Roteiro para Análise de Projetos de Pesquisas Científicas Quantitativas

Comitê de Ética em Pesquisa
Universidade de Caxias do Sul

Sumário da Reunião de Educação Continuada sobre Ética em Pesquisa realizada em 06/2013, Bloco F, Sala Florense.

Res. CNS 466/12 – III: As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

Res. CNS 466/12 – III.2: As pesquisas em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

> a) Ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
>
> e) utilizar os métodos adequados para resolver às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

Res. CNS 466/12 – VII.4 – A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada á sua análise científica.

Definições

Protocolo de estudo

O protocolo é a espinha dorsal que suporta um estudo em todos os seus passos executórios.

Resolução CNS 466/12 II.17: Conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

Os aspectos mais importantes do protocolo são o estado do problema, os objetivos e as hipóteses.

Problema

O problema é:

a) a percepção de uma dificuldade, um sentimento de desconforto sobre a forma que as coisas são apresentadas;

b) a presença de discrepância entre as situações existentes e o que deveria ser;

c) ou a existência de duas ou mais respostas plausíveis para a mesma questão.

Foco da Pesquisa

a) Reconhecimento de informações existentes para estabelecer os parâmetros dos problemas e uso do conhecimento empírico para refinar o foco.

b) Especifica exatamente o que de novo o mundo está prestes a conhecer em consequência da pesquisa.

c) O foco deve ser preciso.

d) O CEP não pode aprovar linhas de pesquisas, mas deve avaliar todos os projetos de uma linha de pesquisa.

Declaração do Problema

a) Os detalhes da lacuna do conhecimento existente;

b) A reflexão da sua importância;

c) Os comentários de sua aplicabilidade e;

d) Relevância.

Objetivos

a) O foco da pesquisa é refinado ao estabelecer os objetivos.

b) Esses são divididos em

    a. Geral (amplos)

    b. Específicos.

Objetivo Geral I

a) Descritivo: Descrever as características de uma condição;

b) Não há procura por explicação de causas, nem tentativa de comparações sobre o que é superior ou não.

Objetivo Geral II

a) Analítico: Investigar causa-efeito ou a relação entre antecedente e desfecho.

Objetivo Específico

a) Declarado em formato mensurável.

b) Focado o máximo possível;

c) Não ser em grande número, pois muitos objetivos tornam o estudo difícil de ser manuseado e necessita de grandes tamanhos de amostras.

    a. Mudanças nos objetivos na fase de execução, na fase de análise ou de relatório, significa falha no desenvolvimento do protocolo e produz margem de dúvida quanto a possíveis manipulações de dados. A não solicitação de aprovação do CEP de qualquer modificação constitui falha ética. O CEP pode não aprovar quando trocar o sentido do estudo.

Hipótese

a) A hipótese é uma expressão precisa dos resultados esperados em relação ao estado do fenômeno na população alvo;

b) Deve ser declarada de maneira que possa ser testada por coleção de evidências;
    a. A hipótese que o modelo de dieta afeta a ocorrência de câncer não pode ser testada, a não ser que seja especificado o tipo da dieta e o tipo de câncer. Não cabe testar perfil, ocorrências atuais, saúde ocupacional ....

c) Variáveis de antecedentes (independentes) e desfechos (dependentes), ou outras correlatas, devem ser especificadas exatamente nas hipóteses.

d) Devem-se gerar hipóteses separadas para cada relação específica;

e) Não se deve confundir a hipótese principal da pesquisa com hipóteses estatísticas, pois a primeira costuma ser única enquanto a segunda é aplicada em todo o teste estatístico inferencial;

f) As hipóteses devem corresponder aos objetivos amplos e específicos do estudo. Enquanto os objetivos definem as variáveis chaves de interesse, a hipótese é o guia da estratégia das suas análises.

Análise estatística

a) A análise estatística começa com a declaração a priori das variáveis que serão descritas;

b) E, nos testes de hipóteses, se segue pela declaração bi e multivariada da resolução da hipótese principal, ou de cada hipótese se superior a uma;

c) Continua com as relações entre cada variável com a proposição do respectivo teste;

d) Os erros alfas e betas aceitos pelo investigador devem ser declarados;

e) A demonstração da suficiência do tamanho amostral. Pequeno número não permite conclusões aceitáveis e grandes números submetem pesquisados a riscos inúteis.

    a. A não declaração das análises estatísticas permite a manipulação dos dados, o que é éticamente incorreto e não deve ser aceita.

    b. Toda a modificação nas análises estatísticas ou no tamanho da amostra deve ser avaliada e aprovada pelo CEP.

Exemplo de análise estatística de teste de hipótese:

Para testar a hipótese principal serão utilizadas as variáveis “A” e “B” (referir quando dependente ou independente). “A” é variável da escala (nominal, ordinal ou da razão) e “B” é variável da escala (nominal, ordinal ou da razão). E, para tanto, será utilizado o teste da classe X que se adaptar aos pressupostos (Ex. de duas variáveis binomiais e pressupostos: Qui-quadrado de Pearson, Qui-quadrado com correção de Yates ou Fisher). Outras variáveis x, y, e z, podem estar relacionadas com o desfecho, se mostrarem como fatores de confusão ou apresentarem fortes interações e serão avaliadas por meio da análise multivariada (nome do teste empregado). Será aceito o erro alfa de x% e erro beta de x% (ou o poder do estudo). O efeito esperado é x, e para que esse efeito seja obtido será necessária uma amostra de x pesquisados. Considerando uma possível perda de x%, o tamanho amostral proposto para este estudo é de “n” pesquisados. As perdas serão tratadas .....

As variáveis secundárias serão utilizadas para caracterizar a amostra e serão descritas por meio dos testes .... Ou então, a distribuição (emparelhamento) dos grupos será feita por meio das variáveis ..... e dos testes .....considerando os erros alfa de ....

Roteiro de avaliação

Título

I. O que é a intenção de ser estudado?

II. O estudo é suficientemente específico?
    a. Ex. de títulos inespecíficos, ambíguos: perfil de.., estado atual..., novos métodos..., saúde ocupacional...

Resumo

I. Qual é o problema?

II. Quais são os objetivos principais?

III. Qual é a hipótese principal da pesquisa, ou mais de uma, se houver?

IV. O que de novo pode resultar?

V. Qual o delineamento do estudo?

VI. Qual é a população alvo?

VII. Que tipo de amostragem?

VIII. Que procedimentos serão realizados?

Introdução

I. Qual é o problema da pesquisa?

II. Como surgiu o problema? Em que contexto?

III. O que de novo é esperado que não se conhecesse até então?

IV. Vale a pena investigar?

V. O estudo é de natureza exploratória, ou espera-se por conclusões definitivas (fortes evidências)?

VI. Para qual segmento da população ou para qual tipo de casos o problema é direcionado?

Revisão da literatura

I. Qual é o estado atual do conhecimento?

II. Qual é a lacuna do conhecimento?

III. Há relatos de trabalhos conflitantes?

IV. Como o problema tem sido tratado até agora?

V. Quais são os resultados que foram obtidos?

Objetivos e hipóteses

I. Quais são os objetivos gerais?

II. Quais são os objetivos específicos?
    a. Estão claramente definidos, realístico e mensuráveis?

Metodologia

I. Qual é o delineamento exato do estudo? Trata-se de estudo descritivo ou analítico?
a. Se analítico é observacional ou experimental?

II. Um estudo observacional pode ser:
a. prospectivo,
b. retrospectivo
c. transversal.

III. Se experimental, então ensaio-clínico? Qual o modelo, de um dois ou três fatores?

IV. Quais serão os sujeitos da pesquisa?

V. Qual será a população alvo?

VI. Qual(is) será(ão) a(s) fontes dos pesquisados?

VII. A amostragem é aleatória? Será possível generalizar os resultados ou o valor será somente amostral?

VIII. Como eles serão selecionados?

IX. Quantos pesquisados serão?
   a. E, quanto em cada grupo?
   b. Qual a justificativa de dividir em grupos?

X. Quais são os critérios de inclusão?

XI. Quais são os critérios de exclusão?

XII. Há alguma possibilidade de viés de seleção?
   a. e como é a proposta de se lidar com esses vieses?

XIII. Qual exatamente será a intervenção, se existir alguma – sua duração, dosagem, frequência, etc.?

XIV. Quais as instruções e o material que será fornecido ao pesquisado e em que momento?

XV. Haverá grupos comparativos?
   a. Por que eles serão necessários?
   b. Como eles serão escolhidos?
   c. Como será demonstrado que a comparação é válida?

XVI. Haverá emprego de placebo?
   a. Qual a justificativa?

XVII. Há possíveis fatores de confusão?
   a. Como serão manuseados?

XVIII. Quais são as definições operacionais das várias avaliações?

XIX. Qual o método de avaliação será empregado – ele é suficientemente válido e confiável?

XX. Qual informação será obtida ao inspecionar arquivos, por entrevistas, exames físicos, investigações laboratoriais ou imaginológicas?

XXI. Há algum sistema de monitorização contínua?

XXII. Que mecanismo será adotado para controle de qualidade das medições?

XXIII. Quais serão os instrumentos utilizados para as medições?

XXIV. Quais serão as instruções dadas para os avaliadores?

XXV. Como os dados serão extraídos e registrados?
   a. Quem irá obtê-los?
   b. Essa pessoa possui as instruções necessárias?

XXVI. Como serão tratadas as perdas?

XXVII. Como serão tratados os casos não alcançáveis?

XXVIII. Como serão tratadas as complicações?

XXIX. Quais as medidas tomadas para proteger os pesquisados?

XXX. Quais os critérios para interrupção do estudo por benefício ou malefício?

XXXI. Qual o cronograma?
   a. Está detalhado?

   b. As datas de começo e término condizem com as atuais?

Análise dos dados

I. Quais as estimações, comparações e tendências serão feitas durante as análises?

II. As análises correspondem ao teste de hipótese e aos objetivos?

III. A qualidade e quantidade dos dados disponíveis serão adequadas para esta estimação?

IV. Quais as estatísticas serão usadas para sumarizar os dados?
   a. Elas são válidas e confiáveis?

V. Como as análises serão feitas (operacionalização)? – Quais serão os testes estatísticos? Será que esses testes são apropriados para os tipos de dados e responderão corretamente a questão?

VI. Qual o nível de significância?

VII. Qual o erro beta?

VIII. Qual o tamanho previsto da amostra?
   a. Como o tamanho da amostra foi obtido?
   b. O tamanho da amostra é suficiente para responder as incertezas?
   c. O tamanho da amostra é excessivo e submeterá pessoas a riscos desnecessários?

IX. Como as perdas e os casos não encontrados serão manuseados?

Validação dos resultados

I. Qual será a confiabilidade das conclusões?

II. Quais serão as limitações do estudo em relação a generalização e aplicabilidade?

III. Quais os exercícios propostos para confirmar a validade interna e externa dos resultados?

Administração

I. Que recursos são necessários? De onde eles serão obtidos?

II. Quais as responsabilidades que serão divididas entre os investigadores (unidades de suporte como laboratório de análises clínicas, patologia, radiologia, bioestatística), administração, agência de fomento?

III. O orçamento está completo?
   a. Há estimativa de ressarcimento das despesas dos pesquisados e dos acompanhantes?

   b. As despesas dos materiais descritos no projeto estão orçadas?

   c. Os honorários dos pesquisadores estão descritos?

   d. Os honorários dos serviços de terceiros estão descritos e detalhados?

e. Há declaração da fonte financiadora?

IV. Há declaração e comprovação da existência de infraestrutura para a realização da pesquisa?

V. Os documentos exigidos na Resolução CNS 466/12 e suas correlatas estão presentes?