

Capítulo 2

Projeto de Pesquisa

Aldemar Araujo Castro

"A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica"
Resolução CNS 196/96 do CNS (VII. 14 - Atuação do CEP)

Introdução

O projeto de pesquisa é um documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis (CNS 196/96). Esta definição é a encontrada na resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS, nesta resolução o projeto de pesquisa é denominado de protocolo de pesquisa.

Os modelos analisados para redigir este capítulo estão citados a seguir. Foi um conjunto de recomendações de agências de fomento, as legislações brasileiras e internacionais e as regras de publicação de pesquisas clínicas.

- a) UNDP/World Bank/WHO. Special programe for research and training in tropical diseases. Disponível em: URL: <http://www.who.int/tdr>
- b) Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. Disponível em: URL: <http://www.fapesp.br>
- c) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Ann Intern Med. 1997;126(1):36-47. Disponível em: URL: <http://www.icmje.org>
- d) Haynes et al. More informative abstracts revisited. Ann Intern Med 1990 Jul 1;113(1):69-76. Disponível em: URL: <http://www.acponline.org/journals/resource/90aim.htm>
- e) Begg et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA 1996;276(8):637-9. (Comment in: JAMA 1996;276(8):649. Comment in: JAMA 1996;276(23):1876-7; discussion 1877. Comment in: JAMA 1996;276(23):1877; discussion 1877). Disponível em: URL: <http://www.consort-statement.org>
- f) Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde. Disponível em: URL: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc>
- g) Resolução 251/97 do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde. Disponível em: URL: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso251.doc>
- h) Mulrow CD, Oxman AD, editors. Cochrane Collaboration Handbook [updated September 1997]. In: The Cochrane Library [database on disk and CDROM]. The Cochrane Collaboration. Oxford: Update Software; 1997. Issue 4. Disponível em: URL: <http://www.cochrane.org/cochrane/hbook.htm>

O capítulo vai abordar quais são os componentes do projeto de pesquisa e qual é a legislação brasileira e a internacional sobre pesquisa clínica. O material aqui apresentado e outros recursos estão disponíveis no URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

Estrutura do projeto de pesquisa

Optamos por escrever em cada um dos itens os pontos mais importantes para facilitar o entendimento do leitor. Assim, a leitura seguirá uma seqüência lógica, que será a mesma a ser utilizada no projeto. A estrutura do projeto de pesquisa foi dividida em três grandes partes: a primeira, as informações gerais; a segunda, o projeto propriamente dito; a terceira, a documentação complementar (quadro 1).

Por se tratar de um texto introdutório, o leitor que desejar escrever um projeto de pesquisa, irá necessitar conhecer cada um dos tópicos aqui abordados em detalhes, que poderá ser conseguido com a leitura de outros autores (Pocock, 1982; Soares, 1998).

Quadro 1. Estrutura do Projeto de Pesquisa

Folha de rosto do comitê de ética em pesquisa

Capa

Folha de rosto (no verso a ficha catalográfica)

Índice

Resumo / Abstract

1. Informações gerais

2. Projeto de pesquisa

2.1. Razões e objetivos da pesquisa

2.1.1. Contexto (justificativa)

2.1.2. Hipótese

2.1.3. Objetivo

2.2. Plano de trabalho e métodos

- Comitê de ética em pesquisa

2.2.1. Tipo de estudo

2.2.2. Local

2.2.3. Amostra

2.2.3.1. Critérios de inclusão

2.2.3.2. Critérios de exclusão

2.2.3.3. Amostragem

2.2.3.4. Consentimento livre e esclarecido

2.2.4. Procedimentos (intervenção, teste, exposição, se necessário.)

2.2.5. Variáveis

2.2.5.1. Variáveis primárias

2.2.5.2. Variáveis secundárias

2.2.5.3. Dados complementares

2.2.6. Método estatístico

2.2.6.1. Cálculo do tamanho da amostra

2.2.6.2. Análise estatística

2.3. Etapas da pesquisa e cronograma

3.3.1. Etapas da pesquisa

3.3.2. Cronograma

2.4. Relação de materiais necessários

2.5. Orçamento

2.5.1. Quadro (recursos, fontes e destinação)

2.5.2. Previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa

2.6. Monitorização da pesquisa

2.6.1. Medidas para a proteção ou minimização de quaisquer riscos

2.6.2. Medidas de monitorização da coleta de dados

2.6.3. Medidas de proteção à confidencialidade

2.6.4. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa

2.7. Análise dos riscos e dos benefícios

2.8. Propriedades da informação e divulgação da pesquisa

2.9. Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador

3. Documentação complementar

3.1. Referências

3.2. Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido

3.3. Modelo dos formulários de coleta de dados

3.4. Cópia do documento de aprovação pelo comitê de ética em pesquisa

3.5. Modelo da tabela de dados individuais

3.6. Curriculum vitae Lattes dos pesquisadores

Capa

Resumo/Abstract

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. As regras de elaboração do resumo são as mesmas para a elaboração do plano de intenção (veja capítulo sobre planejamento da pesquisa em: URL: <http://www.metodologia.org/ecmal/livro>). A versão do resumo na língua inglesa (*abstract*) também é necessária.

1. Informações gerais

São informações básicas que tem como objetivo facilitar o entendimento do leitor. Consiste de: local onde será efetuado o estudo, o endereço, quem é o pesquisador principal, os pesquisadores associados, conflitos de interesse, o título da pesquisa, seu objetivo, data de início, data de término, custo estimado. Todas estas informações complementam o projeto. Outros itens deverão ser acrescentados, veja no URL: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm> a versão da folha do rosto para pesquisas envolvendo seres humanos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Esta folha de rosto deve vir junto com o projeto (Quadro 1).

2. Projeto de pesquisa

2.1. Razões e objetivos da pesquisa

2.1.1. Contexto (justificativa)

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. Neste item existe um limite de espaço disponível, use no máximo duas ou três páginas A4 (210 x 279 mm) com espaço 1,5 ou duplo e a fonte arial com corpo 12. 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**.

No final da execução da pesquisa, este contexto continua ser chamado de contexto. Só que neste momento, é a primeira parte da introdução. Sendo redigido de forma breve (2 ou 3 folhas), quando for necessária a elaboração do artigo original, o contexto já estará pronto. O que resultará na versão impressa um volume de texto não maior que 1/3 ou 1/2 da página no artigo original publicado no periódico (revista científica). Assim, a versão do contexto que foi redigida no projeto de pesquisa, pode ser aprimorado no relatório final para produzir um texto "breve" no artigo original, no qual, deve-se atrair a atenção do autor e o motivo para ele ler o artigo.

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.

2.1.2. Hipótese

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.

2.1.3. Objetivo

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.

2.2. Plano de trabalho e métodos

Comitê de Ética em Pesquisa. É o primeiro parágrafo do plano de trabalho e métodos. Não tem numeração. Deve ser citado para qual comitê de ética em pesquisa será encaminhado o projeto e expressar que a pesquisa só será iniciada após a aprovação dele.

2.2.1. Tipo de estudo

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. Neste item será resumido a uma frase, por exemplo, estudo clínico randomizado, duplo-cego. A duração do seguimento (*follow-up*) deve ser explicitada, se necessário.

2.2.2. 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.

2.2.3. Amostra

2.2.3.1. Critérios de inclusão

Devem ser descritos quais são tipos de participantes que serão estudados, o estadiamento da doença e a forma de diagnóstico.

2.2.3.2. Critérios de exclusão

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.

2.2.3.3. 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.

2.2.3.4. 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.

2.4. 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.

2.2.4.1. 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 sólica 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.

2.2.4.2. Técnica de randomização

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 utilizará 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.

2.2.4.3. 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.

2.2.5. 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.

2.2.6. Método estatístico

2.2.6.1. 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.

2.2.6.2. 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.

2.3. Etapas da pesquisa e cronograma

Neste item deve ser apresentados às etapas da pesquisa e um cronograma a ser seguido, abaixo foi exemplificado como isso deve ser feito.

2.3.1. Etapas da pesquisa

I ETAPA. PROJETO DE PESQUISA

Plano de trabalho para verificar se a hipótese pode ser negada ou não (4 semanas).

II ETAPA. PESQUISA-PILOTO

Teste dos instrumentos e procedimentos (4 semanas).

III ETAPA. COLETA DE DADOS

Obtenção dos dados previstos (28 semanas).

IV ETAPA. ARMAZENAMENTO DOS DADOS

Controle de qualidade dos dados e arquivamento em planilhas eletrônicas (28 semanas, paralela a III etapa)

V ETAPA. TABULAÇÃO DOS DADOS

Seleção, tabulação e construção de gráficos (8 semanas).

VI ETAPA. ANÁLISE DOS DADOS

Análise estatística dos dados e apresentação dos resultados (4 semanas).

VII ETAPA. INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

Tentativa de evidenciar as relações expostas entre o fenômeno estudado e os fatores e; procurar dar um significado mais amplo às respostas, vinculando-as a outros conhecimentos (4 semanas)

VIII ETAPA. RELATÓRIO FINAL

Exposição geral da pesquisa (12 semanas)

IX ETAPA. DIVULGAÇÃO

Elaboração do artigo original e do tema livre (8 semanas).

2.3.2. Cronograma

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
Jan/05	X								
	0								
Mês* 2		X							
Mês* 3		X							
Mês* 4			X	X					
Mês*5			X	X					
Mês* 6			X	X					
Mês* 7			X	X					
Mês* 8			X	X					
Mês* 9			X	X					
Mês*10			X	X					
Mês* 11					X				
Mês* 12					X				
Mês* 13						X			
Mês*14							X		
Mês*15								X	
Mês*16								X	
Mês*17								X	
Mês*18								X	
Mês*19									X

Legenda: [X] Planejado [O] Executado

*Tempo em meses após a aprovação do comitê de ética em pesquisa.

2.4. Relação de materiais necessários

Descreve-se pormenorizadamente o que será necessário para a execução da pesquisa e as quantidades, material de consumo, equipamentos, despesas gerais, no formato de lista.

2.5. Orçamento

Quanto irá custar à pesquisa? Devem-se estimar os gastos com pessoas, exames, viagens, tudo que for utilizado na pesquisa. O tipo de formulário para a elaboração do orçamento é diferente de acordo com a agência de fomento à pesquisa. É necessário que o orçamento financeiro pesquisa indique: os recursos, as fontes e a destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador, se houver. A justificativa do orçamento é obrigatória.

2.6. Monitorização da pesquisa

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; apresente 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.

2.7. Análise dos riscos e dos benefícios

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.

2.8. Propriedades da informação e divulgação da pesquisa

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.

2.9. Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador

O pesquisador responsável é pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa. A Instituição de pesquisa é organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas. O promotor é o indivíduo ou a instituição, responsável pela promoção da pesquisa. O patrocinador é a pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa. Cada um destes quatro membros devem ter suas responsabilidades explicitadas com relação as fases da pesquisa e os danos delas decorrentes.

3. Documentação complementar

3.1. Referências

Devem ser citadas as referências utilizadas nas diversas partes do projeto de pesquisa, observar a forma de citação que deve seguir as regras de Vancouver (ICEBJ, 1997).

3.2. Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido

Neste item deve constar o modelo do termo de consentimento livre e esclarecido que o sujeito da pesquisa deverá assinar. É um dos aspectos éticos das pesquisas clínicas. Quando se considera a realização de um novo ensaio clínico, a devida atenção deve ser dada aos aspectos éticos. Sugere-se que a alocação dos indivíduos nos diferentes grupos de intervenção ou controle, seja guiada pelo "princípio da incerteza", ou seja, sempre que tanto o médico quanto o paciente, estejam em dúvidas

quanto ao melhor tratamento a ser utilizada para uma determinada condição, a realização de um ensaio clínico estaria justificável (Peto, 1993).

É bastante obrigatório que a participação num determinado estudo seja precedida de um consentimento por escrito do indivíduo envolvido e, se necessário, de seus familiares ou responsáveis (exemplos, no caso de crianças ou pacientes psiquiátricos). Esse consentimento, baseado nas regulamentações éticas do local onde se deseja realizar o estudo, deve conter todas as informações relevantes, inclusive sobre as possíveis complicações surgidas com o tratamento e como essas serão manejadas.

Por outro lado, está sendo amplamente discutida a possível compensação financeira tanto para os indivíduos quanto para os profissionais de saúde envolvidos em ensaios clínicos. Pequenas compensações financeiras quando a participação no estudo envolva uma carga maior de trabalho para os profissionais, tanto sob a forma de pagamento de horas extras quanto através de bens duráveis de consumo (exemplos, computadores e equipamentos), são alternativas aceitas em diversos países. Entretanto, é necessário manter o bom senso e levar em conta as normas e regulamentações vigentes na instituição responsável.

3.3. Manual de procedimentos (OPCIONAL)

Quando a pesquisa envolve várias pessoas, faz-se necessário que uma série de regras sejam definidas *a priori*, para que os profissionais envolvidos na pesquisa sigam os mesmos procedimentos e tomem as mesmas decisões. Isso não é necessariamente o projeto, e sim um grupo de esquemas, fluxogramas, endereço da central de randomização (se houver), do pesquisador principal, formulários e instruções de preenchimento. Em resumo, tudo o que se fizer necessário para que o médico em contato direto com o paciente, possa definir se o paciente é elegível para o estudo e como proceder no andamento da pesquisa. Este é um item opcional.

3.3. Modelo dos formulários de coleta de dados

Deve ser colocada aqui uma cópia de cada modelo de formulário a serem utilizados durante a pesquisa para a coleta de dados de cada sujeito da pesquisa.

3.4. Modelo da tabela de dados individuais

É o modelo do formulário que conterá os dados individuais da pesquisa. Neste formulário cada linha é um doente e cada coluna é uma variável coletada.

3.5. Cópia do documento de aprovação pelo comitê de ética em pesquisa

Este item só existirá após a aprovação pelo comitê de ética em pesquisa. Faça uma cópia do documento de aprovação e coloque como documentação complementar.

3.6. Curriculum vitae Lattes

Dever ser encaminhado uma cópia do *curriculum vitae* dos pesquisadores. Adote o modelo Lattes utilizado pelo CNPq que está disponível no URL: <http://lattes.cnpq.br>

Legislação sobre pesquisa clínica

O conhecimento da legislação nacional e internacional sobre a pesquisa clínica é fundamental para as pessoas a realização de pesquisas apropriadas.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (<http://conselho.saude.gov.br>) por meio da Comissão Nacional de ética em pesquisa (<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>) é a entidade responsável pela normalização da pesquisa no país tem editado as resoluções abaixo:

- a) Resolução 196/96 Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos. Disponível em: URL: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc>
- b) Resolução 251/97 Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: URL: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso251.doc>
- c) Resolução 911/98 Aprova relação de documentos necessários à instrução de pedidos de autorização para realização de pesquisa clínica com fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos.

d) Resolução 292/99 Dispõe sobre pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvem remessa de material biológico para o exterior. Disponível em: URL: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso292.doc>

Internacionalmente, a *International Conference on Harmonization* criou uma orientação internacional dos princípios e práticas na condução e no desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. Essa orientação é conhecida como Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice* – GCP, <http://www.ifpma.org/ich5e.html>) tem influenciado a criação de atuais leis em diversos países, inclusive no Brasil.

Considerações finais

O projeto de pesquisa a ser elaborado depende principalmente quem está sendo elaborado. Cada agência de fomento possui regras próprias para a elaboração do projeto de pesquisa. Consulte as regras daquela que você selecionou para encaminhar o projeto. O modelo aqui apresentado é uma compilação dos modelos mais usuais, com as recomendações das legislações nacionais e internacionais. A utilização do modelo proposto aqui é facilmente adaptável para qualquer outro modelo que venha a utilizar. Pois a essência do projeto de pesquisa é o mesmo, o que muda são os nomes dos itens e sua ordem de apresentação.

Referências

- Altman, 1991.**
Altman DG. *Practical Statistics for Medical Research*. London: Chapman & Hall; 1991.
- Begg, 1996.**
Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996;276(8):637-9. Disponível em: URL: <http://www.consort-statement.org>
- Collins, 1996.**
Collins R, Peto R, Gray R, Parish S. Large-scale randomized evidence: trials and overviews. In: Weatherall DJ, Ledingham JGG, Warrell DA, editors. *Oxford Textbook of Medicine*. 3rd edition. Oxford: Oxford University Press; 1996: 21-32.
- Haynes, 1990.**
Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstract revisited. *Ann Intern Med* 1990;113:69-76. Disponível em: URL: <http://www.acponline.org/journals/resource/90aim.htm>
- ICMJE, 1990.**
International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med* 1997;126:36-47. Disponível em: URL: <http://www.icmje.org>
- Jadad, 1996.**
Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin Trials* 1996; 17:1-12.
- Khan, 1996.**
Khan KS, Daya S, Jadad AR. The importance of quality of primary studies in producing unbiased systematic reviews. *Arch Intern Med* 1996;156:661-6.
- Kraemer, 1990.**
Kraemer HC, Pruyun JP. The evaluation of different approaches to randomized clinical trials. *Arch Gen Psychiatry* 1990; 47:1163-9.
- Matthews, 1995.**
Matthews JR. The birth of the modern clinical trial: the central role of the Medical Research Council. In: Matthews JR. *Quantification and the quest for medical certainty*. New Jersey: Princeton University Press; 1995.
- Moher, 1994.**
Moher D, Dulberg CS, Wells GA. Statistical power, sample size and their reporting in randomized controlled trials. *JAMA* 1994;272(2):122-4.
- Moher, 1996.**
Moher D, Jadad AR, Tugwell P. Assessing the quality of randomized controlled trials. *Int J Technol Assess Health Care* 1996;12(2):195-208.
- Moher, 1997.**
Moher D, Berlin J. Improving the reporting of randomised controlled trials. in: Maynard A, Chalmers I, editors. *Non-random reflections on health services research*. London: BMJ Publishing Group; 1997.
- MRC, 1948.**
Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis: a Medical Research Council investigation. *BMJ* 1948;2:769-82.
- Newell, 1992.**
Newell DJ. Intention-to-treat analysis: implications for quantitative and qualitative research. *Int J Epidemiol* 1992; 21(5):837-41.

- Pocock, 1983.**
Pocock SJ. *Clinical Trials: a practical approach*. Chichester: John Wiley & Sons; 1983.
- Schulz, 1994.**
Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *JAMA* 1994;272:125-9.
- Schulz, 1995.**
Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273(5):408-12.
- Schulz, 1996.**
Schulz KF. Randomised trials, human nature, and reporting guidelines. *Lancet* 1996;348:596-98.
- Soares, 1998.**
Soares KVS, Castro AA. Projeto de pesquisa para ensaios clínicos randomizados. in: Atallah AN, Castro AA, editores. *Medicina baseada em evidências: fundamentos da pesquisa clínica*. São Paulo: Lemos-Editorial; 1998.
- SRTG, 1994.**
The Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA* 1994; 272(24):1926-30.
- Taylor, 1988.**
Taylor DW. The calculations of sample size and power in the planning of randomized clinical trials. *Millcroft Seminar*; 1988.
- WHO, 1996.**
Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Washington: OPAS; 1996.
- Yusuf, 1984.**
Yusuf S, Collins R, Peto R. Why do we need some large, simple randomized trials? *Stat Med* 1984; 3:409-20.

Versão prévia publicada:

Nenhuma.

Data da última modificação:

22 de janeiro de 2004.

Como citar este capítulo:

Castro AA. Projeto de pesquisa. In: Castro AA, editor. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001. Disponível em: URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

Conflitos de interesse:

Disponível em: URL: http://www.evidencias.com/aldemar/ci/occonf_ald.htm

Fonte de fomento:

Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas, Maceió, AL.

Sobre o autor:



Aldemar Araujo Castro
Professor Assistente, Mestre, da
Disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica do
Departamento de Medicina Social da
Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas,
Maceió, Brasil.

Endereço para correspondência:

Aldemar Araujo Castro
Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas
Departamento de Medicina Social
Disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica
Rua Doutor Jorge de Lima 113
57010-382 Maceió – AL
Fone: +82 3221 8538
Facsimile: +82 3221 8538

Correio eletrônico: aldemar@evidencias.com
<http://www.evidencias.com/aldemar>

Dados do Manuscrito

Nome do arquivo: lv4_02_projeto_03
Última impressão: 27/6/2005 1:52
Número de páginas: 11
Revisão número: 49
Tamanho do arquivo (Kb): 186
(5369 palavras, 260 parágrafos)

Nome do arquivo com diretório: C:\Documents and Settings\Aldemar\Meus documentos\ald_01_metodologia\MBE_05_planejamento da pesquisa\LV4_planejamento\lv4_02_projeto_03.doc

Pontos para recordar

- “A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica”
- O projeto de pesquisa é um documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- Além da hipótese propriamente dita é preciso também que seja apresentada a razão para se ter à hipótese apresentada.
- Evite o uso de objetivos gerais e específicos, em pesquisa o objetivo é único.
- As razões para calcular o tamanho da amostra 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.
- São quatro os itens a serem descritos na análise estatística: 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 utilizados e em quais variáveis; 4) valor de alfa – escrever qual o valor de alfa que será utilizado para rejeitar a hipótese de nulidade.
- O projeto de pesquisa a ser elaborado depende principalmente quem está sendo elaborado. Cada agência de fomento possui regras próprias para a elaboração do projeto de pesquisa. Consulte as regras daquela que você selecionou para encaminhar o projeto. O modelo aqui apresentado é uma compilação dos modelos mais usuais, com as recomendações das legislações nacionais e internacionais.