

# INVESTIGAÇÃO PASSO A PASSO

PERGUNTAS E RESPOSTAS PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA



núcleo de investigação

# INVESTIGAÇÃO

## PASSO A PASSO

### *Perguntas e Respostas Essenciais para a Investigação Clínica*

#### **Autores**

Médicos de Medicina  
Geral e Familiar

Associação Portuguesa  
dos Médicos  
de Clínica Geral

**1.ª Edição**



Clara Barros Fonseca  
Carlos Canhota  
Eugénia Enes da Silva  
José Augusto Simões  
John Yaphe  
Maria Conceição Maia  
Maria José Ribas  
Miguel Melo  
Paulo Jorge Nicola  
Raquel Braga  
Vítor Ramos

---

*Coordenadora*  
Eugénia Enes da Silva

## FICHA TÉCNICA

---

### **Título**

*Investigação Passo a Passo*

*– Perguntas e Respostas Essenciais para a Investigação Clínica*

### **Autores**

Médicos de Medicina Geral e Familiar

### **Promotor**

Núcleo de Investigação da APMCG

### **Revisão de texto**

Núcleo de Investigação da APMCG

### **Capa**

Eduardo Esteves

### **Impressão**

Focom XXI, Lda.

Depósito Legal n.º 282 332/08

1ª edição – Lisboa – Setembro de 2008

### **Distribuição**

APMCG

Avenida da República, n.º 97 - 1º

1050-190 Lisboa

Portugal

[www.apmcp.pt](http://www.apmcp.pt)

© Reservados todos os direitos

# ÍNDICE

---

Prefácio .....	7
Introdução .....	9
<b>Desenvolvimento do Projecto de Investigação</b>	
1. Quais os passos essenciais de uma investigação? .....	11
2. Como construir uma boa questão de investigação? .....	19
3. Como elaborar um protocolo/projecto de investigação? .....	27
4. Que informações relevantes seleccionar da pesquisa bibliográfica? .....	33
5. Como definir os objectivos e as hipóteses de um estudo? .....	41
6. Qual o tipo de estudo a escolher? .....	45
7. Como definir uma população de estudo e como seleccionar uma amostra? .....	51
8. Como definir e caracterizar as variáveis? .....	55
9. Quais os métodos e processos de recolha de dados? .....	61
10. Qual a importância do estudo piloto? .....	69
11. Qual a estratégia de análise de dados? .....	73
12. Como escolher o programa de estatística? .....	77
13. Como apresentar os resultados de um estudo? .....	83
14. Quais os pontos básicos da discussão dos resultados? .....	97
15. Qual a forma mais relevante de divulgação dos resultados de investigação? .....	103
16. Que questões éticas salvaguardar? .....	109
17. Como publicar o estudo de investigação? .....	115
18. Como elaborar o orçamento para a investigação? .....	123
19. Como obter apoios para a investigação clínica? .....	133
BIBLIOGRAFIA DE APOIO .....	149
ANEXO 1 – Doc. “Consentimento Informado” .....	150
ANEXO 2 – Exemplo de “Orçamento Investigação” .....	151
Notas curriculares dos Autores .....	153

## PREFÁCIO

---

Luís Pisco

Um esforço persistente em prol do Desenvolvimento Profissional Contínuo e da excelência profissional dos Médicos de Família, tem caracterizado, desde sempre, a actuação da Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral, constituindo uma preocupação constante, uma prioridade e uma das suas tarefas centrais.

Sob o título “Um Futuro para a Medicina de Família em Portugal”, a Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral publicou, em 1990, uma tomada de posição sobre a organização da Medicina Familiar. Neste documento, onde se verte uma reflexão colectiva de vários anos, abordam-se, entre muitas outras, questões como o sistema de informação, a avaliação da qualidade, a formação e a investigação. Como linha orientadora, a garantia do direito de todos os cidadãos a uma assistência médica altamente qualificada.

Nesta obra, a APMCG reconhece a necessidade dos Médicos de Família conduzirem programas e projectos de investigação e de participarem em programas e projectos de investigação, conduzidos por outros elementos ou entidades.

Reconhece o sistema de informação de cada médico de família como um instrumento valiosíssimo e indispensável, quer no processo de tomada de decisão e gestão da prática clínica, quer ainda como fonte de dados e de informação para a vigilância epidemiológica e para a administração de saúde, constituindo ainda um importante instrumento para a investigação.

Reconhece que a formação médica continua deverá fazer parte integrante das actividades normais do médico de família e que deverão ser criados incentivos para a sua realização.

Reconhece que a investigação é a base de toda a evolução científica e um dos pontos-chave de desenvolvimento da nossa especialidade.

Torna-se, assim, crucial, incentivá-la a todos os níveis.

O ensino da sua metodologia deverá iniciar-se a nível da formação pré-graduada e a aplicação desses conhecimentos deverá ser encorajada em todas as fases da vida profissional do médico.

Na formação pós-graduada, a investigação deverá surgir como processo lógico decorrente de sistemas de garantia da qualidade dos serviços prestados, devendo nesta perspectiva entrar na rotina do médico de família.

Estas afirmações não podem, porém, ser entendidas como se a investigação fosse estritamente um acto de voluntarismo, por parte do médico. Pelo contrário, deverão ser previstos recursos e financiamentos específicos para este tipo de actividade, criando um fluxo constante de informação de suporte para todas as actividades do médico de família.

Ciente das suas responsabilidades nesta área, a APMCG publicou, em 1989, o “Manual de métodos de investigação em saúde” de Alexandre Abrantes, António Tavares e Joana Godinho, com a colaboração de Armando Brito de Sá, na altura coordenador do Núcleo de Investigação. Contou com um prefácio do Prof. Correia de Campos e o patrocínio da Fundação Aga-Khan e da Escola Nacional de Saúde Pública. Constituiu um precioso auxiliar para muitos profissionais de saúde desenvolverem os seus projectos de investigação com rigor científico e metodológico.

O livro “Investigação Passo a Passo – Perguntas e Respostas Essenciais para a Investigação Clínica”, uma excelente iniciativa do Núcleo de Investigação da APMCG, é um digno sucessor do anterior “Manual de métodos de investigação em saúde” e, como ele, contribuirá para o desenvolvimento da investigação científica, nos Cuidados Primários de Saúde.

A Investigação continua a ser um dos instrumentos fundamentais para o desenvolvimento dos Cuidados Primários, ao obter respostas que nos permitem adquirir novos conhecimentos e, conseqüentemente, melhorar a prestação dos cuidados de saúde.

A investigação tem como objectivo principal a geração de conhecimento. Mas tem também um valor acrescido para o Serviço Nacional de Saúde, ao contribuir para melhorar a sua eficiência e a sua efectividade. E também para os doentes, ao permitir a melhoria da actividade assistencial, ao diminuir a variabilidade na prestação de cuidados e ao contribuir de forma significativa para a equidade na prestação de cuidados.

Por fim, a investigação tem uma importância primordial para os profissionais de Saúde, ao contribuir para a sua formação e para aumentar a sua satisfação e motivação profissionais. Estou certo de que este livro irá ser um precioso auxiliar e um útil instrumento de trabalho para os Médicos de Família Portugueses.

*Presidente da Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral*

# INTRODUÇÃO

---

Eugénia Enes Silva

O desenvolvimento humano é determinado pela sede de descoberta do HOMEM – a procura insistente de novo conhecimento.

Contudo, o **conhecimento** pode ser **não científico** (senso comum, literário, filosófico, etc) ou **científico** (implica investigação – segue um processo organizado, planeado, sistemático, com princípios e regras bem definidas).

A partir da observação de fenómenos colocam-se questões a investigar, segue-se um trilho de trabalho metodológico que implica passos de controlo para aferir o plano determinado. Saltar um passo pode inviabilizar toda a Investigação.

No final encontram-se respostas para as questões iniciais.

A apresentação de um bom relatório final é imprescindível para o sucesso da Investigação. Os resultados alcançados podem ser confirmados ou não, por outros investigadores que utilizem o estudo ou gerar novas problemáticas a investigar.

Todos os profissionais, em alguma fase da sua vida académica ou profissional, necessitam de desenvolver ou participar em estudos de investigação, pois é inerente ao avanço formativo de cada um de nós, à creditação.

A Investigação reforça a credibilidade das atitudes, pode determinar padrões de Qualidade com benefício para as Instituições, os profissionais e a comunidade.

O documento que apresentamos é escrito por médicos de Medicina Geral e Familiar com experiência nas áreas da Formação Contínua e da Investigação e destina-se a médicos e a quem deseje realizar estudos de Investigação Básica.

Pretende ser uma base de apoio, um guião estruturado sobre os passos essenciais da Investigação.

Em cada capítulo referem-se as Ideias-Chave e Erros a Evitar, fornecem-se exemplos orientativos.

Livro de consulta rápida e acessível a todos os investigadores, não pretende ser exaustivo mas didático.

Procura-se desmistificar ideias preconcebidas, motivar e promover a área da Investigação na Medicina Geral e Familiar.

P'lo Núcleo de Investigação

Quais os passos essenciais de uma investigação?	1
Como construir uma boa questão de investigação?	2
Como elaborar um protocolo/projecto de investigação?	3
Que informações relevantes seleccionar da pesquisa bibliográfica?	4
Como definir os objectivos e as hipóteses de um estudo?	5
Qual o tipo de estudo a escolher?	6
Como definir uma população de estudo e como seleccionar uma amostra?	7
Como definir e caracterizar as variáveis?	8
Quais os métodos e processos de recolha de dados?	9
Qual a importância do estudo piloto?	10
Qual a estratégia de análise de dados?	11
Como escolher o programa de estatística?	12
Como apresentar os resultados de um estudo?	13
Quais os pontos básicos da discussão dos resultados?	14
Qual a forma mais relevante de divulgação dos resultados de investigação?	15
Que questões éticas salvaguardar?	16
Como publicar o estudo de investigação?	17
Como elaborar o orçamento para a investigação?	18
Como obter apoios para a investigação clínica?	19

Quais os passos essenciais  
de uma investigação?

---

# 1

## QUAIS OS PASSOS ESSENCIAIS DE UMA INVESTIGAÇÃO?

Eugénia Enes Silva

**Investigar é Procurar** – desenvolver esforços para descobrir algo para além do já conhecido.

### Ideias Chave

■ **Investigação exige:**      **Motivação**  
   **Rigor**  
   **Método**  
   **Persistência**

- Antes de avançar com uma investigação é necessário verificar se estão reunidas condições básicas como:
- Forte motivação
  - Investigador com apoio institucional
  - Recursos suficientes para garantir a conclusão da investigação
  - Apoio socio-familiar forte
  - Orientador com boas competências, disponível e interessado na investigação (caso se justifique)

As ***fases de um estudo de Investigação*** são descritas de forma diferente consoante os autores mas esquematizando podem ser:

- **Seleção do tema** – escolha das questões de investigação e argumentação
- **Desenho do Projecto/Protocolo Investigação**
- **Execução do Projecto** – recolha e tratamento de dados; apresentação resultados
- **Divulgação do relatório final**

### Pontos Chave

1. Tema interessante para o investigador
2. Dentro das suas capacidades
3. Útil na produção de novos conhecimentos
4. As fontes de informação devem ser acessíveis e credíveis
5. O autor deve conhecer bem as questões éticas que o tema pode condicionar
6. A questão de investigação deve ser bem definida

## FASES DE UM ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

### 1. Selecção Tema

– O investigador escolhe o tema cujo conhecimento determine a necessidade de uma explicação, de uma modificação, algo de novo!

– O autor tem a liberdade de escolher o tema mas para ser eficiente deve ponderar o seguinte:

- Realizar uma **boa revisão bibliográfica**.
- A **questão de investigação deve ser bem definida**, interessante para o investigador, entidades de apoio e comunidade, em geral.

**Quanto mais concreta a questão de investigação maior hipótese de sucesso!**

– Pode ser um problema de Saúde ou de Serviços, onde um fenómeno observado levanta novas questões pertinentes para o evoluir de uma Investigação, por exemplo.

A pesquisa na base de dados deve ser exigente apesar de hoje estar facilitada pelos meios informáticos.

Seleccionar as fontes credíveis e ao seu alcance para evitar desperdício de recursos.

Fundamental que se obtenha respostas às questões de investigação em tempo útil.

### Aspecto Prático

Na pesquisa bibliográfica encontram-se as bases para a argumentação a desenvolver sobre o tema investigação.

A argumentação tem um papel crucial desde a selecção do tema, fornece linhas orientativas para a escolha da metodologia e permite ideias básicas para a fase de discussão de resultados. Considerada por muitos autores como “o fio condutor” que orienta o processo de investigação.

### 2. Desenho do Projecto/Protocolo

#### Princípios

- **O Projecto**, também designado por **Protocolo**, é um documento essencial que mantém o investigador no trilho que escolheu, fiel aos seus propósitos, permitindo passos de validade do trabalho e de controlo.

Como documento de trabalho **serve para apresentar a Investigação a todos que possam ser envolvidos** na iniciativa; é uma forma de compromisso entre investigadores e os empregadores, os financiadores, a comunidade.

**Descreve todos os passos fundamentais do estudo e os limites a observar pelos investigadores.**

O Projecto de Investigação é um documento que pode sofrer adaptações ao longo da investigação desde que não altere a essência da mesma.

Além dos nomes dos autores e das instituições envolvidas deve incluir:

- **Título** – claro, simples, informativo do estudo, mas conciso
- A **problemática a investigar** com uma boa argumentação a justificar a pertinência do estudo
- **Hipóteses** e **objectivos** bem apresentados – claros, concisos, realistas e expressos em termos mensuráveis
- **Metodologia** escolhida e bem descrita

<p><b>Elementos básicos</b></p> <p><b>Metodologia</b></p>	<p><b>Tipo de estudo</b></p> <p><b>População/Universo</b></p> <p><b>Amostra (tipo e dimensão) Técnica amostragem</b></p> <p><b>Variáveis</b></p> <p><b>Modo de Recolha de dados</b></p> <p><b>Processamento de Dados</b></p> <p><b>Apresentação de Resultados e Discussão</b></p>	<p>Observacional (descritivo, analítico), experimental, outros</p> <p>Exemplos: Utentes Centro de Saúde, da consulta; habitantes de uma região</p> <p>Quando bem seleccionada evita desperdício de recursos e aumenta validade dos resultados e das conclusões</p> <p>Caracterização, fontes de informação e instrumentos de medida, bem descritos. Identificação de possíveis causas de erro (referência a eventuais medidas de minimização)</p> <p>Atenção à validade e fiabilidade das observações</p> <p>Tipo de análise a desenvolver</p> <p>Realce para a verificação da sua consistência, validade interna e externa</p>
<p><b>Procedimentos Básicos</b></p>	<p>Apresentar em forma detalhada os procedimentos de colheita de dados, armazenamento, confidencialidade e tratamento para obter os resultados finais.</p>	
<p><b>Questões Éticas</b></p>	<p>Descrição de relatos encontrados de precedência, pareceres de Comissão de Ética, procedimentos a observar durante a investigação (notas explicativas/informativas, documento de Consentimento Informado, por exemplo).</p>	

### Notas Orçamento/ /Financiamento

- Apresentar nesta fase, sobretudo se necessita de apoio externo.

Referência aos recursos materiais e humanos, incluir o n.º investigadores

### Cronograma

Descrição das actividades e tempos previstos de realização até divulgação dos resultados finais da investigação

### Bibliografia

Não esquecer as fontes seleccionadas mais pertinentes e mais actualizadas

Certos autores consideram o **Projecto ou Protocolo de Investigação um “Guia de trabalho”** – no início ajuda a planear, no decurso dos trabalhos é uma base de fácil consulta para os investigadores recordarem as linhas mestras da argumentação inicial e evita desvios, perda de tempo.

**EVITAR atitudes apressadas** – nesta fase fulcral pode constituir a diferença entre o sucesso e o fracasso da Investigação.

### 3. Execução do Projecto

#### Recolha e tratamento de dados

– Reunidas as condições essenciais procede-se à execução do projecto com a recolha de dados segundo a metodologia escolhida e descrita.

– Não esquecer as **questões éticas** inerentes (autorizações oficiais; parecer da comissão de ética, se justificado; documento de consentimento informado).

#### Discussão resultados

A discussão dos resultados pode ser uma das fases mais aliciantes e criativa da investigação.

Nesta fase os resultados devem ser comentados focando:

- Confirmação ou não da(s) hipótese(s) do estudo;
- Objectivos alcançados ou não;
- Comparação com o encontrado na revisão bibliográfica;
- Os factores de enviezamento e/ou confundimento dos dados e sua implicação;
- Novas questões e ressaltar os problemas surgidos no estudo que podem originar novos projectos de investigação.

– A recolha de dados pode ser realizada pelo(s) investigador(es) ou por **assistentes devidamente treinados para garante** de uniformidade de atitudes.

– Devem **definir-se os procedimentos de tratamento de dados**, incluindo a escolha de locais para arquivar os dados (garantir confidencialidade).

– **Bases de dados** elaboradas para o estudo ou seleccionadas de programas informáticos são preenchidas para análise dos dados.

No fim, os dados são tratados e os resultados apresentados (usar quadros, tabelas ou gráficos e referir significância estatística).

#### 4. Apresentação Relatório Final/ Divulgação

- A **divulgação do estudo é o culminar da Investigação** e a forma de ser reconhecido por outros investigadores ou a comunidade.
  - A forma de apresentação pode ser escrita ou oral e obedece a princípios que todos os investigadores devem conhecer.
- Trata-se de uma **comunicação científica**, pretende-se que seja precisa, clara, sistematizada e rigorosa.
- Termina com um item de “Agradecimentos” (sintético), referência a quem colaborou ou apoiou o projecto (apoio técnico, secretarial, financeiro).

### **Erros a evitar**

- Insegurança no tema
- Esquecer a elaboração de um bom Protocolo (pode inviabilizar a investigação e a hipótese de apoio metodológico e/ou financeiro).
- Saltar fases do projecto
- Não utilizar os passos de controle ao longo da investigação
- Dar por terminada a investigação sem a apresentação e divulgação dos resultados
- Resultados devem ser sempre comparados com os da pesquisa bibliográfica

### **Soluções**

- Dominar o conhecimento por uma boa revisão temática
- Rever todos os passos essenciais de uma investigação
- Utilizar checklist
- Apresentar resultados preliminares, se necessário
- Divulgar Relatório Final da Investigação com discussão dos resultados e incluindo comentários sobre apoios e dificuldades encontradas ao longo do processo

### **Em súmula**

Neste capítulo fez-se uma viagem de apresentação temática focando os principais pontos de desenvolvimento de uma Investigação que serão alvo de uma reflexão detalhada nos capítulos seguintes.

Como construir uma boa  
questão de investigação?

---

2

# 2 COMO CONSTRUIR UMA BOA QUESTÃO DE INVESTIGAÇÃO?

Paulo Jorge Nicola

## Ideias Chave

- O desafio na elaboração de uma questão de investigação não é a falta de incertezas... É a dificuldade em encontrar uma incerteza importante que possa ser transformada num plano de estudo válido e exequível.
- Conseguir uma boa questão de investigação é 10% inspiração e 90% transpiração. Várias características pessoais ajudam...
- Se, de 100 ideias, iniciar 5 e concluir 1, será um bom investigador. Na sua vida como investigador, provavelmente não conseguirá dedicar-se a mais de 10 perguntas de investigação fundamentais. Escolha-as bem!
- **Aplique os critérios FINER para testar se a sua ideia é boa...** e faça-o em equipa. Se a equipa se entusiasmar, vá em frente.

## Princípio I

**A questão de investigação é o princípio e o fim do processo de investigação.**

Ela é a razão de ser do estudo, o que orienta o grupo de investigação e o que motiva o esforço e investimento. Embora possam existir muitas razões para um estudo ser realizado, **é a força da questão de investigação que será o seu motor e um factor crítico para um estudo reconhecido como um bom estudo.**

## Aspecto Prático I

**Como encontrar uma boa questão científica?**

Dificilmente se criam boas questões de investigação sem um entendimento profundo da área. No entanto, na construção deste entendimento, existem locais e processos que facilitam a criação de uma boa questão de investigação

Na literatura:

- **Editoriais** são fontes ricas de questões por resolver
- Bons **artigos de revisão** (só os bons) teórica e de revisão sistemática
- A secção de **discussão de artigos com estudo originais**
- **Cartas comentando** ou contestando as observações indicam questões importantes mal resolvidas
- As **recomendações clínicas “baseadas na evidência”** indicam quais as necessidades de decisão clínica que se encontram pouco fundamentadas - *Serão trabalhos muito bem recebidos, porque ajudam a preencher evidências pouco fundamentadas*
- **Hipóteses levantadas por casos clínicos** - *Geralmente são difíceis de estudar epidemiologicamente.*

### Na comunidade

- Falar e perguntar aos profissionais que lidam com aquele tipo de situações – muito importante!
- Falar com investigadores e orientadores - *Geralmente não lhes faltam ideias...*
- Vasculhar as comunicações publicadas em congressos e encontros na área - *Pode ser não muito fácil se não se conhece a área, mas dá uma noção de direcção e dos avanços recentes*

### Construindo pontes entre áreas “distintas”

- Por exemplo: entre a saúde e a... Sociologia, Economia, Ética, Comunicação social, Gestão, Informática, Educação, Ergonomia, Política, etc. - *Facilitada pela pesquisa em revistas especializadas na sobreposição das áreas*

### Estar atento a situações que “mudam as regras do jogo”:

- Novo paradigma fisiopatológico. Por exemplo: *“a inflamação é um factor de risco para a aterosclerose.”*
- Novas tecnologias, novos medicamentos e novas intervenções.
- Novas regras de acesso e organização dos cuidados de saúde

### Princípio II

**Não basta ter uma boa questão de investigação... esta tem de ser reconhecida como tal.**

Isso será fundamental para conseguir apoios institucionais, o entusiasmo da equipa de investigação e dos participantes no estudo, uma proposta vencedora em concursos, financiamento e interesse (da comunicação) social.

### Aspecto Prático II

Uma boa questão clínica deve ser **FINER**:

**Exequível** (Feasible). É a regra número 1 para não se perder tempo. Ter pessoas experientes em investigação ajudará a reconhecer os potenciais problemas na execução do estudo, e de desenhar estratégias que os evitem. No entanto, todas as decisões têm prós e contras, e consequências... E há poucas coisas piores de que concluir-se que um estudo é inexecuível com este a decorrer. Mesmo estudos aparentemente fáceis e óbvios beneficiam de estudos piloto.

**Interessante.** Porque é que você e a sua equipa irão despende inúmeras horas neste projecto? O que vos motiva? Porquê que alguém o aceitaria para uma publicação ou um congresso? Mesmo aceite, porque alguém o discutiria? Finalmente, porque alguém o referenciará mais tarde? A resposta a estas questões tem de estar clara e convincente na mente dos investigadores.

**Nova** (Novel). Embora a replicação tenha o seu valor e importância em ciência, nenhum estudo será conhecido por ser o número 2. Um bom estudo acrescenta, ou reformula, o que já é conhecido.

**Ética.** Outro *sine qua non* para uma boa investigação. Muitas vezes as questões éticas não são claras ou consensuais. Uma percepção do entendimento ético das instituições, da comunidade e dos participantes é fundamental para que um estudo não seja comprometido ou desacreditado mais tarde.

**Relevante.** Considere os vários resultados possíveis de um estudo. O estudo será tanto mais relevante quando mais qualquer resultado possível avançar o conhecimento científico e a prática na área.

### Princípio III

A hipótese em investigação deriva da questão em estudo, e deve estar anunciada de forma clara. Esta hipótese, que deve ser a consequência lógica da argumentação que consta na introdução do projecto, é o factor primário na justificação da população participante, critérios de selecção, processo de amostragem, variáveis colhidas, análise estatística, etc. Poderá testar-se a precisão e clareza de uma boa questão de investigação colocando-a a um grupo de pessoas e verificando a convergência das interpretações e a correspondência às ideias do investigador. Em investigação clínica e epidemiológica, a **questão de investigação é uma incerteza sobre qualquer coisa na população, que o investigador se propõem a resolver através de medições nos participantes do seu estudo.** É respondendo a estes itens que se define a questão de investigação.

### Aspecto Prático III

Assim:

#### **A questão de investigação é**

- uma incerteza sobre qualquer coisa  
*O investigador define o que se sabe (state-of-art) sobre um tema, e o que não é ainda conhecido; justifica o interesse e a novidade de propor um estudo que se dirija a essa incerteza, com um modelo conceptual do fenómeno em estudo, com uma definição clara de como essa incerteza deve ser testada em termos quantitativos, e antecipando a relevância dos resultados deste estudo.*
- na população  
*Deve ser definido a quem se dirige este estudo, ou seja, para quem os resultados são extrapolados. População geral, adulto, indivíduos com uma certa doença, com uma doença num determinado estadio, com certos factores de risco?*
- que o investigador se propõem a resolver  
*De que forma? Descrevendo, comparando, verificando a possível associação, etc.*
- através de medições  
*Prospectivas ou retrospectivas? Transversais ou longitudinais? Neste último caso, qual o intervalo de tempo? Que tipo de medições? Quais as variáveis / dimensões medidas e como (entrevistas, exames clínicos,*

*dimensões medidas e como (entrevistas, exames clínicos, exames complementares, etc.)? Qual a variável dependente do estudo (ou resultado), e as principais variáveis independentes (ou factores)?*

- nos participantes do seu estudo.

*Quantos grupos? Obtidos como? Quais as suas principais características?*

Consoante o tipo de estudo, a resposta a estes (e outros) itens poderá ser mais ou menos importante para definir a questão em estudo, através da expressão da hipótese ou objectivo do projecto de investigação. Em geral, estes podem dividir-se entre hipóteses ou objectivos primários (que justificam o estudo por si só), e hipóteses e objectivos secundários (que completam ou enriquecem o estudo, mas não o justificam, ou decorrem do sucesso do objectivo primário).

### Exemplos

Para se compreender o impacto de factores sócio-económicos e culturais no controlo da hipertensão arterial, nós iremos acompanhar durante 18 meses dois coortes de 500 doentes hipertensos imigrantes e não imigrantes, seleccionados aleatoriamente nos cuidados de saúde primários do Distrito de Lisboa, e comparar o grau de controlo da hipertensão arterial, a adesão terapêutica, os padrões de acesso aos cuidados de saúde, e descrever estratégias pessoais para o controlo da hipertensão arterial, ajustando para a idade e para o sexo.

### Princípio IV

Em ciência, os estudos evoluem de forma iterativa. A resposta a uma questão de investigação gera outras questões de investigação. À medida que um protocolo de investigação evolui, assim a nossa questão de investigação vai ajustando-se e amadurecendo.

### Aspecto Prático IV

**A questão de investigação deve estar definida logo no início do processo de construção de um protocolo de investigação, e os critérios FINER verificados.** Esta é a versão 1.0! Esta questão ajudará a manter o foco na pesquisa bibliográfica, nas decisões sobre os métodos, e em todo o processo de discussão do protocolo. Inevitavelmente, a questão de investigação irá ser aprimorada, ou mesmo substituída, neste processo. Este processo é natural e desejável, desde que corresponda a um crescimento no entendimento sobre o que deve ser investigado, e a uma melhoria na qualidade da investigação.

Existem muitas “personalidades” com sucesso no mundo da investigação. Mas há **algumas características pessoais e actividades que ajudam:**

- Ser-se pró-activo: na perseguição de ideias “preliminares”, no contacto com colegas e investigadores, perguntas e contacto em congressos;
- Ser-se céptico: relativamente ao que é assumido e afirmado sem justificação, praticado por tradição, feito por analogia, etc...
- Ser-se observador;
- Ensinar, apresentar e discutir em público, falar sobre ideias, pertencer a grupos de interesse;
- Ser-se criativo;
- Persistência, tenacidade, ruminação;

Boas ideias são ouro no mundo da investigação. Elas surgem quando menos se espera. Guarde todas as suas ideias, delírios e deambulações num caderno próprio, ou num ficheiro de Word. Se surgirem enquanto ouvia uma palestra, ou lia um artigo, guarde essas referências também.

Não tenha receio de trocar boas ideias com os outros, sobretudo se são ideias que dificilmente conseguirá promover. Reforçará a sua rede de colaborações no mundo da investigação, e verá as suas ideias “sair da gaveta” e tornarem-se realidade.

### Erros a evitar

- Não observar os critérios FINER, e testá-los através da discussão com conhecedores da área, investigadores experientes, e uma revisão bibliográfica bem conduzida.

Responda às questões colocadas por estes critérios por escrito (quais as ameaças à exequibilidade; o que torna esta questão interessante para cada investigador, para o participante, para a sociedade; Antevêem-se problemas ou reservas do ponto de vista ético?; etc).

- Perder o foco da questão de investigação, e pretender responder “a tudo” num único estudo.

Um estudo deve ter “massa crítica” suficiente para ser interessante e relevante, mas se muito pesado, além de se tornar menos exequível, torna-se menos motivador, e a sua mensagem torna-se menos clara.

- Desistir facilmente / não estar pronto a mudar de ideias.
- Não compreender que estes processos precisam de tempo para amadurecer, mas que também precisam de pró-actividade, envolvimento de redes de colaboração e de discussão.

### Checklist

- Tenho a minha questão de investigação escrita?
- Tenho os critérios FINER discutidos?
- Fiz a revisão bibliografia, de material de congressos, etc., pensando e aperfeiçoando a minha questão de investigação?
- Dei a minha questão de investigação e os critérios FINER a ler a outros investigadores e entendidos na área?

### Informações Bibliográficas

*Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach.* Stephen B Hulley, Steven R Cummings, Warren S Browner, Deborah G Grady, Thomas B Newman. 2006. Lippincott Williams & Wilkins.

## Como elaborar um protocolo/projecto de investigação?

---

# 3 COMO ELABORAR UM PROTOCOLO/PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO?

Maria da Conceição Estrelo Gomes de Sousa Maia

***“You say you got a real solution  
Well you know  
we´d all love to see the plan”***

*Lennon/McCartney (Revolution I)*

O planeamento é a parte mais importante de um trabalho, pelo que obriga em si mesmo de dedicação, ponderação e morosidade, e ainda pelas implicações que tem no valor e sucesso do trabalho a desenvolver.

Um mau planeamento pode pôr em causa um trabalho que resulte de uma excelente ideia!

## Ideias Chave

- O protocolo é um documento formal do plano da investigação, onde se especificam:
  - a ideia que se pretende verificar,
  - os métodos a utilizar,
  - o que se pretende obter dos resultados
  - o tempo, pessoal e custos que implicará.
- Contém a estrutura básica do trabalho e servirá de guia de actuação.
- É o formato adequado de apresentação do projecto às entidades a quem se pretende que seja submetido, para aprovação, divulgação ou até financiamento.

## Princípios

A redacção de um protocolo deverá incluir:

### • Título

“Este tem finalidade descritiva, pelo que deve ser mais extenso e pormenorizado do que o título sob o qual se virá a publicar o trabalho”

### • Introdução

(descrição concisa e completa)  
É o cartão de visita da equipa de investigadores

Deve justificar a escolha do tema

### • Objectivos

Object. Gerais  
Object. Específicos

(Com a formulação de objectivos do estudo conclui-se a fase conceptual do processo de Investigação)

### • População ou Universo

### • Amostra

(Quando os investigadores não têm tempo nem recursos suficientes para recolher e analisar dados para cada um dos casos do Universo só é possível considerar uma parte dos casos desse Universo)

É parte mais substancial do protocolo; deve realçar a pertinência ou relevância do tema, descrever o problema e fundamentar o trabalho baseado na revisão bibliográfica

Uma boa revisão da literatura oferece a quem aprecia o protocolo, uma garantia de que os investigadores dominam a área em que pretendem trabalhar.

Enunciados que indicam claramente o que os investigadores têm intenção de fazer no decurso do estudo; deverão **ser pertinentes, precisos, realizáveis e mensuráveis**

Conjunto total de “casos” sobre os quais se pretende retirar conclusões. O objectivo da investigação define a natureza e dimensão do universo.

Na selecção da amostra há que ter em conta a sua dimensão / tamanho e sua representatividade.

- **Tipo de estudo**

O tipo de estudo a realizar decorre naturalmente dos objectivos definidos para o trabalho. A descrição dos vários tipos de estudo será abordada e desenvolvida em capítulo próprio.

- **Variáveis**

São características das unidades de observação/ /casos que constituem a população ou a amostra.

Os investigadores devem limitar-se a observar e medir as variáveis que estão directamente relacionadas com os objectivos e hipóteses do trabalho.

As variáveis escolhidas, a forma de as medir e a sua operacionalização devem aqui ser descritas e de tal forma que outros investigadores as possam medir da mesma maneira permitindo “a comparabilidade”.

- **Metodologia de colheita e registo de informação**

Seleccionado o suporte de registo de informação deverá ser feito um plano pormenorizado:

- forma como se vai realizar a colheita e registo de informação
- preparação cuidada dos observadores
- standardização dos instrumentos de medida e das condições de observação.

- **Análise**

O tipo de análise e respectivos testes a utilizar

- **Recursos necessários**

devem ser escolhidos antes de iniciar o estudo; devem ser adequados aos objectivos a estudar.

A descrição dos recursos necessários, materiais e humanos, é a base para a construção do orçamento.

- **Orçamento**

Indispensável para o controlo de execução financeira, deve ser elaborado com cuidado para dar credibilidade à equipa e confiança aos financiadores

- **Investigadores responsáveis/Equipa do projecto**

Indispensável para o controlo de execução de um projecto;

- **Cronograma**

Correlaciona duas variáveis, o tempo e as actividades.

### Princípios

O cronograma de GANTT é o mais representativo, mais utilizado e mais simples.

É um gráfico de dupla entrada, onde as linhas são constituídas pelas actividades e as colunas pelos períodos de tempo considerados.

Os traços horizontais representados no interior do gráfico correspondem à duração das actividades indicando o início de cada traço a altura em que a respectiva actividade deverá começar e o final do mesmo a altura em que deverá terminar.

A cheio representam-se as actividades realizadas e por preencher as actividades por realizar ou não realizadas.

Nota: A rede de PERT (Programme Evaluation and Review Technique – Técnica de Avaliação

e Controlo de programas) é um outro tipo de programação mais complexo.

Justifica-se num projecto cujo número de actividades é elevado e a realizar em simultâneo por diversos elementos, de modo a aumentar a eficiência. Permite representar todas as actividades e acontecimentos de um projecto, estabelecendo as diversas inter-relações envolvidas na sua execução. Inclui os seguintes elementos: actividades (representadas por setas), acontecimentos (representados por círculos), duração média de cada actividade, tempos mínimas e máximo para um acontecimento e o caminho crítico do projecto

- **Bibliografia**

Deve constar toda a bibliografia consultada e referenciada na introdução do protocolo

- **Apêndice Anexos**

Eventuais questionários utilizados, suportes de registo de informação ou modelo do consentimento informado

### Aspectos Práticos

Em diversos momentos da fase de planeamento da investigação há que **pensar adiante**, ou seja, colocarmo-nos um pouco á frente e perspectivar se o resultado que vamos obter corresponde ao esperado / desejado ou se conseguiremos responder à nossa pergunta de investigação.

### Erros a evitar

- Iniciar a elaboração do protocolo antes de uma cuidada e exaustiva revisão bibliográfica
- Recolher informação antes de elaborar o protocolo
- Medir o maior número possível de variáveis em cada unidade de observação assumindo que o custo marginal de medir mais variáveis é relativamente reduzido.
- Desvalorizar/*descurar* qualquer uma das partes do protocolo

Que informações relevantes seleccionar da pesquisa bibliográfica?

---

# 4

## QUE INFORMAÇÕES RELEVANTES SELECIONAR DA PESQUISA BIBLIOGRÁFICA?

Eugénia Enes Silva  
Paulo Jorge Nicola

### Ideias Chave

- A Pesquisa Bibliográfica é fundamental para o sucesso da investigação.
- Deve ser **planeada e organizada** para num curto espaço de tempo se conseguir o máximo de informação pertinente, relevante e de qualidade, ao menor custo possível.

### Objectivos

- Verificar o que já é conhecido **sobre o tema a investigar** (estudos realizados - o mais actual, de preferência)
  - **Definir as questões em aberto** e pontos em discussão
  - Identificar os paradigmas, tendências e implicações do conhecimento relacionado com a questão de investigação
  - Verificar a pertinência da questão de investigação seleccionada
  - Seleccionar os estudos que podem servir de comparação com a investigação a desenvolver
  - Identificar potenciais financiadores
- Definição de conceitos teóricos;
  - Justificação da problemática seleccionada
  - Selecção de estudos para apoio à introdução, argumentação e discussão de resultados da investigação a desenvolver
  - Apoio à metodologia escolhida para a investigação (uso de definições validadas, estatísticas, forma de apresentação de dados, etc.)
  - Autorização ética (fundamentação de precedente)

### Princípios

- Utilizar métodos e técnicas diferentes;
- Procurar obras com reflexão crítica e síntese;
- Seleccionar os mais actuais e que apresentam resultados comparativos com outros estudos (análise sobre as relações entre factos);
- Elaborar **fichas bibliográficas** com Palavras-Chave, resumos, citações;
- Eleger textos com abordagens diferentes do tema a investigar e reflectindo diversos pontos de vista;
- Conhecer bem as potencialidades das Bibliotecas

- Rigor
- Clareza
- Abrangência
- Rentabilidade
- Qualidade

### Como Iniciar a pesquisa?

- **Definir o que procurar – (o que quero? Como conseguir?):** pedir apoio a especialistas na área, auscultar os colegas, o orientador

1. Sugestões, questões a merecer investigação, interesses institucionais e de formação do investigador
2. Apoio orientativo das fontes a consultar
3. Definir Palavras-Chave, sinónimos

**Onde  
Procurar?**

**FONTES PRIMÁRIAS**

– Documento original cujo conteúdo não foi sujeito a apreciação por outros autores

EXEMPLOS: Doc. oficiais (OMS, Censos, Observatório Nacional) teses, editoriais, monografias de reagrupamento de artigos de investigação

**FONTES SECUNDÁRIAS**

– Classificação e interpretação das fontes primárias

EXEMPLOS: Catálogos, índices informatizados, bibliografias anotadas

**FONTES TERCIÁRIAS**

– Obras especializadas que compilam de forma organizada e seleccionada informações de outras fontes

EXEMPLOS: Dicionários (léxicos, glossários), enciclopédias

**Como  
escolher as  
fontes  
relevantes?**

Exemplo:

Seleccionar **Palavras-Chave**

Consultar **Índices** – encontra as fontes primárias e destas terá referências para outras fontes secundárias e terciárias

**Bibliografias:** visão de conjunto; listas de publicações sobre o tema, fornece informação variada: artigos, livros, resumos, editoriais, cartas ao editor, dissertação

(Compilam dados essenciais e poupam tempo)

**Revistas, Editoriais, Org. Oficiais:**

Informação e reflexão actuais, mais acessível e de fácil consulta;  
Fornecem apoio pelas citações de outras publicações;  
Através dos comentários bibliográficos sobre as obras mais recentes poupa tempo na selecção do que é relevante

<b>Aspecto Prático</b>	Considera-se que a pesquisa bibliográfica pode ser interrompida no momento em que se encontram referências já abordadas e de forma repetida no material consultado – em princípio, o tema foi bem abordado.	
<b>Bibliotecas Científicas</b>	Conhecer os sistemas de catalogação sistemática e informatizada da biblioteca	Acesso facilitado em rede a outras fontes (teses, periódicos, revistas monografias, audiovisuais)
<b>Aspecto Prático</b>	“ÍNDEx” – artigos por assunto ou autor, de revistas da especialidade e outras publicações pertinentes “Abstracts” ou Resumos – úteis para determinar a pertinência das fontes “CD-Rom” – mais usado como suporte de informação para base de dados e é correspondente aos índices impressos em papel LIVROS – verificar índice e sumários ou ler os primeiros e últimos parágrafos do capítulo para identificar o conteúdo.	
<b>Como retirar partido da pesquisa?</b>	O importante é compreender, integrar e retirar o essencial num processo de pesquisa reflexiva. <b>Princípios:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Ler várias vezes</li><li>■ Verificar semelhanças e diferenças entre os estudos</li><li>■ Encontrar linhas de nova investigação</li><li>■ Elaborar grelhas de leitura, fichas bibliográficas e de citações</li><li>■ Reagrupar a informação, sintetizar, resumir e concluir</li></ul>	

## Aspectos Práticos

### ■ Grelha de leitura

- Escrever ideias principais do texto; verificar a sua ligação e os comentários dos autores – tópicos para estruturar o texto da investigação a desenvolver

### ■ Fichas bibliográficas

- Inclui dados sobre identificação do estudo e localização do texto;
- Ideias mais relevantes, síntese do conteúdo;

Transcrições formais com referência em termos de página de citação;

Resumo do futuro investigador sobre o que mais ressaltou do texto.

### ■ Fichas de citações

Resumos e sínteses (ideia global do trabalho)  
Métodos e forma de registo (João Frada, *Novo Guia Prático*, Lisboa, 2005, passim)

## Internet

A facilidade de acesso de informação pode conduzir a erros e perda de tempo.

Fundamental separar o essencial, reconhecer as boas fontes, os bons autores.

Manter sempre o pensamento reflexivo, crítico e selectivo.

Solicitar a opinião de terceiros, peritos na área.

As bases informáticas podem ser consultadas por:

Autor, título, assunto, colecção, editor, etc.

EXEMPLO:

**MEDLINE** (Medical Literature Analysis and Retrieval System on Line) – base de dados sobre Ciências da Saúde. A indexação é feita por meio “Thesaurus” (vocabulário normalizado) = MESH (Medical Subject Headings).

Compreende índices impressos em papel como INDEX Medicus

**AVLINE** – ficheiro de audiovisuais

## Motores de Pesquisa

### Exemplos

[www.nejm.org](http://www.nejm.org)

Uma gama ampla de áreas de medicina com trabalhos de elevado impacto, mas sem incluir uma perspectiva em profundidade de uma área específica

#### Google Scholar

[www.scholar.google.com](http://www.scholar.google.com)

#### Sibul

<http://194.117.1.194>

Catálogo de revistas de todas as bibliotecas da Universidade de Lisboa (outras aderentes)

#### Free Medical Journals

[www.freemedicaljournals.com](http://www.freemedicaljournals.com)

1500 revistas de acesso livre agrupadas por especialidade

#### CRISP Database

[Crisp.cit.nih.gov](http://Crisp.cit.nih.gov)

Base de dados das submissões a financiamento governamental no EUA (ex. O NIH)

#### Pubmed

[www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez)

Motor de busca da base bibliográfica Medline - gratuita, das mais completas

#### Embase

<http://www.embase.com>

Complementa a Medline com mais artigos( europeus e asiáticos) – Não gratuita: paga-se por tempo e downloads. Existem instituições que a subscrevem.

#### ISI Web of Knowledge

[sub3-isiknowledge.com](http://sub3-isiknowledge.com)

Necessita de subscrição. Indicação do factor de impacto das revistas e das publicações referenciadas e referenciadoras de um artigo. Inclui resumos de muitos congressos.

## Erros a evitar

- O investigador não deve esquecer que as suas questões já podem ter sido alvo de pesquisa
- Convém partilhar as suas ideias com terceiros e não recear a influência de outras formas de pensar
- A pesquisa de bibliografia não deve ser uma mera lista de publicações consultadas
- Antes de partir para o campo de pesquisa, seleccionar palavras-chave e retirar do tema sinónimos para rentabilizar esta fase da investigação
- Elabore resumos ou fichas de apoio dos textos consultados para não correr o risco de duplicação, confusão e incorrectas citações ou referências bibliográficas

## QUE INFORMAÇÕES RELEVANTES SELECIONAR DA PESQUISA BIBLIOGRÁFICA?

---

- As referências bibliográficas devem ser usadas com cuidado, para enriquecer a argumentação ou o desenvolvimento da investigação mas sem exageros – olhar crítico e científico

### Sugestões Finais

Selecione as fontes credíveis, manuseáveis e acessíveis, dentro da sua capacidade. A pesquisa deve ser abrangente e diversificada.

Paciência, persistência e espírito organizado são qualidades básicas

Como definir os objectivos e as hipóteses de um estudo?

---

5

# 5 COMO DEFINIR OS OBJECTIVOS E AS HIPÓTESES DE UM ESTUDO?

Clara Barros Fonseca

## Ideias Chave

- Os **objectivos** são a operacionalização da pergunta de investigação
- Existem dois grandes tipos de **objectivos** – **descritivos** e **analíticos**
- As **hipóteses de investigação** definem-se para **objectivos analíticos** claros, precisos e definidos

## Princípios

Depois de uma fase inicial criativa em torno de uma questão de investigação, o investigador deverá reflectir e concretizar essa questão sob a forma de **objectivos** de investigação para os quais poderá encontrar uma resposta específica.

**Os objectivos de investigação** são a declaração daquilo que os autores pretendem descobrir/ medir/comparar (etc.) com o trabalho.

Os **objectivos** têm que ser claros, precisos e definidos na fase inicial do projecto pois constituem o eixo a partir do qual se desenvolve o desenho de estudo.

## Objectivo

- eixo do desenho de estudo
- definição precisa sem ambiguidades
- susceptível de investigação específica
- realista e operativo
- principal pergunta que se deseja responder
- último parágrafo da Introdução
- verbo no infinitivo

## Objectivo Descritivo

## Objectivo Analítico

### Objectivo Descritivo

Tem que incluir:

- Fenómeno a descrever (ex.: Prevalência, Incidência, sintomas)
- Problema (ex.: gripe)
- População

**Exemplos:**

- Determinar a Prevalência de Enurese Nocturna nas crianças do Porto.
- Caracterizar os doentes hipertensos do Centro de Saúde de Ermezinde quanto ao grau de risco cardiovascular com base na escala de risco da OMS.

### Objectivos Analíticos

Tem que incluir:

- Variável independente ou exposição ou intervenção (ex.: tabagismo)
- Variável dependente ou resposta (ex.: cancro do pulmão)
- População

**Exemplos:**

- Verificar se a educação para a saúde em grupo produz melhores resultados do que a individual no controlo metabólico de doentes diabéticos tipo 2 do Centro de Saúde da Maia
- Verificar se existe associação entre a idade e a Enurese Nocturna nas crianças do Porto

### Hipóteses de investigação

Ao contrário do objectivo descritivo, o **objectivo analítico traduz uma hipótese** de investigação que no final do estudo irá ser ou não rejeitada pelo investigador. Assim, se se pretende efectuar um estudo analítico, devem ser formuladas as respectivas hipóteses de investigação.

As hipóteses podem ser formuladas de duas formas, sendo a forma mais conhecida a hipótese nula:

### Exemplos

**Ho:** A educação para a saúde em grupo não produz resultados diferentes do que a educação individual no controlo metabólico dos doentes diabéticos tipo 2

### **Hipótese nula (H0)**

– afirma independência entre variáveis

### **Hipótese alternativa (H1)**

– afirma não independência entre variáveis

**H1:** A educação para a saúde em grupo produz resultados diferentes da educação individual no controlo metabólico dos doentes diabéticos tipo 2

### **Aspectos Práticos**

- Usar um verbo no infinitivo como primeira palavra do objectivo.
- Usar itens para separar diferentes objectivos em vez de os enunciar em conjunto numa mesma frase.
- Formular sempre as hipóteses de investigação num estudo analítico como exercício mental para a preparação da fase de análise de dados.
- A hipótese nula é mais simples de interpretar do que a alternativa

### **Erros a evitar**

- Formular objectivos incompreensíveis
- Confundir objectivo com finalidade
- Referir o objectivo a uma amostra e não a uma população

Qual o tipo de estudo a escolher?

---

6

# 6

## QUAL O TIPO DE ESTUDO A ESCOLHER?

Maria José Ribas  
John Yaphe

### Ideias Chave

- A escolha do TIPO DE ESTUDO é essencial ao investigador e é um dos primeiros passos a ter em conta ao longo de um trabalho de investigação;
- Os estudos de investigação em ciências da saúde podem dividir-se, grosso modo, em OBSERVACIONAIS e EXPERIMENTAIS;
- O tipo de estudo a utilizar depende do OBJECTIVO ou PERGUNTA DE INVESTIGAÇÃO e condiciona a estratégia de análise dos resultados.

### Princípios

Nos **estudos OBSERVACIONAIS**, limitamo-nos a observar, medir e analisar determinadas variáveis. Não temos qualquer intervenção ou controle no factor de estudo.



Exemplo de estudos observacionais descritivos: os questionários ou inquéritos

Estes estudos são de grande utilidade para determinar o estado de saúde de uma comunidade ou estudar a nossa lista de utentes, por exemplo.

Os estudos observacionais podem, por sua vez, ser descritivos ou analíticos.

Os **estudos DESCRITIVOS** têm como finalidade descrever as características dos indivíduos estudados, estimar a frequência de determinado problema de saúde, avaliar a eficácia de um tratamento ou a fiabilidade de um instrumento de medida.

– Os estudos analíticos incluem os estudos de coorte e de caso-controle.

Nos **estudos de coorte**, os indivíduos classificam-se em função de estarem ou não expostos ao factor de estudo e são seguidos durante um determinado período de tempo para observar a frequência com que aparece o efeito da intervenção.

Podem ser **retrospectivos ou prospectivos**, dependendo da relação entre o início do estudo e a exposição à doença ou factor de estudo.

Nos **estudos de caso-controle**, elege-se um grupo de pessoas que já têm, por exemplo, uma doença (casos) e um grupo que não tem, que se utiliza como controle.

Nos **estudos EXPERIMENTAIS**, o investigador controla a intervenção em estudo.

Este tipo de estudos é utilizado para avaliar a eficácia de determinada intervenção terapêutica ou actividade preventiva, por exemplo.

Os estudos descritivos não **investigam relações de causa-efeito**.

- Os mais conhecidos e utilizados são os **estudos transversais**, também denominados de prevalência.

Os **estudos ANALÍTICOS** avaliam a relação entre uma causa ou factor de estudo (por exemplo, um factor de risco) e um efeito ou variável de resposta (por exemplo, a frequência com que aparece uma doença).

Exemplo:

Suponha que deseja estudar a eficácia de um novo analgésico no tratamento da dor lombar.

O factor de estudo é o analgésico administrado em determinada dose e o alívio da dor é o efeito que se estuda.

O exemplo mais paradigmático deste tipo de estudos é o ensaio clínico aleatório (ECA).

Os ensaios clínicos podem ser Não Controlados ou Controlados. Estes últimos podem ser Aleatórios ou Não Aleatórios.

## Aspectos Práticos

Como decidir qual o estudo a escolher?

A decisão sobre o estudo a escolher pode basear-se nos critérios FINER:

feasible (factível),  
interesting (interessante),  
new (novo),  
ethical (ético),  
relevant (relevante).

Se preferimos um estudo observacional, devemos saber definir muito bem a população com que vamos comparar a nossa amostra, definir esta de forma adequada e escolher cuidadosamente as variáveis a estudar antes de começar o estudo.

Se queremos fazer um estudo experimental, devemos saber que, além do factor ou intervenção em estudo, devemos poder identificar os grupos que se comparam de forma aleatória.

## Exemplo:

- Pode não ser ético realizar um ensaio clínico aleatório sobre uma intervenção terapêutica perigosa, pelo que devemos escolher um estudo observacional
- Podemos querer estudar os efeitos de um novo tratamento, mas se não temos os meios financeiros ou humanos, teremos de escolher um estudo descritivo.

## Exemplo:

Um estudo tem como finalidade comparar a eficácia de dois tratamentos tópicos do acne. Os 300 doentes a quem foi diagnosticado acne no nosso Centro de Saúde, foram divididos aleatoriamente em dois grupos: a um foi-lhe administrado o tratamento A e ao outro o tratamento B. Os indivíduos foram seguidos até à resolução dos sintomas, determinando qual a percentagem de cura com cada um dos tratamentos ao fim de 4 semanas e em qual dos grupos os sintomas desapareceram mais rapidamente.

**Erros a evitar**

- Decidir qual o tipo de estudo a fazer antes de ter uma boa pergunta de investigação;
- Iniciar a investigação sem antes estabelecer um protocolo de actuação;
- Seleccionar um tipo de estudo inadequado à pergunta que desejamos responder.

**Vantagens e desvantagens dos diferentes tipos de estudo**

**Vantagens**

**Desvantagens**

**Ensaaios clínicos**

Maior controlo do factor de estudo  
Menor possibilidade de vieses  
Reprodutíveis e comparáveis

Caros  
Limitações éticas  
Dificuldades de generalização

**Estudos de coortes**

Estimam incidências

Caros e de difícil execução  
Pouco úteis em doenças raras  
Requerem amostras grandes  
Risco de perda de casos no seguimento

**Estudos de caso-controle**

Mais baratos  
De curta duração  
Permitem analisar vários factores de risco para uma mesma doença

Não estimam directamente a incidência  
A sequência temporal entre exposição e doença nem sempre é fácil de estabelecer.

**Estudos descritivos**

Fáceis de executar  
Relativamente baratos  
Permitem estudar diferentes variáveis ao mesmo tempo

Não são úteis em doenças raras ou de curta duração.

## Bibliografia

1. Electronic Textbook Stat Soft.

<http://www.statsoft.com/textbook/stathome.html>

2. Armitage P, Berry G, Matthews JNS. Statistical Methods in Medical Research.

4ª edición. Oxford: Blackwell Science, 2002.

3. Pita Fernández, S. Epidemiología.

Conceptos básicos. En: Tratado de Epidemiología Clínica.

Madrid; DuPont Pharma, S.A.; Unidad de epidemiología

Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad

de Alicante: 2001. p. 25-47.

4. Fistera.com. Atención Primaria en la Red.

<http://www.fistera.com/mbe/investiga/index.asp>

5. Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings, Warren S.

Browner, Deborah G. Grady, Thomas B. Newman. Designing

Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Published by

Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2006. p. 20.

Como definir uma população de estudo  
e como seleccionar uma amostra?

---

# 7 COMO DEFINIR UMA POPULAÇÃO DE ESTUDO E COMO SELECIONAR UMA AMOSTRA?

Clara Barros Fonseca

## Ideias Chave

- **População** é o grupo de elementos a quem se aplicam os resultados do estudo
- Os elementos da População têm que ter alguma probabilidade de ser seleccionados para o estudo
- Se todos os elementos da população tiverem a mesma probabilidade de ser seleccionados dizemos que a amostra é aleatória
- Se os elementos da população tiverem diferente probabilidade de ser seleccionados dizemos que a amostra é não aleatória

## População

- Grupo de indivíduos sobre os quais incide a pergunta de investigação
- Grupo a quem se aplicam os resultados do estudo
- Todos têm que ter probabilidade de ser seleccionados
- Define-se por critérios de inclusão e de exclusão

## Exemplo:

A população do estudo corresponde às mulheres com idade igual ou superior a 40 anos, inscritas e com médico de família no C.S. da Senhora da Hora em 2003 (critérios de inclusão)

Serão excluídas as analfabetas, acamadas, internadas ou a viver em instituições (critérios de exclusão)

### Amostra

Consiste num subconjunto dos elementos da população

Os resultados obtidos na amostra permitem estimar os verdadeiros resultados da população de onde foi retirada, caso a amostra seja representativa

Podemos classificar as amostras em dois grandes grupos:

- **aleatórias**
- **não aleatórias**

### Amostra Aleatória

Consideramos que uma amostra é aleatória quando todos os elementos da população têm a mesma probabilidade de serem escolhidos para a amostra

### Princípios

Este tipo de amostragem na verdade só acontece quando se utiliza a técnica aleatória simples com reposição

Quando não se utiliza a reposição, a probabilidade de ser seleccionado só é igual para o primeiro a ser escolhido

ex: a chave do totoloto não é uma amostra aleatória pura pois a probabilidade de sair é diferente à medida que vão saindo bolas: 1/49; 1/48; 1/47; 1/46; 1/45; 1/44

As **duas técnicas** mais utilizadas de **amostragem** aleatória são a **simples** e a **sistemática**

Do ponto de vista teórico é importante conhecer este aspecto da amostragem, pois os testes de estatística inferencial foram desenvolvidos para amostras aleatórias com reposição. Na prática, o investigador deve fazer um esforço por manter as probabilidades próximas entre si, não sendo frequente nos estudos com humanos utilizar-se a técnica da reposição.

### Amostragem aleatória simples

Consiste em obter através de programas informáticos ou por consulta de tabelas de números aleatórios uma listagem de indivíduos a seleccionar do total da população.

Exemplo:  
[www.random.org](http://www.random.org)

### Amostragem aleatória sistemática

O investigador tem a listagem da população e decide seleccionar um indivíduo de  $x$  em  $x$  números (ex.: seleccionar 1 de 10 em 10).  
O valor de  $x$  será determinado por: número total de indivíduos da população/número total da amostra  
(ex. se quero seleccionar 200 de uma população de 3000, devo retirar um indivíduo de 15 em 15, porque  $3000/200=15$ )

Neste tipo de amostragem o primeiro número a ser retirado deve ser obtido de forma aleatória simples (no exemplo anterior selecciono um número aleatório de 1 a 15).

## Amostra Não Aleatória

Neste caso as probabilidades dos elementos da população serem seleccionados são completamente diferentes e definidas por critérios do investigador, habitualmente por motivos de ordem prática e de acessibilidade aos dados.

### Princípios

A amostragem não aleatória **compromete a inferência estatística dos resultados para a população** devido ao forte viés de selecção introduzido.

### Tipos de amostragens não aleatórias

- Amostragem de conveniência
- Amostragem accidental
- Amostragem ocasional
- Amostragem por voluntários
- Amostragem consecutiva
- Amostragem de típicos

### Aspectos Práticos

- Começar por definir bem a população a que se tem acesso e para a qual queremos obter resultados
- Optar por usar amostras aleatórias sempre que possível pois são as menos enviesadas

### Erros a evitar

- Confundir população de estudo com a população geral
- Incluir na população indivíduos sem qualquer hipótese de serem seleccionados
- Classificar mal a técnica de amostragem

Como definir e caracterizar as variáveis?

---

# 8

## COMO DEFINIR E CARACTERIZAR AS VARIÁVEIS?

Raquel Braga

### Ideias Chave

- Um estudo de investigação tenta obter uma resposta válida e fiável a uma pergunta.
- Mesmo um estudo bem desenhado e bem analisado poderá fracassar se a informação que obtém for inexacta ou pouco fiável.
- É muito importante definir bem o que se vai medir, como se vai medir e através de que métodos se vão colher os dados.
- A definição das variáveis e a forma de as objectivar torna-se relevante num estudo.

### Princípios

Muitos problemas que se investigam na área da Saúde são difíceis de medir, por conterem em si alguma subjectividade.

Nestes casos, em que não existe uma medição universalmente aceite, há que tentar objectivar e operacionalizar o conceito que queremos medir, de forma a aumentar a fiabilidade (precisão; repetibilidade) e a validade (eliminar o erro sistemático) dos nossos resultados.

### Exemplo:

intensidade da dor,  
qualidade de vida,  
gravidade da doença

### Definição de Variável

#### Conceito semântico:

O que é?

- Nome ou descrição do conceito que queremos medir

#### Definição Operacional:

Formato atribuído à variável no contexto do estudo:

- O que se vai medir

*Ex: Obesidade; tabagismo*

*Ex: Peso ou IMC para medir obesidade; n.º de cigarros ou UMA*

### Aspectos práticos

Na definição de uma variável devemos sempre evitar a ambiguidade entre o que medimos e o que pretendemos medir

Na escolha das variáveis devemos preferir aquelas que facilitem a comparação dos nossos resultados com os de outros trabalhos.

- Rendimento (*familiar/pessoal ou bom /mau ou **valor x***)
- Profissão (*grau académico/ /habilitação/cargo*)
- Data de início da doença (*início dos sintomas ou início do diagnóstico*)
- **É conveniente adoptarmos definições *standard*, sempre que possível**

### Que variáveis escolher

- Que permitam avaliar a aplicabilidade de um protocolo (critérios de selecção)
- Que permitam medir os factores em estudo e as variáveis de resposta
- Que possam actuar como possíveis factores de confundimento
- Que possam actuar como modificadoras do efeito
- Que possam actuar como passos intermédios da cadeia causal

## Classificação das Variáveis

### Variáveis Independentes:

- Variável à qual atribuímos o efeito *causa* (*Fumar*)
  - *Fumar é factor de risco para ter Cancro do pulmão*

### Variáveis Dependentes:

- Variável à qual atribuímos o efeito *consequência* (*cancro do pulmão*)

### Variáveis de Confundimento:

- Variável eventualmente responsável por parte do efeito verificado (*café; género masculino*)

### Variáveis Qualitativas

Duas ou mais categorias mutuamente exclusivas

- **Nominais:**

- Não se encontram em ordem natural

- **Ordinais:**

- Existe uma ordem hierárquica

### Exemplo:

Num determinado estudo de investigação provou-se a existência de uma relação de risco entre ter Cancro do Pulmão e o género masculino, a ingestão de café e o fumo de tabaco.

*Tomar café será de facto um factor de risco para Cancro do Pulmão?*

Possivelmente quem mais toma café é simultaneamente quem mais fuma, e esta última é que é a verdadeira variável independente, sendo o café a variável de confundimento.

O mesmo se passa com o género masculino: Sendo os homens (variável de confundimento) os que mais fumam (variável independente), são os que mais têm cancro de pulmão (variável dependente).

Ex:

Sexo: Feminino/Masculino  
Cefaleia: Sim/Não  
Via de administração de fármaco: VO/IV/IM/..

Ex:

Classe social de Graffar: I, II, III, IV  
Cefaleia: Não/Ligeira /Moderada/Grave

### Variáveis Quantitativas

- **Discretas (números inteiros)**
- **Contínuas**

Ex:  
Nº de filhos; Nº de internamentos hospitalares

Ex:  
peso; temperatura; glicemia basal;  
consumo de álcool; TA

### Erro a evitar

- Categorizar as variáveis durante a fase de colheita de dados.
- Sempre que possível, devemos evitar categorizar as variáveis, durante a fase da colheita de dados.
  - Devemos, sempre que possível, utilizar variáveis quantitativas, porque estas contêm mais informação e permitem a utilização de provas estatísticas mais potentes.
- Se colhemos as variáveis por categorias, durante o tratamento dos resultados será impossível utilizar os dados na sua forma quantitativa, o que pode ser bastante limitativo.

### Outras classificações para as variáveis

- **Variáveis Compostas**
  - Formadas por mais que uma variável simples
- **Variáveis Universais**
  - De tal modo frequentes que a sua inclusão num estudo é quase sistemática

Ex: IMC  
(Peso; estatura)

Ex: Sexo; idade

### Como elaborar uma boa escala de medida

- De acordo com os objectivos do estudo e definição da variável
- Viável, de acordo com os métodos de colheita da informação
- Categorias claramente definidas
- N.º suficiente de categorias, mas não elevado
- Exhaustiva
- Categorias mutuamente exclusivas

### Erros a evitar

(condicionam diminuição da fiabilidade e a validade do estudo)

- Não seleccionar medidas o mais objectivas possível
- Não utilizar variáveis universalmente aceites (standartizadas)
- Não formar os observadores (variações inter-observador)
- Não dar instruções claras acerca da forma de obtenção/medição dos dados
- Não utilizar a melhor técnica de medição possível
- Não utilizar instrumentos de medição automáticos
- Não utilizar instrumentos de medição uniformes
- Não calibrar os instrumentos de medição
- Não definir/operacionalizar devidamente as variáveis

Quais os métodos e processos  
de recolha de dados?

---

# 9

## QUAIS OS MÉTODOS E PROCESSOS DE RECOLHA DE DADOS?

Vítor Ramos

A ciência humana assenta em três actos essenciais: **contar**, **medir** e **comparar**. Qualquer destes actos pressupõe a recolha ou colheita de dados elementares, relativos a entidades com características **variáveis** que, ao serem tratados, analisados e interpretados conduzem à produção de **informação**. Essa **informação** pretende responder a perguntas que são o ponto de partida de um projecto de investigação.

### Ponto de Reflexão

Todo o processo de recolha de dados é, em última análise, “validado” pelo resultado final. Isto é, em que medida contribuiu para dar respostas possíveis e adequadas às perguntas inicialmente formuladas?

### Ideias Chave

- Que dados necessitamos recolher, tendo em conta as variáveis em estudo, para responder à(s) pergunta(s) de investigação formulada(s)?
- Que tipo de dados recolher? Primários? Secundários?
- Que processo de colheita de dados adoptar?
- Que instrumento(s) de recolha de dados utilizar?
- Como garantir a qualidade e fiabilidade dos dados recolhidos?
- Como garantir a melhor eficiência (económica e técnica) possível na recolha de dados?

### Princípios

- A colheita de dados é, frequentemente, a componente mais dispendiosa (em tempo, esforço e dinheiro) de um projecto de investigação.

Deve ser preparada com muito cuidado

Deve ser reduzida à forma mais simples, precisa, sistematizada e económica que for possível.

- O seu planeamento e execução merecem a maior atenção por parte do investigador e da sua equipa para garantir o seu sucesso e reduzir custos e desperdício de tempo e de recursos.

Convém, ainda, prever-se e evitar-se eventuais dúvidas, fontes de confusão, extravios, etc.

### Métodos de Recolha de Dados

- Os métodos de recolha de dados podem **variar conforme se trate de um estudo de tipo quantitativo ou de tipo qualitativo**.

O essencial é que as decisões sobre os processos e instrumentos de colheita de dados estejam em consonância com os objectivos do estudo e com a natureza e características das variáveis seleccionadas.

***O passo designado por “operacionalização das variáveis” antecede, determina e é crucial para as decisões sobre os dados a recolher e como os recolher.***

### Tipo de Dados

#### DADOS PRIMÁRIOS

Recolhidos pelo investigador junto de cada **unidade de observação** (peso, valores de tensão arterial, perímetro abdominal, etc.)

#### DADOS SECUNDÁRIOS

Foram previamente recolhidos por outrem e já estão disponíveis em fichas, ficheiros, bases de dados, publicações estatísticas, etc.

### Colheita de Dados Primários

A colheita de dados primários pode fazer-se recorrendo a vários métodos como, por exemplo:

- Observação e descrição de fenómenos (pode combinar métodos qualitativos, como a narrativa, com métodos quantitativos)
- Registo fotográfico (quer descritivo, quer comparativo, documentando por exemplo situações antes e depois de uma intervenção)
- Medição de parâmetros “objectivos”, recorrendo, por exemplo, a instrumentos físicos de medida (balanças, craveiras, etc.)

- Medição de parâmetros “subjectivos”, usando, por exemplo: escalas visuais analógicas (EVA) de dor, de auto percepção de estado de saúde (COOP/WONCA Charts), entre outras
- Entrevista (aberta, semi-estruturadas, estruturadas, etc.)
- Questionários, que podem ser administrados por um inquiridor, por contacto pessoal directo, por via telefónica, ou respondidos por auto-preenchimento, com ou sem ajuda presencial de um colaborador, ou por correio.

O processo de colheita de dados a adoptar deve ter em conta: o **tipo de estudo**, o seu **desenho**, as **variáveis escolhidas**, a **operacionalização dessas variáveis** e o **tipo de dados** a recolher.

Todos os processos e instrumentos de colheita de dados primários têm *indicações, vantagens, inconvenientes* e *percalços* a evitar. Não cabe neste breve texto enunciá-los e descrevê-los a todos. Por isso, os investigadores devem estudar com suficiente profundidade o que existe disponível na bibliografia sobre os métodos e instrumentos de recolha de dados que escolheram para o seu estudo.

### Questionários

Instrumentos de recolha de dados largamente utilizados. Porém, é indispensável ter em conta um conjunto de regras e de cuidados na elaboração (ou na escolha) e na aplicação de questionários.

Os questionários são, por definição, listas de perguntas. Cada pergunta deve respeitar a alguma das variáveis previamente definidas.

**Não se deve nunca ceder à tentação de, “já agora”,** incluir no questionário mais isto e aquilo, por parecer importante ou interessante.

- É um processo relativamente complexo e existe vasta bibliografia sobre como construir e validar questionários.
- Pedir a colaboração de algum perito ou investigador, habitualmente da área das ciências sociais e humanas, com experiência na construção e na validação de questionários.

### Princípios

- Cada pergunta de um questionário é um “diamante” para ser cuidadosamente lapidado
- O **design gráfico** do questionário é de enorme utilidade.

Ele pode facilitar ou dificultar, quer as respostas quer, posteriormente, o processo de tratamento dos dados.

Pode ser útil prever na própria ficha do questionário uma coluna (geralmente na margem direita) para uso exclusivo dos investigadores onde se procede à codificação dos valores da resposta dada a cada pergunta.

- “...e esse questionário está validado?” tornou-se um lugar comum e, por vezes, quem pergunta não sabe o que está a perguntar.

Existem muitos tipos de questionários e a questão da validação é, ao mesmo tempo, mais complexa e mais simples do que por vezes se supõe. O conceito de validação pode aplicar-se apenas a alguma(s) pergunta(s), ou a um sector do questionário.

Por **validade** entende-se, sucintamente, que **o que se está a “medir” é efectivamente o que se quer “medir”**

### Perguntas podem ser abertas ou fechadas.

As **perguntas abertas** propiciam respostas mais difíceis de tratar e de analisar. Por isso, devem ser simples, claras e directas, embora possibilitem resposta livre por parte do inquirido.

As **perguntas fechadas** devem esgotar todas as possibilidades de resposta e devem admitir as hipóteses “não sei”, “não respondo”, e, eventualmente, “não aplicável”. Quando não for possível esgotar as possibilidades de resposta deve sempre incluir-se a alínea “outro” e deixar espaço para escrita.

Nas perguntas fechadas podem utilizar-se **escalas do tipo Likert**. Rensis Likert (1903-1981), desenvolveu investigação e teorias sobre motivação, liderança e teoria organizacional.

O seu método de criar graus de resposta (em vez do simples “sim” ou “não”) veio enriquecer as possibilidades de análise de fenómenos subtis e complexos como são os dos sistemas humanos e sociais.

Esta garantia pode exigir uma investigação específica com metodologia complexa como, **por exemplo:** questionários que “medem” e atribuem “scores” quantitativos a fenómenos biológicos, fisiopatológicos, psicossociais, etc.

Nas perguntas simples óbvias e lógicas e para perguntas independentes entre si a respectiva “validação” pode consistir simplesmente em confirmar que a pergunta é clara e precisa, que obtém a informação que se procura saber e que, quem vai responder, compreende claramente o que é perguntado.

- É muito útil, até pela possibilidade de comparar resultados, **usar questionários já trabalhados e validados** por outros autores

Estão, neste caso, os “índices” de dependência, de qualidade de vida, de estado de saúde, de funcionalidade, bem como os questionários usados para decisão diagnóstica, entre outros.

Tem de ser óbvio que o que é perguntado corresponde à operacionalização adequada da variável em estudo. Para isso, deve ser analisado, criticado e testado previamente por peritos e potenciais respondentes.

Designa-se a este processo “pré-teste”, embora pareça mais correcto dizer-se “teste prévio”. Habitualmente o teste prévio, se for bem conduzido, leva a grandes alterações e aperfeiçoamentos no questionário inicial.

**Exemplos:** questionários de satisfação de utentes, de satisfação de profissionais, de auto-percepção de estado de saúde, de qualidade de vida relacionada com a saúde, etc.

### Colheita de Dados Secundários

A colheita de dados secundários é feita a partir de fichas previamente existentes em ficheiros, dossiers electrónicos e bases de dados, em publicações estatísticas disponibilizadas por entidades oficiais internacionais, nacionais, regionais ou locais.

Exemplos destas entidades a OCDE, a OMS, o INE, a DGS, as ARS, entre outras.

- Em qualquer caso, o investigador deve averiguar o grau de fiabilidade que pode esperar desses dados e entrar com esse parâmetro em linha de conta nas análises que fizer e, sobretudo, na interpretação e discussão dos resultados que obtiver.

### Erros a evitar

- Iniciar a recolha de dados sem ter planeado e preparado cuidadosamente todo o processo.
- Recolher dados desconectados das variáveis em estudo
- Trabalhar com dados e variáveis sem relação com os objectivos e as hipóteses definidos
- Usar instrumentos de medida e de recolha de dados que não tenham sido cuidadosamente preparados e calibrados
- Usar questionários, escalas de “medição” e testes de decisão diagnóstica que não tenham sido adequadamente validados
- Usar traduções de questionários sem que tenha sido validada essa tradução (habitualmente por tradução cruzada) e adaptação cultural, apesar de os originais terem sido validados para outras línguas e culturas
- Usar questionários que não tenham sido sujeitos a um teste prévio junto de peritos e de potenciais respondentes
- Os colaboradores não estarem instruídos e adequadamente treinados quanto à harmonização a seguir na recolha de dados

Para não ficar paralisado face a tantos cuidados, é útil que o investigador procure manter o processo de recolha de dados:

- o mais limitado possível;
- o mais simples possível;
- o mais claro possível;
- o mais preciso possível
- o mais económico possível.

### CHECKLIST

---

- Todo o **processo de recolha de dados foi meticulosamente preparado** para evitar desperdício de tempo e de outros recursos?
- Os **dados a recolher são os adequados**, tendo em conta as variáveis em estudo?
- Existe **alinhamento adequado entre os dados a recolher e o plano para o seu tratamento** e análise?
- Os **métodos e processos de recolha são os adequados** tendo em conta o tipo de estudo, os objectivos e as hipóteses definidas?
- Os **instrumentos de recolha de dados são válidos e precisos** em relação ao que procuram medir?
- **Qual o grau de confiança** que podemos ter quanto à fiabilidade dos dados recolhidos?
- Os **colaboradores na recolha de dados estão ou vão estar devidamente instruídos e treinados?**

Qual a importância do estudo piloto?

---

# 10 QUAL A IMPORTÂNCIA DO ESTUDO PILOTO?

Carlos Canhota

## Ideias Chave

A aplicação de um estudo piloto é um meio muito útil de elaborar ou testar o protocolo de investigação.

## Objectivos

- A programação e efectivação de um estudo piloto, muitas vezes considerado uma **mini versão do estudo completo**, serve para:
  1. ajudar a elaborar um protocolo de investigação
  2. antever o resultado de um protocolo já elaborado, mas ainda não utilizado.
  3. para testar um instrumento particular de avaliação nomeadamente uma entrevista ou um questionário. Neste sentido, serve para avaliar a sua adequação para a finalidade que se deseja bem como para testar a validade e consistência destes instrumentos.

## Importância

### Estudo Piloto

- Permite avaliar os vários aspectos metodológicos e fases de execução do protocolo de investigação
- Pode ser um instrumento valioso, que nos poderá, na devida altura, poupar tempo, evitar frustrações, embaraços e também dinheiro mal gasto (protocolo inadequado, resultado insatisfatório).

O estudo piloto deve conter a metodologia que se pretende utilizar no projecto final de investigação e realizar todos os procedimentos previstos no estudo de modo a possibilitar, ainda na fase que antecede a investigação propriamente dita, **quando ainda é possível alterar e melhorar o protocolo**, responder às inúmeras questões que nos são muito úteis como orientação aquando do desenho final do protocolo.

### Princípios

- Em regra, para a realização do estudo piloto, o tamanho da amostra não necessita de ser superior a 10% do tamanho da amostra pretendida.
- O estudo piloto permite responder às perguntas que desejamos para a construção final do protocolo de investigação.

Para testar um questionário, 10 a 20 pessoas serão suficientes para obtermos conclusões, desde que as características definidas para esta amostra sejam as incluídas nos critérios de selecção da amostra do protocolo final.

### Questões pertinentes e orientações que um estudo piloto pode dar

- O tempo de implementação proposto é realista? (cronograma do projecto)
- O plano de trabalho decorre de maneira escorreita?
- A amostra em estudo é adequada? (qualidade da amostra)
- A metodologia de obtenção da amostra é correcta, de acesso possível e fácil? (obtenção da amostra)
- Existe alguma dificuldade com os instrumentos de colheita de dados utilizados, incluindo a aplicação de questionários e entrevistas?
  - É entendível por todos e por todos da mesma maneira?
  - O questionário mede de facto o que se deseja?
  - Nas perguntas fechadas, existe lugar para todas as respostas?
  - Existem perguntas frequentemente ou sistematicamente não respondidas ou consistentemente mal respondidas?
  - Que comentários quer fazer?
- O treino (do investigador) para a colheita de dados é adequado? (recursos humanos adequados)
- Existe alternativa mais adequada para a escolha/recrutamento da amostra ou na colheita de dados?

- A taxa das respostas é adequada?
- A amostra seleccionada oferece a informação que se deseja obter?
- A variabilidade do atributo que se quer medir que se encontrou torna necessário refazer o cálculo do tamanho inicial da amostra? (recalcular o tamanho da amostra)
- Os dados obtidos aparentam confirmar ou infirmar as hipóteses consideradas? E quais as possíveis razões?
- Existe alguma dificuldade com os equipamentos utilizados? (testar, pessoalmente ou treinar a equipa de apoio, os equipamentos utilizados)
- O projecto definitivo de investigação é exequível?
- O financiamento proposto é razoável?

Os investigadores, ao trabalharem numa matéria relativamente pouco observada, utilizam muitas vezes um estudo piloto qualitativo para colher informações necessárias para o desenho de um estudo definitivo e em larga escala.

É portanto frequente a utilização de grupos focais para a identificação de questões chaves que servirão para a elaboração de questionário e o desenho de um projecto de investigação quantitativa.

### Problemas dos Estudos Pilotos

- A realização de um estudo piloto não é garantia do sucesso do estudo final.
- Os **resultados do estudo piloto** são muito úteis nas indicações que nos dão, mas estes **não têm base estatística** para poderem ser totalmente fiáveis e são quase sempre baseados numa amostra pequena. Existe sempre a possibilidade de assumirmos previsões inadequadas baseadas nos dados obtidos num estudo piloto
- Algumas contaminações poderão ocorrer e por isso devemos estar atentos, nomeadamente se incluirmos os dados do estudo piloto nos resultados finais do trabalho visto estes poderem não ser totalmente idênticos aos dos resultados finais ou se tivermos que incluir os participantes do estudo piloto na amostra final, situação nem sempre evitável pois podem vir de um grupo restrito tais como escola ou outras instituições.

### Conclusões

- Os estudos pilotos são pouco aludidos nos trabalhos publicados

A sua menção é muitas vezes limitada a frases como “foi testada a validade e consistência do questionário”, às vezes como “apreendeu-se com o estudo piloto e feitas as necessárias modificações de acordo com as indicações apresentadas” mas normalmente, sem oferecer ao leitor detalhes sobre o que se aprendeu exactamente com o estudo.

- Os resultados dos estudos pilotos, tenham eles sido um sucesso ou, pelo contrário, se tenham revelado um projecto com probabilidades elevadas de insucesso, são em ambos os casos, muito úteis para outros investigadores que se propõem avançar com projectos utilizando metodologias e instrumentos de medida e colheita de dados semelhantes.

Qual a estratégia de análise de dados?

---

1 1

# 11 QUAL A ESTRATÉGIA DE ANÁLISE DE DADOS?

Clara Barros Fonseca

## Ideias Chave

- A análise dos dados é definida pelos objectivos do estudo e pelas hipóteses de investigação
- Se foi feito um censo da população utiliza-se estatística descritiva
- Se foi utilizada uma amostra aplica-se estatística inferencial
- A estatística inferencial inclui intervalos de confiança e testes estatísticos de análise bivariada ou multivariada
- A selecção dos testes estatísticos depende do tipo de variáveis em análise

## Criação e Depuração de Base de Dados

– Depois de recolhidos os dados o investigador deve criar uma base de dados informática onde irá guardar a informação.

– Na folha de cálculo para registo cada coluna corresponderá a uma variável e cada linha a um indivíduo da amostra.

– Antes de iniciar a análise faz-se a **depuração da base de dados para corrigir eventuais erros de registo.**

Usar para o efeito **programas como excel, access, epiinfo, spss**, ou outro cuja utilização domine

Todos os dados devem ser inseridos como números, pelo que respostas em texto devem ser sempre codificadas com um código numérico (ex: sexo masculino – 1; sexo feminino – 0).

### Caracterização dos indivíduos estudados

A primeira fase da análise estatística consiste na caracterização dos indivíduos estudados. Pretende-se calcular as respostas às seguintes questões: Da população estudada ou da amostra seleccionada foi possível obter informação de todos os elementos? Qual a taxa de resposta? Qual a idade média, o seu desvio padrão e amplitude? Qual a distribuição por sexos? Existem diferenças entre a amostra e a população de estudo que podem comprometer a inferência dos resultados?

## ESTRATÉGIA DE ANÁLISE DE UM ESTUDO COM OBJECTIVO DESCRITIVO

Num estudo descritivo a **análise irá incluir o cálculo do fenómeno definido no objectivo** – ex: calcular a Prevalência da HTA; calcular a Incidência da Gripe, calcular a média do peso.

– No caso de ter sido **estudada uma amostra**, o valor encontrado pode não corresponder ao real valor da população de estudo, uma vez que se trata de uma estimativa.

– Com base na estimativa obtida na amostra devemos sempre calcular o Intervalo de Confiança do Parâmetro na população de estudo.

– A estimativa pontual da amostra não é mais do que um dos possíveis valores que se obteriam ao estudar múltiplas diferentes amostras da mesma população.

– **Diferentes amostras dariam origem a diferentes estimativas**, mas todas elas dentro de um intervalo limitado de valores em torno do valor real.

– O **intervalo de confiança** diz-nos entre que limites se encontra o verdadeiro mas desconhecido valor na população. O grau de confiança mais utilizado é de 95%.

EXEMPLOS:

- A Prevalência de HTA encontrada foi 43% (IC95%: 41 – 45%)
- A média do peso das crianças foi de 32,2Kg (IC95%: 30,4 – 34,0Kg)

**ESTRATÉGIA DE ANÁLISE DE UM ESTUDO COM OBJECTIVO ANALÍTICO**

Nesta análise pretende-se **concluir sobre a rejeição ou não rejeição da hipótese nula** de investigação.

Se estamos **perante uma amostra** será necessário aplicar testes de inferência estatística para obter resultados para a população de estudo. Os testes estatísticos mais conhecidos são Qui-quadrado e o t de student, mas existem outros.

– Existem ainda testes de análise multivariada para níveis mais avançados.

– A escolha dos testes depende do tipo de variáveis em estudo.

– Através dos testes vai ser **calculado um valor de p**, o qual se considera habitualmente como estatisticamente significativo quando inferior a 0,05 (é também frequente usar 0,1 ou 0,01).

**Quando obtemos um valor de p inferior ao nível de significância estatística considerado conclui-se pela rejeição da hipótese nula do estudo.**

Na tabela 9.1. encontram-se os testes recomendados para análise bivariada consoante o tipo de variáveis.

Variável independente	Variável dependente			
	Qualitativa dicotómica	Qualitativa policotómica	Quantitativa	Quantitativa* (testes não paramétricos)
Qualitativa dicotómica	Teste Qui-quadrado Teste exacto de Fisher	Teste Qui-quadrado	Teste t de student	Teste U de Mann-Whitney
Qualitativa policotómica	Teste Qui-quadrado	Teste Qui-quadrado	Análise de variância	Teste de KruskalWallis
Qualitativa policotómica	Teste Qui-quadrado	Teste Qui-quadrado	Análise de variância	Teste de KruskalWallis

\*quando a distribuição da variável quantitativa não cumpre determinados critérios devem usar-se os testes não paramétricos, o que acontece sobretudo em amostras pequenas.

### Aspectos Práticos

- Os programas informáticos fazem todos os cálculos em poucos segundos
- O investigador tem que saber o que pedir às ferramentas informáticas – ex.: cálculo de médias ou de prevalências e respectivos intervalos de confiança
- O investigador tem que escolher o(s) teste(s) adequado(s) às suas variáveis de estudo

### Erros a evitar

- Não incluir Intervalo de Confiança de um parâmetro populacional com base na estimativa pontual amostral
- Incluir Intervalo de Confiança quando foi efectuado um censo
- Escolher um teste inadequado ao tipo de variáveis
- Transformar variáveis quantitativas em qualitativas para facilitar a análise

Como escolher o programa de estatística?

---

12

# 12 COMO ESCOLHER O PROGRAMA DE ESTATÍSTICA?

Paulo Jorge Nicola

## Ideias Chave

- Salvo casos raros e excepcionais, tudo o que precisará fazer, conseguirá com programas estatísticos de acesso gratuito. **Neste capítulo apenas referimos programas de acesso gratuito, prontamente descarregáveis da Web.**
- Apesar de serem cada vez mais fáceis e intuitivos, conhecer um programa exige sempre um investimento em tempo e aprendizagem: **se está confortável e satisfeito com o software que usa, pense bem se realmente precisa de mudar!**
- Se procura novos programas de estatística, o que pode fazer a diferença real para si é (1) o sistema de ajuda e tutorial do programa, (2) o acesso a manuais e exemplos, (3) o acesso a pessoas conhecem o programa e que tirem dúvidas, e (4) o programa ser amigável para o utilizador.

## Princípio I

Os programas de estatística poderão ser de âmbito geral ou especializados para determinadas tarefas.

Aqui iremos apenas abordar programa de âmbito geral com aplicação à investigação clínica e epidemiológica, e especializados para o cálculo do tamanho amostral.

## Aspecto Prático I

- Existe uma lista extensa de programas de estatística disponíveis, muitos dos quais de forma gratuita.
- Uma comparação das características desses programas, bem como a indicação dos que são gratuitos e da sua página Web, pode ser encontrada em [http://en.wikipedia.org/wiki/Comparison\\_of\\_statistical\\_packages](http://en.wikipedia.org/wiki/Comparison_of_statistical_packages)

**Programas  
Âmbito  
Geral**

**Aplicação à investigação clínica e epidemiológica:**

**Epi Info** (ver 3.5.1, Agosto 2008) <http://www.cdc.gov/epiinfo/>

- Este programa foi construído para dar uma resposta global à **análise de dados de estudos de epidemiologia e saúde pública**.
- Tem módulos autónomos que **permitem criar formulários e questionários, base de dados, análise de dados, relatórios de dados com gráficos e mapas** para informação geográfica e **cálculo de tamanhos amostrais**.
- Estão à disposição diversos tutoriais, em texto e/ou apresentações multimédia, com exercícios práticos e dados fictícios, que vão desde os aspectos mais básicos a intermédios. Vários tutoriais combinam aspectos epidemiológicos e estatísticos, com cenários de estudos e dados reais.

**R** (ver 2.7.2, Agosto 2008) <http://cran.r-project.org/> Wikipedia: [http://en.wikipedia.org/wiki/R\\_\(programming\\_language\)](http://en.wikipedia.org/wiki/R_(programming_language))

- O **'R'** é uma **linguagem e um ambiente para análise e computação estatística** (<http://www.r-project.org/>). Este software, gratuito e 'open-source', tem sido desenvolvido pela comunidade académica e empresarial, **permitindo livre acesso a documentação, suporte on-line, tutoriais e exemplos práticos**, que o têm tornado o 'R' conhecido e usado por cada vez mais investigadores. Apesar da sofisticação, enorme poder gráfico (<http://addictedtor.free.fr/graphiques/>) e extensibilidade, o 'R' é uma **linguagem acessível**, mas que intimida os iniciados por ser baseada na escrita de comandos. Existem diversos sistemas de menus que se podem carregar no R (lista em [http://www.sciviews.org/\\_rqui/](http://www.sciviews.org/_rqui/)).
- Um vídeo que demonstra como instalar e iniciar o 'R': <http://www.decisionsciencenews.com/?p=261>.
- Existem manuais e tutoriais disponíveis desde os mais básicos aos mais completos ([http://zoonek2.free.fr/UNIX/48\\_R/all.html](http://zoonek2.free.fr/UNIX/48_R/all.html)).

- **Uma das vantagens da programação estatística é poder-se guardar a sequências de comandos**, podendo-se facilmente repetir análises, aplicar as mesmas análises em subgrupos e discutir a programação estatística com um estatista supervisor.
- O 'R' será **capaz de satisfazer praticamente todas as necessidades no cálculo estatístico e na construção gráfica**, com bastante apoio de documentos e exemplos: é uma questão de procurar. No entanto tem uma "curva de aprendizagem" íngreme, e necessita de um significativo investimento de tempo. Pequenos cursos práticos sobre o 'R', ou de estatística usando o 'R' têm surgido ocasionalmente em Portugal. Também existem cada vez mais livros de estatística que mostram como realizar o cálculo estatístico com o 'R'. Se quer aprender estatística, esta pode ser uma excelente opção para aliar a teoria à prática.
- O 'R' **importa e exporta facilmente para o MS Excel e para o MS Access**, trabalhando directamente com as bases de dados.

### Programas Âmbito Específico

#### Para o cálculo do tamanho amostral:

Apesar de ambos os programas de análise de dados geral comportarem funcionalidades para o cálculo do tamanho amostral, existem programas de acesso livre especialmente dedicados a essa tarefa, de utilização muito facilitada. Uma lista comparativa pode ser consultada em <http://www.biostat.ucsf.edu/samplesize.html>.

**PS: Power and Sample Size Calculation** (ver 2.1.31, 2004) <http://biostat.mc.vanderbilt.edu/wiki/bin/view/Main/PowerSampleSize>

- **A vantagem deste programa é que permite que o tamanho amostral seja calculado a partir da resposta a sequências de perguntas sobre o desenho do estudo.** Deste modo, praticamente prescinde de um conhecimento estatístico aprofundado. Apesar de não permitir o cálculo amostral para alguns tipos de estudo (estudos de concordância, precisão de prevalências), é bastante amplo nas **suas capacidades**.

Estas **incluem a construção de gráficos** que demonstram como varia o tamanho amostral com a variação dos pressupostos do estudo (proporção de casos ou de expostos, diferença mínima a detectar, potência estatística, etc.).

**G\*Power 3** (ver 3.0.10, Janeiro 2008) <http://www.psych.uni-duesseldorf.de/abteilungen/aap/gpower3/>

- Este programa, bastante poderoso, **exige alguns conceitos estatísticos básicos**. Tem um manual de utilização em construção, mas apoio pode ser encontrado em manuais da versão anterior ([http://www.psych.uni-duesseldorf.de/aap/projects/gpower/how\\_to\\_use\\_gpower.html](http://www.psych.uni-duesseldorf.de/aap/projects/gpower/how_to_use_gpower.html)).
- Tem, como interesse adicional, **a possibilidade de se realizar o estudo das características estatística de um teste (potência estatística, diferença mínima a detectar, etc.) a partir de um determinado tamanho amostral**, uma situação comum na clínica, em que se sabe, *a priori*, qual o tamanho amostral disponível.

### Erros a Evitar

- O programa de estatística pode ser um facilitador, ou um complicador, no trabalho de análise de dados
- Não mude de programa de estatística só por mudar.
- Hoje em dia há poucas razões para o investigador clínico individual comprar programas comerciais
- Escolha-o por razões práticas, e tenha as maiores reservas na adopção de programas pouco documentados, sem manuais e tutoriais cuidados, e sem o apoio de 'comunidades'.
- Se consegue fazer tudo o que quer com o programa que conhece, sem custos de tempo injustificados, porquê mudar?
- São cada vez mais caros, e protegidos contra a pirataria informática, (têm-se dirigido para as empresas ou as instituições académicas). Muitos têm licenças que necessitam de renovação periódica.

- Não espere ter os dados todos para começar a fazer estatística
- Evite, se possível, aprender estatística utilizando um programa diferente do que irá fazer uso para as análises do seu trabalho.

Por isso, **pense bem antes de investir num programa comercial.**

- Pode começar a ensaiar a análise de dados com dados preliminares ou do estudo piloto.

Iniciar-se num programa de estatística exige tempo e disponibilidade. Fazê-lo pressionado com prazos para a análise de dados será uma experiência frustrante.

- Se precisa de aprender estatística, quer através de manuais, quer em cursos de formação, tenha atenção se o manual apresenta exercícios utilizando o código de um determinado programa, e/ou ao programa estatístico utilizado durante a formação em estatística.

Como apresentar os resultados de um estudo?

---

# 13 COMO APRESENTAR OS RESULTADOS DE UM ESTUDO?

Paulo Jorge Nicola

## Ideias Chave

- A secção de resultados é **onde o investigador** se senta no banco das testemunhas e fielmente **descreve como decorreu a sua investigação, o que mediu, quais os resultados das análises que realizou e como fundamenta as conclusões que alcançou**. Estando no banco das testemunhas, o seu relato dos resultados deve permitir que cada leitor faça o seu juízo independente sobre o estudo.
- A escrita cresce com a prática, mas o primeiro passo **para se ser um bom escritor de artigos científicos é ser-se um bom leitor, ávido, crítico e atento**. Imitar um estilo de escrita com o qual se sinta confortável e **que faça sentido para a sua audiência** é um bom segundo passo. Para o investigador a iniciar esta experiência, a **re-escrita do artigo**, juntamente com a **revisão construtiva de um orientador**, ajudará a desenvolver um manuscrito claro e de qualidade.
- A secção de resultados constrói uma perspectiva e um argumento, que termina onde começam as conclusões do estudo.
- Muito importante **apresentar os resultados numa sequência clara e lógica e fazer um bom uso de tabelas, gráficos e figuras, que facilitem o entendimento dos dados e das análises**.

## Princípio I

- Para vários tipos de estudos, existem já recomendações relativas à forma como estes devem ser reportados.

É importante conhecer estas recomendações, considerá-las no projecto, na execução do estudo e na escrita de artigos. Nos artigos, deve-se referir que essas recomendações foram contempladas, pois são um critério de qualidade do estudo, e aumentam as possibilidades de aceitação do seu estudo em revistas de maior impacto.

## Aspecto Prático

**Segundo o tipo de estudo, tenha em consideração recomendações publicadas para o seu reporte.** São exemplos:

- a. **Estudos observacionais:** *STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology (STROBE) Statement* ([www.strobe-statement.org](http://www.strobe-statement.org)).
- b. **Ensaio Clínicos**
  - i. **Intervenções aleatórias:** Moher D, Schulz K, Altman D, e col. *The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials.* JAMA 2001;285:1987–91. ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org))
  - ii. **Intervenções não aleatórias:** Des Jarlais D, Lyles C, Crepaz N, e col. *Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement.* Am J Public Health 2004;94:361–6.
- c. **Meta-análises:** Stroup D, Berlin J, Morton S, e col. *Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting.* JAMA 2000;283:2008–12.
- d. **Testes diagnósticos:** Bossuyt P, Reitsma J, Bruns D, e col. *Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative.* AJR Am J Roentgenol 2003;181:51–5.

## Princípio II

- Respeite as instruções da revista para a escrita de artigos, incluindo a secção de resultados

É comum as instruções darem **indicações relevantes para a secção de resultados**, como o limite do número de tabelas e de gráficos, a necessidade de estes elementos serem fornecidos em ficheiros separados ou aspectos de legendagem.

Em muitas situações, **tabelas, gráficos e figuras podem apresentar informação** (incluindo relações complexas, sequências de eventos e distribuição de medições) **com maior clareza e síntese do que o possível por palavras.**

### Aspecto Prático

- Apesar das tabelas, gráficos e figuras serem instrumentos poderosos, não os utilize para pequenas quantidades de informação.
  - Não repita a informação incluída nos gráficos e tabela no texto da secção de resultados.
  - As tabelas, gráficos e figuras devem ter informação necessária e suficiente para serem interpretados sem se ter de recorrer ao texto.
  - Na construção de uma tabela, é necessário equilibrar a necessidade de ser completo com a de ser sucinto
- Se puder fornecer a informação pretendida de forma clara e sucinta em poucas frases, não utilize uma tabela ou um gráfico para o fazer.
  - Refira no texto onde consta essa informação. Por exemplo: “As características sócio-demográficas dos participantes são apresentadas na tabela 1.”
  - O título deve ser informativo, e deve haver uma legenda que inclua, se pertinente, elementos da análise estatística.
  - É útil dispor de alguma arrumação nas tabelas, bem como agrupar as variáveis, ou mesmo dividir a informação em várias tabelas (se estas servirem diferentes propósitos).

### Erro a evitar

Divisão exagerada por várias tabelas de informação respeitante a diferentes características, mas que pertence aos mesmos participantes e é descrita de forma semelhante.

### Exemplo organização tabela

(Fictício)

Um estudo longitudinal de seguimento de utentes de um Centro de Saúde, imigrantes e não-imigrantes:

**Tabela 2.** Características no seguimento de coortes de imigrantes e não-imigrantes no Centro de Saúde.

CARACTERÍSTICA	IMIGRANTES		NÃO-IMIGRANTES		RAZÃO DE TAXAS (IC 95%)
	N	VALOR	N	VALOR	
Pessoas-anos de seguimento, total em anos	335	1312	674	3352	NA
Pessoas-anos de seguimento, mediana (intervalo interquartil) em anos	335	3,8 (0,6-6,2)	674	4,9 (1,2-6,4)	NA
...					
<b>Comorbilidades</b>					
Doença cardíaca isquémica	335	167 (4,2)	674	144 (3,5)†	1,2 (1,0-1,4)
Hipertensão arterial	126	89 (5,2)	489	237 (4,4)	1,2 (0,8-1,7)
Dislipidémia	63	22 (6,8)	262	56 (5,3)	1,3 (0,6-1,9)
Diabetes mellitus	335	14 (2,8)	674	34 (1,4)†	2,0 (1,5-2,4)
...					

Excepto onde indicado, todos os valores são número de eventos (taxa de eventos por 100 pessoas-ano). A razão de taxas [intervalo de confiança de 95% (IC 95%)] corresponde à razão da taxa de eventos por 100 pessoas-ano para cada característica entre os coorte de imigrantes e de não-imigrantes.

† -  $p \leq 0,05$ .

n – número de participantes em risco para a ocorrência de característica, ou seja, que não a tinham previamente ao estudo, e que tiveram pelo menos uma medição durante o estudo; NA – não aplicável.

### Aspecto Prático

- Em estudos longitudinais, e muito particularmente estudos de intervenção, deve-se usar um fluxograma.
- Os gráficos são úteis quando se pretende representar um número elevado de dados, com padrões e características complexas, cuja distribuição e estrutura não é apreendida com estatísticas sumárias

Identificar claramente o número de participantes convidados, quantos foram excluídos (e porquê), quantos recusaram, quantos participaram e, para cada braço do estudo, quantos saíram precocemente (e porquê).

Basear-se na representação gráfica usada em artigos com análises semelhantes, publicados em revistas de impacto, é um bom ponto de partida.

### Gráficos

- Na construção de gráficos, tenha bem claro que um gráfico para a exploração de dados ou de relatório de uma análise estatística raramente está adequado para uma publicação.
- Os **gráficos permitem incorporar sinaléticas** (por exemplo, linhas indicando limites, linhas de referência, metas, regiões dos valores normais, etc.), títulos, legendas, intervalos de confiança, etc.
- Os gráficos necessitam de cuidados especiais para evitar os erros mais comuns, relativos ao uso inapropriado de escalas, ou extrapolação de resultados além da gama de dados observados.

Por vezes pode ser interessante decompor um gráfico em vários sub-gráficos, mantendo a mesma escala dos yy ou do xx.

- Existe uma grande diversidade de tipos de gráficos, muitos de carácter geral, outros específicos para representar certas análises (por exemplo, *funnel plot* na meta-análise, ou *Kaplan-Meier* na análise de sobrevivência). A discussão da selecção do tipo de gráfico mais adequado a cada análise está fora do âmbito deste capítulo.

### Princípio III

Apesar de poder ser óbvio que a secção de resultados deverá incluir apenas os resultados de um estudo, muitos autores incluem interpretações e discussão nos resultados.

### Aspecto Prático

#### **1. A secção de resultados deve ter uma sequência lógica muito clara e bem estabelecida.**

Dependendo do estudo, esta pode ser de acordo com a sequência do estudo (estudo de coorte ou de ensaio clínico, em que as observações no início do estudo precedem os fenómenos ocorridos durante o seguimento) e/ou com a complexidade da análise de dados (descrição geral, análise univariada, análise bivariada e multivariada, análise de sub-grupos) e/ou objectivos primários e secundários do estudo. Em princípio, a ordem de resultados e análises da secção de resultados deve ser a preconizada na secção dos métodos.

#### **2. A secção de resultados deverá apenas declarar as observações obtidas, sem interpretação.**

No entanto, é possível organizar os resultados de acordo com a intenção dessa análise. Isso pode ser feito:

- Introduzindo sub-títulos na secção de resultados, após se verificar se a revista a publicar o permite.

Por exemplo:

- ***Descrição dos participantes***
- ***Distribuição geográfica de ...***
- ***Associação entre as características e ...***

- Incluindo a intenção da análise no texto, para orientar o leitor relativamente ao objectivo e passos da análise. Essas intenções deverão incluir os objectivos e hipóteses primárias e secundárias do estudo.

Por exemplo:

- *“A população estudada caracterizava-se por...”*
- *“Numa análise da variação da proporção de ... por classe etárias, observou-se que...”*

- *“Para examinarmos a potencial associação entre... e ..., criámos um modelo univariável, onde se observou que...”*
- *“Num modelo multivariável (tabela ...), observámos que a associação entre... e... se mantêm após ajuste para as variáveis..., ... e...”*
- *“Para verificarmos se as associações observadas na generalidade dos participantes se mantinham no sub-grupo dos..., repetimos as análises de... apenas nesse sub-grupo. Observámos que...”*

### **3. Coloque os tempos verbais no passado, reportando-se ao estudo realizado.**

O uso de verbos no presente pode ser confuso, porque faz parecer que as observações são generalizáveis fora do âmbito do estudo.

#### **Princípio IV**

A decisão de seleccionar as observações a incluir e excluir na secção de resultados pode ser difícil.

Por vezes os estudos recolhem um número significativo de variáveis.

As possibilidades combinatórias de análise crescem exponencialmente com o número de variáveis.

#### **Aspecto Prático**

- **Não é comparável a escrita científica de um estudo com objectivos, modelo conceptual e plano analítico bem definidos *à priori*, com a escrita de um estudo que fez a navegação *à vista*.**

É exactamente na secção de resultados que melhor se reflecte a solidez dos objectivos, do processo de amostragem, das medições efectuadas, das variáveis seleccionadas, e do plano de análise.

- **Deve ser claro que os resultados se organizam para suportar as conclusões sobre as hipóteses em estudo,** embora devam incluir aspectos de validade externa e de validade interna do estudo.

- No fim, **os resultados devem responder às questões que permitam a avaliação crítica da evidência científica e da relevância clínica** de um estudo:
  - Os resultados são válidos?
  - Os resultados são importantes?
  - Os resultados são aplicáveis aos meus doentes ou ao meu contexto?
- Os resultados também devem ter **informação suficiente para o estudo para ser replicável e comparável** (por exemplo, descrição de numeradores e denominadores, e não apenas taxas), ou para os seus **resultados poderem ser agrupáveis numa meta-análise**.
- Se as variáveis medidas no estudo não contribuem para os objectivos da publicação, não suportam as conclusões nem respondem a questões relevantes de validade interna e externa, provavelmente não devem ser incluídas na secção de resultados, simplificando-se a análise de dados, as tabelas e os gráficos.

Note-se que os autores podem, com razoabilidade e sem abusos, declarar a realização de análises secundárias sem apresentarem dados. Tal pode ser feito, por exemplo, para excluir terceiras hipóteses, para análises de sensibilidade ou análises de sub-grupo. Por exemplo: *“Repetimos a mesma análise apenas no grupo de 122 doentes diabéticos, mas neste sub-grupo não se verificou a associação entre escolaridade e uso de serviços de urgência (dados não apresentados)”*. Nesta situação, os autores devem estar disponíveis para fornecer as análises não incluídas aos revisores do artigo.

### Princípio V

- **A estrutura de uma secção de resultados depende, em grande medida, do tipo e do contexto do estudo, bem como da questão a investigar.**

Um estudo transversal, de caso-controlo, de intervenção, uma meta-análise ou um estudo qualitativo possuem formas muito distintas de apresentação de resultados.

No entanto, independentemente do tipo de estudo, ajuda planejar a organização de resultados.

De facto, no processo de escrita do artigo, é útil esquematizar-se a secção de resultados, inclusive a estrutura de tabelas e dos gráficos. No processo de revisão bibliográfica, comumente realizada durante a escrita da secção de introdução e de discussão, é importante observar criticamente como é que estudos similares ou equiparáveis organizaram a secção de resultados, as suas tabelas e os seus gráficos.

### Exemplo

Como exemplo de uma estrutura da secção de resultados:

Sub-secção	Objectivo	Exemplos de Resultados
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrição relativa à validade externa de um estudo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite inferir sobre a generabilidade dos resultados e das conclusões</li> </ul>	Características dos convidados a participar, taxa de participação e análise dos não-respondentes; razões para o não consentimento; período e contexto geográfico em que decorreu o estudo. Descrição do processo de amostragem (por exemplo, número de médicos ou centros participantes)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrição dos participantes</li> </ul>	Permite compreender aprofundadamente que características apresentavam a amostra estudada. Se mais do que uma amostra, permite compará-las e compreender	Descrição de parâmetros centrais e de variabilidade de características: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demográfica que caracterizam a população (por exemplo, sócio-económicas)</li> </ul>

		<p>as suas diferenças (por exemplo, num estudo caso-controlo, ou num ensaio clínico)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• das (outras) variáveis independentes</li> <li>• das variáveis dependentes</li> </ul> <p>Nos estudos longitudinais, descrição do total de pessoas-ano de seguimento, da perda em seguimento, das taxas de não-resposta/não-participação em reavaliações, etc.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrição da variável dependente</li> </ul>	<p>Compreender as características da ocorrência do evento nos estudos longitudinais, ou das características da variável dependente, no caso de variáveis compostas.</p> <p>Aspectos da validação da variável dependente, ou de outras variáveis</p>	<p>Distribuição da ocorrência do evento ao longo do estudo, possivelmente estratificado pela idade e pelo sexo.</p> <p>Se uma variável composta, descrição dos seus componentes (por exemplo, se o evento é doença coronária isquémica, decomposição do número de enfartes, de angina estável, de revascularização coronária, etc.)</p>

			<p>Testes que indiquem da validade da definição das variáveis (por exemplo, sensibilidade, especificidade, comparação entre primeira e segunda medição, etc.)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste de hipóteses: distribuição heterogénea das variáveis, testes de associação univariada</li> </ul>	<p>Compreender a heterogeneidade da variação das variáveis (dependente e outras), entre si.</p> <p>Definição de sub-grupos, ou seja, grupos em que a distribuição de variáveis seja diferente.</p>	<p>Varição da distribuição de uma variável de acordo com terceiras (por exemplo, diferenças de proporções ou médias de acordo com a idade, ou com o sexo); correlação entre variáveis contínuas</p> <p>Testes de associação univariada</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste de hipóteses: Construção de modelos</li> </ul>	<p>Compreender as modificações da associação entre variáveis, na presença ou ausência de terceiras.</p>	<p>Modelos estatísticos, análise de variância</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análise de sub-grupos e de sensibilidade</li> </ul>	<p>Compreender se as observações anteriores se aplicam</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• em subgrupos de participantes</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"><li>• em determinadas condições das suas características (por exemplo, definições alternativas da variável dependente)</li><li>• com diferentes técnicas estatísticas de tratamento de dados em falta (<i>"missing data"</i>).</li></ul>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Análises secundárias</li></ul>	Objectivos secundários do estudo, técnicas de projecção de resultados, etc.	
<b>Erros a Evitar</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não ter uma perspectiva clara das variáveis relevantes para testar as hipóteses em consideração, produzindo resultados que podem ser explicados por outras variáveis não incluídas no estudo e, consequentemente, produzindo conclusões frágeis. É fundamental ter um modelo conceptual de explicação dos fenómenos em estudo. Esta é a base de construção dos instrumentos de colheita de dados, de exploração da relação entre variáveis, de planeamento da análise de dados e da escrita dos resultados.</li><li>• Não demonstrar resultados que suportem as conclusões, o que pode acontecer porque os resultados não são apresentados ou são pouco explícitos; ou porque as conclusões não são adequadas aos resultados obtidos.</li><li>• Associar interpretações à medida que apresenta os resultados. Desacordo entre a descrição estatística dos métodos e as técnicas utilizadas na análise dos resultados.</li></ul>		

### Checklist

- Cumpro as normas de publicação da revista.
- Descrevo na secção de métodos o processo de colheita das variáveis e das análises de dados incluídos nos resultados.
- Todos os meus resultados contribuem para os objectivos do estudo, o teste das hipóteses enunciadas, o juízo sobre a validade interna e externa do estudo e facilitam a replicação e comparação dos resultados deste estudo com outros.
- O texto da secção dos resultados não repete informação contida nas tabelas e nos gráficos. Estes elementos gráficos são claros, bem organizados e legendados, e estão referenciados no texto.
- As conclusões são decorrentes dos resultados, e os resultados são apresentados numa sequência lógica e clara, que evidencia e apoia as conclusões.

### Bibliografia

- 1) Branson RD. Anatomy of a research paper. *Respir Care*. 2004 Oct;49(10):1222-8
- 1) Kliever MA. Writing it up: a step-by-step guide to publication for beginning investigators. *AJR Am J Roentgenol*. 2005 Sep;185(3):591-6.

Quais os pontos básicos  
da discussão dos resultados?

---

# 14

## QUAIS OS PONTOS BÁSICOS DA DISCUSSÃO DOS RESULTADOS?

Miguel Melo  
Clara Barros Fonseca

### Ideias Chave

- A discussão consiste na interpretação dos resultados do estudo
- Deve fazer-se uma crítica honesta e assinalar os erros possíveis
- É importante concluir sobre o significado do que se encontrou e das respectivas implicações teóricas e práticas

A secção da discussão dos resultados pode esquematizar-se nos seguintes pontos essenciais:

1. Interpretação dos resultados
2. Discussão da validade interna
3. Discussão da validade externa
4. Conclusões

### Interpretação dos resultados

Depois da apresentação objectiva e concisa dos resultados, os autores devem finalmente reflectir e dissertar sobre o seu significado.

Esta reflexão deve ter em conta os conhecimentos existentes sobre o tema e o que foi acrescentado com o presente estudo.

Apontar as implicações teóricas e práticas dos resultados, ou seja, analisar se foi atingida a finalidade da investigação.

### Discussão da Validade Interna do Trabalho

A discussão da validade interna constitui uma auto-crítica honesta ao trabalho, onde se assinalam as limitações e se recomendam melhorias para investigações futuras.

Os erros metodológicos em investigação clínica podem agrupar-se em dois grupos:

- Erros sistemáticos ou viés
- Erros aleatórios

Os autores devem referir e comentar os erros metodológicos do estudo, pois são eles quem conhece melhor os problemas que foram surgindo ao longo da fase de recolha e de análise de dados.

### Viés ou erros sistemáticos

Erros que se introduzem nos estudos e que conduzem a resultados não reais – resultados enviados

**Viés de selecção** – introduzido no processo de selecção dos indivíduos a incluir no estudo

#### Exemplos:

- Utilização de amostras não aleatórias
- Verificar que os indivíduos não respondentes são diferentes dos respondentes
- Viés de posição numa amostra aleatória sistemática

**Viés de informação** – introduzido na fase de recolha de informação

#### Exemplo:

- utilização de registos dos processos clínicos – dados secundários
- utilização de questionários de auto-preenchimento
- viés de classificação - critérios das variáveis pouco precisos

## QUAIS OS PONTOS BÁSICOS DA DISCUSSÃO DOS RESULTADOS?

- viés de medição – utilização de instrumentos de medida inadequados, questionários não-validados, balanças não calibradas
- viés de memória ou de ruminação
- viés do entrevistador

**Erros Aleatórios** – relacionado com o poder da estatística no processo de inferência dos resultados amostrais para a população.

Decisão da estimativa amostral	Realidade da População	
	Hipótese nula falsa	Hipótese nula verdadeira
Rejeito a hipótese nula ( $p < 0,05$ )	Correcto	Errado Erro aleatório tipo I
Não rejeito a hipótese nula ( $p \geq 0,05$ )	Errado Erro aleatório tipo II	Correcto

Quando concluímos sobre a realidade de uma determinada população com base em estimativas amostrais podemos estar simplesmente a errar.

### **Erro aleatório tipo I – rejeito a hipótese nula mas ela é verdadeira**

Encontra-se uma associação estatisticamente significativa entre duas variáveis mas na verdade essa associação não existe. O que aconteceu foi um resultado falso positivo:  $p \geq 0,05$  mas a associação entre as variáveis não existe. Este erro pode acontecer quando há um excessivo número de tentativas de cruzamento de variáveis num mesmo estudo (“fishing-expedition”).

### Erro aleatório tipo II – não rejeito a hipótese nula e ela é falsa

Não se encontra uma associação estatisticamente significativa entre duas variáveis mas na verdade essa associação existe. O que aconteceu foi um resultado falso negativo:  $p \geq 0,05$  mas a associação entre as variáveis existe. Este erro acontece habitualmente em estudos com amostras de pequena dimensão.

#### Confundimento

Outro elemento a ter em conta na discussão da validade interna é a existência de possíveis factores de confundimento que podem interferir com os resultados encontrados.

As variáveis de confundimento podem ser responsáveis por resultados falsos ou distorcidos, pelo que têm que ser tidas em conta no desenho de estudo, na análise estatística e na interpretação dos resultados.

#### Exemplo:

- Estudo do consumo de álcool como factor de risco de cancro do pulmão.

Se não se tiver em conta o consumo de tabaco na análise dos dados irá encontrar-se relação entre consumo de álcool e cancro do pulmão, a qual se deve ao comportamento associado de consumo de tabaco e de álcool.

#### Discussão da Validade Externa

Os autores avaliam até que ponto é possível generalizar os resultados a outras populações para além da população do estudo.

Exemplo:

Extrapolar resultados obtidos num centro de saúde para os restantes centros de saúde portugueses

Esta discussão deve apoiar-se na comparação com os resultados de outros trabalhos que utilizaram metodologias semelhantes, tentando sempre explicar diferenças encontradas.

## QUAIS OS PONTOS BÁSICOS DA DISCUSSÃO DOS RESULTADOS?

---

### Conclusões

Os autores devem concluir sobre a importância dos resultados obtidos e a utilidade prática dos mesmos.

É sempre pertinente apontar futuras linhas de investigação ou outras hipóteses a estudar sobre o mesmo tema.

### Aspectos Práticos

- Qual o principal resultado do trabalho?
- Acrescentou-se algo aos conhecimentos sobre o tema?
- Qual o seu significado, importância e utilidade?
- O que se encontrou estará correcto e verdadeiro ou poderá dever-se a erros sistemáticos, erros aleatórios ou a efeito de confundimento?
- Será possível generalizar os resultados a outras pessoas para além da população estudada?
- Aponte novas pistas de investigação, se oportuno.

### Erros a evitar

Repetir os resultados sem os interpretar  
Converter a discussão numa revisão do tema  
Não relacionar os resultados com as hipóteses e objectivos do trabalho  
Não discutir a validade interna / externa do trabalho  
Fazer extrapolações e generalizações injustificadas  
Não referir a utilidade e a importância dos resultados do trabalho  
Não apontar futuras linhas de investigação

Qual a forma mais relevante de divulgação  
dos resultados de investigação?

---

# 15 QUAL A FORMA MAIS RELEVANTE DE DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DE INVESTIGAÇÃO?

Carlos Canhota

## Ideias Chave

- **A comunicação/divulgação dos resultados constitui a parte final de qualquer projecto de investigação**
- Os diferentes formatos de apresentação dependem da forma como se pretende divulgar o projecto de investigação
- No decurso do processo de investigação é possível termos necessidade de elaborar várias formas escritas de comunicação

Apenas serão focados os **artigos de investigação**  
– escrita e apresentação oral.

- Fracção essencial da investigação
- Apresentação escrita ou oral

Exemplos :  
cartas ao editar; relatos de casos; artigos de revisão; teses ou minitese ou artigos de investigação

## Princípios

***Quem vai ser a audiência e qual a mensagem que se quer transmitir?***

- 1 – O estilo e a clareza da escrita vão-nos orientar na elaboração do relatório/artigo.

Apesar de haver **normas gerais, publicadas pelas próprias revistas**, para a elaboração e submissão de artigos para publicação, as **suas orientações não incidem no campo do estilo da escrita.**

- 2 – Uma **escrita relevante**, depende não só da importância

dos resultados encontrados e da qualidade do conteúdo a transmitir, mas também e em grande medida, da qualidade linguística empregue.

Não sendo necessário uma prosa literária refinada, é essencial que ela seja:

- **Inteligível, clara, não ambígua e com alguma capacidade de manter o leitor/receptor interessado.**

Depende em grande medida do estilo utilizado na escrita.

- 3 – O estilo da escrita** desenvolve-se à medida que nos concentramos na sua elaboração e por isso, quanto mais a praticarmos, mais apurada (não é sinónimo de mais complicada) se torna o texto.

### Objectivos

Neste capítulo pretende-se:

- Reconhecer a necessidade de comunicarmos de uma forma clara, concisa e gramaticalmente correcta;
- Destacar alguns passos que devem ser considerados no processo de elaboração de relatório de um projecto de investigação;
- Identificar alguns elementos essenciais na apresentação oral dos trabalhos;

### Elementos a considerar

#### Estilo da Escrita

- Escolher a palavra mais correcta;
- Preferir o simples ao pomposo;
- Ser mais directo e menos “redondo”;
- Utilizar de preferência palavras e frases curtas;
- Ser mais objectivo e menos “romanceado”;
- Utilizar voz activa em vez de passiva;
- Utilizar substantivos e verbos e economizar em advérbio e adjectivos;
- Rejeitar participios flutuantes;
- Colocar sempre que possível, o sujeito perto do verbo;
- Ser mais informativo que descritivo;

Recomenda-se portanto que se **leia (e releia várias vezes)** atentamente a estrutura da prosa utilizada.

Uma **escrita de qualidade depende** do uso adequado e mesmo primoroso da língua veículo que se decidiu usar para a divulgação do trabalho elaborado.

Verificar ainda no **aspecto gramatical e na linguagem** se:

- Todos os verbos têm um sujeito;
- Os verbos estão no tempo correcto;
- Os verbos estão no activo mais do que no passivo;
- Linguagem concreta em vez de abstracta;
- Familiar em vez de complexa;

### Estrutura de um artigo

Um artigo destinado a publicação numa revista deve ter os seguintes capítulos:

- **Título** – deve ser informativo, breve, específico, conciso e contendo as palavras-chave por exemplo, as usadas no Index Medicus;
- **Introdução** – deve introduzir e evidenciar o problema, alguma literatura de suporte e apontar as razões que o levaram a realizar o estudo; deve estimular o apetite do leitor levando-o a continuar a leitura do artigo;
- **Método** – deve descrever a população estudada, o desenho do estudo, o método de avaliação e análise estatística utilizada, dando ao leitor a possibilidade de estimar a validade do estudo;
- **Resultado** – deve apresentar o que encontrou na investigação como factos sem interpretar ou opinar sobre eles. As opiniões e comentários estão reservados para o capítulo das discussões;
  - as **ilustrações** que muitas vezes servem de suporte aos resultados, devem ser, por si, suficientemente

entendíveis para não ser preciso referência detalhada no texto. Deve-se evitar duplicação desnecessária.

- Deve evitar **quadros** complexos e densos e nos **gráficos** ter o cuidado na escolha dos intervalos em qualquer um dos eixos, X e Y; todos os quadros e gráficos devem ser numerados e legendados
- **Discussão e conclusões** – deve-se sumarizar os factos/acontecimentos encontrados e descrever o significado e a sua importância dos dados encontrados, relacionando-os com outros estudos.
  - Relatar as limitações do estudo
  - Comparar com outros estudos
  - Generalizar se possível
  - Reservar o parágrafo final para as conclusões;
- **Referências** – aplicar as normas internacionais para as referências
- **Agradecimento** – pode manifestar o reconhecimento a todos os que de alguma forma auxiliaram no trabalho, incluindo os apoios financeiros;

## Apresentação oral

**Normalmente a apresentação é feita em 10 minutos**, como as que nos são estipuladas nos congressos médicos.

Deve ser capaz de conseguir, neste curto espaço de tempo, transmitir a mensagem desejada através de um conteúdo adequado e de uma apresentação capaz de manter a atenção da audiência.

## Elementos essenciais

- A **organização da apresentação** deve seguir uma sequência lógica.
- **Falar com fluência** em público é um dom atribuído a poucos mas toda a gente tem capacidade de melhorar a performance exercitando (apresentar a alguém ou em privacidade, em frente a um espelho).

- A **utilização de apoios/técnicas** facilitam a apresentação mas temos que ter sempre o cuidado de não inundar a audiência com excesso de dados nem de a confundir.

### **SLIDES**

- Os slides devem ser com um tamanho de letra legível;
- Não apresentar mais que 8 linhas num slide;
- Não ter muito mais que 10 slides para os 10 minutos;

A **apresentação deve então ser organizada** de modo a estar enquadrada em três fases distintas e na seguinte sequência:

**Início** – Introdução ao tema, o porquê e como foi realizado (expor estritamente o necessário para a compreensão do problema/objecto, os objectivos e a metodologia aplicada no estudo);

**Meio** – resultados (se necessário escolher apenas os que são relevantes para o trabalho);

**Final** – conclusão e deixar espaço para esclarecimento de alguma dúvida e discussão

### **Síntese**

Para terminar salientamos a necessidade imperiosa da comunicação dos resultados de qualquer trabalho de investigação.

**A não divulgação dos resultados e conclusões de um trabalho de investigação torna-o incompleto e sinónimo de não cumprimento cabal do processo iniciado.**

Que questões éticas salvaguardar?

---

# 16 QUE QUESTÕES ÉTICAS SALVAGUARDAR?

José Augusto Simões

## Ideias Chave

- Respeito pela autonomia individual e necessidade de obtenção de consentimento livre, esclarecido e informado;
- Protecção da pessoa incompetente;
- Maximização dos benefícios em relação aos riscos da investigação;
- Direito à privacidade individual;
- Avaliação por uma Comissão de Ética.

## Princípios

**A investigação em seres humanos tem sido regulamentada ao longo das últimas décadas**, em consequência de experiências e observações efectuadas no passado sem qualquer tipo de controlo social.

***A Declaração de Helsínquia e o Relatório Belmont*** são a expressão visível da preocupação social em **preservar integralmente os direitos humanos** na investigação biomédica e comportamental.

**Estão definidas as grandes linhas doutrinárias sobre os aspectos éticos da investigação em seres humanos**, nomeadamente a necessidade de obtenção de consentimento livre, informado e esclarecido.

A sociedade confere a todo o cidadão outro tipo de direitos, como a liberdade de pensamento, de expressão e, também, o direito ao respeito pela liberdade de investigação.

A investigação biomédica e comportamental envolvendo seres humanos deve reger-se por **princípios básicos que visam proteger a integridade física e psicológica dos sujeitos da investigação**. Estes princípios fundamentados na doutrina dos Direitos Humanos Fundamentais, originam linhas orientadoras aceites pela comunidade científica internacional [1].

Assim, esses **princípios podem ser sintetizados da seguinte forma:**

- a) Respeito pela autonomia individual e necessidade de obtenção de consentimento livre, esclarecido e informado;
- b) Protecção da pessoa incompetente;
- c) Maximização dos benefícios em relação aos riscos da investigação;
- d) Necessidade de experimentação animal prévia, se aplicável;
- e) Critérios específicos para a investigação se esta envolver crianças e mulheres grávidas;
- f) Direito à privacidade individual;
- g) Avaliação prévia por uma Comissão de Ética.

**Consentimento  
livre  
Informado  
Esclarecido  
(2)**

Este **consentimento, para ser válido**, pressupõe:

- a informação do sujeito quanto ao conteúdo do protocolo experimental
- a compreensão do mesmo e o esclarecimento de dúvidas
- a voluntariedade em participar no referido estudo
- competência para decidir em plena consciência (ANEXO 1)

**CRIANÇAS** (sujeitos não dotados destas capacidades):

– Adoptando o conceito de autonomia familiar, **os pais**, desde há muito, **são chamados a decidir segundo o melhor interesse da criança**, quer se trate de tratamentos clínicos, quer da entrada num protocolo experimental.

A este respeito parece não existir qualquer diferença entre um recém-nascido, uma criança ou outra pessoa incompetente. Desde que os pais (ou os legítimos representantes) dêem efectivamente o seu consentimento, a investigação pode prosseguir, desde que seja no melhor interesse do sujeito.

- **Doutrina baseada no melhor interesse da pessoa é de importância fundamental e deve ser clarificada.**

### Aspectos Práticos e Discussão

- O consentimento poderá ser questionado quando os legítimos representantes do sujeito parecem não defender o seu melhor interesse.

Este conceito mergulha as suas raízes no julgamento que os pais (ou os legítimos representantes) fazem à luz daquilo que a criança decidiria se para tal tivesse oportunidade (julgamento substitutivo).

- Discutível é, igualmente, o **consentimento por parte de adolescentes**, uma vez que se aceita como válida a tese de que a partir dos catorze anos de idade o adolescente deve dar o seu assentimento desde que tenha alguma capacidade de discernimento.

No entanto, compete à equipa de investigação aferir o grau de discernimento e decidir em consequência [3]. Não obstante este assentimento, também os legítimos representantes devem ser chamados a decidir.

- Tanto a Associação Médica Mundial como o Conselho da Europa [4] prevêem a plausibilidade da **investigação em seres humanos incompetentes**, desde que os representantes legais substituam efectivamente a vontade e o julgamento da pessoa incompetente.

### Investigação Terapêutica e não Terapêutica (conceito clássico)

Esta distinção parece ser da maior importância, dado que, tratando-se de experimentação cujo objectivo é, ainda que parcialmente, a obtenção de algum benefício para o sujeito, o risco admissível poderá ser mais elevado.

**Recentemente**, a terminologia tem sido discretamente alterada, falando-se em **investigação clínica** – se uma ou mais das suas componentes tem como objectivo o diagnóstico, profilaxia ou tratamento do sujeito – e em **investigação não clínica** – se o objectivo da experimentação é o de originar conhecimentos científicos generalizáveis.

### Avaliação do risco da investigação

É fundamental, por este motivo, determinar o limiar a partir do qual se pode considerar que uma investigação comporta apenas um risco insignificante – **risco mínimo** – para ser aceite pela maioria dos cidadãos.

- O **risco mínimo diz respeito** “à probabilidade e magnitude de dano ou desconforto que não seja superior ao de uma avaliação física ou psicológica de rotina” [5].

O cálculo deste risco é particularmente importante no caso de investigação em crianças e quando se tratar de investigação não clínica.

Compreende-se que a probabilidade de risco de complicações deva ser menor nestas circunstâncias do que, a título de exemplo, num protocolo de tratamento de uma doença oncológica.

### Síntese

Caso se verifique o pressuposto da obtenção do consentimento livre, esclarecido e informado por parte do sujeito, tem de:

- a) Existir real necessidade do estudo em causa
- b) Existir um nítido predomínio dos benefícios em relação aos riscos
- c) Ser garantida a privacidade individual na investigação
- d) Um estudo experimental pode realizar-se desde que previamente seja feita uma avaliação sistemática por uma Comissão de Ética.
- e) A metodologia da investigação ser avaliada e questões como o papel do tratamento estatístico dos dados científicos terão que ser analisados [6]

Porém, a existência de avaliação e regulamentação não deverá nunca ser restritiva a ponto de limitar o legítimo direito à inovação científica e intelectual.

### Aspectos Práticos

- O projecto de investigação deve prever a metodologia de obtenção do consentimento informado e de garantia da privacidade individual.
- Deve ser avaliada a complexidade de obtenção dos dados e a possibilidade de o instrumento utilizado causar um desconforto que não seja superior ao de uma avaliação física ou psicológica de rotina e previstas as necessárias medidas de minimização desse risco.

### Erros a Evitar

- Elaborar um instrumento escrito de informação aos sujeitos da investigação com linguagem técnica e de difícil compreensão.
- Usar instrumentos de recolha de dados complexos e utilização simultânea de múltiplas escalas, o que se torna cansativo a responder.

### Checklist

- Está prevista a obtenção de consentimento livre, esclarecido e informado;
- É feita a protecção de pessoas incompetentes;
- Existem benefícios com a investigação que maximizem em relação aos possíveis riscos;
- O direito à privacidade individual está garantido;
- Foi pedida a avaliação do protocolo a uma Comissão de Ética.

### Bibliografia

1. Ethics Working Party. European Forum for Good Clinical Practice. Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees. European Forum for Good Clinical Practice. Brussels, 1997.
2. The National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington DC. Government Printing Office, 1978. (DHEW publication nº (OS) 78-0012).

3. World Medical Association. Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. Adopted by the 34<sup>th</sup> World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981, and amended by the 47<sup>th</sup> General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.
4. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Council of Europe, Directorate of Legal Affairs, Strasbourg, November, 1996.
5. Papadatos CJ. Guidelines for medical research in children. *Infection* 1989; 17:65-71.
6. Hutton J. The ethics of randomised controlled trials: a matter of statistical belief? *Health Care Analysis* 1996; 4:95-102.

Como publicar o estudo de investigação?

---

# 17 COMO PUBLICAR O ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO?

John Yaphe  
Maria José Ribas

## Ideias Chave

- Os passos principais para produzir um trabalho publicável implicam utilizar as regras da boa investigação:

Um BOA PERGUNTA, um BOM MÉTODO e um BOM ESTUDO DOS DADOS;

- É essencial o TRABALHO EM EQUIPA com pessoas capazes de fazer uma boa análise, escrever e editar o texto;
- Dar especial atenção às REGRAS DE PUBLICAÇÃO da revista em que desejamos publicar, bem como aos comentários dos editores e revisores.

## Reflexão

### ■ Queremos o nosso estudo publicado.

Temos uma boa ideia, fizemos uma boa pergunta, desenhamos um bom estudo, obtivemos dados, analisámos e tirámos as nossas conclusões.

Depois sumarizamos as nossas ideias clara e brevemente em algumas páginas.

Se tudo isto está feito, então serão necessários poucos ajustes para publicar o trabalho numa boa revista.

### Então, porque é tão difícil conseguir?

- Porque em geral falhamos no cumprimento de todos os passos adequados à realização de uma boa investigação.
- Pode ser útil explorar estes passos em outros capítulos.
- Também é útil estar atentos ao processo de submissão e aceitação de textos a determinada revista e ver como a atenção aos detalhes pode agilizar a publicação com sucesso.

### Ter uma boa ideia

Qualquer texto publicável começa com uma boa ideia que merece ser investigada.

Para publicar um estudo é necessário colocar a questão certa e escolher o método correcto, mas há outros passos a ter em conta.

O **esquema FINER de Hulley e Cummings** é útil para testar a qualidade das nossas perguntas de investigação. As iniciais significam Feasible, Interesting, New, Ethical e Relevant.

Se uma pergunta de investigação cumpre todos estes critérios, então provavelmente vale a pena fazer o estudo.

### Escolher os Parceiros Certos

Poucos estudos são publicados por um único autor.

Apesar das revisões e artigos de opinião podem ter apenas um autor, **a maioria dos estudos são feitos e publicados por equipas de investigadores.**

### Vantagens:

- Cada pessoa tem características de personalidade únicas que são valiosas para o conjunto.
- Uma **boa equipa combina** uma pessoa com ideias, um bom revisor da literatura, um colector de dados cuidadoso, um analista incisivo, um escritor claro e um líder que mantém todos informados, motivados e activos.

É raro encontrar todas estas características numa só pessoa.

- Um tipo especial de colaborador é o finalizador, capaz de juntar tudo e concretizar o envio do manuscrito.

Estas pessoas são raras, se considerarmos a quantidade de trabalhos que ficam na gaveta ou no disco do computador.

### Escolher a audiência certa

A escrita científica está pensada para ser lida e para veicular informação útil a outras pessoas. Quando escrevemos, devemos definir quem são os nossos leitores.

### Escolher a revista certa

- Há uma enorme quantidade de revistas para escolher e é difícil fazê-lo.

São **muitos os factores que influenciam a nossa escolha**.

- Atingir a audiência correcta é prioritário.
- No entanto, os autores são frequentemente motivados pela pressão para publicar em revistas indexadas de alto impacto, para que o seu trabalho tenha um papel decisivo nas suas oportunidades de promoção.
- As possibilidades de publicação de trabalhos de Medicina Familiar em revistas generalistas de leitura alargada são baixas.
- Há um viés em revistas de língua inglesa contra escritores de língua não inglesa e também pode haver vieses contra artigos vindos de fora do país da publicação.

### Escrever Bem

Há muitas referências disponíveis para ajudar os autores a estruturar um artigo científico.

**O formato mais comum é o IMRAD** (introdução, métodos, resultados, análise e discussão).

### Formato IMRAD

A **introdução** deve ser curta e responder a três questões:

- o que se sabe sobre o tema
- o que não se sabe
- o que é que o artigo traz de novo

A **secção de resultados** também deve ser breve.

Como a maioria dos resultados numéricos são apresentados em tabelas, não há necessidade de repeti-los no texto.

A **discussão** permite aos autores maior liberdade.

### A **secção dos métodos**

é considerada como sendo a mais importante.

É em geral lida em primeiro lugar pelos leitores experientes que desejam saber se o estudo se aplica à sua prática.

O método deverá ser descrito detalhadamente para permitir ao leitor replicar o estudo.

Os autores podem reformular os resultados principais do estudo e discutir a sua importância ou aplicabilidade.

Podem comparar os resultados com estudos previamente publicados, indicar as similaridades e explicar as diferenças.

Finalmente podem sugerir os próximos passos para investigações futuras sobre o tema.

### Obter bons conselhos e apoio

- Muitas pessoas nos podem ajudar na investigação, escrita e submissão dos nossos trabalhos.
- É importante **distinguir entre autoria e contribuição**.
- Aqueles que contribuem significativamente devem ser mencionados nos agradecimentos. Ajuda estatística, assistência editorial e ajuda técnica na preparação do manuscrito também devem ser alvo de agradecimento.

As regras para isto estão claramente definidas na maioria das revistas. Também será útil ler as Regras de Vancouver.

### Enviar o manuscrito

- A submissão de artigos foi muito simplificada com a via electrónica.
- Mas a atenção aos detalhes sobre as diferentes secções do texto não desapareceu com os velhos selos do correio.

### Devemos ser cuidadosos com:

- o tamanho do artigo
- o número de palavras
- a estruturação do resumo
- o estilo utilizado nas referências bibliográficas

### Escrever uma boa carta de envio

### Uma boa carta ajuda a “vender” o artigo ao editor

- Deve conter :
- o título do artigo
  - o seu tema

**Todos os autores devem ver e aprovar o texto final.**

Pode ser necessário autorizar a transferência de direitos de publicação para a revista.

– porque achamos interessante publicá-lo na revista em questão

Se já foram publicados artigos sobre o mesmo tema, vale a pena mencioná-lo.

A carta deve também **assegurar que se trata de um trabalho original nunca publicado e que não foi submetido para publicação noutra revista.**

**Responder aos comentários dos revisores**

É raro um artigo ser aceite para publicação sem sugestões de correcção dos revisores.

**Uma longa lista de sugestões de correcção é, na verdade, uma bênção, e sugere que o artigo será aceite.**

Aconselha-se os autores considerar seriamente todas as sugestões e fazer referência às mudanças na carta de reenvio.

**Rever e Submeter**

As revisões sugeridas podem ser importantes ou mínimas

**As correcções mínimas** incluem em geral ortografia, gramática e estilo (incluindo o das referências) e são fáceis de corrigir.

**As revisões major** incluem erros nos cálculos ou interpretação dos resultados ou especulações inaceitáveis na sua discussão.

– Às vezes, os revisores pedirão que o seu próprio trabalho seja citado e isso pode aumentar as hipóteses de publicação, porque os revisores podem ser especialistas no tema.

**É importante finalizar as revisões e reenviar rapidamente o artigo aos editores**, dado que estudos muito antigos podem ser recusados.

### Conclusões

- A publicação de um artigo científico é um processo longo, que frequentemente requer dois ou mais anos desde o momento da concepção da ideia até que apareça publicado em papel.
- Mas é um processo recompensador e necessário para o desenvolvimento académico de qualquer disciplina e requisito para o avanço do conhecimento.

**A atenção cuidada aos detalhes da publicação pode ajudar boas ideias, bem executadas, a ter um lugar na literatura científica.**

### Erros a Evitar

- Não escrever um primeiro rascunho sobre os resultados da investigação;
- Fazer tudo sozinho, sem delegar tarefas em pessoas competentes;
- Escolher a revista errada, geralmente por excesso de ambição;
- Escrever demasiado;
- Não responder adequadamente aos comentários dos revisores;
- Tardar demasiado a reenviar o texto reformulado.

### Checklist

- Explicar a pergunta de investigação correctamente;
- Descrever rigorosamente o método e a sua aplicação;
- Fazer a análise de dados adequada e tirar as conclusões correctas;
- Escolher a revista certa;
- Escrever de forma concisa e de acordo com as regras da revista;
- Editar, reler e reeditar;
- Confirmar as referências cuidadosamente;

- Escrever uma boa carta justificando a utilidade da publicação;
- Dar atenção e responder a todos os comentários dos revisores;
- Rever e reenviar;
- Não desesperar!

### Bibliografia

1. Jewell D and Jones R. Chapter 14.7 Publishing Primary Care Research in Oxford Textbook of Primary Medical Care. Roger Jones; Nicky Britten; Larry Culpepper; David A. Gass; Richard Grol; David Mant; Chris Silagy. Editors. Oxford University Press 2003, pages 530-536.
2. Perneger TV, Hudelson PM. Writing a research article: advice to beginners. Int J Qual Health Care. 2004; 16: 191-2.
3. McIntyre E, Eckermann SL, Keane M, Magarey A, Roeger L. Publishing in peer review journals-criteria for success. Aust Fam Physician. 2007; 36: 561-2.

Como elaborar o orçamento  
para a Investigação?

---

# 18 COMO ELABORAR O ORÇAMENTO PARA A INVESTIGAÇÃO?

Paulo Jorge Nicola

## Ideias Chave

- Nenhum investigador quer ter problemas de financiamento a meio de um estudo: um bom orçamento dá algum trabalho a elaborar e a ser pensado, e reflecte/é reflexo de muitas decisões.

O seu protocolo de investigação é o mapa, mas quem quer iniciar uma viagem de barco em alto-mar sem pensar bem nos mantimentos?

- Um estudo piloto é determinante para validar um orçamento.
- Um bom estudo de investigação não precisa de ser caro, mas também não precisa de poupar onde não deve: preveja tudo o que precisa para levar o seu estudo a bom porto, incluindo coordenadores, consultores, estatísticos, informáticos, entrevistadores, despesas com a divulgação, etc.
- Depois dos gastos com a recolha de dados e com a amostragem, geralmente é o tempo (demora) que mais encarece os estudos. Invista na eficiência, através do pagamento ao acto ou à tarefa, a contratação de serviços, assegurando a coordenação geral do estudo.

## Princípio I

**Iniciar um estudo com o orçamento abaixo do real é como partir para a guerra sem as tropas adequadas:** brevemente, os problemas apenas se irão acumular e o insucesso aproximar-se-á a passos largos.

**Um bom orçamento é indispensável para a saúde do estudo** e, juntamente com uma gestão eficiente, são factores críticos para o sucesso da investigação.

No entanto, um bom orçamento não é um orçamento inflacionado: é um orçamento realista. Não só é difícil encontrar financiamento para a investigação, pois a investigação geralmente não é considerada uma prioridade, como um orçamento inflacionado põe em causa a credibilidade da equipa.

A elaboração do orçamento decorre de :

- definição dos métodos (desenho do estudo, processos e instrumentos de colheita de dados, tratamento e armazenamento de dados, etc.);
- do cálculo do tamanho amostral;
- da descrição dos procedimentos de campo.

Deste modo, a sua qualidade depende, em primeiro lugar, da qualidade e do cuidado na elaboração destes.

### Aspecto Prático I

**A elaboração de um orçamento divide-se em vários passos:**

- (1) listagem de todas as despesas possíveis;
- (2) cálculo das unidades de custo de cada despesa (por exemplo, custo por entrevista realizada);
- (3) cálculo da frequência de cada despesa.

Uma decisão **importante é a forma como se escolhem as unidades de custo.**

Por exemplo, considere que pretende contratar entrevistadores para realizar entrevistas num Centro de Saúde. Pode propor o pagamento à hora ou por entrevista completa.

- Deve ser cuidadoso no que refere à descrição do que cada item realmente inclui.

Por exemplo, no caso de o pagamento a um entrevistador por entrevista completa, nesse pagamento estão incluídas as despesas de deslocação, de codificação e de introdução dos dados da entrevista na base de dados?

- Um processo que facilita a elaboração do orçamento é a partir de uma folha de cálculo do Excel, onde se organizam os diferentes capítulos, divididas em diferentes itens de despesas (ver exemplo na página seguinte).

**Exemplo**

Exemplo fictício de um orçamento para um estudo transversal sobre caracterização do controlo da hipertensão arterial numa amostra de 2000 hipertensos medicados em Centros de Saúde de uma região, por consulta do processo clínico. Não se assumem despesas de remuneração da equipa de investigação.

Capítulo	Valor	Recursos materiais e logística	Descrição
Autorizações	250	Custo da submissão Deslocações	Submissão à Administração Regional de Saúde, à Comissão de Ética e à Comissão Nacional de Protecção de Dados. Reuniões com os Directores dos Centros de Saúde.
Estudo Piloto	1000	Material Escritório, telefone, deslocações	Validação da metodologia do estudo, teste do processo de colheita de dados, construção da base de dados e do manual de procedimentos.
Contacto com os Centros de Saúde	1000	Deslocações, despesas postais, telefone	Apresentação do estudo nos Centros de Saúde, contactos por carta e telefone, reuniões.
Entrevistas – logística	800	Questionários	Cópia dos questionários
Entrevistas – deslocações	3500	Despesas de deslocação	Treino e despesas de deslocação para a recolha de dados.
Análise de dados	500		Consultadoria e supervisão da análise de dados
Publicação e divulgação de resultados	1400	Despesas de deslocação e estadia, registo no congresso	Participação e apresentação em encontros nacionais. Publicação e distribuição de um relatório. Submissão a revistas nacionais e internacionais.
Comissões institucionais (15%)	1650		
Despesas não previstas (15%)	1650		
<b>Total</b>	<b>10850</b>		
Financiamento solicitado	1100	<b>Para um orçamento mais avançado e justificado, consulte o anexo 2.</b>	

### Princípio II

**É fundamental listar todas as despesas previstas com o estudo.**

Assim, o orçamento deve começar a ser detalhado logo que existem primeiras versões dos métodos, processo de amostragem e um delineamento dos procedimentos para o trabalho de campo.

Aliás, é frequente o orçamento influenciar as decisões relativas ao processo de amostragem e de trabalho de campo, devendo estes aspectos ser elaborados em paralelo.

### Aspecto Prático II

O orçamento deve-se **dividir em diversos tipos de despesas**, o que pode ser feito de diversas formas. Por exemplo:

#### RECURSOS HUMANOS:

- inclui todas as despesas correntes com pessoal contratado, cujo custo é fixo e regular (por exemplo, remunerações mensais). Estas remunerações podem ser uma percentagem da remuneração base, se a participação no projecto não é a tempo inteiro. Tenha atenção que os custos nesta área são muito dependentes da duração do projecto: acrescente 30-50% à duração mais optimista do projecto. Inclua nesta área a remuneração ao investigador principal, coordenadores do trabalho de campo, secretariado.

#### TRABALHO DE CAMPO:

- Geralmente, o curso com o trabalho de campo é dependente do tamanho amostral. **Não se esqueça que o número de participantes a orçamentar deve incluir uma percentagem de perdas (recusas, impossibilidades de contacto, entrevistas incompletas, perdas de seguimento, etc.).**
- A forma como o tamanho amostral se reflecte no custo do trabalho de campo dependerá bastante do processo de amostragem.

Por exemplo :

1. Considere que pretende entrevistar pessoas que vão a um Centro de Saúde – poderá assumir uma média de entrevistas/ hora e planear um pagamento à hora ao entrevistador.

2. Considere que pretende entrevistas no domicílio ou em Centros de Saúde, de várias regiões, a partir de umas amostras bem definidas: terá que entrar em linha de conta com as despesas de deslocação por região.

- Em grandes estudos, poderá haver necessidade de coordenadores locais.
- Em estudos prolongados, poderão ser importantes prémios de produtividade, que mantenha a motivação e promovam a permanência dos entrevistadores.
- Neste item deverão estar incluídos outros aspectos que dependam do tamanho amostral, como custos com exames complementares, logística associada à entrevista (fotocópias, telefonemas, correspondência com o participante, ...), ajudas de custo ao participante (por exemplo, para se deslocar ao local da entrevista), custos com as diversas instituições envolvidas no trabalho de campo, etc., existem custos directos ou indirectos suportados pelas instituições (por exemplo, exames complementares, consultas onde é realizada a recolha de dados, logística e secretariado, etc.), estes devem ser indicados no orçamento, como reconhecimento do custo real do estudo, mas não contabilizados como valor a deduzir ao financiamento do estudo.
- Se existirem custos directos ou indirectos suportados pelas instituições (por exemplo, exames complementares, consultas onde é realizada a recolha de dados, logística e secretariado, etc.), estes devem ser indicados no orçamento, como reconhecimento do custo real do estudo, mas não contabilizados como valor a deduzir ao financiamento do estudo.

### **CUSTOS DE INICIAÇÃO:**

- Refere-se às despesas necessárias para “montar” o projecto, e que apenas têm lugar uma única vez.

Por exemplo:

- Despesas com o pedido de autorização à Comissão Nacional de Protecção de dados;
- Despesas com o material de divulgação do estudo (por exemplo, cartazes, panfletos, página Web do projecto, etc.);

- Custos associados ao processo de obtenção da amostra;
- Construção de uma base de dados;
- Anúncio, selecção e formação dos entrevistadores e elaboração de um manual de procedimentos;
- Contactos para autorização (reuniões com os responsáveis institucionais), prospecção de locais para realização do estudo e outros custos na implementação local deste;
- Custo com o estudo piloto. Este pode ser estimado como um custo proporcional ao custo total orçamentado por participante. Por exemplo, se o estudo piloto é realizado com 5% da amostra total, então o seu custo estimado pode ser 5% do orçamento global.
- Todos os custos com equipamento e material bibliográfico

### CONSULTADORIA:

- À medida que a responsabilidade e a necessidade de garantir projectos de investigação de qualidade, executados de forma diligente e com segurança aumenta, cresce também a necessidade e a importância de profissionalizar a investigação, e de o investigador se fazer rodear de peritos.

Assim, para **projectos de grande responsabilidade**, é cada vez mais frequente o pagamento de honorários a consultores, que são peritos (nacionais ou internacionais) que se comprometem a apoiar o projecto, podendo pertencer à lista de autores.

- Os **consultores** podem assegurar uma revisão e discussão do projecto na sua área científica; a supervisão e revisão da análise estatística, do desenho epidemiológico ou da aplicação/interpretação de questionários especializados (por exemplo, baterias de testes psicológicos); a validação independente de diagnósticos especializados (por exemplo, um estudo sobre fibromialgia), etc. Alguns projectos optam por constituir uma **Comissão de Acompanhamento com os consultores e investigadores**, ou criando uma estrutura cuja função é supervisionar e garantir a qualidade e o cumprimento dos objectivos do estudo. Para além de honorários, os custos com os consultores devem incluir despesas de deslocação, estadia, e de organização de reuniões.

### ANÁLISE DE DADOS E DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS:

- Gastos com a elaboração de um relatório, como a contratação de um estatístico para a análise de dados, edição e impressão do relatório, construção de posters, inscrição e participação em congressos nacionais e internacionais (incluindo deslocação e estadia).
- Algumas revistas exigem pagamento de comissões para a publicação de artigos.
- Para alguns estudos, pode-se justificar a organização de uma divulgação dos seus resultados e conclusões, através de uma página da Web, uma nota de imprensa ou mesmo uma conferência.

### OVERHEADS INSTITUCIONAIS E DESPESAS LOGÍSTICAS/ADMINISTRATIVAS:

- Os *overheads*, ou comissões institucionais, significam uma percentagem (geralmente fixa, por tipo de estudo, ou por fonte de financiamento) destinados às instituições participantes, e é cada vez mais comum, sobretudo das instituições dedicadas à investigação (institutos, faculdades, departamentos médicos).

Geralmente variam entre 6 a 20% do financiamento global do estudo, e devem reflectir o suporte institucional para a realização do estudo.

Dependendo da instituição, isso pode significar o apoio à gestão do financiamento (contabilidade, acesso a centros de custos, apoio à contratação com entidades, de pessoas e de serviços), acesso e manutenção de espaços físicos (salas de trabalho, salas de observação), apoio informático (computadores, software), consumíveis (fotocópias, toner, material de escritório), telefones e correspondência, apoio bibliográfico, e outros serviços comuns de apoio à investigação.

### DESPESAS NÃO PREVISTAS:

- Nenhum estudo corre 100% bem, e **há sempre acontecimentos imprevistos (muito variáveis)** que fazem atrasar o estudo e aumentar os custos.

Exemplos :

- um erro na base de dados que exige a reintrodução de dados,
- um entrevistador que perde os seus formulários,

- um director que tinha autorizado a recolha de dados que é substituído sendo necessário um novo processo de autorização, etc.

Deste modo, deve haver uma “almofada” financeira que permita fazer face a despesas imprevistas, sejam estar na correcção de erros, ou na recuperação do tempo perdido.

Dependendo do estudo, este valor pode variar entre 10 a 20% do financiamento global.

### Princípio III

**Após a listagem dos capítulos e dos itens, há que dar um valor às unidades de custo.**

- Muito do orçamento é feito a partir da experiência prévia do investigador, e de preços relativamente “tabelados”.
- Para outros aspectos há que pedir orçamentos. Dependendo dos itens em questão, estes podem ser negociados, dado que o fim da **investigação não é comercial**.

Assim, pode valer a pena o trabalho de prospecção de mercado e negociação de orçamentos para material e serviços.

### Aspecto Prático III

**Na área de serviços** podem estar aspectos tão diversos como a execução de partes do próprio projecto.

- Cada vez há **mais empresas e institutos académicos prestam serviços de construção de instrumentos de colheita de dados, organização e execução do trabalho de campo, elaboração da base de dados, análise de dados e elaboração de relatórios**. Dado que estas organizações já têm “as suas máquinas montadas”, os custos com a prestação de serviços podem ser iguais ou inferiores à execução de todos os passos pela equipa de investigação a partir do zero, para além das vantagens no factor tempo, experiência da condução de estudos, e mecanismos internos de garantia da qualidade.

Pode ser muito útil pedir orçamentos e negociar a prestação de serviços para determinados aspectos da execução do projecto a entidades externas que demonstrem experiência prévia de qualidade na execução dessas tarefas.

### Erros a evitar

- **Não incluir os custos reais**, por omissão de custos encobertos, ou porque o estudo é executado 2 ou 3 anos após a escrita do orçamento. Por exemplo, o pagamento de serviços necessita de se acrescentar o IVA; na contratação de serviços, estão incluídas as despesas de deslocação e outras despesas?
- **Não incluir, ou dispensar, gastos inesperados no estudo** (despesas não previstas); **gastos com a apresentação de trabalhos ou deslocações/participações em congressos**.
- **Não realizar um estudo piloto**, onde se valide, (entre outros aspectos) o orçamento.
- **Não tirar proveito de organizações já montadas** para o trabalho de campo e a análise de dados de um estudo, assumindo os custos e o risco de começar do “zero” (por exemplo, ter que angariar, seleccionar e formar entrevistadores, em vez de contratar uma empresa para as entrevistas)
- **Não ir actualizando o orçamento**, à medida que o estudo decorre, com anotações, de modo a podem comparar o orçamento inicial com o orçamento efectivo, e retirar daí lições para o futuro.

### Checklist

- O orçamento foi revisto pelos elementos da equipa?
- O orçamento foi revisto por investigadores experientes?
- O orçamento foi revisto por pessoas da sua instituição responsáveis e experientes na gestão de financiamento de estudos de investigação?

### Bibliografia

Na Web encontra vários documentos e sistemas de apoio à elaboração de orçamentos, geralmente para estudos complexos e ensaios clínicos.

Sobre a negociação e aspectos a negociar num orçamento:

<http://uuhsc.utah.edu/clinicalTrials/finanAdmin/budget-negotiate.html>

[acedido em 25-08-2008]

Exemplo de orçamento avançado:

<http://uuhsc.utah.edu/clinicalTrials/finanAdmin/templates/budget-template.xls> [acedido em 25-08-2008]

Exemplo de orçamento básico:

[http://uuhsc.utah.edu/clinicalTrials/finanAdmin/templates/budget-template\\_basic.xls](http://uuhsc.utah.edu/clinicalTrials/finanAdmin/templates/budget-template_basic.xls) [acedido em 25-08-2008]



# 19 COMO OBTER APOIOS PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA?

Paulo Jorge Nicola

## Ideias Chave

- Apesar de muitos estudos serem realizados sem apoio financeiro, ou com apoio financeiro muito restrito, os objectivos desses estudos serão sempre muito limitados.
- **A obtenção de apoio financeiro** e o trabalho necessário para a sustentabilidade dos projectos e das equipas de investigação **exigem trabalho cuidado, continuado e bem planeado**, e ocupam parte significativa da actividade de investigação. No entanto, existem estratégias que promovem o seu sucesso.
- Os investigadores jovens devem percorrer um caminho seguro e gratificante que promova a sua autonomia, a par do seu nível de competências e de responsabilidade.

A colaboração com grupos de investigação estabelecidos e investigadores experientes pode proteger o investigador e ajudá-lo a desenvolver os seus projectos.

Existem apoios específicos para promover o início da actividade de investigação.

- **Seja pró-activo, ambicioso e sensato.** Coloque o seu trabalho e os seus interesses em perspectiva. Desenvolva contactos, relações de trabalho, de partilha de interesses científicos e de colaboração.

## Princípio I

*Muitos estudos clínicos são realizados sem orçamento ou com o financiamento de “boa vontade” das instituições.*

Por exemplo, quem deseje **iniciar-se na actividade de investigação** pode começar por analisar dados já colhidos por outros ou colaborar em estudos que já estão a decorrer, permitindo integrar-se em equipas.

- **Fazer investigação sem financiamento é, geralmente, simples e rápido, mas exige projectos sem custos e bastante limitados.**

De facto, poder-se-á dizer que ter um orçamento para gerir e as possibilidades que aí advêm (contratação de serviços, pagamento a consultores, pagamento do trabalho de campo, análise estatística profissional, participação em congressos, etc.), é o passo que demarca o “amadorismo” em investigação, em direcção à “investigação profissional”.

### Aspecto Prático I

Assim, talvez a primeira questão seja: ***Deve o meu estudo ser financiado?***

Como todas as decisões, existem:

#### **Prós:**

- (1) **O meu estudo pode incluir uma intervenção ou obter mais dados que aqueles que se obtêm pelos cuidados habituais** (por exemplo, outros exames complementares, a aplicação de questionários, etc.), o que irá acarretar despesas que as instituições dificilmente assumem;
- (2) **Posso pagar ajuda e serviços**, como estatísticos, inquiridores, coordenação do trabalho de campo, construção de base de dados, entrada de dados nas bases de dados, etc., que me garantem qualidade e rapidez na execução do projecto;
- (3) Demonstro, assumo, e tenho **reconhecida a responsabilidade social** que decorre de o meu projecto ter sido financiado;
- (4) Tenho **recursos para montar e suportar uma equipa**, com condições para desenvolver o projecto e preparar os projectos subsequentes;
- (5) Quero que este **projecto continue e se expanda para outros projectos** e/ou realizar outros projectos em simultâneo: é necessário uma equipa para gerir e suportar o trabalho em paralelo.

### **Contras:**

- 1) Todos os projectos de investigação têm um **variável risco de (in)sucesso** associado.
  - Fazer investigação é criar informação e conhecimento que ainda não existem, e por isso pode ser um grande empreendimento. Depois, há o risco de resultados negativos serem entendidos como insucesso. O investigador deve ponderar se esse risco se justifica aos olhos da entidade financiadora;
- (2) **O financiamento demora a conseguir-se, exige persistência**, um trabalho de contactos e de rede que necessita de disponibilidade e dedicação;
- (3) **O financiamento muitas vezes é repartido em tranches**, e é frequentemente irregular, criando incerteza e instabilidade nos projectos a decorrer.
- (4) Com **o financiamento cria-se uma estrutura de relações contratuais e de trabalho**, que terminado o projecto, poderão cessar. Mas, para os investigadores decididos a ter o seu grupo de investigação financiado, cria-se também a expectativa e a necessidade de ter um fluxo de financiamento-base estável, que pode ser considerável, e que é muito difícil de conseguir.

### **Princípio II**

#### ■ **Como obter apoio financeiro?**

- Existem **diversas entidades que têm interesse** em financiar investigação. Muitas fazem-no com iniciativas próprias, através do anúncio de **bolsas, prémios e concursos**, outras recebem e **analizam propostas**.
- Dependendo da questão e do contexto do estudo, a lista de entidades potencialmente financiadoras é variável.
- **Obter financiamento é um processo complexo e competitivo**, em que conta a experiência, a tenacidade, e a capacidade de colaborar com outros investigadores e instituições.
- **Para um investigador jovem**, será mais aconselhável procurar um investigador sénior com estas características, e propor a procura de apoios financeiros com o apoio deste. No entanto, os investigadores jovens devem ter atenção para a existência de concursos com bolsas de investigação especificamente para eles, por vezes associados a instituições universitárias. Esta pode ser uma boa forma de iniciar uma actividade de investigação académica.

**Aspecto  
Prático II**

- Os apoios à investigação podem ser **iniciados pelas instituições** (concursos) ou **iniciados pelos investigadores** (pedidos de financiamento).
- Alguns **princípios e recomendações a observar no contacto com entidades** potencialmente financiadoras, na situação de um pedido de apoio da iniciativa do investigador, são:
  - Conheça e observe cuidadosamente a missão da entidade que pretende contactar.

Muitas vezes essa missão vem claramente referida na página Web da entidade.

É uma entidade dedicada a uma causa, ou uma área (por exemplo, uma associação de doentes ou uma sociedade médica)?

A entidade apresenta prioridades de actuação (por exemplo, a Fundação Gulbenkian)?

- Invista o pedido de patrocínio nas entidades que se irão rever nos seus objectivos. Na carta de apresentação do projecto, explicita porque contacta essa entidade, e no que é que o seu projecto pode contribuir para a missão do potencial financiador. Seja explícito.
- Privilegie o contacto pessoal com as entidades financiadoras.

Peça uma reunião para apresentação do projecto, que seja breve (30-40 min).

Prepare a reunião com material de apresentação próprio (por exemplo, uma apresentação de powerpoint impressa), que responda às questões:

1. Que estudo é que se pretende fazer e porquê?
2. De que forma o estudo será realizado (desenho, participantes, cronograma, etc.)?
3. De que forma os resultados do estudo serão relevantes para a missão do financiador, e onde serão os resultados apresentados (publicações, que congressos, relatório)?
4. Quem são os elementos da equipa e consultores, que experiência e competências possuem?
5. Que financiamento é necessário?
6. Qual o compromisso de envio de relatórios de execução do projecto, relatório final, e reconhecimento em apresentações e publicações?

- Se tiver dados preliminares, ou forma de conseguir demonstrar a exequibilidade e a competência da sua equipa para a execução do estudo a que se propõe, isso impressionará positivamente.

**Tenha o cuidado de não “prometer” os resultados finais a partir dos seus dados preliminares:** se os seus dados preliminares são conclusivos, então para quê realizar um estudo?

- Ter um patrocínio científico é um factor de reconhecimento e de grande valorização do seu estudo.
- Este patrocínio pode ser dado por sociedades científicas ou governamentais. Certas entidades, como a Direcção-Geral da Saúde, têm regras explícitas para o pedido de patrocínios científicos ([srsdocs.com/parcerias/normas/circulares/dgs/2006/regras\\_patrocinio.pdf](https://srsdocs.com/parcerias/normas/circulares/dgs/2006/regras_patrocinio.pdf)).
- Apesar de muitas entidades apreciarem o protocolo de investigação com o detalhe técnico necessário (incluindo os formulários com os instrumentos de colheita de dados), convém que haja um **resumo de 1 página que descreva o projecto**. Dependendo da entidade, o seu estudo poderá ser revisto por peritos na área.
- Muitas instituições (públicas ou privadas) ainda não estão sensibilizadas para os incentivos fiscais que decorrem da Lei do Mecenato Científico (Lei Nº 26/2004, de 8 de Julho, [www.mctes.pt](http://www.mctes.pt)).
- **Se depende de uma instituição**, serviço ou departamento, pode ser importante ter consigo uma *carta do responsável do departamento ou da instituição declarando o apoio ao projecto, bem como o compromisso da instituição na garantia de condições para a sua execução com sucesso*.
- Convém ter os **pareceres e autorizações escritas das Comissões de Ética, Comissão Nacional de Protecção de Dados**, e das **administrações das instituições envolvidas**, com sinal o projecto encontra-se aceite e livre de reservas éticas e institucionais.

- Se uma entidade tem um concurso ou um regulamento de apresentação de projectos de investigação, observe cuidadosamente todos os itens e limites (por exemplo, o número de páginas do projecto).

**Não há pior cartão de visita do que um projecto que não cumpriu as indicações que se encontram regulamentadas,** e o projecto arrisca-se a “ficar na secretaria”! Contacte directamente a entidade para esclarecer todas as dúvidas, e submeta o projecto de forma atempada.

- É comum as entidades financiadoras não pretenderem suportar 100% do estudo ou terem um “tecto” de financiamento. Nesta situação, o investigador deve, de forma explícita e transparente, explorar duas possibilidades:
  1. Reduzir os objectivos do projecto, prescindido de executar parte do seu projecto, de forma a este ter cabimento orçamental;
  2. Procurar mais patrocínios, devendo esclarecer se a entidade financiadora aceita uma situação de não exclusividade no apoio.

### ALGUMAS ENTIDADES COM TRADIÇÃO NO FINANCIAMENTO DE INVESTIGAÇÃO

#### FUNDAÇÕES

- Fundação AstraZeneca ([www.fundacaoastrazeneca.pt](http://www.fundacaoastrazeneca.pt))
  - A missão desta fundação tem como particular atenção a área dos cuidados de saúde primários e a investigação clínica. Promove anualmente (Março) o **Programa de Apoio à Investigação**, com orçamentos limites de 15 000 €, e de 3 em 3 anos (próximo em 2011), o **Grande Prémio Fundação Astrazeneca**, de 50 000 €, para a publicação de trabalhos inéditos de relevância científica.

- Fundação Bial

([www.bial.com](http://www.bial.com))

- Promove, em anos pares, prémios com publicações de estudos/obras científicas: o **Grande Prémio BIAL de Medicina**, no valor de 150 000 €, e o **Prémio BIAL de Medicina Clínica**, no valor de 50 000 €.

- Fundação Merck, Sharp & Dohme

([www.msdl.pt](http://www.msdl.pt))

- A sua missão inclui a atribuição de subsídios a projectos de investigação, e tem uma atenção particular às áreas de Farmacoepidemiologia e Economia da Saúde.

- Fundação Gulbenkian

([www.gulbenkian.pt](http://www.gulbenkian.pt))

- A Fundação Gulbenkian abre regularmente concursos para apoios nas áreas de investigação em saúde, e tem em permanência um sistema de **Candidatura a Apoios Extra Concursos**, com resposta em 30 dias, para projectos que se identifiquem com as prioridades da Fundação. Em 2008, as prioridades de investigação em Ciências da Saúde foram as doenças oncológicas, os cuidados paliativos, a saúde mental e as doenças neurodegenerativas.

- Fundação GlaxoSmithKline das Ciências da Saúde

([www.gsk.pt](http://www.gsk.pt))

- Tem por missão realizar, promover e patrocinar projectos e actividades de investigação e divulgação científica e tecnológica, entre outros objectivos. Recentemente promoveu um concurso para investigação em HIV/SIDA.

- Fundação Grünenthal

([www.grunenthal.pt](http://www.grunenthal.pt))

- Tem como finalidade a promoção e apoio de actividades no mundo das Ciências e da Saúde especialmente as relacionadas com a Dor e a Medicina Paliativa. Anualmente promove o **Prémio Grünenthal DOR** (Novembro).

- Fundação Amélia da Silva de Mello

([www.josedemellosaude.pt](http://www.josedemellosaude.pt))

- Institui uma bolsa anual (Junho/Julho) destinada a premiar jovens médicos que desenvolvam projectos de investigação clínica, no âmbito das Unidades de Investigação e Desenvolvimento das Faculdades de Medicina portuguesas (12 500 €).

- Fundação para a Ciência e Tecnologia

([www.fct.mctes.pt](http://www.fct.mctes.pt))

- Sendo a **principal entidade governamental de apoio à investigação**, abre concursos tendencialmente anuais para investigação, que apresentam um processo complexo de submissão e de apreciação das candidaturas (demora pelo menos 1 ano), muito competitivo. Em 2007 abriu um concurso dedicado em especial à investigação clínica.

- A FCT tem um concurso para **Bolsas de Doutoramento**, relativamente acessível a médicos, que tem dois períodos de candidatura em Junho e Novembro).

- Através do seu site anunciam-se frequentemente apoios e bolsas de outras entidades nacionais e estrangeiras.

### ASSOCIAÇÕES E SOCIEDADES MÉDICAS E DE DOENTES

- Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral

[www.apmcg.pt](http://www.apmcg.pt)

- Sociedades ligadas a especialidades medicas, de cariz científico
- Associações de doentes
- Observatórios

- Estas entidades abrem frequentemente concursos para bolsas e apoios no âmbito da sua área de interesse. Algumas sociedades têm concursos regulares de atribuição de bolsas. Regra geral, apenas se podem candidatar associados, mas por vezes os apoios admitem não-sócios.
- Apesar de raramente estas entidades terem fundos próprios para apoio à investigação, podem ser organizações que seja importante contactar. Por exemplo, estas organizações podem através das suas redes de contactos, fornecer orientações úteis de fundações ou organismos interessados em apoiar investigação na área. As sociedades mais desenvolvidas têm núcleos de investigação ou pessoas com responsabilidades nesta área. Estas organizações, de cariz científico, podem também apoiar o estudo através da atribuição de **Patrocínio Científico**. Este representa uma certificação do interesse científico da proposta de investigação, e pode facilitar a obtenção de apoios financeiros e a própria implementação do estudo junto das instituições onde este realizará.

### ENTIDADES COM FINS LUCRATIVOS

- Porque são **entidades com fins lucrativos**, e cujos **resultados do estudo podem ter implicações para o seu objecto de negócio**, aspectos como a independência dos investigadores e a declaração de conflito de interesses na apresentação de resultados assume particular relevância nos projectos financiados por estas entidades.

#### Indústria farmacêutica

- A indústria farmacêutica nacional é uma grande apoiante de projectos de investigação clínica da iniciativa do investigador de pequena e média dimensão e duração.
- É importante que o projecto faça sentido para a área de interesses da companhia. Por exemplo, uma dada companhia farmacêutica pode ter fármacos líderes em determinadas doenças, e por isso pretender ser identificada com investigação nessa área.
- As áreas de interesse das companhias frequentemente encontram-se nas suas páginas Web, bem como as doenças ou situações em que a companhia se encontra a investir em termos da sua actividade e imagem.
- Por outro lado, cada vez mais, a indústria farmacêutica propõe estudos a investigadores e a instituições que prestam cuidados clínicos. Para além do apoio que os estudos iniciados pela indústria são para os grupos de investigação, estes projectos abrem oportunidades da realização de pequenos estudos paralelos, que aproveitam o trabalho de campo que irá ser conduzido para uma recolha de dados suplementar, com um custo muito reduzido.

### EMPRESAS NÃO-FARMACÊUTICAS

- Cada vez mais observam-se empresas não-farmacêuticas apoiarem investigação clínica e epidemiológica. Isto deve-se à importância social da saúde e de certas doenças, bem como à importância social do mecenato.

- No entanto, tal é mais fácil para áreas com elevada visibilidade social, de que são exemplos a nutrição e obesidade, o tabagismo, a saúde materna e infantil, etc.
  - Por outro lado, empresas com interesses muito específicos na saúde, como ligadas às tecnologias de informação, de laboratório ou imagiologia, etc., podem ter interesse em apoiar investigação na área.
- 
- Uma outra forma de compreender que entidades estão interessadas em apoiar financeiramente investigação numa dada área é identificar os apoios financeiros dos estudos recentes nessa área. Isso pode ser feito consultado publicações, ou os trabalhos apresentados em congressos da área.

### Princípio III

#### ***Como obter financiamento para desenvolver o seu grupo e programa de investigação?***

Os financiamentos para um estudo geralmente são pouco folgados e com margens de “lucro” estreitas, ou inexistentes. Um investigador que pretenda desenvolver um grupo de investigação e um programa de investigação estável e sustentado, necessita de ter uma reserva de recursos financeiros. Estes vão possibilitar investir em formação, realizar pequenos projectos de elevado risco e elevada potencialidade, tapar buracos financeiros decorrentes de atrasos de financiamento ou algum desaire em outros estudos, manter a equipa durante períodos com menos trabalho, etc.

### Aspecto Prático III

- Manter uma equipa e um programa de investigação é difícil, e muitas vezes é feito no contexto de uma instituição académica que assegura parte da remuneração do grupo, com partilha de actividades entre formação e investigação.
- Existem oportunidade e regras de bom-senso que facilitam que cada projecto não nasça do zero, e que se faça da investigação clínica parte contínua da actividade:
  1. Construa a perspectiva de um programa de investigação.

2. Aproveite os estudos que tem a decorrer para obter dados preliminares que apoiem a continuação dos estudos subsequentes.
3. Faça dos **participantes no seu estudo um painel**, ou seja, indivíduos que estão disponíveis para participar em avaliações subsequentes, de modo a poder executar estudos futuros com maior facilidade e menor custo (por exemplo, um estudo de prevalência de uma doença pode ser seguido de estudos avaliação económica, de utilização de serviços de saúde, ou de qualidade de vida).  
Mantenha uma relação de continuidade com os participantes no seu estudo: faça da participação no estudo uma experiência agradável e reconhecida, garantido a atenção que os participantes merecem; escreva uma carta a agradecer a participação, a reconhecer o contributo, antecipando a possibilidade do convite a futuros estudos.
4. Mantenha uma **relação de continuidade com a entidade financiadora**:  
Envie relatórios semestrais ou anuais de execução do estudo, anexando o material submetido ou apresentado em congressos, para além do material publicado.
5. Inclua uma **referência explícita às entidades que apoiam o estudo** (quer por patrocínio financeiro, quer por patrocínio científico), incluindo o logótipo das entidades nas apresentações e posters. Para projectos com maior visibilidade, construa uma página Web do projecto, onde reconhece as entidades financiadoras.
6. Se o seu estudo foi apoiado por sociedades ou associações, tenha o cuidado de submeter o seu estudo para ser apresentado em reuniões, congressos ou encontros organizados por essas entidades.
7. A integração em redes de investigação e candidatura a financiamento governamental também permite acesso a financiamento para vários anos.  
Em algumas áreas, há redes de investigação bem estabelecidas, sendo mais fácil integrar-se. Aproveite os congressos e encontros para conhecer o trabalho realizado e estabelecer contacto com os responsáveis.

8. A investigação clínica cada vez mais recorre a **Bolsas de Investigador** para conseguir suportar a coordenação e execução de projectos. Este aspecto realça a importância dos investigadores se associarem a Unidades de Investigação. No contexto académico, os alunos de mestrado e de doutoramento também ajudam a promover a investigação, embora requeiram orientação e supervisão técnica e científica.
9. Se um estudo internacional foi apoiado por uma companhia farmacêutica multinacional, pode ser uma boa ideia propor um estudo semelhante em Portugal, com o apoio da mesma companhia. Inclusive, isso poderá permitir colaborar com investigadores estrangeiros e ter acesso ao projecto de investigação e aos dados internacionais.

### Princípio IV

#### **A relação com as entidades financiadoras deve ser transparente e contratual.**

As obrigações de ambas as partes devem estar bem definidas. Esta definição protege ambas as partes e permite a existência de critérios de cumprimento, e logo de sucesso, que possibilita ao investigador promover uma relação com a entidade financiadora.

### Aspecto Prático IV

**Aspectos importantes a observar no estabelecimento de um contrato**, seja este formal ou informal (por exemplo, uma carta de aceitação do financiamento):

- **Quais os objectivos** do estudo a serem concretizados. Cuidado com os objectivos secundários que dependem de se verificarem hipóteses primárias, e cuidado com objectivos secundários que apresentam maior risco.
- **Não coloque a fasquia do projecto desnecessariamente alta, nem se comprometa com tudo o que acha que conseguirá fazer.** Se, no fim, surpreender pela positiva, tanto melhor!
- **Defina prazos e montantes** a serem transferidos com uma folga que tolere atrasos na sua transferência. Estes prazos podem estar calendarizados, ou serem dependentes do cumprimento de metas intermédias e/ou da apreciação de relatórios intercalares.

Nesta última situação, tenha atenção às despesas correntes, como as remunerações. Especifique a forma de transferência (cheque em nome de..., para conta bancária NIB..., etc.) e explicita que serão passados os recibos correspondentes.

- **Defina prazos e o âmbito dos relatórios** por parte da equipa de investigação. Dependendo da complexidade do projecto, pode apenas ser necessário um relatório final ou vários relatórios intercalares. O relatório necessita de incluir informação sobre a execução financeira, sobre os dados já recolhidos (por exemplo, quantos participantes incluídos), sobre as alterações no cronograma do estudo? Ou apenas um ponto de situação quanto aos objectivos do projecto?
- **Defina quem é a equipa de investigação**, incluindo os consultores. Indique quem é o responsável pela coordenação geral do estudo e pela execução financeira das verbas atribuídas.
- **Defina de quem é a propriedade dos dados**, e explicita a independência da equipa de investigação da entidade financiadora no respeitante à divulgação e interpretação dos dados. Dependendo da questão e das entidades financiadoras, estas podem pedir para terem acesso aos resultados antes de estes serem divulgados, de forma a poderem preparar formas de se associarem à divulgação do estudo.
- **Escreva um preâmbulo** que contextualize o estudo nos objectivos e missão da entidade financiadora, e saliente a relevância deste estudo para ambos. O seu protocolo será analisado por os elementos directivos da entidade financiadora e da sua instituição, e estes aspectos devem estar bem patentes.

### Erros a evitar

- Não observar escrupulosamente as regras e os requisitos definidos para concursos e candidaturas a financiamento. Faça do regulamento de submissão a sua checklist!
- Pretender “ir à luta” sozinho, sem procurar o apoio de investigadores e grupos estabelecidos, que já têm pontes criadas com fontes de financiamento, e com acesso a bolsas de investigação. A procura de financiamento pode criar sinergias entre investigadores e os seus grupos!
- Considerar que o trabalho de procura de financiamento termina quando o apoio é concedido: seja escrupuloso com a apresentação de relatórios parciais e final, o envio das apresentações e posters em congresso, e no reconhecimento público das entidades que apoiaram o seu projecto.
- Não ser transparente com as entidades financiadoras quando os estudos não são financiados em exclusividade.
- Não estabelecer um contrato e/ou não ser claro nas regras da relação com a entidade financiadora. Quando é que a entidade deve conhecer os resultados do estudo, e a sua divulgação? Evite surpresas e desentendimentos desnecessários a montante.
- Esteja preparado e saiba receber um “não estamos interessados”. A persistência e o gosto pelo risco são particularidades que favorecem o investigador. Saiba negociar e obter um acordo, o que passa por não sentir que todos têm de concordar consigo. Saiba ter uma visão abrangente: olhando para trás, o que são algumas recusas e reuniões mal sucedidas, depois de se ter conseguido o que se precisava? No entanto, é também um erro persistir numa ideia pobre ou que ninguém valoriza. Uma boa questão de investigação e um bom projecto são o princípio e o fim de tudo.

### Checklist

- Tenho o **apoio da minha instituição e dos meus responsáveis hierárquicos** para o contacto com entidades que apoiem o projecto de investigação? Estes responsáveis irão ser chamados a assinar protocolos institucionais, ou a declarar autorizações formais.
- Tenho os **pareceres e autorizações das Comissões de Ética, Protecção de Dados e das Administrações** das instituições envolvidas?
- Ponderei o **pedido de patrocínio científico** a entidades com autoridade científica na área?
- Fiz a minha **prospecção de entidades que prestam apoios financeiros** e tenho uma ideia clara dos argumentos que apoiam a submissão do meu projecto?
- **Adapte o meu projecto** para que seja evidente e imediato a conjugação de objectivos e a relevância do projecto para a entidade financiadora? Escrevi uma carta de apresentação onde estes aspectos são explicitamente listados?
- No caso de concurso, **observei escrupulosamente todos os aspectos do regulamento de submissão do projecto**, se existente? Contactei a instituição para certificar-me dos procedimentos? Fiz a submissão de forma atempada?
- **Verifiquei se a Lei do Mecenato pode ser aplicável** a este apoio financeiro.
- **Preparei a reunião de apresentação do projecto** à entidade financiadora, observando os itens indicados no texto.
- **Certifiquei-me que os aspectos contratuais** estão bem definidos e completos, de acordo com os itens indicados no texto.

## BIBLIOGRAFIA

---

- Quivy R, Campenhoutd LV. Manual de Investigação em ciências sociais. 5ª Edição. Lisboa: Gradiva Publicações; 2008.
- Ribeiro JLP. Metodologia de Investigação em psicologia e saúde. Porto: Legis Editora/Livpsic; 2007.
- Marconi MA, Lakatos EM. Fundamentos da Metodologia Científica. 6ª Edição. São Paulo: Editora Atlas; 2007.
- Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Stephen B Hulley, Steven R Cummings, Warren S Browner, Deborah G Grady, Thomas B Newman. 2006. Lippincott Williams & Wilkins.
- Sampieri RH, Collado C, Lucio PB. Metodologia de Pesquisa. 3ª Edição. São Paulo : McGrawHill; 2006.
- Pereira A. SPSS – guia prático de utilização. 6ª Edição. Lisboa: Edições Sílabo; 2006.
- Sousa GV. Metodologia de Investigação, redacção e apresentação de trabalhos científicos. Porto: Liv Civilização Editora; 2005.
- Ghighine R, Matalan B. O Inquérito – teoria e prática. 4ª Edição. Oeiras: Celta Editora; 2005.
- Barañano AM. Métodos e Técnicas de Investigação em gestão – manual de apoio à realização de trabalhos de investigação. Lisboa: Edições Sílabo; 2004.
- Serrano P. Redacção e apresentação de trabalhos científicos. 2ª Edição. Lisboa: Relógio D'Água Editores; 2004.
- Fortin MF. O Processo de Investigação da concepção à realização. 3ª Edição. Loures: Lusociência; 2003.
- Triola MF. Introdução à estatística. 7ª Edição. Rio de Janeiro: Editora LTC; 1999.
- Melo M. Elementos básicos de um estudo de investigação. Aspectos práticos para a sua elaboração. Rev Port Clin Geral 1998; 15:30-3.
- Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas. Normas para apresentação de artigos propostos para publicação em revistas médicas. Rev Port Clin Geral 1997; 14:159-74.
- Pallas JMA, Villa JJ. Metodos de investigacion aplicados a la Atención Primaria de Salud. Barcelona: Ediciones Doyma; 1991.

## ANEXO 1: EXEMPLO DE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O "XXXXXX" tem como objectivo analisar as opiniões e atitudes dos pacientes face xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, que recebem dos seus médicos de família.

Eu, .....

(nome completo)

1. Li o folheto informativo para o paciente;
2. Tive oportunidade de colocar questões sobre o estudo e esclarecer as minhas dúvidas;
3. Recebi informação que considero suficiente sobre o estudo;
4. Falei com.....;

(nome do investigador/responsável)

5. Compreendi que a minha participação neste estudo é voluntária;
6. Compreendi que posso desistir se o desejar, sem ter que dar qualquer explicação e sem qualquer repercussão em relação aos cuidados médicos que posso receber.

Concordo em participar neste estudo de livre vontade.

Assinatura do paciente

Assinatura do investigador

Data:

Data:

## ANEXO 2: EXEMPLO de ORÇAMENTO

Orçamento parcial e fictício para um estudo transversal nacional (10 localidades) durante 2 anos, onde se pretendesse rastrear demência a 10.000 pessoas por entrevista domiciliária aleatória a pessoas com mais de 50 anos, seguida de uma consulta médica para história clínica e exame físico em caso de rastreio positivo para diagnóstico.

Capítulo	Item	Descrição	Euros por unidade	Unidades	Sub-total
Recursos humanos	Coordenação	50% a 2500 euros/mês, durante 2 anos. Responsável pela elaboração e condução do projecto, submissão às Comissões de Ética e Protecção de Dados, obtenção de contributos científicos dos consultores e peritos, gestão e integridade da equipa	1250	24 meses	<b>30000</b>
	Secretariado	40% a 1500 euros/mês durante 2 anos. Responsabilidade de toda a gestão logística e material	600	24 meses	<b>14400</b>
	Coordenação de campo	100% a 1500 euros/mês durante 18 meses	1500	18 meses	<b>27000</b>
	Sub-coordenadores de campo	2 pessoas, a 100% de 1000 euros/mês durante 18 meses	2 x 1000	18 meses	<b>36000</b>
Consultores	1 perito internacional + 2 peritos nacionais. 3 Reuniões/Consultas durante o projecto. Deslocações + estadias dos peritos internacionais: 1000 euros cada. Deslocações + estadias dos peritos nacionais: 350 euros cada Pagamento da consultadoria: 800 euros por consulta	1 x (1000 + 800) + 2 x (350 + 800)	3 Reuniões consultas	<b>20500</b>	
Trabalho de campo	Pagamento ao acto. Assume-se 10.000 entrevistas de rastreio (20% de perdas), com 40% de necessidade de consulta pelo médico + exames complementares, em 10 localidades a nível nacional				
	Reuniões Estadias	Assumem-se pagamento de 20 deslocações/estadias durante o projecto para coordenação do trabalho de campo, supervisão e formação, a 350 euros por deslocação.	350	20 Deslocações	<b>7000</b>
	Entrevistas de rastreio	Consideram-se 12.000 contactos para entrevistas de rastreio, considerando uma possível perda de dados de 20% (sem critérios de inclusão, recusa em participar, não comparência à consulta do médico), com uma média de 2 contactos por entrevista (máximo de 5 contactos).	8	12000 Entrevistas completas	<b>96000</b>
	Consultas pelo médico	Assumem-se consultas de 40% das 10.000 entrevistas de rastreio completas = 4000 consultas. Preço por consulta de 20 euros (14 consultas por dia x 20 euros/consulta = 280 euros/dia x 3 dias de participação = 840 euros por participação).	20	4000 Consultas pelo médico	<b>80000</b>
	Ajudas de custo na deslocação	Assume-se 3 euros de ajudas de custo ao participante na deslocação para a consulta do médico.	3	4000 Ajudas de custo na deslocação	<b>12000</b>

<b>Custos de iniciação</b>	<b>Plano de amostragem</b>	Listas de residências obtidas de forma aleatória por <i>random route</i> , ou por selecção aleatória de zonas geográficas. Inclui uso de software de amostragem geográfica e acesso aos denominadores demográficos do INE.	3500			<b>3500</b>
	<b>Material de divulgação</b>	Assume-se 15000 panfletos A5, 500 cartazes (Centros de Saúde, Hospitais), anúncios em 2 jornais nacionais.	5000			<b>5000</b>
	<b>Base de dados</b>	Construção e colocação online da base de dados e manutenção	3000			<b>3000</b>
	<b>Estudo piloto</b>	Estudo piloto com 5% da amostra total (500 participantes). Custo por participante é proporcional ao custo total do estudo por participante.	34	500	Participantes	<b>17000</b>
<b>Análise de dados</b>	Assume-se consultadoria estatística e apoio na análise de dados.	3000			<b>3000</b>	
<b>Divulgação do estudo</b>	Assume-se participação em 2 congressos nacionais e 1 congresso internacional com apresentação de resultados, e custo com 3 publicações.	3000			<b>3000</b>	
<b>Consumíveis</b>	Telefone, toner, material de escritório.	1000			<b>1000</b>	
<b>Despesas não previstas</b>	Assume-se 15% de despesas não previstas	53760			<b>53760</b>	
<b>Total</b>					<b>412160</b>	
<b>Total com overheads</b>	Assume-se 15% de overheads a partir do financiamento	15%	75000		<b>487160</b>	
<b>Financiamento</b>	Assume-se 500.000. euros de financiamento	15%	75000		<b>500000</b>	
<b>Diferença</b>					<b>12840</b>	

## DADOS CURRICULARES DOS AUTORES

---

### CLARA BARROS FONSECA

Licenciatura Medicina em 1997; Assistente de Clínica Geral no Centro Saúde Barão do Corvo, Extensão da Afurada em Vila Nova de Gaia. Coordenadora do Núcleo de Investigação da Coordenação do Internato Médico de MGF da Zona Norte; Coordenadora Pedagógica e Formadora do Curso Introdução às Metodologias de Investigação da mesma Coordenação. Membro do Núcleo de Investigação da APMCG. Pós-graduação em Saúde Pública/ Epidemiologia pela Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Mestranda de Saúde Pública.

### CARLOS CANHOTA

Licenciatura Medicina em 1981; Chefe de Serviço de Clínica Geral no Centro de Saúde de Oeiras. Mestrado em Medicina Familiar, Departamento de Medicina Familiar e Comunitária, Universidade de Monash, Melbourne, Austrália. Curso de Formação Pedagógica de Formadores em ensino clínico, 2006. Publicações nacionais e no estrangeiro. Membro do Núcleo de Investigação da APMCG.

### EUGÉNIA ENES DA SILVA

Licenciatura Medicina em 1985; Assistente Graduada de Clínica Geral no Centro de Saúde de Corroios. Curso Superior de Medicina Legal, Instituto Superior de Medicina Legal, 1987. Cursos de Formação Pedagógica de Formadores de 1999 e de 2006. Coordenadora dos Núcleos de Formação e Investigação no CS Cova Piedade entre 1994 e 1996; Coordenadora do Núcleo de Formação do CS Corroios entre 1998 e 2002. Elemento do Núcleo de Formação da APMCG desde 1993; Coordenadora do Núcleo de Investigação da APMCG desde 2007. Orientadora de formação pré-graduada, estágio de Medicina Geral e Familiar desde 2006. Participação em diversas fases de estudos de investigação com publicação de alguns a nível nacional; artigos de opinião e comentários de artigos médicos.

## **JOSÉ AUGUSTO SIMÕES**

Licenciatura Medicina em 1982; Assistente Graduado de Clínica Geral no Centro de Saúde de Cantanhede.

Mestre em Bioética pela Faculdade de medicina da Universidade de Lisboa, em 2004; Equiparado a Professor Adjunto na Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro – Disciplina de Ética e Deontologia Profissional desde 2003. Orientador do Internato Médico de Medicina Geral e Familiar desde 1998. Membro da Rede “ Médicos-Sentinela “ com participação activa e publicação de diversos trabalhos de investigação; Participação em estudos de investigação nacionais e no estrangeiro. Publicação de artigos sobre Bioética.

## **JONAH YAPHE**

Licenciatura Medicina em 1979; Especialista in Family Medicine, Jerusalém, em 1983

Mestrado em Medicina Familiar – Western Ontário, Canadá, 1991

Orientador de Formação desde 1980; Senior Lecturer – Universidade de Tel Aviv desde 2006

Professor Convidado de Saúde Comunitária – ECS Universidade do Minho desde 2007

Publicações internacionais múltiplas e diversificadas.

## **MARIA CONCEIÇÃO MAIA**

Licenciatura Medicina em 1990; Assistente Graduada de Clínica Geral, USF Briosa, Centro Saúde Norton Matos, Coimbra.

Directora de Internato Médico de MGF da Zona Centro e orientadora. Curso de Epidemiologia e Investigação em Saúde, em 2001; Curso de Formação Pedagógica inicial de Formadores em ensino Clínico. Membro do Núcleo de Investigação da APMCG.

## **MARIA JOSÉ RIBAS**

Licenciatura Medicina em 1991; Assistente Graduada de Clínica Geral, na USF Horizonte, Centro Saúde de Matosinhos.

Orientadora de Formação desde 2003

Directora de Internato Médico de MGF da Zona Norte desde 2006.

Mestrado em Investigação em CSP – Universidade Autónoma de Barcelona  
Publicações nacionais em Revistas médicas e participação em livros.

## **MIGUEL MELO**

Licenciatura Medicina em 1986; Assistente Graduado de Clínica Geral, USF de Fânzeres.

Colabora com a Coordenação do Internato de MGF da Zona Norte em actividades ligadas à Investigação e Formação; Coordenador Pedagógico

do curso “Metodologias de Investigação” de 1995 a 2005. Foi Coordenador do Núcleo de Investigação e Documentação do I.C.G.Z.N; Actividades pedagógicas em diversos cursos, na Formação Contínua e Formação de Orientadores/Formadores. Integra o Conselho Científico da Revista Portuguesa de Clínica Geral. Publicação de diversos trabalhos de investigação em revistas nacionais.

### **PAULO JORGE NICOLA**

Licenciatura Medicina em 1996, especialista em Medicina Geral e Familiar em 2001.

Mestre em Investigação Clínica pela Mayo Clínic, EUA, em 2004; Exerce funções de investigação e docência no Instituto de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina de Lisboa, onde é coordenador executivo do Mestrado/Doutoramento em Epidemiologia, e de várias pós-graduações na área da investigação clínica. Assessor do Alto-Comissariado da Saúde. Membro do Núcleo de Investigação da APMCG. É responsável por projectos de investigação na área do controlo de doenças crónicas, e do uso de sistemas de informação em saúde. Tem várias publicações internacionais na área da epidemiologia das doenças reumáticas e cardiovasculares.

### **RAQUEL BRAGA**

Licenciatura Medicina em 1994; Assistente Clínica Geral, no C. Saúde Senhora da Hora – ULS de Matosinhos.

Orientadora de formação desde 2003 e Directora de Internato Médico desde 2006; Coordenadora Pedagógica do curso “Revisão Baseada na Evidência”; Participação activa em acções de Formação para orientadores; Editora da Revista Portuguesa de Clínica Geral de 2005 a 2007; Diversas publicações em revistas médicas nacionais.

### **VITOR RAMOS**

Licenciatura Medicina em 1976; Chefe de Serviço de Clínica Geral, USF Marginal – C.Saúde de Cascais.

Professor convidado da Escola Nacional de Saúde Pública/UNL e orientador de formação do Internato Médico de Medicina Geral e Familiar. Autor de vários capítulos de livros e artigos em publicações nacionais e internacionais.

Participou na fundação da Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral, em 1983 e da Revista Portuguesa de Clínica Geral, em 1984.