um vocabulário compreensível para os sujeitos e descrever os procedimentos que os afetem diretamente. Incluir informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa.

Deve ainda ser elaborado, sem a logo institucional, em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP, e, se necessário, algum outro contato que vise o acesso à garantia de esclarecimento.

A obtenção do consentimento é um processo, não confundir com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que é um documento. Anexe uma cópia do TCLE, escrito de acordo com o Item IV da [Resolução N° 466/2012](#) do Conselho

Nacional de Saúde. Esse, geralmente, será o seu Apêndice 2. Em caso de menores ou incapacitados, deve haver um termo específico a ser assinado pelo responsável legal e outro pela criança, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Veja um modelo de TCLE no tópico “Apêndices” deste capítulo (figuras 56 a 58). Cada instituição dispõe de um modelo padrão para elaboração do TCLE e TALE, dessa forma o IMIP e a FPS possuem e indicam os modelos a serem seguidos nos links abaixo:

- [Modelo de TCLE do CEP/IMIP](#)
- [Modelo de TCLE do CEP/FPS](#)

LEMBRETE

O TCLE deve ser feito em duas cópias, sendo uma do pesquisador e outra do participante.

5.14.2 Conflito de interesses

Informar os potenciais conflitos de interesse, por exemplo, se o aluno ou orientador é financiado de alguma forma por empresas que tenham interesses econômicos nos resultados do estudo. Da mesma forma, citar se foram usados produtos doados por empresas que também tenham esses interesses. Preferentemente, para evitar conflito de interesses, evitar receber doações e procurar adquirir esses produtos (p.ex.: medicações).

6 PLANO DE APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Esse tópico pode ser dispensado a depender do tipo de estudo, em concordância com o orientador.

Cada objetivo do estudo deve conter um tópico nesse capítulo. Objetivos de caráter descritivo deverão ser preferentemente apresentados no corpo do texto. Objetivos de caráter analítico poderão ser apresentados na forma de tabelas ou gráficos. Tanto tabelas como gráficos devem ser autoexplicativos.

Tabelas têm um título situado ACIMA delas, enquanto gráficos são considerados Figuras e por isso o título vem ABAIXO desses.

Os gráficos são mais trabalhosos de serem construídos do que as tabelas, porém são menos cansativos de serem analisados. Sempre que for possível, substitua uma tabela por um gráfico. Evite gráficos em três dimensões e não utilize tabelas e

gráficos para apresentar os mesmos resultados. Atente para o fato de que a tabela poderá fornecer mais informações do que um gráfico e em determinadas situações pode ser mais apropriada.

Pode ser útil fornecer exemplos de tabelas que serão elaboradas para apresentar os resultados principais (*dummy tables*). Consulte as normas da Associação Brasileira de Normas e Técnicas (ABNT) para sua elaboração. Não se precipite achando enfadonho preparar estas tabelas vazias agora: você estará poupando seu trabalho no futuro e se preparando para uma análise estatística já direcionada para responder às suas perguntas, preenchendo tabelas e gráficos vazios.

Exemplos de *dummy tables* (Tabelas 4 e 5) e gráficos (Figura 55):

Tabela 4. Características Maternas dos casos de Papilomatose Laríngea Recorrente atendidos no IMIP entre 2000 e 2011

Variável materna	N	%
Idade materna no parto		
Variação		
X ± DP		
< 20 anos		
≥ 20 anos		
Idade gestacional no parto		
Pré-termo		
A termo		
Pós-termo		
Presença de lesões condilomatosas na gravidez		
Sim		
Não		
Presença de lesões condilomatosas no parto		
Sim		
Não		
Tratamento das lesões condilomatosas na gravidez		
Sim		
Não		
Tipo de parto		
Vaginal		
Cesárea eletiva		
Cesárea intraparto		
Bolsa rota no parto		
Sim		
Não		

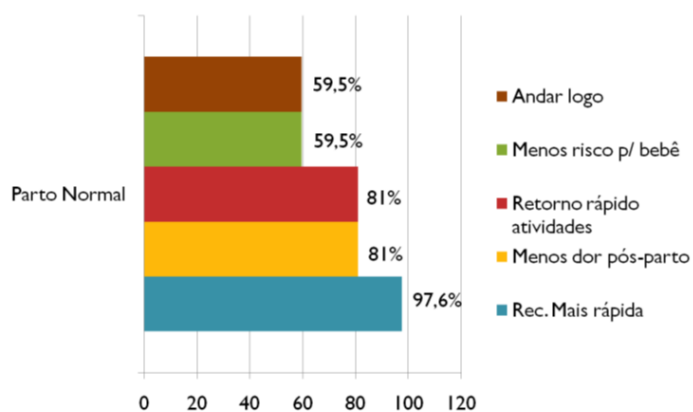
Fonte: Pesquisa IMIP.

Tabela 5. Distribuição de frequência das mulheres casos e controles, atendidas no ambulatório de Patologia do Trato Genital Inferior do IMIP – Pernambuco, no período de agosto de 2011 a julho de 2012, de acordo com as características biológicas.

Variáveis biológicas	Casos		Controle		OR	IC 95%	p
	N	%	N	%			
Idade*							
<30 anos							
≥ 30anos							
Raça/Cor							
Branca							
Preta							
Parda							
Outras							
IMC							
Obesidade							
Sobrepeso							
Normal							
Desnutrido							

* Será definido de acordo com o ponto de corte encontrado no estudo. IMC: índice de massa corpóreo; OR: razão de chance; IC 95%: intervalo de confiança a 95%. p: teste qui-quadrado.

Figura 42. Motivos alegados por estudantes de Medicina que preferem o parto normal em Campina Grande – PB



7 ORÇAMENTO

Apresente o orçamento detalhado da pesquisa: montante dos recursos financeiros, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do

pesquisador (se pertinente), na moeda brasileira corrente. Procure seguir as normas de instituição financiadora (CNPq, FACEPE, outras), indicando a qual (ou quais) o projeto em questão deverá ser submetido.

NÃO HÁ PESQUISA GRÁTIS. Você geralmente estará gastando no mínimo com impressão de formulários e canetas, geralmente incluindo recursos da instituição (que devem ser contabilizados), além do seu tempo.

Tendo como base o cronograma, relacione todas as despesas correspondentes a procedimentos adicionais, que não aqueles executados normalmente na rotina assistencial, que sejam necessários apenas para o desenvolvimento do projeto e que constituem a contrapartida da instituição onde se realizará a pesquisa. Indique as marcas e especificações dos equipamentos solicitados. Justifique cada item.

De acordo com a agência de fomento-alvo, poderão ser subdivididos os itens orçamentários em despesas de custeio ou de capital.

Veja um exemplo de Orçamento aprovado pelo Edital Universal do CNPq para o Projeto “Efeitos Agudos do Exercício Físico na Gravidez: Ensaio Clínico Randomizado” (Amorim, Mendes e Melo, 2010).

Quadro 24. Exemplo de orçamento

Item	Quant.	Preço		Justificativa
		Unitário	Total	
1.Capital				
1.1. Equipamentos permanentes				
Computador	2	2.000,00	4.000,00	Digitação de banco
Cardiotocógrafo computadorizado Sonicaid IP Team	1	20.000,00	20.000,00	Monitorização da FC fetal
Esteira Rolante elétrica advanced 410 EE 220v	1	2.400,00	2.400,00	Caminhada
Bicicleta horizontal Active 50 BH_RC3300-02	1	1.818,80	1.900,00	Pedalada
Subtotal			28.300,00	
1.2. Material de Consumo				
Cartucho de impressora	20	150,00	3.000,00	Impressão de formulários e manuais
Papel A4	50	15,00	750,00	Impressão de formulários e manuais
Subtotal			3.750,00	
1.4. Transporte				
Deslocamento das mulheres	240	2,00	480,00	Ida e volta das mulheres
Subtotal			480,00	
1.5. Serviços de Terceiros				
Pagamento de entrevistas e antropometria	120	10,00	1.200,00	Coleta de dados
Pagamento de orientação de atividade física	120	25,00	3.000,00	Orientação caminhada
Coordenador de campo	12 meses	500,00	6.000,00	Divulgação do projeto, captação das gestantes, busca das perdas
Estatístico	1 vez	2.000,00	2.000,00	Realizar a estatística dos dados
Subtotal			12.200,00	
TOTAL			44.730,00	

8 CRONOGRAMA

Duração total da pesquisa (em meses ou trimestral), a partir da aprovação, sendo obrigatória sua apresentação em todo projeto de pesquisa. Esse cronograma é essencial para planejar e executar o projeto, além de ser a base para preparar o orçamento.

Um bom formato de apresentá-lo é preparando uma tabela, listando (na vertical) cada etapa do estudo (por exemplo: pré-teste do formulário, seleção dos participantes, treinamento dos participantes, coleta de material e exames de laboratório, digitação, limpeza e análise dos dados, preparação da dissertação e envio para publicação); e os meses em que será desenvolvido o estudo (horizontalmente).

As sobreposições de etapas devem ser revisadas para assegurar que sigam uma sequência lógica. Por exemplo, os entrevistadores não podem ser treinados antes de estar pronto o questionário; a análise dos dados não poderá ser realizada antes do término da coleta dos dados.

Quadro 25. Exemplo de cronograma

MESES	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboração do projeto	X											
Preparação da equipe e teste dos formulários			X									
Revisão da literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Preparo das medicações	X											
Coleta dos dados				X	X	X	X	X				
Revisão e correção dos formulários preenchidos				X	X	X	X	X				
Digitação				X	X	X	X	X	X			
Limpeza e testes de consistência									X	X		
Tabulação e análise dos dados										X		
Revisão da análise dos dados										X		
Redação do trabalho (artigos e tese)										X	X	
Preparação para publicação / defesa											X	
Encaminhamento para publicação											X	
Defesa de tese												X

*O mês "1" deverá corresponder ao mês de _____ do ano _____.

20.4 Elementos pós-textuais

REFERÊNCIAS

Devem ser organizadas na ordem em que são citadas no texto e numeradas consecutivamente, seguindo as normas do capítulo “Normalização de projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão de curso”.

Checar se todos os autores citados estão incluídos nas referências e vice-versa. Como já foi citado, preferentemente use um programa para manejo de referências bibliográficas, como por exemplo o *Reference Manager*, *EndNote* ou, em versão gratuita, o *Mendeley*.

Evite: 1º) utilizar referências secundárias, isto é, aquelas que corroboram uma afirmação ou hipótese que não são originais, mas citam uma pesquisa original. 2º) referências que você nunca leu; 3º) comunicação pessoal, salvo se estritamente necessário; 4º) citação de livros ou capítulos de livros, salvo em situações especiais. 5º) referências de internet (web), principalmente se proveniente de “sites” para leigos ou sem autoria reconhecidamente importante e com controle de qualidade desconhecido. Artigos de periódicos adquiridos pela internet não se enquadram nestas observações. Tampouco dados obtidos de fontes confiáveis como, por exemplo, IBGE e DATASUS.

APÊNDICES

Incluir, obrigatoriamente:

- Lista de checagem (critérios de elegibilidade);
- Termo de consentimento livre e esclarecido;
- Instrumento de coleta de dados (formulário, questionário, outros);
- Manual do entrevistador (quando houver);
- Especificações técnicas (se pertinente).

A seguir, modelos da lista de checagem (figura 55), do termo de consentimento livre e esclarecido (figuras 56 a 58) e de um formulário de coleta de dados (figuras 59 e 60).

Figura 43. Modelo de lista de checagem

LISTA DE CHECAGEM

Nome _____ Registro

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

IDADE ENTRE 10 E 49 ANOS

GESTAÇÃO ÚNICA A TERMO

FETO VIVO

INDICAÇÃO MÉDICA DE INDUÇÃO

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

MACROSSOMIA

CICATRIZ DE CESÁREA

SOFRIMENTO FETAL

OLIGO-HIDRÂMNIÓ

CONCLUSÃO

ELEGÍVEL

NÃO ELEGÍVEL

SE ELEGÍVEL, CONCORDA EM PARTICIPAR?

1. SIM 2. NÃO

Figura 44. Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (parte 1 de 3)

MODELO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Participantes a partir dos 18 anos de idade)

Dados de identificação

Título do Projeto: _____
Pesquisador Responsável: _____
Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: _____
Telefones para contato: (____) _____ - (____) _____ - (____) _____
Nome do voluntário: _____
Idade: _____ anos R.G. _____
Responsável legal (quando for o caso): _____
R.G. Responsável legal: _____

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa (TÍTULO DA PESQUISA) porque (foi atendido (a) ou está sendo atendido (a) ou trabalha nesta instituição). Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências da sua participação.

Este é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores explicações. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, deve entrar em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma ficará com o pesquisador responsável e a outra, ficará com você, participante desta pesquisa), caso queira participar.

Especificar, a seguir, cada um dos itens abaixo, em forma de texto contínuo, usando linguagem acessível à compreensão dos interessados, independentemente de seu grau de instrução (para detalhamento de cada item, acesse:

<http://www1.imip.org.br/imip/pesquisa/comitedeetica/apresentacao.html>:

Figura 45. Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (parte 2 de 3)

- - **Propósito da pesquisa:** descrever os objetivos da pesquisa em linguagem clara, objetiva e acessível à compreensão, incluindo apenas as informações relevantes para o responsável pelo (a) menor participante da pesquisa)
- - **Procedimentos da pesquisa:** detalhar as principais etapas metodológicas do estudo (no caso de entrevistas, explicitar se serão obtidas cópias gravadas e/ou imagens). Explicitar os métodos alternativos para tratamento, quando houver.
- - **Benefícios:** descrever os benefícios diretos ou indiretos para o participante da pesquisa, para a comunidade científica e para a sociedade
- - **Riscos:** descrever os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa e apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos/ou condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. Explicar como o voluntário deve proceder para sanar eventuais dúvidas acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou com o tratamento individual.
- - **Custos:** Informar ao responsável pelo (a) participante sobre o ressarcimento de despesas com transporte e/ou alimentação e quem irá financiar; Informar que o (a) participante não pagará por qualquer procedimento, medicação em estudo (caso exista) ou teste e/ou exame exigido (caso exista) como parte desta pesquisa
- - **Confidencialidade:** Informar ao responsável pelo (a) participante que o mesmo pode ter acesso a qualquer resultado relacionado à pesquisa e que se tiver interesse, poderá receber uma cópia destes resultados
- - **Participação voluntária:** esclarecer que a participação é *voluntária* e que este consentimento poderá ser retirado a qualquer tempo, sem prejuízos à continuidade do tratamento.
- - Acesso aos resultados de exames (quando houver) ou acesso aos resultados da pesquisa
- - **Garantia de esclarecimentos:** garantir junto ao responsável pelo (a) participante se a pessoa responsável pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido explicou claramente ao mesmo o conteúdo das informações e se colocou à disposição para responder as suas perguntas sempre que o mesmo tiver novas dúvidas; Explicitar formas de acompanhamento e assistência: endereço, telefone e e-mail dos pesquisadores, bem como do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição.
 - Exemplo:

Informar ao participante que: "Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) do IMIP. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o CEP-IMIP, que objetiva defender os interesses dos participantes da pesquisa, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista. Diretoria de Pesquisa do IMIP, Prédio Administrativo Orlando Onofre, 1º Andar tel: (81) 2122-4756 – Email: comitedeetica@imip.org.br. O CEP/IMIP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:30 às 16:00h. O Termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com o responsável pelo (a) participante e a outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis".

Figura 46. Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (parte 3 de 3)

- **Consentimento:** deverá ser redigido conforme exemplo a seguir.

- Exemplo:

Li as informações acima e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são os procedimentos a serem realizados, os riscos, os benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Entendi também que a participação do (a) menor é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e que minhas dúvidas serão explicadas a qualquer tempo. Entendo que o nome do (a) menor não será publicado e será assegurado o seu anonimato.

Concordo voluntariamente que o (a) menor sob minha responsabilidade participe desta pesquisa e sei que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o andamento da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma.

Localidade, _____ de _____ de _____

Nome e assinatura do paciente ou seu responsável legal

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

Testemunha

Testemunha

* Informar, caso a coleta de dados seja online, qual a modalidade de registro, indicando de forma DESTACADA ao responsável pelo (a) participante de pesquisa a importância de guardar em seus arquivos uma cópia do documento de Registro de Consentimento e/ou garantindo o envio de via assinada pelos pesquisadores. Neste caso, o pesquisador deve incluir no Processo e Registro do Consentimento Livre e Esclarecido o compromisso de divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV). Recomenda-se que seja considerada uma forma de retorno aos participantes da pesquisa, como aconselhamento e orientações e que tragam benefícios diretos a eles sem prejuízo do retorno à sociedade em geral.

Informações relevantes ao pesquisador responsável:

O formulário deve ser elaborado em duas vias, uma retida pelo(a) participante da pesquisa ou seu responsável legal e outra arquivada pelo pesquisador responsável.

A elaboração deve seguir as recomendações da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Figura 47. Modelo de Formulário para Coleta dos Dados (parte 1 de 2)

FORMULÁRIO

**TÍTULO PROJETO: O ALEITAMENTO MATERNO FORNECE PROTEÇÃO CONTRA
NEOPLASIA INTRAEPITELIAL ANAL?**

Número do formulário:

Pesquisador _____

Local _____

Data da coleta de dados ____/____/____

Data da 1ª. Revisão ____/____/____ Data da Digitação ____/____/____

Data da 2ª. Revisão ____/____/____

Data da 3ª. Revisão ____/____/____

I. IDENTIFICAÇÃO (ETIQUETA)

Nome _____ Registro
(preencher a lápis)

Data da admissão ____/____/____ Data de nascimento ____/____/____

Endereço: _____
Rua Nº. Bairro Cidade

Telefone: _____

II. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

Idade (anos)

Cor 1. Branca 2. Negra 3. Parda 4. Indígena 5. Outras

Peso (kg)

Altura (m)

IMC

III. CARACTERÍSTICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS

Renda per capita (total em R\$)

Escolaridade (anos completos estudados e aprovados)

Procedência 1. Zona rural 2. Zona urbana

Procedência _____

1. Solteiro 2. Casado/união estável 3. Viúva/outros

Figura 48. Modelo de Formulário para Coleta dos Dados (parte 2 de 2)

IV. *CARACTERÍSTICAS REPRODUTIVAS*Início da primeira relação sexual Número de parceiros sexuais Relação sexual anal 1. Não 2. Sim 3Idade de início da primeira relação sexual anal

IST prévias	1. <input type="checkbox"/> Sim	2. <input type="checkbox"/> Não
Gonorreia	1. <input type="checkbox"/> Sim	2. <input type="checkbox"/> Não
Sífilis	1. <input type="checkbox"/> Sim	2. <input type="checkbox"/> Não
Granuloma	1. <input type="checkbox"/> Sim	2. <input type="checkbox"/> Não
Herpes Simples	1. <input type="checkbox"/> Sim	2. <input type="checkbox"/> Não
Cancróide	1. <input type="checkbox"/> Sim	2. <input type="checkbox"/> Não
Hepatite	1. <input type="checkbox"/> Sim	2. <input type="checkbox"/> Não

Condiloma 1. Não 2. SimSe sim, marque as localizações vulva vagina coloV. *HÁBITOS*Etilista 1. Não 2. Sim Se sim: 1. Atual 2. PgressoTabagista 1. Não 2. Sim Se sim: 1. Atual 2. PgressoUsuário de drogas 1. Não 2. SimSe sim: 1. Atual 2. PgressoQual droga? Cocaína Crack Maconha Outros _____VI. HISTOLOGIA ANAL 1. HPV 2. NIA 1 3. NIA 2 4. NIA 3VII. ALEITAMENTO 1. Exclusivo 2. Predominante 3. Parcial 4. NÃOVII. DURAÇÃO DO

ALEITAMENTO (MESES) (< 1 mês, especifique os dias) _____

ANEXOS

Incluir escalas, modelos, quadros e quaisquer documentos que não foram gerados pelo pesquisador (diferente de “APÊNDICES”, que correspondem aos documentos preparados pelo pesquisador).

Referências

- Bando K, Sato T. Did you write a protocol before starting your project? *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;63(2):71-7. doi: [10.1007/s11748-014-0478-7](https://doi.org/10.1007/s11748-014-0478-7)
- Coggon D, Rose G, Barker DJP. *Epidemiology for the uninitiated.* 5th ed. BMJ; 2003.
- Correia JB, Duarte MCB, Souza ASR. Manual do Pesquisador IMIP [Internet]. 2. ed. Recife: IMIP; 2007 [acesso em 2022 jun. 29]. Disponível em URL: http://www.imip.org.br/site/ARQUIVOS_ANEXO/manual%20do%20pesquisador-08%3B%3B20080508.pdf
- Fahy K. Writing for publication: the basics. *Women Birth.* 2008;21(2):86-91. doi: [10.1016/j.wombi.2007.12.005](https://doi.org/10.1016/j.wombi.2007.12.005)
- Greenhalgh T. How to read a paper. The Medline database. *BMJ.* 1997;315(7101):180-3. doi: [10.1136/bmj.315.7101.180](https://doi.org/10.1136/bmj.315.7101.180)
- Greenhalgh T. How to read a paper: statistics for the non-statistician. I: Different types of data need different statistical tests. *BMJ.* 1997;315(7104):364-66. doi: [10.1136/bmj.315.7104.364](https://doi.org/10.1136/bmj.315.7104.364)
- Greenhalgh T. How to read a paper: statistics for the non-statistician. II: "Significant" relations and their pitfalls. *BMJ.* 1997;315(7105):422-25. doi: [10.1136/bmj.315.7105.422](https://doi.org/10.1136/bmj.315.7105.422)
- Greenhalgh T. *How to read a paper: the basics of evidence-based medicine.* 5th ed. [place unknown]: Wiley Blackwell; 2014.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Delineando a pesquisa clínica.* 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- Kalrestinova ED. How to write your first research paper. *Yale J Biol Med.* 2011;84(3):181-90.
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. *Diário Oficial da União.* 2013 jun. 13 [acesso em 2022 jun. 29];12(seção 1):59. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Mutt JAM. Manual de redacción científica [Internet]. 4th ed. Puerto Rico: Departamento de Biología, Universidad de Puerto Rico; 2001 [acesso em 2021 dez. 29]. Disponível em: <https://www.uco.es/servicios/informatica/windows/filemgr/download/ecolog/Cuaderno%20redaccion%20trabajo%20cc.pdf>
- Nte AR, Awi D. Writing a scientific paper: getting to the basics. *Niger J Med.* 2007;16(3):212-18.
- Read MEDLINE abstracts with a pinch of salt. *Lancet.* 2006;368(9545):1394. doi: [10.1016/S0140-6736\(06\)69578-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)69578-0)
- Riegelman R. *Studying a study and testing a test: reading evidence-based health research.* 6th ed. [place unknown]: Wolters Kluwer, 2013.
- Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. *Modern epidemiology.* 3rd ed. New York: Lippincott Williams Wilkins; 2008.

Saidon P, Oliveira GG, Nishioka SA, Marincovich B, Rodríguez G, Salazar G, et al. Boas práticas clínicas: documento das Américas [Internet]. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica; 2005 Mar 2-4; República Dominicana. [República Dominicana]: Organização Pan-Americana da Saúde; 2005 [acesso em 2021 nov. 4]. 88 p. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf

Schimmel J. Writing science: how to write papers that get cited and proposals that get funded. Oxford: Oxford University Press; 2012.

Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Evidence based medicine: how to practice and teach. 5th ed. Edinburgh: Elsevier, 2018.

Zeiger M. Essentials of writing biomedical research papers. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1999.



21. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: PROJETOS DE PESQUISA QUALITATIVAS

Lygia Carmen de Moraes Vanderlei

Juliana Guerra

Juliana Monteiro Costa

Leopoldo Nelson Fernandes Barbosa

Mônica Cristina Batista de Melo

Reneide Muniz da Silva

Este capítulo é um guia para escrever projetos de pesquisa quantitativa. Orientações relacionadas à formatação de trabalhos acadêmicos, sejam projetos de pesquisa, artigos ou trabalhos de conclusão de curso (monografias, dissertações e teses) estão disponíveis no capítulo 19 deste manual – “Normalização de projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão de curso”.

A pesquisa qualitativa pressupõe que as pessoas estabelecem sentidos, interagem e interpretam. Em outras palavras, lidar com sensações, descrições, comparações, investiga representações, crenças e valores, tendo os atores sociais como essencial no estudo (Gomes, 2014).

A realidade social é a cena do dinamismo da vida coletiva com seus significados e é dela que vem toda a riqueza. Entretanto, segundo Minayo (2011), sem os métodos não é possível captar a totalidade da vida social. “Entendemos por metodologia o caminho do pensamento e a prática exercida na abordagem da realidade” (Minayo, 2011, p,14).

As teorias qualitativas competem entre si para explicar ou para ajudar o pesquisador a compreender determinada questão, embora por mais completas que elas sejam, nenhuma delas dá conta de explicar totalmente ou interpretar todos os fenômenos ou objetos pesquisados.

Algumas características devem ser ressaltadas: permite um maior envolvimento com o objeto da pesquisa; a coleta permite interação e confiabilidade com os atores no estudo; amplia a visão dos fenômenos estudados; contribui com a pesquisa quantitativa, incorporando atributos reais na avaliação. Seus resultados são apresentados por meio de relatórios baseados nos pontos de vista dos entrevistados (Gomes, 2014).

Em relação ao projeto de pesquisa, os pontos a seguir poder ser uma proposta para guiar o pesquisador no delineamento da sua proposta.

21.1 Definição de tema ou área de interesse

Trata-se do campo de práticas e teorias no qual a questão ou questões de pesquisa se inserem. No interior dessa área de interesse ou tema da pesquisa situa-se o objeto de estudo ou o problema de investigação.

Ter clareza do tema ou área de interesse é o início do desenvolvimento de um bom projeto qualitativo e uma vasta revisão da literatura acerca do tema é importante para auxiliar na definição do objeto de um estudo. Pode também, mapear perguntas já formuladas em estudos anteriores. O objeto também pode ser visto como o problema que se quer pesquisar.

21.2 Objeto da pesquisa

Refere-se a uma parte ou recorte de um determinado tema, área de interesse ou campo de conhecimento. Deve ser específico e pode se referir a pessoas ou a grupos a partir de uma curiosidade científica. Dessa forma, a pesquisa científica visa a elaboração, desenvolvimento e solidificação do conhecimento, levando em consideração procedimentos e técnicas sistemáticas de métodos científicos com o intuito de buscar soluções para um problema (pergunta) de pesquisa.

Sendo assim, o pesquisador, deve delimitar o que de mais específico será estudado/pesquisado durante todo o processo de investigação. Em geral, o objeto de estudo é colocado em forma de pergunta. Desde o início, o mesmo deve ser claro e objetivo. É importante ressaltar que durante todas as etapas de elaboração do projeto de pesquisa pode haver definição e redefinição do objeto de estudo.

Ao escrever um projeto, escolhemos como vamos abordar a realidade (o que pesquisar, como, por que, por quanto tempo, etc). Isso acontece visto que o projeto científico trabalha com o objeto construído, não com o objeto percebido, aquele que se apresenta aos nossos sentidos pela forma de imagens, nem com o objeto real, que diz respeito à totalidade das relações sociais. O objeto elaborado forma uma tradução, a partir de uma lente teórica. “É resultado de um processo de objetivação teórico-conceitual de certos aspectos ou relações existentes no real” (Deslandes, 2011, p.33).

Esta etapa da reconstrução da realidade, entendida como a definição de um objeto científico traz muitas dimensões da realidade a serem apreendidas. Para elaboração de um projeto científico, destacam-se (Deslandes, 2011):

- 1) A dimensão técnica que define o objeto da pesquisa, como ele será abordado e como escolher os instrumentos mais adequados para a investigação.
- 2) A dimensão ideológica que está ligada às escolhas do pesquisador. A partir do momento em que definimos as bases teóricas da pesquisa, deixamos a neutralidade de lado. Lembrando que essa dimensão se refere ao conhecimento científico, não político.
- 3) A dimensão científica ultrapassa o senso comum por meio do método científico, enquanto objeto de conhecimento. Isso acontece por meio de um processo de escolhas teóricas e metodológicas e um processo de categorização, que une dialeticamente o teórico e o empírico.

21.3 Revisão de literatura (introdução)

A partir da definição do objeto de estudo deve ser feita uma ampla revisão da literatura para a sua melhor compreensão, sobretudo sobre as suas relações com o campo do conhecimento no qual está inserido. A revisão tem que ser suficientemente ampla para traçar o enquadramento no qual se insere o objeto do estudo. Neste processo, devem ser contemplados os estudos clássicos sobre o tema que está sendo estudado, assim como as publicações nacionais e internacionais atualizadas dos últimos cinco anos.

A revisão, expõe o marco teórico-conceitual que serve de guia para o pesquisador. Ampara a definição de questões do estudo e fornece a base para a interpretação dos dados. Pode contemplar os princípios de uma teoria adotada na pesquisa. A revisão da literatura expõe o conhecimento existente sobre um determinado tema. É importante, ainda, que se apresente de que forma os princípios teóricos serão úteis para a exploração do objeto de estudo. (Angélica Silva de Sousa, 2021)

A revisão expõe o conhecimento existente sobre um determinado tema, o marco teórico-conceitual que serve de guia para o pesquisador. Ampara a definição de questões do estudo e fornece a base para a interpretação dos dados e pode

contemplar os princípios de uma teoria adotada na pesquisa. É importante, ainda, que se apresente de que forma os princípios teóricos serão úteis para a exploração do objeto de estudo (de Sousa, 2021).

A estrutura do texto, produto da revisão da literatura, deve conter vários pontos de vista de vários autores, mencionando o que se sabe sobre o tema, e o quanto já se avançou em relação ao que se pretende estudar. Deve contemplar, ainda, a definição dos conceitos, categorias e relatos de estudos já realizados sobre o tema abordado sobretudo, quanto à definição do objeto. Essa estrutura configura o que se chama “estado da arte”.

Ao final o pesquisador pode inserir a pergunta norteadora do estudo que será escrita do modo mais assertivo nos objetivos do estudo.

21.4 Proposta para organização do projeto de pesquisa

Definição do objeto

Deve ser colocado no primeiro parágrafo da introdução, deixando bem claro o tema proposto e/ou a pergunta de pesquisa (parágrafo inicial de apresentação da pergunta condutora). É importante, inicialmente, apresentar o tema no qual o objeto de estudo se insere.

O tema de uma pesquisa indica a área de interesse. Apesar de ser uma delimitação bastante ampla, é necessário um recorte mais preciso do assunto a ser investigado para a realização da pesquisa. Ao formular perguntas sobre o tema, construiremos uma problematização. Um problema de pesquisa decorre, portanto, de um aprofundamento do tema. O recorte da pesquisa é determinante para a delimitação da escolha teórico-metodológicas.

Seguem algumas sugestões de perguntas

- a. O problema é original?
- b. É relevante?
- c. Ainda que seja interessante, ele é adequado para mim?
- d. Tenho possibilidade para executar o estudo?

Justificativa

Recomenda-se seguir os critérios FINERP (Factível, Interessante, Novo, Ético, Relevante e Publicável), bastante útil para que leitores e avaliadores tenham a dimensão e importância do estudo.

Objetivos

O objetivo geral situa a direção do caminho do estudo e os objetivos específicos as etapas para o seu delineamento. Recomenda-se a redação de um objetivo com verbos no infinitivo.

O objetivo geral deve expressar para os pesquisadores e para o leitor a definição precisa do objeto de pesquisa. Sendo assim, cada termo empregado na sua constituição deve ter sido previamente definido de modo claro no estado da arte.

Já os objetivos específicos referem-se aos desdobramentos ou etapas que o pesquisador tem que realizar para o alcance do objetivo geral ou para responder à pergunta da pesquisa.

Com a formulação dos objetivos, deve-se responder ao que se busca com a pesquisa, quais os propósitos desejados, o que se quer alcançar ao terminar a investigação.

É fundamental que os objetivos sejam possíveis de serem atingidos. O objetivo geral precisa ter uma dimensão mais ampla e estar articulado com os objetivos específicos. Os objetivos orientam para a escolha e para a construção dos métodos e instrumentos.

Metodologia

Relacionam-se inteiramente com o objeto de estudo e os objetivos da pesquisa. Descrever qual é o tipo ou método de pesquisa. Entre os principais, destacam-se: estudos de caso, etnografia e pesquisa-ação (Oliveira, Maxwell Ferreira, 2011).

A definição da metodologia requer dedicação e cuidado do pesquisador. É mais do que uma descrição formal dos métodos e das técnicas a serem usados. A metodologia indica as conexões e a leitura do quadro teórico feitas pelo pesquisador para alcançar os objetivos (Deslandes, 2011).

Os métodos são os procedimentos voltados para a produção de dados e explicações, como etnografia, estudo de caso, etc. As técnicas são os procedimentos mais focalizados para a operacionalização dos métodos, diante dos instrumentos, como entrevistas e roteiros estruturados (Flick, 2009).

A seção de metodologia deve contemplar a descrição da fase de exploração de campo. (escolha do espaço da pesquisa, critérios para escolha dos sujeitos de pesquisa, definição de métodos, técnicas e instrumentos para a construção de dados, etapas do trabalho de campo, procedimento pra análise).

DESENHO DO ESTUDO

Estudos de natureza qualitativa oferecem um espaço diferenciado, possibilitando a expressão (sentimentos, pensamentos, opiniões, vivências, sensações, experiências) dos significados atribuídos pelos participantes da pesquisa ao fenômeno que se pretende estudar. O foco é a subjetividade dos envolvidos na pesquisa, ou seja, aquilo que se revela por meio dos conteúdos expressados.

O método qualitativo adequa-se aos estudos da história, das representações e crenças, das relações, das percepções e opiniões dos participantes. Ou seja, são considerados os produtos das interpretações que os humanos fazem durante suas vidas, da forma como constroem seus artefatos materiais e a si mesmos, sentem e pensam (Minayo, 2008).

Os estudos qualitativos podem envolver várias abordagens, como por exemplo: Fenomenologia, Interacionismo Simbólico, Etnometodologia, Hermenêutica Filosófica, Teoria Crítica (Hermenêutico-dialética, Marxismo, Pesquisa Ação), etc. Todo projeto qualitativo carece de um referencial teórico que sirva de baliza para o estudo, isso é importante para não sejam executadas, de modo genérico, apenas gravações de entrevistas, transcrição, submissão à análise de conteúdo de Bardin, e utilização de Cecília Minayo, genericamente.

A pesquisa de abordagem qualitativa, pode ser desenvolvida de diferentes maneiras, as quais algumas delas serão comentadas a seguir:

- Pesquisa fenomenológica: ressalta-se que nesse tipo de pesquisa não existe o método fenomenológico, mas um método, uma vez que sua prática depende de uma atitude do pesquisador de estar livre dos seus conceitos, preconceitos e valores, colocando-se numa posição de compreender o fenômeno que emerge. Mais do que uma metodologia, a fenomenologia é um modo de assumir a própria existência enquanto ser no mundo. Dessa maneira, a fenomenologia aborda aspectos particulares da experiência humana, enquanto uma descrição pura daquilo que emerge. O papel do pesquisador, na perspectiva da

fenomenologia, é buscar sempre pela intersubjetividade. A pesquisa fenomenológica se ocupa do estudo descritivo dos fenômenos, sem a utilização de teorias a priori.

- As etapas da pesquisa fenomenológica podem ser divididas em: 1. discussão e ação; 2. reflexão e 3. ação. Para a realização das etapas mencionadas é necessário adotar alguns procedimentos, tais como: fazer a leitura completa do material para compreender o sentido do todo. Depois diferenciar as unidades de significado. Entende-se como todo, delinear as unidades de significado e retomar todas as unidades de significado com foco no fenômeno que está sendo investigado.
- Pesquisa ação: refere-se a uma pesquisa social caracterizada pela articulação entre uma ação e a resolução de um problema coletivo/social. Tem como característica, possuir uma base empírica, onde pesquisadores e participantes são envolvidos de modo colaborativo no processo. Esse tipo de pesquisa possui aspectos importantes quanto ao envolvimento entre pesquisador e participante uma vez que, o produto dessa interação resulta na prioridade dos problemas e suas possíveis soluções; nela, a situação social consiste em seu objeto principal de investigação; o esclarecimento e a resolução de problemas devem ser revisitados durante todo o processo a fim de promover decisões e ações; o conhecimento que se pretende alcançar é mais importante que a própria ação; caracteriza-se como do tipo participativa onde o pesquisador tem papel ativo na realidade que está sendo investigada.
- Etnográfica: a etnografia é um tipo de pesquisa desenvolvido por profissionais da antropologia que busca um aprofundamento sobre a relação entre a cultura e a sociedade. Possui uma visão holística e naturalista adquirida por meio da utilização de dados descritivos. Tem como objetivo, conhecer sobre comportamentos, crenças, hábitos, valores, modo de vida e as práticas de um grupo/raça social específico. Suas características principais são a observação participante, trabalho de campo, a análise documental, interação pesquisador-objeto pesquisado dando ênfase ao processo da pesquisa e a autenticidade da experiência vivida pelos participantes. Não se preocupa com teste de hipótese mas com as descobertas e elaboração de novos conceitos.

LOCAL DO ESTUDO OU CONTEXTO DO ESTUDO

Descrever sumariamente o local onde será realizado o projeto, dando ênfase às características relevantes para o estudo. O local de estudo pode ser um bairro, uma instituição ou um grupo, contempla o campo onde será desenvolvida a pesquisa. Os motivos e/ou o contexto para a escolha de um determinado espaço devem ser apresentados no projeto.

PERÍODO DO ESTUDO

Citar as datas de início e de término previstas para a realização do estudo, respeitando os prazos estabelecidos pelos programas de iniciação científica, mestrado ou doutorado. É importante descrever o período de coleta dos dados.

POPULAÇÃO DO ESTUDO

Descrever de forma sumária as principais características da população alvo, aquela da qual será retirada a amostra.

A definição dos sujeitos do estudo, com os critérios e as formas para a sua seleção, é outra parte que integra a metodologia do projeto. É considerar a abrangência e a diversidade do grupo a ser estudado. Para Minayo (2014) é importante: (a) escolher os sujeitos que detêm os atributos relacionados com o que pretendemos estudar; (b) considerar tais sujeitos em número suficiente para que se possa ter certa reincidência das informações; (c) considerar a possibilidade de inclusões sucessivas de sujeitos até que seja possível uma discussão densa das questões da pesquisa.

AMOSTRA

A ideia de amostragem não é a mais indicada para pesquisas de cunho qualitativo. “Isto se deve ao fato que o “universo” em que não são o sujeito em si, mas as suas representações, conhecimentos, práticas, conhecimentos e atitudes” (Deslandes, 2011, p. 48).

Desta forma, seria impossível mensurar o número total dessas variáveis, muito menos o tamanho da amostra, que seria representativa desta totalidade.

Diante disto, recomenda-se definir o número de sujeitos por exclusão progressiva (sem demarcar a priori o número de participantes), que é interrompida pelo

critério de saturação. Quando o conteúdo do discurso começar a se repetir acerca das representações, a ter regularidade, o mesmo começa a ficar saturado.

Neste caso, ao invés de definir “amostra de sujeitos”, utiliza-se mais regularmente o termo “sujeitos incluídos na pesquisa ou grupo de estudo”.

A boa seleção dos sujeitos a serem incluídos no estudo é aquela que abrange a totalidade do problema investigado em suas múltiplas dimensões (Minayo, 2006).

- Amostragem (técnica de seleção dos participantes)

Envolve a questão da identificação dos participantes e como inseri-los na pesquisa. A forma para a obtenção da amostra na pesquisa qualitativa é intencional, pode ser por exaustão (quando abrange o universo dos atores a serem entrevistados) ou por critérios que seguem a perfis dos participantes, aí se incluem os critérios de inclusão e de exclusão, sorteio de unidades, de grupo de informantes, etc.

- Definição do tamanho amostral

O dimensionamento da quantidade de observação participante, entrevistas, grupos focais e outras técnicas de obtenção de informações em estudos qualitativos deve seguir o critério de saturação: Quando houver reincidência e complementaridade das informações possibilitando adequado delineamento do objeto de estudo e o aprofundamento das questões trazidas pelos entrevistados para o alcance dos objetivos propostos.

CRITÉRIOS PARA A SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

- Critérios de inclusão – Características ou condições dos participantes específicas e fundamentais para a sua participação no estudo.
- Critérios de exclusão – Condições impeditivas para a participação no estudo.

PROCEDIMENTOS PARA A CAPTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS PARTICIPANTES

Explicar como serão captados os participantes, quem fará a captação, quando e onde ela será realizada. Explicar como serão abordados os participantes, envolvendo a explicação dos objetivos da pesquisa, o convite para a participação e a leitura do Procedimento e/ou registro para o consentimento livre e esclarecido (PCLE) segundo a

resolução 510/16. Recomenda-se a elaboração de um fluxograma da captação dos participantes.

DEFINIÇÃO DAS CATEGORIAS DE ANÁLISE

- Categorias analíticas – definidas previamente a partir do referencial teórico adotado para a compreensão do objeto de estudo. Funcionam como guia para o delineamento de um objeto nos seus aspectos gerais e servem como base para a elaboração dos roteiros de coleta de informações.
- Categorias empíricas – são identificadas a *posteriori*, emergindo da compreensão do ponto de vista dos participantes durante a coleta das informações, seja por meio de observação participante, entrevistas, grupos focais, etc. Essas serão acrescentadas na elaboração final do estudo.

INSTRUMENTO PARA A COLETA DAS INFORMAÇÕES

Os instrumentos de coleta de informações numa pesquisa qualitativa visam fazer mediação entre o referencial teórico do estudo e a realidade empírica (significados atribuídos, pontos de vista, sentimentos, ou seja, a subjetividade dos participantes do estudo). São eles: roteiro de entrevista, roteiro para observação participante, roteiro para a discussão em grupos focais, e roteiro para análise documental e diário de campo.

Por roteiro, se entende uma lista de aspectos/temas definidos com base no referencial adotado na pesquisa e que vão permitir a adequada aproximação ao objeto investigado, segundo o ponto de vista dos entrevistados e os objetivos do estudo.

O roteiro deve guiar uma conversa com finalidade e ser elaborado sob as seguintes condições:

- a) cada aspecto selecionado para ser explorado durante a realização da entrevista contribua para o delineamento do objeto do estudo lhe dando forma e conteúdo;
- b) seja capaz de estimular a comunicação e não a bloquear;
- c) contribua para a colocação dos pontos de vista dos participantes sobre o objeto ou fenômeno em estudo;
- d) deve ser sempre um guia para a conversa e não deve prever todas as condições de trabalho no campo. Deve facilitar o surgimento de novos temas ou categorias empíricas.

Os roteiros de entrevista podem ser estruturados, semi-estruturados. Os estruturados contemplam perguntas previamente estabelecidas pelo pesquisador que devem ser utilizadas com todos os participantes; já os semi-estruturados apresentam um grau de flexibilidade e abrem espaço para o diálogo mais amplo entre os participantes construir as suas narrativas.

Recomenda-se que os roteiros contendam inicialmente uma caracterização da amostra pois isto será bastante útil na contextualização das informações e que as perguntas sejam elaboradas de modo aberto, objetivando captar a real percepção ou opinião do participante, minimizando o viés de inferência do pesquisador.

ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES

A análise das informações deve apresentar os princípios que orientarão a interpretação do pesquisador e o tratamento das informações. Por exemplo, análise de conteúdo temática, análise de discurso, entre outras.

É importante considerar que a “análise de conteúdo” é a fase que contempla a categorização dos achados e a “análise” se faz considerando o referencial teórico tomado como base + o material emergente das entrevistas + a reflexão e criatividade dos pesquisadores.

A forma mais comumente utilizada para o tratamento dos dados em uma pesquisa qualitativa é a Análise de Conteúdo que segundo Bardin, seria um conjunto de técnicas de análise que por meio de procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens permitam inferências sobre dados de um determinado contexto.

Existem várias modalidades de análise de conteúdo: Análise Lexical, Análise de Expressão, Análise de Relações, Análise Temática e Análise de Enunciação, entre outras.

A Análise Temática é considerada a mais simples e mais apropriada para as pesquisas qualitativas em saúde e envolve: identificar os núcleos de sentido nas mensagens, cuja presença ou frequência signifiquem algo para o objeto do estudo. O tema se define após todas as leituras, por meio da transversalidade e é representativo da lógica interna do grupo analisado.

Em relação as fases da análise temática:

- Primeira etapa: pré-análise do material:

- Leitura flutuante: o pesquisador toma contato direto e intenso com o material de campo, deixando-se impregnar pelo conteúdo;
- Constituição do Corpus: refere-se ao universo estudado em sua totalidade, devendo responder a normas de validade qualitativa: exaustividade: que o material tenha contemplado todos os aspectos do roteiro (analíticos e empíricos); representatividade: contenha as características essenciais do grupo estudado; homogeneidade: que obedeça a critérios precisos de escolha quanto aos temas, as técnicas e os atributos dos interlocutores e pertinência: o material seja adequado para responder aos objetivos do estudo;
- Formulação de reformulação e hipóteses e objetivos: reformulação de hipóteses pela possibilidade de correção de rumos na interpretação e abertura para novos questionamentos.

– Segunda etapa: Exploração do material:

Consiste numa operação classificatória que visa alcançar o núcleo de compreensão do texto. Se buscar encontrar categorias que são expressões ou palavras significativas em função das quais o conteúdo da fala é organizado. O texto é recortado em unidades de registro. As categorias teóricas (analíticas) ou empíricas são responsáveis pela especificação dos temas. Um tema agregará categorias que tenham relação de significado entre si, funcionando como uma categoria “guarda-chuva”.

– Terceira etapa: interpretação dos resultados

Realizada com base no referencial teórico adotado específico em relação ao objeto do estudo e no referencial que norteará a “postura” ou o “olhar” do pesquisador em relação à interpretação do material. Por exemplo: fenomenologia, representação social, teoria psicanalítica, etc.

ASPECTOS ÉTICOS

Os aspectos éticos devem ser descritos considerando as determinações das resoluções éticas vigentes (Ex. Resolução 466/12, Resolução 510/16). Recomenda-se a leitura na sua integralidade para descrever riscos e benefícios, confidencialidade e segurança do participante que integrarão o corpo do projeto, anuência e termos de consentimento.

Orçamento

Deve ser apresentado em todos os projetos. Mesmo que os valores sejam baixos. Quando houver financiamento para a realização da pesquisa deve ser mencionada a fonte ou órgão de fomento (Ex. CNPq, FACEPE) ou deve ser citado o próprio pesquisador como responsável pelos custos integrais para a execução do projeto.

Referências


As referências devem ser elaboradas considerando as recomendações vigentes para a elaboração de projetos de pesquisa. Podem ser Vancouver, ABNT, APA, entre outras.

Apêndices e Anexos

Apêndices e Anexos são fundamentais e integram o corpo de todos os projetos de pesquisa. Inclusive são anexados a plataforma Brasil. Esses tipos de documentos são diferentes e os primeiros contemplam todos os documentos elaborados ou adaptados pelo pesquisador (termos de consentimento, roteiros de coleta de dados, entre outros) e os anexos foram incorporados ao projeto que não foram elaborados pelos pesquisadores.

Referências

- Bardin L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70;1977.
- Chizzotti A. Pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais: evolução e desafios. Revista Portuguesa de Educação [Internet]. 2003 [acesso em 2022 jun. 29];16(2):221-36. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/374/37416210.pdf>
- Denzin NK, Lincoln YS, organizadores. O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens. 2. ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.
- Flick U. Uma introdução à pesquisa qualitativa. 2. ed. Porto Alegre: Bookman; 2004.
- Fontanella BJ, Luchesi BM, Saidel MG, Ricas J, Turato ER, Melo DG. Amostragem em pesquisas qualitativas: proposta de procedimentos para constatar saturação teórica. Cad. Saúde Pública. 2011;27(2):389-94. doi: [10.5007/2175-8077.2018V20n52p40](https://doi.org/10.5007/2175-8077.2018V20n52p40)
- Fontanella BJ, Ricas J, Turato ER. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. Cad. Saúde Pública. 2008;24(1):17-27. doi: [10.1590/S0102-311X2008000100003](https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000100003)
- Franco MLPB. Análise de conteúdo. 2. ed. Brasília: Liber Livro; 2005.

- Gomes R. Pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa; 2014.
- Minayo MCS. Amostragem e saturação em pesquisa qualitativa: consensos e controvérsias. *Revista Pesquisa Qualitativa*. 2017;5(7):1-12.
- Minayo, MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14. ed. São Paulo: Hucitec; 2014.
- Oliveira MF. Metodologia científica: um manual para a realização de pesquisas em administração. Catalão: Universidade Federal de Goiás; 2011.
- Patton MQ. How to use qualitative methods in evaluation. 3rd ed. United States of America: SAGE; 1989. Depth interviewing; p. 108-34.
- Santos BS. Introdução a uma ciência pós-moderna. 3. ed. Rio de Janeiro: Graal; 2000. Capítulo 2, Ciência e senso comum; p. 31-45.
- Sousa AS, Oliveira GS, Alves LH. A pesquisa bibliográfica: princípios e fundamentos. *Cadernos da Fucamp*. 2021;20(43):64-83.
- Spink MJ, organizadora. Práticas discursivas e produção de sentidos no cotidiano. 3. ed. São Paulo: Cortez; 2004.
- Triviños ANS. Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas; 1987.
- Turato ER. Métodos Qualitativos e Quantitativos na Área da Saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. *Rev. Saúde Pública*. 2005;39(3):507-14. doi: [10.1590/S0034-89102005000300025](https://doi.org/10.1590/S0034-89102005000300025)
- 

22. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: DISSERTAÇÕES E TESES

Alex Sandro Rolland Souza

José Roberto da Silva Junior

Leila Katz

Maria do Carmo M. B. Duarte

Melania Maria Ramos Amorim

Este capítulo é um guia para escrever projetos de pesquisa quantitativa. Orientações relacionadas à formatação de trabalhos acadêmicos, sejam projetos de pesquisa, artigos ou trabalhos de conclusão de curso (monografias, dissertações e teses) estão disponíveis no capítulo 19 deste manual – “Normalização de projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão de curso”.

Este roteiro destina-se aos discentes e docentes das graduações e pós-graduações do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), particularmente a *stricto sensu* (mestrado e doutorado), visando à elaboração das suas teses, dissertações e monografias para defesa e publicação.

22.1 Regras gerais

Todo o texto deverá ser redigido preferencialmente em **português** (inclusive os apêndices e anexos). Excetuam-se o *abstract* e a seção de resultados, caso o artigo seja enviado para uma revista internacional, e os anexos originais na língua publicada. Evitar a utilização de **palavras de língua estrangeira**. Caso necessário, colocar em itálico.

Entregar à secretaria da pós-graduação para a banca de qualificação uma cópia impressa da Dissertação ou Tese (mestrado ou doutorado) com pelo menos 15 dias de antecedência. Para os membros avaliadores, o aluno/orientador deverá entrar em contato e saber como deseja receber, impresso, e-mail ou outras formas digitais.

Todo o texto deve seguir as regras gerais descritas no capítulo 19 deste manual – “Normalização de projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão de curso”.

22.2 Elementos pré-textuais

Os elementos pré-textuais descritos no quadro 17 – “Estrutura dos trabalhos acadêmicos e projetos de pesquisa”, no capítulo 19 deste manual, descritos na coluna “TCC” devem ser inseridos nas dissertações e teses:

- Capa
- Folha de rosto
- Ficha catalográfica
- Folha de aprovação
- Dedicatória
- Agradecimentos
- Epígrafe
- Resumo
- Abstract
- Lista de ilustrações
- Lista de tabelas
- Lista de abreviaturas e siglas
- Lista de símbolos
- Sumário

Todas as regras para cada elemento estão descritas no capítulo referido. A seguir, serão descritas orientações relacionadas ao conteúdo de alguns desses elementos.

RESUMO

O resumo deve ser de fácil leitura. Não há limite de palavras, mas não exceda duas páginas. Não deve ser dividido em parágrafos, isto é, o texto deve **ser escrito de forma corrida**, exceto o tópico palavras-chave e número do registro de ensaio clínico, quando necessário.

Deve ser **estruturado** contendo os tópicos:

- Introdução
- Objetivo(s)
- Métodos

- Resultados
- Conclusões
- Palavras-chave: iniciar após uma linha em branco, seguindo os [descritores em ciências da saúde \(DeCS\)](#), que podem ser consultados pela BIREME no mínimo três e no máximo seis. Cada palavra deve ser separada por ponto e vírgula e escrito com letras minúsculas.
- Número do **Registro de Ensaio Clínico**: iniciar após uma linha em branco, se necessário. Ex. NCT05116267 ou U1111-1221-0398.

ABSTRACT

Obrigatório, devendo ser a tradução fidedigna do resumo para o inglês. O ABSTRACT deverá conter os mesmos itens e no mesmo formato do resumo em português, subdivididos em:

- Background
- Objectives
- Methods
- Results
- Conclusions
- As palavras-chave (Keywords) devem seguir os [Medical Subject Headings \(MeSH\)](#), consultados via [Pubmed](#) ou [BIREME](#). Não se esquecer de colocar o número do registro do ensaio clínico, se necessário.

22.3 Elementos textuais

Os elementos textuais devem seguir a ordem abaixo, com a mesma formatação descrita no capítulo 19 deste manual – “Normalização de projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão de curso”.

1 INTRODUÇÃO

- No caso do doutorado, que são exigidos no mínimo dois artigos, deve contemplar todos os artigos originais escritos neste trabalho, porém sem subdivisões (Artigo 1, Artigo 2).
- A introdução pode ser dividida em subtítulos, a critério dos orientadores (1.1. Conceito, 1.2. Incidência, 1.3. Epidemiologia, etc).

- Ressalta-se que não deve ter uma JUSTIFICATIVA, obrigatória no projeto.

2 MODELO TEÓRICO

Obrigatório para os estudos de fatores associados.

3 HIPÓTESES

Obrigatório para os estudos analíticos, contemplando todos os artigos escritos neste trabalho, porém sem subdivisões (Artigo 1, Artigo 2).

4 OBJETIVOS

- Definir os objetivos gerais e específicos, contemplando os artigos originais escritos neste trabalho, porém sem subdivisões (Artigo 1, Artigo 2).
- No caso de estudos do tipo ensaio clínico, deverá ser descrito o objetivo geral e nos objetivos específicos diferenciar os desfechos primários e secundários.

5 MÉTODOS

- Esta seção deve ser **estruturada em subtópicos** da mesma forma como descrito no capítulo “Orientações para escrita de produção técnica e bibliográfica: Projetos de Pesquisa Quantitativa” no que detalham ordenadamente as etapas da pesquisa.
- É importante lembrar que o projeto de pesquisa foi construído para o desenvolvimento de uma pesquisa futura. Sendo assim, escrito com tempos verbais no futuro. Dessa forma, lembrar-se de passar os tempos verbais para o passado.
- Caso tenha diferenças metodológicas para os artigos contidos neste trabalho, é necessário que seja acrescido. Ex. Artigo 1: estudo de coorte Artigo 2: estudo descritivo.

6 RESULTADOS

Este tópico deverá ser iniciado informando que os resultados do trabalho serão apresentados em formato de artigo: Ex. Os resultados desta tese (dissertação ou monografia) de doutorado (mestrado ou especialização) foram divididos em duas (ou uma) publicação(ões).

Na mesma página, deverá ser informado o nome da revista, o fator de impacto atualizado e/ou Qualis da CAPES, além das instruções aos autores da revista escolhida e o comprovante de submissão, se exigido, os quais deverão ser colocados como anexo. A seguir colocar o nome dos autores com o título do artigo.

O artigo e as instruções aos autores não necessitam serem traduzidos para a língua portuguesa (podem ser colocados na língua da revista escolhida).

Artigo 1

Artigo submetido à revista ***Obstetrics and Gynecology***, Fator de Impacto – X,XX, Qualis CAPES A, com as **instruções aos autores** da revista e o **comprovante de submissão** disponíveis no Anexos C e D, respectivamente:

1. Souza ASR, Feitosa FEL, Costa AAR, Pereira APR, Carvalho AS, Paixão RM, Amorim MMR. Titrated oral suspension compared with vaginal misoprostol for labor induction: a randomized controlled trial.

Artigo 2

Artigo original publicado na Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia RBGO, indexada no Medline e no SciELO (Qualis CAPES B).

2. Souza AS, Scavuzzi A, Rodrigues DC, Oliveira RD, Feitosa FE, Amorim MM. Solução oral escalonada de misoprostol para indução do parto: estudo piloto. Rev. Bras. Ginecol. Obstet. 2010;32(5):208-13.

A seguir colocar o(s) artigo(s) original(is) completo(s) de acordo com as normas na revista escolhida, inclusive as referências de cada artigo.

7 DISCUSSÃO

A discussão, em toda tese ou dissertação, constitui um desafio para o autor: é nessa seção que ele realmente se revela, mostra a que veio, exibe sua capacidade de analisar os próprios resultados, extrapolar, tirar conclusões. Enquanto na Introdução cabia apenas a revisão da literatura sobre o tema, na Discussão exige-se o máximo de espírito crítico no sentido de inserir os resultados obtidos dentro do atual status do conhecimento específico, comparando, cotejando, identificando eventuais problemas

metodológicos, limitações, com o intuito de obter conclusões válidas e sugerir novas ideias, propostas, estudos ulteriores.

Muitos alunos de pós-graduação sentem dificuldades imensas com a Discussão, mesmo que tenham conseguido escrever uma Introdução impecável e um Projeto de Pesquisa metodologicamente correto. O produto final muitas vezes resulta em uma Introdução com um número de páginas bem superior àquele da Discussão, revelando que compilar é fácil, discutir nem tanto... No formato atual que propomos em nossa pós-graduação, em que os resultados são apresentados como artigo(s) submetidos para publicação, seguindo o roteiro IMRAD (acrônimo usado para a estrutura dos artigos científicos: Introdução, Método, Resultados e Discussão), o mesmo problema se repete: COMO discutir os resultados? Há quem não consiga ir além de uma página, há quem se exceda no limite de palavras, porém sem foco na discussão dos resultados, repetindo a Introdução, ou citando autores e apresentando semelhanças ou diferenças com a literatura, mas sem senso crítico, sem explicar, sem considerar O QUE motivou os achados do estudo.

A Discussão não pode se resumir a uma compilação dos resultados, nem pode repetir a Introdução. É preciso integrar literatura, teoria e prática (o que você encontrou). A principal função da Discussão (ZEIGER, 2000) é responder à questão que se apresenta na Introdução, explicando como os resultados apoiam a(s) resposta(s) e como a(s) resposta(s) se encaixa(m) no atual estágio de conhecimento (ZEIGER, 2000). Deve-se evitar repetir resultados, apresentando-os numericamente mais uma vez, e tampouco se deve remeter às tabelas e figuras, que já devem ter sido comentadas na seção anterior, “Resultados”.

O Prof. Aníbal Faúndes (Faúndes-Latham & Amorim, 2013) propõe um roteiro para se escrever a discussão, o “DECÁLOGO DA DISCUSSÃO”, que apresentamos a seguir, com algumas ligeiras modificações, introduzidas pela nossa própria experiência ajudando pós-graduandos a escrever seus trabalhos. Esse roteiro não é estanque, e evidentemente admite variações de acordo com o tema abordado e os resultados obtidos, mas representa um excelente guia para os autores, não apenas de dissertações e teses, mas de qualquer artigo que se pretende publicar.

- 1) Responda à(s) pergunta(s) que você formulou (objetivos), apresente os resultados que apoiam sua resposta. Recomendamos que essa resposta seja o início da sua Discussão, sem repetir numericamente os seus achados. Lembre que “dado” é diferente de “resultado”. Exemplo de dado: percentual de queda da

pressão arterial em dois grupos recebendo tratamento A ou B para pico pressórico. Exemplo de resultado: efetividade do tratamento anti-hipertensivo nos dois grupos.

- 2) Explique os resultados – como esses se encaixam no atual estágio de conhecimento científico. Deve haver um *rationale*, uma plausibilidade, para o que você encontrou. Explicações biológicas, fisiológicas, farmacológicas, socioculturais, demográficas que facilitem ao leitor entender os seus resultados.
- 3) Defenda sua resposta – por que ela é mais satisfatória que outras respostas. Você realmente resolveu o problema, respondeu à questão, comprovou (ou não) as hipóteses previamente apresentadas?
- 4) Confronte com a literatura pertinente (autores que concordam, autores que discordam). Explique quaisquer discrepâncias com estudos previamente publicados. Não se limite a dizer que “os achados foram diferentes do que foi descrito por Fulano et al.” (aliás, evite centrar tanto Introdução como discussão em autores, o foco deve ser NO TEMA), explique o porquê dessa diferença.
- 5) Explique achados surpreendentes, conflitantes ou discordantes entre si. Não escamoteie informações aparentemente contraditórias. Apresente evidências para cada conclusão.
- 6) Estabeleça o que há de novo em seu estudo, qual a contribuição que esse traz para o conhecimento científico vigente. Aponte as vantagens em relação a estudos semelhantes (se houver). Essa parte não deve ser arrogante ou pretensiosa. Se o estudo for de fato inédito e envolver um tema que ainda não foi explorado em outros estudos, evite a afirmação “não existe nenhum estudo sobre o tema”, o que você não pode garantir, pode ser que tenha sido publicado ontem um artigo em mandarim ao qual você não teve acesso. a expressão “até onde chega o nosso conhecimento” também é muito vaga. explique onde e como você procurou (bancos de dados, descritores e período)
- 7) Apresente as limitações metodológicas, eventuais pontos fracos no desenho do estudo ou outros problemas pertinentes durante a condução do trabalho. Seja honesto e não ignore ou tente omitir os pontos fracos do seu estudo.
- 8) Apresente a validade dos seus resultados (validade interna, externa, extrapolação, se possível), baseando-se nos métodos utilizados. Não generalize em excesso nem especule sobre possibilidades que não encontram base nos seus resultados nem podem ser testadas em estudos futuros. No mesmo

“caminho da humildade” evite dizer “nossos resultados comprovam que...” ou “isso significa a cura definitiva da doença”. Prefira “esses achados (ou “nossos achados”) sugerem que...”. “Possivelmente”, “provavelmente” e “sugere-se” são os termos mais recomendados pela maioria dos revisores para conter os ímpetos pouco modestos de alguns autores.

9) Apresente novas questões que surgem a partir do seu estudo. Discuta pontos que merecem ser abordados em outros estudos, proponha novas pesquisas, com novo desenho ou com o mesmo desenho, com outras populações, dentro da mesma população. Justifique.

10) Apresente suas conclusões (parágrafo final e conciso): qual a importância de sua resposta, o que muda na prática clínica com seu estudo, quais recomendações podem ser feitas com base em seus resultados, seus resultados ajudam a entender outras questões maiores? Ou, resumidamente, aponte: aplicações, recomendações, implicações e especulações (bem fundamentadas). Não discuta ideias, conceitos ou informações que não podem ser apoiados pelo seu estudo. Conjecturas ou meras especulações, caso apresentadas, devem ser claramente apontadas como opinião dos autores, e não como evidências.

8 CONCLUSÕES

Nesta seção colocar as conclusões de forma sucinta e direta, sem dividir por artigo, respondendo a todos objetivos.

9 SUGESTÕES E RECOMENDAÇÕES

Seção obrigatória para os estudos do tipo ensaio clínico e opcional para outros desenhos de estudo. Caso seja possível, essa seção deverá ser sempre estimulada.

9.1 Recomendações para a prática clínica

9.2 Recomendações para a pesquisa

22.4 Elementos pós-textuais

Seguir as orientações descritas no capítulo “Orientações para escrita de produção técnica e bibliográfica: Projetos de Pesquisa Quantitativa”.

REFERÊNCIAS

Cuidado com as referências, precisam ser atualizadas e devem ser normalizadas de acordo com as normas do [Citing Medicine](#), conforme descrito no capítulo 19 deste manual.

APÊNDICES

Incluir, obrigatoriamente:

- Lista de checagem (critérios de elegibilidade) – ver figura 55;
- Termo de consentimento livre e esclarecido – ver figuras 56 a 58;
- Instrumento de coleta de dados (formulário, questionário, outros) – ver figuras 59 e 60;
- Manual do entrevistador (quando houver);
- Especificações técnicas (se pertinente).

ANEXOS

Incluir escalas, modelos, quadros instruções aos autores, declaração de aprovação no comitê de ética, comprovante de submissão do artigo, quando pertinente, e quaisquer documentos que não foram gerados pelo pesquisador (diferente de “APÊNDICES”, que correspondem aos documentos preparados pelo pesquisador).

Deve constar obrigatoriamente a carta de aprovação do projeto de pesquisa pelo comitê de ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEP

Referências

Bando K, Sato T. Did you write a protocol before starting your project? *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;63(2):71-7. doi: [10.1007/s11748-014-0478-7](https://doi.org/10.1007/s11748-014-0478-7)

Coggon D, Rose G, Barker DJP. *Epidemiology for the uninitiated*. 5th ed. BMJ; 2003.

Fahy K. Writing for publication: the basics. *Women Birth*. 2008;21(2):86-91. doi: [10.1016/j.wombi.2007.12.005](https://doi.org/10.1016/j.wombi.2007.12.005)

Greenhalgh T. How to read a paper. The Medline database. *BMJ*. 1997;315(7101):180-3. doi: [10.1136/bmj.315.7101.180](https://doi.org/10.1136/bmj.315.7101.180)

Greenhalgh T. How to read a paper: statistics for the non-statistician. I: Different types of data need different statistical tests. *BMJ*. 1997;315(7104):364-66. doi: [10.1136/bmj.315.7104.364](https://doi.org/10.1136/bmj.315.7104.364)

Greenhalgh T. How to read a paper: statistics for the non-statistician. II: "Significant" relations and their pitfalls. *BMJ*. 1997;315(7105):422-25. doi: [10.1136/bmj.315.7105.422](https://doi.org/10.1136/bmj.315.7105.422)

- Greenhalgh T. How to read a paper: the basics of evidence-based medicine. 5th ed. [place unknown]: Wiley Blackwell; 2014.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira. Manual do pesquisador 2013. 3. ed. Recife; 2013.
- Kalrestinova ED. How to write your first research paper. *Yale J Biol Med.* 2011;84(3):181-90.
- Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. 2013 jun. 13 [acesso em 2022 jun. 29];12(seção 1):59. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Mutt JAM. Manual de redacción científica [Internet]. 4th ed. Puerto Rico: Departamento de Biología, Universidad de Puerto Rico; 2001 [acesso em 2021 dez. 29]. Disponível em: <https://www.uco.es/servicios/informatica/windows/filemgr/download/ecolog/Cuaderno%20redaccion%20trabajo%20cc.pdf>
- Nte AR, Awi D. Writing a scientific paper: getting to the basics. *Niger J Med.* 2007;16(3):212-18.
- Read MEDLINE abstracts with a pinch of salt. *Lancet.* 2006;368(9545):1394. doi: [10.1016/S0140-6736\(06\)69578-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)69578-0)
- Riegelman R. Studying a study and testing a test: reading evidence-based health research. 6th ed. [place unknown]: Wolters Kluwer, 2013.
- Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern epidemiology. 3rd ed. New York: Lippincott Williams Wilkins; 2008.
- Schimel J. Writing science: how to write papers that get cited and proposals that get funded. Oxford: Oxford University Press; 2012.
- Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Evidence based medicine: how to practice and teach. 5th ed. Edinburgh: Elsevier, 2018.
- Zeiger M. Essentials of writing biomedical research papers. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1999.

23. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: ARTIGOS CIENTÍFICOS

Ariani Impieri de Souza

José Eulálio Cabral Filho

Suely Arruda Vidal

O artigo científico é uma publicação de um texto técnico (manuscrito) de tipo especial escrito por um ou mais autores para ser publicado em um periódico, tendo como objetivo comunicar os resultados de uma pesquisa.

Desse modo, o manuscrito, independentemente da área s do conhecimento, ser de um tema simples ou complexo, deve sempre ser relatado de forma clara, organizada, concisa e lógica, da introdução às conclusões.

O texto deve apresentar e discutir ideias, teorias, métodos, técnicas, processos e resultados, respeitando a abrangência do periódico (escopo) e suas normas de editoração, o que pode ser encontrado na seção “instrução aos autores”.

Antes de começar a redigir o manuscrito, deve-se escolher a revista, observar se ele está adequado ao seu escopo e seguir rigorosamente as “instruções aos autores”: tipo de letra, espaço entre as linhas, número de páginas, de palavras, de tabelas, quadros e figuras, bem como as normas de citações e referências bibliográficas.

Os parágrafos devem apresentar o aspecto de que tratam de forma integral (podem ser longo ou breve e não devem ser subdivididos). A correção da linguagem, tanto do ponto de vista da gramática como da sintaxe, é essencial, sendo necessário, inclusive, observar o tempo verbal adequado de acordo com a seção do artigo. Recomenda-se, ao final da redação do texto, enviá-lo para uma revisão da gramática, mesmo se os autores estiverem escrevendo em sua língua nativa.

Basicamente, há dois tipos de artigos:

- Artigo original: utilizado para divulgar resultado de experimentos ou observações realizadas pelos autores.
- Artigo de revisão: pode ser narrativo ou sistemático. É um estudo aprofundado sobre determinado tema com o propósito de conhecer ou atualizar um tema (o estado da arte), marco ou quadro teórico, a partir de estudos já publicados.

Pode-se aprofundar e tirar conclusões ainda mais acuradas de um estudo revisão sistemática com a realização de uma metanálise (quando se analisa dados de estudos quantitativos) ou uma metassíntese (quando se sumariza resultados de estudos qualitativos).

Além dos tipos de artigos mencionados acima, há ainda os de atualização, notas técnicas, estudo de caso, relatos e série de casos.

É necessário ficar atento às normas da revista selecionada, pois pode haver regras específicas de cada uma, porém, em geral, um manuscrito a ser enviado para publicação consta das seguintes partes: Introdução, Métodos, Resultados, Discussão e Conclusões.

Considerando o manuscrito de um estudo original quantitativo, recomenda-se iniciar a sua construção na seguinte ordem:

- 1) Análise dos resultados obtidos e construção das tabelas e gráficos. Em geral a maioria das revistas científicas aceita, no máximo, cinco (5). Selecione as mais importantes de acordo com o objetivo de seu trabalho.
- 2) Descrição das tabelas e gráficos na seção dos Resultados.
- 3) Na seção Discussão não repita seus resultados numéricos, discuta-os, levante hipóteses e explique os resultados encontrados, fazendo contraponto e comparações apoiado em estudos já publicados, os quais devem estar listados nas referências bibliográficas.
- 4) Redação do método a partir do projeto inicial do estudo e ajustando os pontos de interesse ao tipo de artigo.
- 5) Redigir a Introdução, de forma clara, objetiva e com *rationale*, isto é, com fundamentação lógica. Em geral, quatro (4) ou cinco (5) parágrafos, finalizando com os objetivos do estudo.
- 6) Revisão das referências deixando aquelas mais importantes e atuais. Considera-se, de modo aleatório, que referências atualizadas são as dos últimos cinco (5) anos, embora dependendo do assunto, cinco anos pode ser muito tempo.
- 7) Resumo e Palavras-chave – o resumo é a primeira coisa que se lê antes da leitura do artigo completo e por isto deve ser objetiva para atrair o leitor, respeitando as normas de publicação da revista a qual o artigo será submetido.

- 8) Título – embora seja o cartão de visita de seu estudo, deve ser amadurecido no final. Deve refletir claramente o conteúdo de forma adequada e concisa (o número de palavras vai depender da revista), expondo a parte mais relevante do estudo. **Alguns periódicos solicitam um título resumido adicional.**
- 9) Abordaremos a seguir maiores detalhes sobre algumas seções de um manuscrito, que podem variar de uma revista para outra.

Resumo

Em geral deve ter, entre 100 e 250 palavras, evitando abreviaturas/siglas e qualquer tipo de citação bibliográfica, e, estar de acordo com as especificações da revista escolhida, podendo ser estruturado ou não, em texto corrido.

A forma como se escreve este tópico é fundamental para apresentar, resumidamente, o conteúdo do estudo visando estimular a leitura do texto completo. É importante transmitir ao leitor do que trata o artigo, devendo refletir seus principais pontos, primar pela objetividade com frases curtas e parágrafos breves. Deve apresentar a natureza do problema estudado, os objetivos, o método utilizado, os resultados alcançados e as conclusões.

Ao final do resumo, colocar os descritores ou as palavras-chave em número de 3 a 6. No caso das ciências da saúde, estas são obtidas no [DeCS \(Descritores em Ciência da Saúde\)](#) ou no [MeSH \(Medical Subject Headings\)](#) no Abstract (resumo em inglês).

Para o corpo do artigo original típico, tem sido proposto o modelo geral IMRAD (Introdução, Métodos, Resultados e (and) Discussão).

Introdução

Apresenta o assunto e delimita o tema. Descreve o estágio do conhecimento do que será investigado (o que se sabe, o que não se sabe e o que se precisa saber), baseada na bibliografia disponível e atualizada, expondo de maneira lógica (*rationale*) os vários aspectos do assunto para levantar uma questão de pesquisa e, portanto, a justificativa e o objetivo do trabalho. Estes devem ser claramente definidos no final da Introdução.

Métodos

Deve ser descrito de modo a permitir a reprodutibilidade do estudo. Inicia-se pelo tipo de estudo, que depende da pergunta de pesquisa: **abordagem quantitativa** (ensaio clínico, coorte, caso controle, corte transversal, série de casos, relato de caso), **abordagem qualitativa, abordagens mistas, estudos avaliativos e de revisão**. Indicar o local, período de realização e a população do estudo.

Para os estudos quantitativos, a amostra deve ser representativa da população, informando os parâmetros utilizados para o cálculo do tamanho amostral.

Nesta seção são apresentados e descritos as técnicas e instrumentos de coleta de dados e as variáveis estudadas. Informar os tipos de equipamentos ou medicamentos (ensaios clínicos), se utilizados (marca e fabricante ou concentração e dose). Técnicas bem conhecidas podem ser apenas referidas, no caso das complexas, uma exposição resumida também deve ser feita.

Informar como foi realizada a análise: testes estatísticos para os estudos quantitativos e abordagem teórico-metodológica para os estudos qualitativos.

Ao final da seção, informar se o estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa de alguma instituição e o número do protocolo de aprovação (CAAE).

Resultados

Os resultados são apresentados de forma organizada com sequência lógica e adequada ao tipo de estudo.

As tabelas e/ou gráficos (figuras) devem estar claras, sem duplicidade de informação e suficientes para a compreensão dos resultados (autoexplicativas). Os títulos podem variar quanto à localização (acima ou abaixo das tabelas, gráficos ou figuras) e à quantidade de informação e devem estar de acordo com as instruções do periódico escolhido. Não esquecer as legendas. Muitas vezes é importante colocar no rodapé da tabela dados necessários à compreensão da mesma: significado das abreviaturas e siglas, tipo de análise e significância estatística, dependendo de exigências do periódico.

Discussão

É a interpretação e análise crítica dos resultados levando em conta os métodos empregados e os dados existentes na literatura. É fundamental o uso do raciocínio

para esclarecer ou justificar os próprios achados frente ao estado de arte no momento, daí extraindo conclusões adequadas (não especulações gratuitas) e possíveis novas propostas de estudos. Traz o debate entre os achados da pesquisa com os de outros autores: confronto, diálogo, opinião e hipóteses suportadas por outros trabalhos.

Os parágrafos devem apresentar um encadeamento lógico e hierárquico das ideias, seguindo a sequência dos resultados, o pesquisador deve optar pelos tempos verbais apropriados e com uniformidade, mantendo a coerência do texto em todo o manuscrito.

Este é o espaço onde o pesquisador se apresenta, onde mostra a sua contribuição ativa para a construção do conhecimento em pauta. É de bom alvitre começar a Discussão apresentando o(s) resultado(s) mais importante(s) e sem repetição dos números.

Igualmente é fundamental, nesta seção, apresentar as limitações do estudo porque mostra seu domínio e sua capacidade crítica. Leia atentamente as instruções aos autores, há revistas que delimita o espaço onde as limitações serão abordadas.

Conclusão

É a parte final do trabalho onde são destacados os resultados relevantes. Deve-se evitar repetir a descrição dos resultados e ou emitir conclusões que não estejam apoiadas nos resultados obtidos. Deve ser concisa, exata e convincente. Ressaltar o que seu estudo muda (ou se não muda) no conhecimento atual. Pode incluir recomendações: aplicações, implicações, especulações e/ou sugerir novas perguntas de pesquisas. Pode ser uma seção independente da discussão, mas também pode estar integrada ao final da discussão.

Referências bibliográficas e citações

As citações são indicadas ao longo do texto e correspondem à documentação base do artigo.

Listar apenas os estudos que foram utilizados na elaboração do artigo. As normas desta seção, assim como o número máximo de referência permitido, variam conforme indicação do periódico e estão contidas nas “Instruções aos Autores”.

Recomenda-se utilizar publicações dos últimos cinco anos, exceto se forem referências históricas ou muito importantes ao tema. Citações de documentos publicados online (internet) devem ter o registro do endereço eletrônico completo e

correto, bem como a data do acesso, para facilitar a identificação e acesso ao documento.

Livros e documentos institucionais que não estejam disponíveis para consulta online, devem ser utilizados com cautela. Teses, Dissertações e monografias podem ser citadas, sendo preferível utilizar os artigos publicados referentes às mesmas.

Crítérios e ordem de autoria

O mérito da autoria científica deve ser restrito aos participantes que tiveram colaboração intelectual ao trabalho, aliada a uma contribuição efetiva para a pesquisa ser realizada e concluída. Alguns periódicos exigem que seja explicitada a participação de cada autor no conteúdo intelectual do trabalho.

Não existe uma norma universalmente aceita para a ordem de autoria. Em geral o primeiro autor é o pesquisador principal e, no caso de trabalhos acadêmicos, o orientador pode ser o segundo ou o último autor. A ordem alfabética também tem sido utilizada quando todos os autores tiverem participado na mesma proporção.

Observação: Após a conclusão, o texto deve seguir as regras da redação científica e ser revisado quanto à gramática e a ortografia antes de ser enviado ao periódico escolhido. Porém não revise seu texto imediatamente após concluí-lo. Guarde-o e descanse a mente antes de revisá-lo. Recomenda-se também pedir a um amigo de outra área para ler e saber se o texto ficou claro. Isto pode ser de grande ajuda.

Referências

Hall GM. How to write a paper. 5. ed. [place unknown]: BMJ Books; 2012.

Jung CF, Amaral FG. Análise de artigos de revisão e elaboração de artigos científicos [Internet]. [local desconhecido]: Medotologia.net; 2010 [acesso em 2021 nov. 11]. Disponível em: http://www.producao.ufrgs.br/arquivos/disciplinas/408_elaboracao_de_artigos_de_revisao_e_originais.pdf

Sabadini AAZP. Parte 2: artigo científico: estrutura e conteúdo. In: Sampaio MIC, Sabadini AAZP, Rosa CRO, Amorim AM. Artigo científico: dos fundamentos à submissão [Internet]. [São Paulo: Universidade de São Paulo; 2011 jun. 8 [acesso em 2021 nov. 2]. Disponível em: <https://porvir.org/wp-content/uploads/2013/08/apresentacaoaparecidaanangelicausp.pdf>

Saiba quais são os tipos de artigos científicos e suas diferenças [Internet]. [local desconhecido]: Artigo Científico.com.br; [acesso em 2021 nov. 2] Disponível em: <https://artigocientifico.com.br/conceito-e-significado/saiba-quais-os-tipos-de-artigos-cientificos-e-suas-diferencas/>

Vieira D. Como revisar seu próprio texto em 6 passos simples que não exigem que você seja um expert em gramática [Internet]. [local desconhecido]: talentnetwork; 2019 jan. 22 [acesso em 2021 nov. 2]. Disponível em: <https://rockcontent.com/br/talent-blog/como-revisar-seu-proprio-texto/>

24. ORIENTAÇÕES PARA ESCRITA DE PRODUÇÃO TÉCNICA E BIBLIOGRÁFICA: PRODUTOS TÉCNICOS E TECNOLÓGICOS

Lívia Barboza de Andrade
Bruno Hipólito

As pesquisas brasileiras crescem a cada ano tanto em número como em qualidade, no entanto, produção de conhecimento não é garantia de desenvolvimento. Há relatos de baixo aproveitamento de estudos, publicações e experimentos das mais diversas áreas, ou seja, esses estudos ainda não têm alcançado o potencial adequado à geração de produtos, serviços ou processos que facilitem a vida das pessoas ou resolvam problemas reais da sociedade.

Em seu caráter pedagógico, o produto final de programa de residência ou mestrado profissional visa integrar teoria a prática, possibilitando a aproximação entre a produção científica e o desenvolvimento de tecnologia e inovação.

Compreende-se assim, que os produtos finais ou educacionais como também são chamados, gerados a partir das dissertações dos mestrados profissionais ou trabalhos de conclusão de curso, adquirem caráter prático, de aplicação, voltados para a instrumentalização do conhecimento em determinado contexto social.

Sobre produto técnico, Fernandes (2005) define como sendo uma exigência da apresentação de um trabalho final especialmente dos mestrados profissionais “que tenha um caráter predominantemente aplicado, no dia-a-dia do estudante, em seu ambiente profissional, e que pode ser apresentado sob a forma de dissertação, projeto, análise de casos, performance, produção artística, desenvolvimento de instrumentos, equipamentos, protótipos, entre outras, de acordo com a natureza da área e a finalidade do curso”.

Nesse sentido, o produto a ser desenvolvido pode ser, por exemplo, “alguma nova estratégia de ensino, uma nova metodologia para determinados conteúdos, um aplicativo, um ambiente virtual, um texto; enfim, um processo ou produto de natureza educacional, criativa e implementá-lo em condições reais ou em espaços não formais ou informais, e de preferência, relatando os resultados dessa experiência”.

Os produtos técnicos e tecnológicos são resultado de um processo criativo gerado a partir de uma atividade de pesquisa com vistas a responder um problema ou uma necessidade concreta associada a prática profissional. Pode ser um artefato real,

tangível ou algo virtual. Segundo a CAPES, entende-se como produtos técnicos, os processos, produções técnicas e/ou tecnológicas que possam ser utilizados por docentes, discentes, profissionais e população no contexto da área da saúde.

Ademais, um produto tecnológico é um objeto “tangível” com elevado grau de novidade, fruto da aplicação de novos conhecimentos científicos, técnicos e *expertises* desenvolvidos no âmbito da pesquisa da pós-graduação, usados diretamente na solução de problemas de empresas, prestadoras de serviços, visando sempre o bem-estar social. Existem critérios que diferenciam um PRODUTO TECNOLÓGICO de um PRODUTO TÉCNICO. São eles:

- **Impacto:** relacionado com as mudanças causadas pela introdução do produto na sociedade;
- **Aplicabilidade:** se refere à facilidade com que se pode empregar o produto e a possibilidade de replicabilidade em diferentes ambientes e grupos sociais;
- **Inovação:** entendida aqui como a intensidade do uso de conhecimento inédito utilizado para a criação de produto. Um produto sem inovação aparente será considerado um produto técnico e não tecnológico;
- **Complexidade:** representa o grau de interação entre atores, relações e conhecimentos necessários a elaboração e ao desenvolvimento do produto.

Assim, um mesmo tipo de PRODUTO desenvolvido num programa de pós-graduação poderá ser classificado como tecnológico ou técnico, dependendo de como o mesmo atendeu aos quatro critérios supracitados.

Um GRUPO DE TRABALHO de produção técnica da CAPES (2019) elaborou uma listagem composta por 21 diferentes produtos, considerando os que realmente são frutos de resultados obtidos pelas pesquisas desenvolvidas pelos programas de pós-graduação, com foco na produção tecnológica, visando o avanço do conhecimento. Além disso, propôs um método de classificação e indicadores de produtos técnicos e tecnológicos. O grupo buscou identificar todos os produtos importantes das 49 áreas de avaliação, bem como identificou as particularidades de cada área. Recomenda-se que cada área de avaliação selecione até 10 Produtos como aqueles principais para a avaliação dos PPG da área.

Os tipos e subtipos de produtos relevantes para as 49 áreas de avaliação estão dispostos na tabela abaixo:

Quadro 26. Tipos e subtipos de produtos técnicos relevantes

1.	Produto Bibliográfico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Artigo publicado em revista técnica</i> ▪ <i>Artigo em jornal ou revista de divulgação</i> ▪ <i>Resenha ou crítica artística</i> ▪ <i>Texto em catálogo de exposição ou de programa de espetáculo</i>
2.	Ativos de Propriedade intelectual (patente, desenho industrial, etc)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Patente depositada, concedida ou licenciada</i> ▪ <i>Desenho Industrial</i> ▪ <i>Indicação geográfica</i> ▪ <i>Marca</i> ▪ <i>Topografia de circuito integrado</i>
3.	Tecnologia Social	
4.	Curso para formação profissional	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Atividade docente de capacitação, em diferentes níveis realizada</i> ▪ <i>Atividade de capacitação criada, em diferentes níveis</i> ▪ <i>Atividade de capacitação organizada, em diferentes níveis</i>
5.	Produto de Editoração	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Livro, catálogo, coletânea e enciclopédia organizada</i> ▪ <i>Revista, anais (incluindo editoria e corpo editorial) organizada</i> ▪ <i>Catálogo de produção artística organizado</i>
6.	Material didático	
7.	Software/Aplicativo	
8.	Evento organizado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Internacional e Nacional</i>
9.	Norma ou marco regulatório	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Norma ou marco regulatório elaborado</i> ▪ <i>Estudos de regulamentação</i> ▪ <i>Elaboração de anteprojeto de normas ou de modificações de marco regulatório</i>
10.	Relatório técnico conclusivo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Relatório técnico conclusivo per se</i> ▪ <i>Processos de gestão elaborado</i> ▪ <i>Pesquisa de mercado elaborado</i> ▪ <i>Simulações, cenarização e jogos aplicados</i> ▪ <i>Valoração de tecnologia elaborado Modelo de negócio inovador elaborado</i> ▪ <i>Ferramenta gerencial elaborada</i> ▪ <i>Pareceres e/ou notas técnicas sobre vigência, aplicação ou interpretação de normas elaborados.</i>
11.	Manual/protocolo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Protocolo tecnológico experimental/aplicação ou adequação tecnológica (ex. POP – Procedimento Operacional Padrão) elaborado</i>
12.	Tradução	
13.	Acervo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Curadoria de mostras e exposições realizadas</i> ▪ <i>Acervos produzidos</i> ▪ <i>Curadoria de coleções biológicas realizada</i>
14.	Base de dados técnico-científica	
15.	Cultivar	
16.	Produto de comunicação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Programa de mídia realizado</i>
17.	Carta, mapa ou similar	
18.	Produtos/processos em sigilo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Impacto declarado de produção técnica ou tecnológica</i> ▪ <i>Interesse declarado do setor empresarial em produção sob sigilo</i> ▪ <i>Instrumentos de transferência de tecnologia (contratos) elaborados</i>
19.	Taxonomias	
20.	Empresa ou organização social inovadora	
21.	Processo/tecnologia e produto/material não patenteável	

A definição dos critérios de avaliação dos produtos tecnológicos (Qualis Tecnológico) para as diferentes Áreas, podem ser acessadas no [relatório técnico do Grupo de Trabalho Produtos Técnicos da CAPES](#) além da proposta de estratificação dos produtos técnicos no documento de área de cada programa de pós-graduação. Dos 61 produtos nos 4 eixos identificados pela CAPES como os mais relevantes no relatório de 2016, foram ranqueados de acordo com o grau de relevância de cada área sendo resumidos em 2018 para 23 tipos de produtos e classificados de maneira geral em produtos: técnicos/tecnológicos gerais, voltados à formação, voltados à divulgação e serviços técnicos.

A avaliação de produtos técnicos e tecnológicos objetiva estimular a geração de produtos de qualidade, permitindo uma maior interação com a sociedade, inclusive acadêmica, propiciando um melhor desenvolvimento social, econômico, político, tecnológico.

Por fim, existe um detalhamento dos critérios utilizados para auxiliar as áreas na estratificação dos produtos escolhidos pelas áreas. São eles:

- **Aderência à área**, linhas e projetos de pesquisa (critério obrigatório)
- **Potencial de Impacto**: potenciais mudanças causadas pelo produto no ambiente em que este está inserido. Para a sua avaliação é importante entender o motivo de sua criação, se foi feito por demanda e o foco de aplicação do produto
- **Aplicabilidade**: grau de facilidade com que se pode empregar a produção técnica/tecnológica a fim de atingir seus objetivos específicos. Entende-se que uma produção que possua uma alta aplicabilidade, apresentará um potencial de abrangência e replicabilidade elevados
- **Potencial de Inovação**:
 - Alto potencial de inovação: desenvolvimento de produto com base em conhecimento inédito
 - Médio potencial de inovação: combinação de conhecimentos pré-estabelecidos;
 - Baixo teor de inovação: adaptação de conhecimento existente;
 - Sem inovação aparente: produção técnica.

- **Complexidade:** propriedade associada à diversidade de atores, relações e conhecimentos necessários à elaboração e ao desenvolvimento de produtos técnico-tecnológicos

A criação de projetos ou produtos técnicos ou tecnológicos na formação dos profissionais da saúde promove novas práticas, agrega inovação e fomenta nos estudantes e docentes uma visão mais transformadora da realidade capaz de atender demandas sociais, empresariais e de instituições públicas e dessa forma, aproxima academia da sociedade.

Referências

- Audy J. A inovação, o desenvolvimento e o papel da universidade. *Estud. Av.* 2017,31(90):75-87. doi: [10.1590/s0103-40142017.3190005](https://doi.org/10.1590/s0103-40142017.3190005)
- Fernandes A. Mestrado profissional: algumas reflexões. *Oculum ensaios: revista de arquitetura e urbanismo.* 2005;(4):106-9.
- Ministério da Educação (BR). Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Produção técnica: grupo de trabalho [Internet]. Brasília: CAPES; 2019 [acesso em 2022 jun. 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/capes/pt-br/centrais-de-conteudo/10062019-producao-tecnica-pdf>
- Moreira MA, Nardi R. O mestrado profissional na área de Ensino de Ciências e Matemática: alguns esclarecimentos. *Revista Brasileira de Ensino de Ciência e Tecnologia.* 2009;2(3):1-9. doi: [10.3895/S1982-873X2009000300001](https://doi.org/10.3895/S1982-873X2009000300001)