

O texto abaixo é uma “colcha de retalhos” que tem como objetivo auxiliar os professores e alunos da Univates a preencherem o formulário constante na Plataforma Brasil para submissão de projetos ao Coep/Univates.

Mais informações sobre a Plataforma Brasil, acesse a página www.saude.gov.br/plataformabrasil e faça download do manual de orientações constante no link ajuda.

Plataforma Brasil

Projeto de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

“Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.” (Resolução 196/96 / Artigo III.2)

Desenho:

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

Apresentar um texto descritivo ou, preferencialmente, um fluxograma (formato desenho) contendo as etapas da pesquisa e dos métodos que afetam diretamente os sujeitos da pesquisa. Os procedimentos em que o pesquisado será exposto deverão ser detalhados.

Introdução: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

Neste item deve ser explicada a relevância de se realizar a pesquisa e a situação atual do conhecimento sobre o tema. No contexto é o momento do texto aonde o leitor deve ser cativado, seduzido. Devemos deixá-lo envolvido com o tema para que ele queira saber quais os métodos utilizados para responder a pergunta de pesquisa e os resultados encontrados. Em outras palavras, é aonde o peixe deve ser vendido. Devem existir vários parágrafos que respeitem uma ordem de desenvolvimento das idéias, mas não crie subtópicos numerados. Os parágrafos farão esta função. O ideal seria um contexto no qual o primeiro parágrafo é definido o tema da pesquisa, nos seguintes (um ou dois parágrafos) sua importância. Depois mais um ou dois parágrafos situando o estado atual do conhecimento e finalmente um parágrafo final realçando a pergunta de pesquisa.

O ideal é que a realização de uma pesquisa sempre seja precedida de uma revisão sistemática da literatura que avalie a situação atual do conhecimento. Esse tipo de revisão respeita a mesma lógica da pesquisa primária, ou seja, um projeto é escrito com detalhamento minucioso da questão clínica e hipóteses a serem testadas, dos procedimentos para a identificação das pesquisas clínicas, dos critérios de inclusão e exclusão a serem aplicados, da maneira como a qualidade metodológica das pesquisas primárias será avaliada e como os resultados serão apresentados. Assim, no final de uma revisão sistemática teremos um mapeamento da situação atual do conhecimento e saberemos dos acertos/erros das pesquisas na área, permitindo assim um melhor planejamento. Com isso, definir os objetivos e hipóteses a serem pesquisadas a partir de uma revisão sistemática estará baseando o projeto de pesquisa nos resultados das melhores pesquisas disponíveis.

Texto retirado de: Chemin, BF, 2010. Manual da Univates para trabalhos acadêmicos. Lajeado: Editora Univates, 305 p.

A introdução contemplará o tema, que deve ser o mais delimitado possível, seguido de uma problematização. Sugere-se que o pesquisador escreva algumas frases explicando, situando, introduzindo o assunto, para que, depois, o tema e o problema sejam mais objetivos. Ou, se preferir, pode deixar essa explicação para a delimitação do tema em si.

A **delimitação do tema** é necessária quando o tema não for suficientemente claro, por exemplo, um que trate da ‘morte de jovens no trânsito’ é bastante vago e por isso precisa ser mais delimitado. Caso seja necessário restringir mais o tema, esta possibilidade consiste na formulação de uma ideia mais delimitada do tema escolhido pelo pesquisador, que vai restringir o campo de investigação sob um ponto de vista de **espaço, tempo, modo** ou outro aspecto relevante para o estudo.

O problema (também conhecido como ‘questão norteadora’, ‘problema de pesquisa’ etc.) é a expressão do tema que o investigador deseja estudar: o quê? Normalmente, o problema é feito em forma de **pergunta**, a qual deve ser elaborada de tal forma que haja possibilidade de resposta por meio da pesquisa.

Resumo: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

As etapas do projeto de pesquisa devem ser condensadas na forma de um resumo estruturado. Os itens de sua elaboração são adaptados das recomendações de elaboração do resumo estruturado (Haynes, 1990). Para o projeto de pesquisa são 13 itens: 1) título; 2) autor; 3) instituição; 4) arquivo; 5) contexto; 6) objetivo; 7) tipo de estudo; 8) local; 9) amostra; 10) procedimentos (se necessário); 11) variáveis; 12) método estatístico (cálculo do tamanho da amostra e análise estatística); 13) descritores. O resumo do projeto será a versão final do plano de intenção.

Texto retirado de: Chemin, BF, 2010. Manual da Univates para trabalhos acadêmicos. Lajeado: Editora Univates, 305 p.

Resumo é a condensação breve, a apresentação concisa das ideias mais importantes de um texto; sua característica básica é a fidelidade às ideias do texto.

A estrutura do resumo envolve um plano sequencial, lógico, com introdução, desenvolvimento e conclusão, que mostra o fio condutor delineado pelo autor do texto a ser resumido. A extensão do resumo varia de acordo com a finalidade do trabalho. Conforme Martins e Zilberknop (2002), deve-se dar preferência ao uso da terceira pessoa do singular e do verbo na voz ativa; o estilo do resumo deve ser objetivo, conciso, mas sem ser uma enumeração de tópicos.

A seguir, alguns passos que poderão ser seguidos para um bom resumo:

1. Ler todo o texto, para ter a ideia do conjunto e ser capaz de compreender do que ele trata;
2. Rer ler o texto, sempre que necessário, esclarecendo dúvidas e conexões das palavras e parágrafos;
3. Segmentar o texto em blocos de ideias que tenham unidade de sentido, sublinhando, assinalando as ideias principais;
4. Resumir a ideia central de cada segmento/bloco de ideias utilizando palavras abstratas e mais abrangentes e deixando fora os exemplos e as explicações;
5. Elaborar a redação final do resumo com palavras próprias, procurando encadear os segmentos resumidos na progressão em que sucedem no texto.

Hipótese: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

O que você espera encontrar no final da pesquisa, baseado nas pesquisas prévias e no seu entendimento daquilo que está sendo pesquisado. É a resposta a pergunta de pesquisa. Deve ser expresso na forma de uma frase indicativa. Por exemplo: a utilização do medicamento A em relação ao medicamento B nos pacientes com doença X, irá reduzir a mortalidade em 1, 2 e 5 anos de seguimento. Além da hipótese propriamente dita é preciso também que seja apresentada a razão para se ter à hipótese apresentada. O uso de referências neste momento é indispensável.

Texto retirado de: Chemin, BF, 2010. Manual da Univates para trabalhos acadêmicos. Lajeado: Editora Univates, 305 p.

As hipóteses são respostas prováveis, *a priori*, possíveis, supostas e provisórias do problema, e nem sempre são explícitas por escrito, ou seja, nem sempre aparecem nos projetos de pesquisa. Quando aparecem (e pode ser apenas uma hipótese, e não várias), elas servem de orientação para a pesquisa, e podem ser afirmativas ou negativas, pois se procura, no decorrer do desenvolvimento do trabalho, elementos para confirmá-las ou refutá-las. Elas aparecem principalmente em pesquisas conclusivas e quantitativas, pelo fato de estas trabalharem com dados estatísticos.

Normalmente, as hipóteses são implícitas naqueles estudos em que o objetivo é descrever determinado fenômeno ou as características de um grupo. Nesses casos, elas envolvem uma única variável e o modo mais comum é indicá-las nos objetivos da pesquisa. Contudo, nas pesquisas que possuem como objetivo verificar relações de associação ou dependência entre variáveis, as hipóteses claras e precisas são fundamentais, conforme Gil (2006).

Esse mesmo estudioso destaca alguns aspectos a serem considerados na formulação de hipóteses: redigi-las na forma de sentenças declarativas, concisas e claras; serem específicas e com referências empíricas; que estabeleçam uma relação explicativa, de resposta para o problema; que estabeleçam uma relação quantitativa ou de associação/correlação entre duas ou mais variáveis, ou seja, devem estar relacionadas com as técnicas disponíveis e adequadas para a coleta dos dados exigidos para seu teste.

Evitar confundir a hipótese com o problema da pesquisa: “a hipótese sempre será resposta para o seu problema. Isto quer dizer que o problema sempre virá antes da hipótese” (MEZZARROBA; MONTEIRO, 2006, p. 152).

Quando a pesquisa envolver hipóteses, é importante deixar claras as relações previstas entre as **variáveis**

(quantidades, qualidades, características, magnitudes, traços etc., como, por exemplo: idade²⁰, sexo, estatura, profissão, religião, nível socioeconômico, estado civil, atividade de lazer, atividade profissional, condições de saúde, tipo de organização, porte da organização, índices de infecção hospitalar etc.), ou seja, “fatores teóricos e/ou práticos que podem vir a influenciar o objeto da investigação, ou ainda interagir com ele, alterando suas características e interferindo nos resultados obtidos” (MEZZARROBA; MONTEIRO, 2006, p. 154).

Segundo Triviños (1987), em pesquisas quantitativas, as variáveis devem ser “medidas”, já nas pesquisas qualitativas, as variáveis são “descritas”, acrescentando que nas pesquisas experimentais geralmente se trabalha com **variáveis independentes, dependentes e intervenientes**.

As **variáveis independentes** são as explicativas, que atuam sobre as **variáveis dependentes**, as quais sofrem os efeitos das independentes, e Triviños (1987, p. 108) cita como exemplo: “Numa fábrica, uma variável independente pode ser a *fadiga* que origina ‘acidentes de trabalho’, variável dependente. O trabalho pode ser uma variável independente e a *fadiga*, produzida pelo trabalho, uma variável dependente”, e a interpretação pode ser de diferentes modos, dependendo da função das variáveis, do problema a investigar e dos objetivos da pesquisa. O estudioso cita outro exemplo: ‘o rendimento escolar’ pode ser uma variável dependente; já as variáveis independentes que originam tal tipo de rendimento escolar poderiam ser: QI, nível socioeconômico, nível de escolaridade dos pais, profissão dos pais etc. Além disso, há casos, nos estudos experimentais, de **variáveis intervenientes**, que são aquelas que influem ou produzem alterações nas variáveis independentes e/ou dependentes.

Objetivo primário: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

É a questão central da pesquisa, é estruturada em três componentes: a) os pacientes/doença; b) a intervenção; c) as variáveis. É também apresentado como uma frase afirmativa. Por exemplo: comparar a eficácia e segurança do medicamento A comparado com o medicamento B no tratamento dos pacientes com X, por meio das variáveis α , β , χ , δ . Evite o uso de objetivos gerais e específicos, em pesquisa o objetivo é único.

Texto retirado de: Chemin, BF, 2010. Manual da Univates para trabalhos acadêmicos. Lajeado: Editora Univates, 305 p.

Eles esclarecem o que se deseja alcançar com a pesquisa: **para quê? para quem?** Em regra, são redigidos numa única frase, que começa com um **verbo no infinitivo** indicando uma ação (identificar, caracterizar, analisar, comparar, descrever, verificar, classificar, discriminar, formular, medir etc.). Dependendo do tipo de projeto, por exemplo, naqueles em que não há divisão em subtítulos dentro da introdução, os objetivos exercem função essencial.

O **objetivo geral** está relacionado com o conteúdo intrínseco do tema, com a indicação do resultado pretendido pela pesquisa; ele está ligado a uma visão global e abrangente do tema e define o que o pesquisador pretende alcançar com a execução da pesquisa. Já os **objetivos específicos** possuem caráter mais concreto, mais instrumental e específico mesmo, voltados ao atendimento de questões mais particulares da pesquisa, com as etapas, com as fases do desenvolvimento do trabalho, que levarão à concretização do objetivo geral, mantendo relação com a sequência do planejamento e metodologias adotadas.

A escolha do verbo é subjetiva, devendo o pesquisador optar por aquele que melhor expressar o que realmente ele quer como resultado do seu trabalho, e que possa ser viabilizado na pesquisa.

Objetivo secundário: (4000 caracteres)

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

Caso haja, listar os objetivos secundários do projeto.

Metodologia proposta: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

A partir de um objetivo (pergunta da pesquisa) bem determinado, o tipo de estudo que melhor irá responder a questão deve ser determinado, por exemplo, em tratamento são os estudos randomizados, e sempre que possível o mascaramento deve ser utilizado.

=> Local

A prevalência das doenças é modificada de acordo com o local de estudo, assim é necessário definir o local de estudo, por exemplo, hospital universitário terciário, hospital de atendimento secundário, hospital de atendimento primário, clínica particular. Este item é importante na generalização dos resultados. A descrição pormenorizada do local é essencial para que o leitor entenda o cenário no qual será produzida a pesquisa.

=> Amostragem

A forma como os participantes serão recrutados para a pesquisa, consecutivos ou de uma amostra probabilística, para determinar a representatividade da amostra (validade externa). A descrição da técnica utilizada deve ser apresentada.

=> Consentimento livre e esclarecido

A forma como os participantes serão abordados para participarem da pesquisa. Qual o momento, quem irá fazer e como irá fazer? Deve conter uma referência ao modelo de consentimento que será utilizado, e a versão do consentimento deverá ser colocada em anexo.

=> Procedimentos (intervenção, teste diagnóstico ou exposição, se necessário)

De acordo com tipo de estudo, os itens dos procedimentos irão variar. Em alguns tipos de estudo, por exemplo, no estudo de prevalência/incidência não existe este item no projeto de pesquisa. Nos estudos de acurácia os itens são: a) teste diagnóstico, b) padrão ouro, c) interpretação dos resultados. Nos estudos randomizados os itens são: a) grupos estudados, b) técnica de randomização, c) técnica de mascaramento. Cada um destes itens dos estudos randomizados será descrito abaixo.

=> Grupos estudados

As características essenciais de cada intervenção deverão ser descritas, incluindo o método e a duração de administração. Definindo os grupos a serem estudados com os pormenores necessários de acordo o objeto da pesquisa. Por exemplo, no tratamento da trombose venosa, a descrição da intervenção seria “heparina sódica não fracionada, 5000 UI, endovenosa, 4/4 horas, por 7 dias, com ajuste da dose para manter o tempo de tromboplastina parcial ativada entre 1,5 e 2,5 vezes o tempo basal”. A descrição deve ser realizada para o grupo controle e para o grupo experimental. Assim como as co-intervenções que serão comuns em ambos os grupos.

Texto retirado de: Chemin, BF, 2010. Manual da Univates para trabalhos acadêmicos. Lajeado: Editora Univates, 305 p.

A metodologia indica os modos como você pretende trabalhar na investigação e exposição da pesquisa; ela responde às questões **como?, com o quê?, onde?, quanto?, quando?**.

Fazer pesquisa é o mesmo que investigar de forma sistemática um objeto. O interesse e a curiosidade levam a pessoa a investigar a realidade sob os mais variados aspectos e dimensões. Nesse sentido, conforme o objeto de estudo e os objetivos perseguidos, há inúmeros **procedimentos metodológicos** (caminhos, métodos, normas, regras, padrões, modos, protocolos, materiais que serão adotados para alcançar determinado objetivo), ou seja, a melhor forma de investigar, de buscar soluções para os problemas está no estudo e na aplicação de modelos de pesquisas que já demonstraram consistência teórica e prática.

Portanto, na parte da metodologia do projeto de pesquisa, são descritos os procedimentos, os métodos, os caminhos a serem seguidos na realização do trabalho. Cada tipo de trabalho terá uma metodologia (ou metodologias) mais apropriada(s) do que outra(s).

Na parte metodológica do projeto, a redação do tempo verbal é feita no futuro do presente, pois a pesquisa ainda será realizada; contudo, ao fazer, por exemplo, o referencial teórico, você deverá empregar o tempo verbal de acordo com a localização temporal do fato descrito.

Critério de Inclusão: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

Devem ser descritos quais são tipos de participantes que serão estudados, o estadiamento da doença e a forma de diagnóstico (se esse for o caso).

Critério de Exclusão: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

Quais são os participantes que preenchem os critérios de inclusão que por motivos éticos ou clínicos não devem fazer parte da pesquisa? As respostas a esta pergunta são os critérios de exclusão. Os critérios de exclusão devem ser entendidos como subconjuntos dos critérios de inclusão.

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

Entende-se que a exclusão deve acontecer a partir dos sujeitos que preenchem os critérios de inclusão e que, por motivos éticos, ou clínicos, não devem fazer parte da pesquisa. Os critérios de exclusão devem ser entendidos como subconjuntos do critério de inclusão e não como uma negação da inclusão. A pergunta que se deve fazer é: Dentre os sujeitos incluídos, quais não teriam condições de participar da pesquisa? Lembra-se que, segundo orientações da CONEP a assinatura ou não do TCLE não se enquadra em nenhuma das duas categorias.

Riscos: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em

http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

A monitorização da pesquisa compreende quatro itens: a) medidas para a proteção ou minimização de quaisquer riscos: os meios que serão utilizados para proteger os sujeitos da pesquisa contra quaisquer riscos previstos; b) Medidas de monitorização da coleta de dados: os meios que serão utilizados para verificar a validade dos dados coletados durante o andamento da pesquisa e a forma de armazenamento (físicos e eletrônicos); explicar sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados; presente também como será o controle do seguimento dos doentes e sua aderência ao tratamento, se houver; c) Medidas de proteção à confidencialidade: descrição das técnicas e métodos de como os dados serão armazenados e manipulados de forma que a identidade dos sujeitos da pesquisa não sejam revelados; d) Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: a suspensão ou encerramento da pesquisa vai depender da análise interina dos resultados. Compreende a avaliação dos dados quando ainda não se completou o número planejado para o estudo. Tem por objetivo, interromper precocemente um ensaio clínico, quando o número de evento no grupo controle ou experimental já demonstram um benefício de um grupo em relação ao outro. Devem ser especificados o número de vezes que serão realizadas e quais serão os critérios adotados para interromper o estudo.

O risco da pesquisa compreende a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. Neste item indique e justifique em qual das três categorias a seguir a sua pesquisa se enquadra: a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado; c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, as outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento. Além destas informações, este item deve conter que: a) o pesquisador responsável suspenderá a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. b) Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto será suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime. c) O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição será informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. d) O pesquisador, o patrocinador e a instituição assumem a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos. e) Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização. f) O sujeito da pesquisa terá o direito à indenização por dano.

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

Atender o artigo III.1, alíneas b e c) da Resolução 196/96: “*b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência)*”.

Atender o artigo V, item 1 e 2 da Resolução 196/96: “*Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.*

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado; c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.”

Benefícios: (4000 caracteres)

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

Citar os benefícios que o desenvolvimento da pesquisa trará para o pesquisado e para o pesquisador, incluindo/prevedendo nesse item como se dará o retorno dos resultados da pesquisa.

Atender o artigo III.1, alínea d) da Resolução 196/96: “*relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).*

Metodologia de Análise de Dados: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

A fim de reduzir a probabilidade de erros sistemáticos e permitir a utilização de testes estatísticos (estes partem da premissa que o dados provem de estudos randomizados), torna-se imprescindível garantir que o procedimento pelo qual a alocação aleatória dos indivíduos nos diferentes grupos de um ensaio clínico seja adequada. Por exemplo, quando a randomização é realizada através de (1) uma central telefônica computadorizada; (2) um farmacêutico não envolvido diretamente com o ensaio clínico; (3) recipientes idênticos para a intervenção e controle e administrados em série aos participantes; (4) números seqüenciais mantidos em envelopes opacos, não translúcidos e fechados. Isso leva em conta que, um dos principais objetivos da randomização é o de impedir que o pesquisador identifique o grupo que utilizaria a intervenção ou o seu controle.

Por outro lado, quando são utilizados números alternados, número do registro do paciente, data de nascimento, dias da semana ou uma lista aberta dos números aleatórios, o processo de randomização é considerado inadequado, aumentando o risco de erros sistemáticos no desfecho clínico a ser medido.

Assim, os dois componentes principais da randomização devem sempre ser detalhado: (a) a geração da seqüência dos números; (b) a forma de manter em sigilo essa seqüência até ser utilizada (Schulz, 1996). Outro detalhe importante, é o momento da randomização, este deverá ser retardado ao máximo, ou seja, até quando for o momento de aplicar a intervenção.

=> Técnica de mascaramento

Tem sido demonstrado também a importância do processo de mascaramento (duplo-cego) e da “análise por intenção de tratar” a fim de garantir uma medida acurada do tamanho do efeito de uma determinada intervenção (Jadad, 1996; Schulz, 1995). O procedimento duplo-cego é garantido sempre que, tanto a pessoa responsável pela avaliação do paciente, quanto o próprio paciente não têm conhecimento de quem estaria utilizando a intervenção ou seu controle (por exemplo, comprimidos idênticos em aparência preparados por um profissional não envolvido no manejo dos pacientes). O placebo é a forma usual para realizar o mascaramento, quando isso não é possível a avaliação das variáveis por uma pessoa independente é indispensável.

=> Variáveis

As variáveis estudadas devem ser subdivididas em: a) variáveis primárias, b) variáveis secundárias, c) dados complementares. Em cada um destes itens quatro características devem ser descritas: a) definição clara do que é, como será mensurada, quem irá mensurar e quando será mensurada. As variáveis primárias devem ser medidas de maneira simples e descritiva (por exemplo, proporções de eventos em cada um dos grupos). A variável primária é aquela que é levada em consideração quando é feito o cálculo do tamanho da amostra.

=> Cálculo do tamanho da amostra

Qualquer estudo deve apresentar o cálculo do tamanho da amostra. As razões são duas: a) logística, para que possamos determinar qual o volume de recurso, trabalho e tempo que serão necessários na pesquisa; b) ético, devemos estudar apenas a quantidade necessária para alcançar nosso objetivo, nem mais, nem menos. Neste item deve ser descritos o cálculo do tamanho da amostra, com a apresentação de fórmulas matemáticas e referências utilizadas, as razões para selecionar este tamanho da amostra (incluindo as reflexões) e os cálculos sobre o poder estatístico da pesquisa e a justificativa clínica.

=> Análise estatística

A descrição de qualquer análise planejada, incluindo o momento em que será realizada alguma análise interina. Os critérios para interromper o estudo também deve ser descritos. São quatro os itens a serem descritos: 1) variáveis a serem analisadas – listar quais são as variáveis a serem analisadas; 2) hipóteses estatísticas – redigir as hipóteses de nulidade e a hipótese alternativa; 3) testes estatísticos – citar quais testes estatísticos serão utilizado e em quais variáveis; 4) valor de alfa – escrever qual o valor de alfa que será utilizado para rejeitar a hipótese de nulidade. Estas descrições permitirão saber como será planejada a análise dos dados. Use referências para cada um dos testes estatísticos selecionados. Deve ser descrito como será abordados o problema com os dados perdidos, os não utilizáveis e os dados sem sentido.

Texto retirado de: Chemin, BF, 2010. Manual da Univates para trabalhos acadêmicos. Lajeado: Editora Univates, 305 p.

Objetiva resumir, classificar e codificar os dados obtidos e as informações coletadas, para buscar, por meio de raciocínios dedutivos, indutivos, comparativos ou outros, as respostas pretendidas para a pesquisa. Envolve a descrição dos procedimentos a serem adotados tanto para a análise quantitativa (por meio de procedimentos estatísticos) quanto qualitativa ou quali-quantitativa.

O êxito na análise dos dados, para Barros e Lehfeld (2002, p. 87), “dependerá, indiscutivelmente, do próprio pesquisador; do nível de seu conhecimento, da sua imaginação, de seu bom senso e de sua bagagem teórico-prática, capacidade de argumentação e de elaboração propriamente ditas”.

Especialmente nas pesquisas quantitativas, ainda há a **interpretação dos resultados**, que é o processo de dar sentido a esses dados e examinar as suas implicações em um contexto maior.

Desfecho Primário: (4000 caracteres)

Texto retirado de: Castro AA. Projeto de Pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em http://www.decisaoclinica.com/planejamento/pdf/lv4_02_projeto.pdf

Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento. Declarar que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não.

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

O principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou (por exemplo, o número de mortes ou a diferença na sobrevida entre o grupo do tratamento e o grupo de controle); o desfecho primário será determinado antes do início do estudo. Exemplo de desfechos primários: ocorrência da doença (ou condição) pesquisada, alteração de alguma condição após tratamento, sobrevida após um tratamento, associação entre duas condições pesquisadas, etc.

Atender o artigo III.3, alíneas j) e p) da Resolução 196/96: *A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: (...) p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa”.*

Desfecho Secundário: (4000 caracteres)

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

Resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário.

Outras informações: (4000 caracteres)

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

Destino final dos instrumentos utilizados na pesquisa conforme prevê a Resolução 196.

Justificar a escolha de grupos vulneráveis na coleta de dados para o desenvolvimento da pesquisa.

Atender o artigo III.3, alíneas j) e p) da Resolução 196/96: *A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: (...) j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida; p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa”.*

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

Atender a Resolução 347/2005 que fala sobre biobancos e biorepositórios.

Upload de Documentos:

Questões à serem respondidas nesse item – observações do Coep/Univates:

- TCLE
- Instrumento de coleta de dados
- Folha de Rosto assinada pela Instituição Proponente (p.ex.: Univates ou HBB)
- Cartas de Anuências dos locais onde ocorrerá a coleta de dados (p.ex.: escola, posto de saúde, clínicas, acadêmicas) conforme Carta nº 0212/CONEP/MS de 21/10/2010.

O projeto de pesquisa na íntegra, caso seja anexado ao processo, só será avaliado em caso de necessidade do relator se aprofundar na metodologia proposta ou situação similar. O projeto anexado não é avaliado e considerado para fins de aprovação, uma vez que o instrumento legal são as informações preenchidas nos campos apresentados pela Plataforma Brasil ao longo da submissão do projeto.

Sugestão de Leitura:

Castro AA, Clark OAC. Planejamento da pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em: URL: http://www.evidencias.com/planejamento/pdf/lv4_01_planeja.pdf

Outras sugestões de leitura são disponibilizadas no site www.univates.br/coep.

**Sugestões e críticas podem ser encaminhadas ao endereço eletrônico
coep@univates.br**

Informações extras:

=> Quando o projeto receber auxílio financeiro de algum edital de pesquisa (interno ou externo) há necessidade de assinatura do campo “PATROCINADOR” na folha de rosto pela Instituição de fomento.

=> Atendimento da Ofício Circular 002/PROEN/UNIVATES de 30 de junho de 2010, que versa sobre as autorizações de uso dos laboratórios de ensino e pesquisa da Univates. Ressalta-se que além da assinatura na folha de rosto no campo “INSTITUIÇÃO PROPONENTE” por parte da Pró-Reitoria de Ensino há necessidade de carta de anuência por parte dos laboratórios envolvidos. Mais informações sobre usos de laboratório podem ser obtidas com no Setor de Supervisão dos Laboratórios de Ensino, no ramal 5219 ou endereço eletrônico laboratórios@univates.br.

=> Conforme orientação da CONEP, informamos que as pesquisas envolvendo apenas dados de domínio público que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou apenas revisão bibliográfica, sem envolvimento de seres humanos, não necessitam aprovação por parte do Sistema CEP-CONEP.

=> No caso de pesquisas envolvendo prontuários (dados secundários restritos), porém sem envolvimento (NENHUM!) com os pesquisados constantes nos prontuários, consideramos que apesar do prontuário não ser de propriedade do médico (ou clínica e semelhantes) e ser de propriedade do paciente, nem sempre é possível a obtenção da permissão do “dono” e os dados constantes nos prontuários normalmente são utilizados como material para estatística, dessa forma o Coep/Univates solicita que os pesquisadores relatem e justifiquem a impossibilidade de uso do TCLE bem como apresentem uma declaração de confidencialidade dos dados. Além disso, há necessidade de apresentar uma declaração do guardião legal dos documentos (prontuários) autorizando o seu acesso, podendo, se for de interesse do guardião legal incluir data e horário para o acesso ao sistema ou aos documentos.

Ressalta-se que a decisão é de cada CEP, existindo, decisões que exigem a aplicação do TCLE nos casos onde o contato com o paciente (dono dos prontuários) for possível.

=> Não serão aceitas formas de recrutamento realizadas com base em informações restritas.

Por exemplo: pacientes da UBS com colesterol alto serão convidados a participar da pesquisa por correspondência ou telefonema.

Até onde se pode pressupor, estas informações (endereço ou telefone) não são públicas e são controladas por alguém desta UBS, que vai permitir o seu acesso às mesmas. Pensando do ponto de vista ético, quando o paciente informou o seu telefone e endereço ele não autorizou o seu uso para outras finalidades exceto o de ser contactado pela UBS para algum fim que se relacione a sua patologia.

=> No caso de pesquisas de pós-graduação, o pesquisador responsável tanto pode ser o professor orientador como o aluno. No caso de pesquisas de graduação, o professor orientador é sempre o pesquisador responsável e, se for conveniente, delegar o preenchimento do projeto na Plataforma Brasil a outra pessoa. Porém o envio final é realizado pelo pesquisador responsável, independente se houver delegado o preenchimento ou não.