



FACULDADE DE CIÊNCIAS DE SAÚDE

Bairro de Marrere, Rua 4250, km 2,3
Nampula – Moçambique

POLÍTICA DE INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA **da** **FACULDADE DE CIÊNCIAS DE SAÚDE**

Abril, 2017

Conteúdo

1. Introdução	4
2. Agenda Nacional de Investigação em Saúde	5
3. Contexto	12
4. Objectivos	18
5. Linhas de investigação prioritárias na FCS.....	19
6. Implementação.....	20
1. Comissão Científica.....	20
2. Composição e funcionamento da Comissão Científica	20
3. Actividades da Comissão Científica.	21
7. Avaliação dos projectos de investigação.....	22
Anexo 1 Regulamento de Iniciação Científica.	24
REGULAMENTO DAS ATIVIDADES DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA	25
MODELOS DE AVALIAÇÃO DAS APRESENTAÇÕES DE TRABALHOS CIENTÍFICOS.....	32
Anexo 2 Protocolo de Parceria Inter Institucional em Investigação	41
Anexo 3 Programa de Docência de Metodologia de Investigação Científica.....	47
Anexo 4 Parceiros financiadores potenciais de estudos e extensão em saúde.	51
Anexo 5 Modelos de Protocolos de Investigação	52
Protocolo de investigação.	54
Revisão bibliográfica.....	54
Revisão baseada na evidência	55
Estudo de caso.....	55
Projeto (de educação para a saúde ou físico)	56
Investigação de implementação.....	57
Avaliação de programa.....	58
Estudos controlados randomizados.	59
Estudos de avaliação de testes diagnósticos.....	61
Poster.....	61

Modelo geral de apresentação para edição.....	62
Anexo 6 Grelha de Valorização de Projetos de Investigação	63
Anexo 7 Modelo de revisão de artigos sobre trabalhos de investigação científica para publicação.....	65
Anexo 8 Modelo de formatação digital para publicação de trabalhos de investigação científica.....	67
Anexo 9 Fluxograma de publicações na página internet da AIPG.....	70
Anexo 10 Guião para elaboração dos protocolos de investigação	71
Protocolo de investigação.	73
Investigação qualitativa.....	76
Investigação de implementação	80
Estudos controlados randomizados (ECR).....	86
Estudos de avaliação de testes diagnósticos.....	112
Revisão bibliográfica sistemática.....	115
Bibliografia.....	122

1. Introdução

A Universidade Lúrio (UniLúrio), fundada em 2007, tem como missão educar e formar uma nova geração de profissionais competentes e comprometidos com o desenvolvimento da ciência e bem-estar das comunidades locais. Ela visa a formação de técnicos de nível superior, de excelência, qualidade, competitividade e de reconhecimento internacional, capazes de produzir, aplicar e difundir de forma criativa a cultura, a ciência e a técnica ao serviço dos grandes desafios para o desenvolvimento do País e do mundo.

Para além da formação sob princípios pedagógicos universitários fundamentais e a aprendizagem ao longo da vida, difusão do conhecimento científico e cultural, adequação constante dos currículos aos avanços da Ciência e da Técnica e às realidades nacionais e regionais, da criação de uma autêntica comunidade universitária alicerçada nos princípios democráticos, a UniLúrio deseja promover a Investigação, Inovação e Desenvolvimento, como alicerces do nível de qualidade de qualquer Instituição de Ensino Superior.

A UniLúrio pretende ser líder na formação de uma nova geração de profissionais, docentes e investigadores, competentes e comprometidos com o bem-estar das comunidades nas três Províncias onde se localiza e não só.

O desenvolvimento sustentável, ambiental, económico e social, constitui uma orientação fundamental das linhas do Governo com impacto em linhas de investigação aplicada, enquanto em matéria de inovação há a tendência de reflectir os grandes debates em curso como mobilidade urbana, questões de género e energias renováveis.

O grande desafio da nossa época é constituído pela protecção dos processos naturais do planeta Terra, de modo a garantir o bem-estar da população, erradicando a pobreza, reduzindo os conflitos sobre os recursos e assegurando a saúde humana e do ecossistema.¹

Os mecanismos de mercado, assim como a investigação financiada por fundos públicos, têm colectivamente um resultado muito reduzido no investimento em investigação e desenvolvimento nas doenças que atingem de forma predominante os países em desenvolvimento. Isto significa que as pessoas pobres sofrem e morrem porque não existem tecnologias de saúde efectivas como medicamentos, vacinas ou diagnósticos. Os mercados falham porque os direitos de propriedade intelectual não constituem um incentivo real nestas circunstâncias, sendo o investimento público dominado pelos países mais ricos e suas próprias necessidades de saúde.²

Na consulta pública realizada pelo Ministério da Educação sobre o perfil do graduado do Ensino Superior, vários participantes apontaram que a qualidade do ensino superior tem vindo a ser afectada pelo facto de se estar a priorizar a vertente financeira (o negócio do ensino) em detrimento da vertente ensino e investigação. É neste quadro que os participantes consideraram que na concorrência que caracteriza o mercado do ensino superior, o que interessa é recrutar o maior número possível de estudantes e ter uma taxa de reprovação ou desistências mínima, como forma de garantir receitas e gerar lucros crescentes. De uma maneira geral, os participantes referiram que o envolvimento das IES na solução dos problemas das comunidades onde se inserem é insignificante.³

A Faculdade de Ciências de Saúde (FCS) tem como missão principal a produção de pessoal técnico de saúde para exercer no quadro do Serviço Nacional de Saúde e como tal enquadra as suas prioridades de investigação nas orientações do Ministério da Saúde da República de Moçambique.⁴

2. Agenda Nacional de Investigação em Saúde

A implementação da Agenda Nacional de Investigação em Saúde leva em consideração os seguintes critérios:

- Adequação da investigação - se a investigação é ética e moralmente aceitável e se a informação sobre a investigação na área se encontra disponível.
- Relevância - até que ponto a investigação contribui para a maior equidade em saúde e responde à preocupação ou procura da comunidade, qual pode ser o impacto dos resultados da investigação e o tamanho da gravidade do problema ou carga da doença.
- Viabilidade – capacidade nacional de levar a cabo a investigação e possibilidade de sucesso. Quão adequada é a capacidade do sistema de levar a cabo a investigação em termos de competência, infra-estrutura, sistema de suporte, mecanismos e recursos. Análise da justificativa do custo, quão justificável é o custo de execução do projecto de investigação.
- Impacto do Resultado de Investigação – qual a possibilidade de que as recomendações da investigação sejam implementadas e o impacto da investigação na saúde da população.

Foram definidas 7 áreas de investigação e cada uma delas com subáreas e tópicos. As subáreas e tópicos de investigação, foram classificadas de forma a definir entre elas, as que apresentam prioridade 1 até as que se encontram afastadas dessa prioridade na respectiva área de investigação, sendo assim consideradas as mais relevantes as de menor pontuação em relação as que apresentam maior pontuação. Tendo em conta que se trata da primeira Agenda Nacional de investigação em saúde do país, as áreas de investigação constituem uma mistura entre a classificação de doenças, sistemas e programas.

Tabela 1 – Áreas prioritárias de investigação

Área	Título da área
Área 1	Doenças infecciosas
Área 2	Doenças crónicas e não transmissíveis
Área 3	Sistemas de saúde & Medicina Preventiva e Saúde Pública
Área 4	Saúde materno infantil
Área 5	Ensaio clínicos, Farmacovigilância e uso racional de fármacos
Área 6	Pesquisa básica
Área 7	Pesquisa Sócio Antropológica e Medicina tradicional

Área 1 - Doenças infecciosas

1.1. HIV/AIDS	Classificação preliminar
HIV e Doenças associadas (infecciosas/não infecciosas)	1
Avaliação de normas e políticas terapêuticas estabelecidas para HIV	1
Avaliação de novas tecnologias simplificadas para testagem	3
HIV e Adolescentes	3
Avaliação de novas intervenções no programa de acesso aos cuidados de saúde, incluindo TARV	5
Adesão e acesso aos programas de HIV	6
Avaliação de novas drogas antiretrovirais e para tratamento de IO	7
Transmissão vertical e horizontal de HIV em Crianças	8
Avaliação da Incidência/prevalência de HIV e outras ITS	8
HIV - estigma e discriminação	10
Métodos de Prevenção e Controle de HIV, incluindo a vacinas	10
HIV em trabalhadores de saúde	10
Monitoria da resistência / genotipagem	13
HIV - Aspecto antropológicos e sociais	14
Estudos antropológicos sobre a representação dos serviços sanitários e sua relação com HIV	14
Avaliação de custo e Eficácia de programas de HIV	16

1.2. Tuberculose	Classificação preliminar
TB e Trabalhadores de Saúde	1
Tuberculose nosocomial	2
TB na criança	3
TB e novas drogas incluindo vacinas	4
Avaliação de novas tecnologias para o diagnóstico de TB	5
Micobactérias Atípicas	6
Custo e Eficácia	7
TB e aspectos antropológicos, psicológicos e sociais	7
Medidas de Controle e Prevenção de TB	9
Monitoria da resistência/genotipagem	9
Farmacovigilância as drogas antituberculosas	11
TB MDR e XDR	12
Co-infecção TB/HIV	13
Avaliação de normas e políticas terapêutica estabelecida no PNCT	14
Acesso e adesão ao programa de TB dos casos e dos contactos	15
Avaliação de novas intervenções no PNCT	16
Avaliação e inquéritos de TB em população de alto risco e grupos vulneráveis	17
TB e doenças associadas	18

1.3. Doenças diarreicas	Classificação preliminar
Diarreias e novas drogas	1
Etiologia e Epidemiologia das diarreias	2
Avaliação de novas tecnologias de diagnóstico	3
Diarreias e aspectos antropológicos, socioculturais e ambientais	4
Resistência microbiana e genotipagem	5
Monitoria e Avaliação das normas nacionais de Prevenção e controle das diarreias	6

1.4. Doenças respiratórias	Classificação preliminar
Avaliação de novas tecnologias de diagnóstico	1
Avaliação de novas intervenções	2
Prevenção e controle de Infecções respiratórias agudas	3
Avaliação de normas e políticas terapêuticas	4
Etiologia e Epidemiologia das infecções respiratórias	5
IR's e novas drogas incluindo vacinas	6
Resistência microbiana e genotipagem	7

1.5. Malária	Classificação preliminar
Estudos segurança e eficácia terapêutica de anti-malaricos (ensaios clínicos para novos fármacos)	1
Mortalidade atribuível a malária	2
Biologia e ecologia de vectores	2
Grupos de risco (menores 5 anos, mulheres grávidas, co-infecção HIV/SIDA)	4
Novas tecnologias de diagnóstico	4
Parasitemias assintomáticas e seus efeitos na morbi-mortalidade	6
Pesquisa em métodos prevenção contra a malária	7
Caracterização clínica, distribuição, factores de risco	8
Vacinas	8
Padronização de técnicas de diagnóstico	8
Malária na gravidez	8
Avaliação da intensidade de transmissão da malária	12
Eficácia de insecticidas e resistência vectorial	12
Impacto de medidas de prevenção e controle na epidemiologia e transmissão	14
Co-infecção malária e outras doenças	14
Epidemiologia e etiologia das meningites	14
Pesquisa sobre testes diagnósticos e padronização	14
Aspectos socioculturais e comportamentais	18
Tratamento preventivo intermitente	18
Anemia associada a malária	20
Distribuição e comercialização informal de fármacos anti-malaricos, insecticidas e redes mosquiteiras	21
Malária cerebral	22

1.6. – Doenças negligenciadas	Classificação preliminar
Impacto das medidas de controlo / prevenção	1
Técnicas de diagnóstico e padronização	2
Pesquisa dos vectores de transmissão	3
Zoonoses de interesse humano e veterinário	3
Co-infecção HIV/SIDA	5
Ecologia e biologia de hematozoários, geohelmintas e outros	5
Epidemiologia e transmissão	7
Impacto das medidas de prevenção/controle	8
Monitorização da eficácia das terapias e pesquisa de novos fármacos	9

1.7. – Hepatites	Classificação preliminar
Estudos de incidência e prevalência de hepatite e grupos de risco	1
Tecnologias de testagem	2
Hepatite e HIV	3
Incidência de Hepatite C e grupos de risco	4
Associação com aflatoxinas e hepatocarcinoma	5
Avaliação de novos fármacos	6
Relação Micotoxinas (no Milho e Mandioca) com Hepatite e HIV	7

1.8 – Outras doenças	Classificação preliminar
HPV	1
Melanoma	2
Hipoacusia	3
Sarna	4
Tinha	5
Papilomatose Laríngea	6

Área 2 - Doenças crónicas e não transmissíveis

2.1. Câncer, doenças cardiovasculares, asma e diabetes	Classificação preliminar
Conhecimentos e práticas da população em relação às Doenças crónicas e suas complicações	1
Epidemiologia de factores de risco para doenças crónicas em todas idades (HIV/diabete/HTA/AVC/cancro/asma/DPOC/ parasitoses/epilepsia)	2
Doente Crónico: Seguimento Psicológico, Coping, Reabilitação e Reintegração	2
Prevalência dos factores de risco das doenças cardiovasculares – sua evolução no tempo - e estudos de intervenção	4
Papel de outros sectores (não saúde) na prevenção primária (ex: consumo de sal, exercício físico, comida rápida, produção de álcool)	5
Vacinas apropriadas	6
Febre reumática – diagnóstico precoce	7
Cancro e doenças crónicas associados a infecções endémicas (schistosomiase urinaria, hepatites virais, HIV, HPV)	8

2.2. Nutrição	Classificação preliminar
Estudo e divulgação Pirâmide Alimentar e Tabelas Nutricionais no país	1
Intervenções nas áreas de utilização de nutrientes existentes na comunidade	2
Aspectos antropológicos, sociais e comportamentais sobre malnutrição e obesidade	3
Factores que influenciam a ocorrência de taxas de letalidade por desnutrição em crianças menores de 5 anos de idade	4

2.3. Dor	Classificação preliminar
Percepção da Dor em doentes crónicos e estratégias para o seu controlo	1

2.4. Trauma	Classificação preliminar
Epidemiologia do trauma: Acidentes de viação, violência física e sexual, acidentes laborais e domésticos; equipe multidisciplinares	1
Envolvimento comunitário na identificação de factores de risco, prevenção e controlo	2
Impacto do envolvimento comunitário na prevenção da GBV e violência doméstica	3

2.5. Saúde Mental	Classificação preliminar
Pesquisa qualitativa conjunta de aspectos das medicinas alternativas e convencional nos transtornos psicossociais e mentais	1
HIV e Epilepsia distúrbios psicossociais e mentais	2
Avaliação da epidemiologia dos transtornos psicossociais e mentais associados a droga, álcool e tabaco	3

2.6. Saúde Ambiental	Classificação preliminar
Higiene água e alimentos	1
Investigação de aspectos de planificação de urbanização	2
Poluentes atmosféricos e seu impacto na saúde urbana	3
Impacto ambiental e macro projectos mineiros	4
Epidemiologia exposição biomassa de combustíveis/combustão (poluição doméstica)	5
Consumo de alimentos contaminados cultivados ao redor de bacias hidrográficas	6

2.7. Saúde Ocupacional	Classificação preliminar
Doenças ocupacionais nas diferentes áreas de trabalho (em particular na Saúde)	1

Área 3 - Sistemas de saúde & medicina preventiva e saúde pública - Sistemas de saúde

3.1. Sistemas de saúde	Classificação preliminar
Serviços de saúde (acesso e qualidade da assistência)	1
Análise económica (custo - eficácia, custo - efectividade)	2
Motivação dos profissionais integrantes do sistema	3
Saúde e Segurança no ambiente de trabalho	3
Avaliação da gestão dos Programas de Saúde	5
Capacidade de identificação e resposta face a surtos epidémicos	6
Garantia e controlo de qualidade	6
Satisfação dos funcionários de saúde	8
Atracção, retenção e perda de pessoal	9
Avaliação do impacto da introdução de novas tecnologias	10
Pesquisa operacional dos programas	11
Avaliação do impacto das novas categorias profissionais	12
Avaliação do impacto dos programas	12
Instrumentos de recolha de informação	14
Gestão do material	15
Impacto das intervenções de formação dos profissionais de Saúde	16
Avaliação dos modelos curriculares	17
Vigilância epidemiológica	18
Arquivo de informação	19
Fluxograma de informação	20
Planificação do material	21
Material médico-cirúrgico	22
Conservação do material cirúrgico	23

3.2. Medicina preventiva e saúde pública	Classificação preliminar
Avaliação da gestão dos Programas de Saúde	1
Impacto das doenças ocupacionais	2
Estudos de prevalência, incidência e factores de risco das doenças ocupacionais	2
Estudos nutricionais	4
Saneamento do meio	5
Pesquisa operacional dos programas	5
Vacinas não incluídas no PAV (Raiva, Febre Amarela)	7
Estudos CAP	8
Avaliação da legislação	8
Envolvimento comunitário na Promoção da Saúde	10
Avaliação do impacto dos programas	11
Avaliação do impacto dos ACHES, activistas e organizações de base comunitária	12
Avaliação do impacto das estratégias de promoção de Saúde	13
Promoção da saúde (hábitos de vida saudável, acidentes)	14
Avaliação da legislação	15
Impacto das doenças crónicas na comunidade	16

Área 4 - Saúde materno infantil

4.1. Saúde da Mulher e da criança	Classificação preliminar
Sobrevivência de recém nascidos na área rural vs urbana	1
Principais causas de Mortalidade	2
Impacto das intervenções para diminuir a Mortalidade Materna (casas de espera, enxovais, treino, cuidados obstétricos básicos e cirúrgicos)	2
Neonatologia (avaliação dos Cuidados Essenciais do recém-nascido)	4
Estudos de avaliação da implementação, adesão e resultados das opções do PTV	5
Principais causas de Mortalidade Infantil	6
Qualidade de serviços	7
Estudos de Prevalência, Incidência e Mortalidade (doenças cujas vacinas existem no Sistema Nacional de Saúde e fora)	8
Sistema de referência	8
Eficácia	10
Estudo das fístulas (prevalência, factores de risco, impacto social)	11
Principais complicações	12
Violência sexual baseada no género	13
Baixo peso a nascença (incidência, prevalência, causas)	13
Principais causas de abortos espontâneos	15
Sistema de gestão de vacinas (cadeia de frio, procurement, armazenamento, distribuição)	16
Segurança	17
Crescimento insuficiente (incidência, prevalência e causas)	17
Afluência de mulheres em idade fértil as consultas de planeamento familiar	19
Abortos provocados (incidência, principais causas, impacto)	20
Cobertura vacinal	21
Técnica de administração	22
Aceitabilidade	23
Determinantes da escolha dos métodos de planeamento familiar	24

4.2. Criança e adolescentes	Classificação preliminar
Avaliação das estratégias para a mudança de comportamento em relação a HIV	1
Saúde das crianças em idade Escolar	2
Gravidez precoce na adolescência	2

Área 5 - Ensaio clínicos, farmacovigilância e uso racional de fármacos

5.1. Ensaio clínicos, farmacovigilância e uso racional de fármacos	Classificação preliminar
Farmacovigilância de medicamentos e vacinas em uso no Sistema Nacional de Medicamentos	1
Eficácia, imunologia e segurança das vacinas de Malária, TB, HIV, HPV	2
Ensaio de segurança e eficácia de medicamentos para Hipertensão arterial, diabetes e doenças negligenciadas	2
Ensaio de segurança e eficácia de medicamentos para Malária, TB, HIV/SIDA e doenças associadas	4
Ensaio de vacinas para doenças negligenciadas	5
Ensaio de medicamentos para Infecções transmissão sexual	5
Ensaio clínicos de vacinas para doenças respiratórias	7
Farmacovigilância de medicamentos/vacinas administrados em SMI	7
Ensaio clínicos de vacinas para doenças diarreicas	9
Ensaio de medicamentos para doenças cancerígenas	10
Farmacovigilâncias de medicamentos na base de plantas medicinais e aromáticas	10
Ensaio de medicamentos para doenças respiratórias	12
Estudos de eficácia de plantas medicinais e aromáticas	12

Área 6 - Pesquisa básica	
Tópicos de Pesquisa	Classificação preliminar
Epidemiologia molecular da Malária, Tuberculose e HIV	1
Toxicologia de produtos químicos/biológicos e contaminantes ambientais	2
Desenvolvimento de técnicas para diagnóstico rápido	3
Estudos farmacocinéticos de medicamentos	4
Avaliação de novas tecnologias diagnóstica, médico-cirúrgicas e laboratoriais	5
Validação e controle de qualidade de reagentes, equipamento, técnicas e métodos	6
Perfil genético, imunológico e virológico em grupos de indivíduos para infecção pelo HIV	7
Marcadores imunológicos e/ou virológicos para monitoria de doenças	8
Identificação e caracterização química de plantas nativas com interesse nutricional, medicinal e cosmética	8
Toxicologia de plantas	10
Estudos moleculares e/ou imunológicos e/ou serológico de resistência a medicamentos	11
Toxicologia forense	12
Produção de proteínas e isoformas com interesse imunomodulador (vacinal ou terapêutico)	13

Área 7 - Pesquisa Sócio Antropológica e Medicina tradicional - Pesquisa Sócio Antropológica	
Tópicos de Pesquisa	Classificação preliminar
História da Saúde e das Doenças em Moçambique	1
Saúde comunitária	2
Relações de género na saúde e doença	2
Impacto da Humanização dos serviços de saúde	2
Factores socioculturais que contribuem para a má nutrição	2
Factores socioculturais associados a práticas de risco e de prevenção	6
Factores socioculturais associados a busca de cuidados de saúde	7
Aspectos sócio antropológicos da gravidez e parto	7
Percepção das comunidades em relação aos serviços de saúde	7
Impacto dos programas de saúde na comunidade	7
Estudos sócio antropológico de saúde e doença	11
Intervenções para mudança comportamental (criação do conceito de cuidados de saúde a meio/longo prazo)	11
Conhecimentos e práticas sobre etnomedicina	11
Envolvimento comunitário nos programas de saúde	14
Segurança alimentar	14
Estudos CAP (Conhecimentos Atitudes e Práticas) relacionadas a saúde e doença	16
Comportamento da sociedade em relação a pessoa portadora de doença crónica, e Deficiência	16
Empoderamento da mulher e saúde sexual e reprodutiva	18
Feminização do HIV	19
Conhecimentos locais de saúde e doença	20
Ritos de passagem e implicações para saúde	21

3. Contexto

A investigação e a inovação são factores determinantes da competitividade, emprego, crescimento sustentável e progresso social. Os países líderes na investigação estão em posição privilegiada para darem aos seus cidadãos melhor qualidade de vida, mantendo ao mesmo tempo a sua posição económica e fazendo avançar a sua competitividade global.

Os investigadores de topo ocupam a melhor posição para identificar novas oportunidades e direcções nas fronteiras do conhecimento. Estas vão reflectir-se nas sociedades e abrirão caminho até às indústrias e mercados traduzindo-se nas inovações sociais do futuro.

A Universidade Lúrio ocupa um lugar de destaque na formação superior na região Norte de Moçambique. Como tal pretende-se desenvolver as capacidades na área da investigação fundamental, aplicada, operacional e de implementação, capacitando os recursos humanos e

investindo nas condições de infra-estrutura e equipamento. Este objectivo estratégico decorre da Visão e da Missão priorizadas por esta Universidade:

Visão

*Ensino Superior de Excelência, Qualidade,
Competitividade e de Reconhecimento Internacional*

Missão

*Educar e formar uma nova geração de profissionais, competentes,
comprometidos com o desenvolvimento, a ciência e o bem-estar
das comunidades locais*

Como Instituição Pública empenhada no desenvolvimento do país em geral e da região Norte em particular, a Universidade Lúrio enquadra a sua acção e concretiza os artigos da Constituição da República de Moçambique,⁵ nomeadamente:

Artigo 11º, Objectivos fundamentais, h) o desenvolvimento da economia e o progresso da ciência e da técnica.

Artigo 45º, Deveres para com a comunidade, e) defender e promover a saúde pública.

Artigo 89º, Direito à saúde, todos os cidadãos têm o direito à assistência médica e sanitária, nos termos da lei, bem como o dever de promover e defender a saúde pública.

Artigo 114º, Ensino superior, 2- As instituições do ensino superior são pessoas colectivas de direito público, têm personalidade jurídica e gozam de autonomia científica, pedagógica, financeira e administrativa, sem prejuízo de adequada avaliação da qualidade do ensino nos termos da lei.

Artigo 116º, Saúde, 3- O estado promove a participação dos cidadãos e instituições na elevação do nível de saúde da comunidade.

O Plano Estratégico da Universidade Lúrio 2015 – 2020 mantém dois dos objectivos fundamentais decorrentes da Missão da instituição e já definidos no anterior Plano Estratégico 2010 – 2014:⁶

- Desenvolver de forma qualitativa o âmbito pedagógico, científico e de Investigação.
- Incrementar a capacidade institucional a todos os níveis.

A Política de Investigação destina-se, no âmbito deste Plano, a atingir metas como:

- Promover a qualidade e quantidade na investigação científica em todas as Faculdades e Cursos.
- Garantir a qualidade do ensino e da aprendizagem através do incremento da capacidade do docente.
- Consolidar o uso de tecnologias de informação e comunicação a nível da Universidade.

Considerando os Cursos ministrados pela FCS, teremos em conta as orientações internacionais para a saúde global. As Nações Unidas⁷ pretendem mobilizar e capacitar as comunidades para apoiarem a expansão do tratamento e a retenção dos doentes com VIH, programas que melhorem a aderência ao tratamento, adopção de medidas concretas para atingir populações de difícil acesso que se encontram distantes das unidades e programas de saúde e aquelas que residem em locais de assentamento informais e outros locais onde as unidades de cuidados de saúde são inadequadas; e reconhecendo os benefícios preventivos desejam aumentar a capacidade de recursos humanos para a resposta incluindo reforçar a formação e retenção de recursos humanos para política de saúde e planificação, pessoal de cuidados de saúde, consistente com o Código Global de Prática sobre o Recrutamento Internacional do Pessoal da Saúde, organizações regionais, o sector empresarial e sociedade civil, conforme apropriado; vai ainda apoiar e incentivar, por intermédio do financiamento nacional e internacional e a provisão de assistência técnica, o desenvolvimento do capital humano, de infra-estruturas de investigação nacionais e internacionais, capacidade laboratorial, sistemas de vigilância melhorada, recolha de dados, processamento e disseminação, formação de investigadores básicos e clínicos, cientistas e técnicos sociais tendo como alvo os países mais afectados pelo VIH e SIDA e a enfrentar uma rápida expansão da epidemia. Compromete-se ainda a investir: na investigação básica acelerada para desenvolver métodos de diagnóstico de VIH e tuberculose sustentáveis e acessíveis e tratamentos de VIH e das co-infecções associadas a este, microbicidas e outras novas tecnologias de prevenção, incluindo os métodos de prevenção controlados pelas mulheres, tecnologias de diagnóstico rápido e vigilância; na investigação biomédica, operacional, social, cultural e do comportamento e o contexto da medicina tradicional, continuando a formar a capacidade nacional de investigação, especialmente nos países em vias de desenvolvimento, por intermédio, de financiamento crescente e parcerias público – privadas, criar um ambiente propício para investigação e garantir que ela se baseie nas normas éticas e científicas; reforçar as autoridades reguladoras nacionais.

A Assembleia das Nações Unidas reconhece o papel fundamental da investigação na consolidação dos progressos na área de prevenção e tratamento, cuidado e apoio às pessoas infectadas pelo VIH, e acolhe os avanços extraordinários registados nos conhecimentos científicos sobre o vírus, sua prevenção e tratamento. Esta organização sabe que existem novas evidências científicas que podem contribuir para uma maior eficácia e expansão dos programas de prevenção, tratamento, cuidados e apoio e reconhece a importância de fortalecer os sistemas de saúde, em particular os cuidados primários. Reafirma também o papel central da família (tão presente no Programa Um Estudante Uma Família) e compromete-se a incentivar e a apoiar a participação e a liderança activa dos jovens e das instituições de ensino superior.

Os estudos sobre a malnutrição infantil capturam um aspecto importante do bem-estar que tem uma correlação fraca com gastos de consumo num dado momento no tempo. Dados respeitantes tanto aos níveis e tendências de malnutrição infantil indicam que, apesar da melhoria lenta da última década, garantir nutrição suficiente às crianças mantém-se um desafio tremendo para Moçambique. A persistência de grandes disparidades regionais em malnutrição também é indicativa de diferenças substanciais no acesso à alimentação e aos serviços públicos. O inquérito da 3ª Avaliação Nacional da Pobreza sugere uma taxa bastante lenta de melhoria da malnutrição das crianças, recomendando um investimento consistente em educação nutricional.⁸

A desnutrição é a principal causa subjacente contribuinte para o elevado nível de mortalidade infantil em Moçambique. Os seus efeitos podem ser graves e de longa duração. As crianças bem alimentadas estão mais capazes de participar na escola e têm uma maior probabilidade de se desenvolver em adultos saudáveis e produtivos.⁹

O Relatório sobre Segurança Alimentar e Nutricional em Moçambique (2008)¹⁰ recomenda nomeadamente:

- Investigar as causas da falta de acesso aos serviços de saúde ligadas ao estado social e económico dos Agregados Familiares.
- Aprofundar os conhecimentos sobre a situação do VIH e SIDA.
- Dar maior atenção e reforçar as acções de mobilização social e comunitária nos Distritos com baixa cobertura de serviços de saúde.

As doenças não transmissíveis (DNT) representam uma carga pesada na saúde humana a nível mundial. Actualmente mais de 60% dos óbitos no mundo resultam de DNT. Além disso, antes consideradas “doenças da abundância”, elas emergem hoje rapidamente nos países em desenvolvimento. Em 2008, cerca de 4 em cada 5 mortes por DNT ocorreram em países de rendimento baixo e médio, um aumento brusco desde menos de 40 % em 1990. No entanto existem numerosas opções disponíveis para prevenir e controlar as DNT e uma ampla perspectiva sobre o desenho e implementação de programas incidindo sobre mudanças de comportamento dos jovens e adolescentes, assim como modelos de cuidados mais custo - efectivos – modelos que reduzem o fardo da prestação de cuidados em membros das famílias sem preparação. No entanto existe uma grande necessidade de mais investigação sobre os benefícios destas intervenções em relação ao seu custo.¹¹

Os Estatutos da Universidade Lúrio conferem-lhe autonomia científica e ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) a responsabilidade pela orientação da política científica da UniLúrio, pelos processos de recrutamento e selecção de pessoal investigador, pela definição das linhas gerais dos programas de cooperação nacional e internacional e pela elaboração das estruturas curriculares.

A evolução dos recursos humanos e das estruturas físicas da UniLúrio bem como a dispersão geográfica obrigam ao reequacionamento da sua forma de funcionamento, de forma a adequá-la às novas responsabilidades decorrentes das crescentes exigências da comunidade, existindo a necessidade de regulamentar a sua organização e funcionamento.

As actividades da política de investigação científica da FCS implementam-se através de 2 grupos alvo (Docentes e Estudantes) e concretizam-se na realização de estudos e sua ampla difusão.

Para cada grupo alvo existem actividades específicas que frequentemente implicam Docentes e Estudantes:

- Estudantes:

1) Cadeira de Metodologia de Investigação Científica (MIC).

2) Cadeira de Saúde da Comunidade (aulas práticas apoiadas no Programa Um Estudante Uma Família).

Este grupo atravessa 3 momentos chave durante o ano lectivo:

1) Pré jornadas científicas, durante o mês de maio (apresentação preliminar e análise crítica, no quadro de cada um dos Cursos, dos protocolos de estudos).

2) Seminário prático de MIC (actividades extracurriculares durante os meses de Junho e Julho, para discussão de protocolos de estudos e recolha de dados no terreno, para Estudantes do 3º semestre, para tratamento, análise e interpretação de dados, para estudantes do 5º semestre, para redacção de relatório e artigo científico e preparação de apresentação para estudantes do 7º semestre).

3) Jornadas Científicas (apresentação e avaliação, na presença de todos os Cursos, dos protocolos ou estudos realizados, durante o mês de setembro).

Semestralmente e incluídos no sistema normal de avaliação, os estudantes, organizados em grupos, produzem os Relatórios de Investigação e Educação para a Saúde, referentes às famílias da comunidade de Mutauanha e Marrere, envolventes da FCS.

Os trabalhos de investigação poderão incorporar revisão bibliográfica de temas (recomendado aos estudantes do segundo e terceiro semestres), estudos de caso (recomendado aos estudantes do quarto e quinto semestres), investigação aplicada, mesas redondas e estudos que venham a fazer parte dos Relatórios Finais ou trabalhos de culminação dos cursos de Graduação (recomendado aos estudantes a partir do sexto semestre).

- Docentes:

1) Formação e desenvolvimento em MIC.

2) Apoio à produção de estudos e projectos (em parcerias nacionais e internacionais), publicações científicas (contribuindo para a progressão nas carreiras).

3) Definição e desenvolvimento da Linha de Investigação do Docente; esta linha de investigação permite a criação e funcionamento de um “Viveiro de Investigadores” Estudantes sobre o tema de especialidade do Docente.

No quadro do Programa “Um Estudante, Uma Família” (Programa Um-EF), os Estudantes devem realizar actividades de educação e promoção da saúde, junto das famílias e respectivas comunidades. Sabemos que o uso de tecnologias apropriadas, como meio para prover saúde, é primordial ao desenvolvimento de competências educacionais. Portanto, a criação de estratégias de ensino-aprendizagem deve primar pela activação dos conhecimentos prévios dos discentes e estar baseada em actividades lúdicas e contextualizadas. As tecnologias de educação em saúde devem ser desenvolvidas na perspectiva de serem utilizadas em diversos contextos de ensino e, para tanto, devem ser devidamente testadas para que possam cumprir seu papel educacional.¹²

A estrutura organizacional, apontando para uma coordenação científica das disciplinas por áreas e a articulação destas com a estrutura da Faculdade, conduz à necessidade de, sem prejuízo das competências próprias dessas estruturas, operacionalizar uma Comissão Científica e maximizar a sua eficácia.

No seu décimo ano de actividade, a Faculdade de Ciências de Saúde da Universidade Lúrio tem vindo a realizar projectos de investigação e a publicação científica tem vindo a aumentar. Este documento constitui um instrumento de regulação dos trabalhos de investigação, a realizar por docentes e discentes, balizando os termos de métodos, técnicos, económicos e éticos, com vista à melhor organização dos trabalhos e à superior eficácia e eficiência dos estudos, publicando, difundindo conhecimento e aumentando o impacto positivo nas Comunidades. Por outro lado, torna-se igualmente determinante fortalecer a iniciação científica dos estudantes, reforçando a componente de métodos de investigação.

A FCS, informada pelo Departamento de Saúde da Comunidade, pelo Gabinete de Investigação e pelo Grupo de Trabalho sobre Política de Investigação, consultado o Regulamento Pedagógico da Universidade Lúrio,¹³ assim como o Regulamento da Faculdade de Ciências de Saúde (Secção XI – Conselho Científico, Artigos 36 a 39^o),¹⁴ vem actualizar a Política de Investigação Científica, criada e aprovada no Conselho da FCS de setembro de 2011, para o ano de 2017.

4. Objectivos

A investigação realizada em meio académico, deve contribuir para a aplicação do conhecimento na prática e para a valorização do impacto social e económico nas comunidades humanas.

Os recursos locais para a saúde têm um potencial de desenvolvimento ainda pouco valorizado, que deverá ser estimulado a nível das comunidades pelo Programa Um-EF, constituindo um campo de investigação muito vasto.

Assim desejamos apoiar a melhor ciência e trabalho académico, em todas as áreas de investigação em Saúde, através da competição directa e aberta. Tendo como grupo alvo Docentes e Discentes, em licenciatura ou pós-graduação, a investigação constitui o método transversal para a autonomia científica.

A tradução e disseminação de resultados, através da publicação em suporte físico ou digital, permitirão a multiplicação dos impactos positivos dos trabalhos de investigação. Nomeadamente extrapolando o conhecimento local a outras Províncias ou mesmo países limítrofes. Por outro lado a FCS entrará e animará a rede global de parcerias em Investigação, onde a Saúde Global é hoje um conceito de valor acrescentado.

Objectivo principal:

Melhorar as bases necessárias para ter decisões políticas informadas sobre os sistemas de saúde e dispor de estratégias de promoção da saúde, de prevenção da doença, de diagnóstico e de tratamento baseadas na evidência.

Objectivos específicos:

- 1) Utilizar o método de investigação científica como alavanca pedagógica para o desenvolvimento.*
- 2) Qualificar a Docência na componente da investigação científica multidisciplinar.*
- 3) Produzir, divulgar e aplicar novo conhecimento científico.*

5. Linhas de investigação prioritárias na FCS

- 1. Saúde da Família e da Comunidade, com especial atenção à Saúde da Mulher e Saúde Infantil.*
- 2. Saúde Pública, com especial atenção aos factores determinantes de saúde e doença e investigação operacional em programas de saúde.*
- 3. Pedagogia no ensino das ciências de saúde.*
- 4. Ensaios clínicos, fármaco - vigilância e uso racional de fármacos.*
- 5. Investigação sócio - antropológica e medicina tradicional.*

6. Implementação

1. Comissão Científica

A Comissão Científica da FCS actualiza semestralmente a base de dados dos Docentes acompanhando a linha de base da investigação praticada. Este instrumento permite a identificação das necessidades individuais e expectativas, define os planos de desenvolvimento científico e articula intervenções formativas beneficiando com as sinergias de grupo. Constitui igualmente um modo simples de acompanhamento da produção e dos resultados.

A FCS realiza intercâmbio com parceiros (Universidade Veiga de Almeida, Universidade de Rondonia, Universidade Federal de S. Paulo, do Brasil, Universidade Vanderbilt dos Estados Unidos da América, Universidade Oulu, Finlândia, Escolas de Medicina das Universidades de Botswana, Namíbia e Zâmbia, Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, Universidade de Aveiro, Portugal) para consulta documental e de peritos, elaborando propostas de Regulamentação, Protocolos de Cooperação e modelos de trabalhos de investigação.

2. Composição e funcionamento da Comissão Científica

A Comissão Científica (CC) é constituída por dois representantes de cada Curso da FCS (designados pelos Conselhos de Coordenação dos Cursos) e por um representante do Gabinete de Investigação. Esta Comissão reúne ordinariamente todos os meses.

A CC elege o Presidente e o Secretário por voto secreto. As decisões são tomadas por maioria simples. O Presidente dirige os trabalhos das reuniões mensais, tem voto de qualidade e o Secretário redige as actas das mesmas. Na ausência do Presidente o Secretário preside a reunião. A reunião da Comissão pode deliberar com três ou mais presenças, com acta imediatamente distribuída a todos os membros para ratificação.

A CC aprecia e emite parecer sobre as propostas de investigação no mês seguinte à data de entrada na Secretaria.

Ao Secretário da CC compete-lhe receber e distribuir as propostas de investigação, redigir os pareceres e comunicar os resultados aos respectivos investigadores principais.

Os protocolos de estudos submetidos à avaliação metodológica pela Comissão estão sujeitos ao pagamento de uma taxa conforme a tabela seguinte:

Grupo de Investigadores	Taxa a aplicar (Mt)
Estudantes em Licenciatura e Docentes da FCS	Isento
Estudantes em Mestrado na FCS	1.500
Estudantes em Licenciatura em outras Universidades ou Instituições de Ensino Superior	2.000
Estudantes em Mestrado em outras Universidades ou Instituições de Ensino Superior	4.000
Investigadores de outras instituições	5.000

3. Actividades da Comissão Científica.

A CC é responsável pela implementação e actualização da Política de Investigação Científica da FCS da Universidade Lúrio.

A CC é responsável pela implementação de Módulos de Formação em Métodos de Investigação Científica para os Docentes.

A CC implementa e acompanha o Regulamento de Iniciação Científica (Anexo 1). Neste quadro realiza, acompanha e avalia, anualmente, a realização das Pré Jornadas Científicas, das Actividades de Campo e das Jornadas Científicas da FCS.

A CC aprova o Modelo de Parceria Inter Institucional em Investigação, apreciando e decidindo sobre cada proposta (Anexo 2).

À CC acompanhar o programa de docência em Metodologia de Investigação Científica (MIC, Anexo 3) em todos os Cursos ministrados pela Faculdade e realizar a sua avaliação, conforme o estipulado no Regulamento Pedagógico da Universidade.

Ao Presidente da CC compete representar esta junto de parceiros institucionais e promover a cooperações interpares ou diversificada em projectos de investigação.

À CC compete elaborar e actualizar uma lista de parceiros financiadores potenciais de projectos de investigação e extensão em saúde (Anexo 4).

Os membros da CC, representantes de cada Curso, são responsáveis da transmissão das informações e decisões tomadas em reunião deste órgão, aos restantes docentes do mesmo Curso e à comunidade universitária em geral.

À CC compete avaliar, re submeter para correcções eventuais aos autores e aprovar (ficheiros em Word) as propostas de publicações na página internet da área de investigação e pós graduação. Desde já se apresentam como prioritárias as publicações dos manuais de cada cadeira em cada semestre no respectivo Curso, os melhores estudos (com avaliação igual ou superior a quinze) de grupos de Estudantes dos diferentes Cursos, apresentados anualmente nas Jornadas Científicas, assim como os trabalhos de culminação dos Cursos de Farmácia, Nutrição e Optometria, os Relatórios de Estágio Rural do Curso de Medicina e as Teses de Mestrado em Educação em Ciências de Saúde, Medicina Tropical e Saúde Internacional e Nutrição (com avaliação igual ou superior a quinze). Esta página internet é de acesso reservado aos Docentes e Estudantes da FCS, mediante atribuição de palavra-chave individual. A qualidade técnica, linguística e editorial das publicações está garantida por um processo de revisão de pares triangulado (ver Anexo 9). Os textos convertidos em PDF serão remetidos ao responsável técnico informático da gestão da página internet da FCS, Área de Investigação e Pós-graduação.

7. Avaliação dos projectos de investigação

As propostas de investigação submetidas à Comissão devem ser apresentadas em suporte físico e digital, assinadas e datadas seguindo os modelos em Anexo 5, ¹⁵ explicados em Anexo 10.

A Comissão avalia as propostas de investigação pela sua objetividade, métodos, ^{16 17 18 19 20 21 22 23} ^{24 25} rigor, inovação e impacto nas comunidades. Nomeadamente e quando aplicável, no que respeita a questões éticas, de confidencialidade, de protecção de dados, de segurança, legais, de

parcerias e conflitos de interesses (Anexo 6), conforme estipulado na Declaração de Helsínquia (revisão de 2013) sobre Ética na Investigação em Saúde.

A decisão da CC após avaliação dos protocolos de investigação Ação é dada em parecer escrito nos seguintes termos: aprovado, aprovado com recomendações, aprovação condicionada a revisão (proposta deverá ser alterada e reapreciada), não aprovado.

A decisão é comunicada por escrito ao investigador principal nos 30 dias seguintes à entrega da proposta na Secretaria.

A Comissão apoia a redação de propostas de artigos de investigação para publicação,²⁶ seguindo as normas de Revisão e Formatação de Artigos Científicos (Anexo 7, 8 e 10).

Nampula, 3 de março 2017

Anexo 1 Regulamento de Iniciação Científica.



FACULDADE DE CIÊNCIAS DE SAÚDE

Bairro de Marrere, Rua 4250, km 2,3
Nampula – Moçambique

REGULAMENTO DAS ATIVIDADES DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

Capítulo I

Disposições Preliminares

Artigo 1° – É finalidade do presente Regulamento normalizar as atividades de Iniciação Científica da Faculdade de Ciências de Saúde da Universidade Lúrio (UniLúrio).

Artigo 2° – O Trabalho de Iniciação Científica Interdisciplinar é uma opção para todos os alunos regularmente matriculados nos cursos de Graduação.

Artigo 3° – As atividades de Iniciação Científica distinguem essencialmente as tarefas formadoras dos alunos dos cursos de Graduação por dizerem respeito a investigação.

Artigo 4° – As atividades de investigação na Iniciação Científica devem contribuir para o desenvolvimento do espírito científico e do pensamento reflexivo, da ciência e da tecnologia, para a criação e difusão da cultura e para o entendimento do homem e do meio em que vive.

Artigo 5° – Os professores dos cursos de Graduação são agentes vitais das atividades de Iniciação Científica.

Capítulo II

Objetivos da Iniciação Científica

Artigo 6° – O Trabalho de Iniciação Científica tem como objetivo integrar as diferentes áreas do conhecimento, despertar no aluno da graduação o interesse pela investigação, exercitar o processo integracionista entre a comunidade académica e a perceção da interdisciplinaridade e multidisciplinaridade na construção do conhecimento científico

Artigo 7° – São objetivos da Iniciação Científica:

I – Incentivar investigadores produtivos a fazerem evoluir os alunos de Graduação no processo académico, otimizando a capacidade de orientação e a investigação da instituição.

II – Despertar vocação científica e orientar por investigador qualificado a aprendizagem de técnicas e métodos científicos, e estimular o desenvolvimento do pensar cientificamente e da criatividade decorrente das condições criadas pelo confronto direto com os problemas de investigação.

III – Aperfeiçoar o processo de formação dos alunos visando sua qualificação profissional para o sector produtivo.

Capítulo III

Atividades da Iniciação Científica.

Artigo 8º – As atividades de Iniciação Científica têm os objetivos fixados no artigo 7º.

Artigo 9º – As atividades a que se refere este Regulamento, serão propostas e desenvolvidas sob a forma de projetos de investigação e orientadas pela Política de Investigação Científica da Faculdade de Ciências de Saúde da Unilúrio.

Parágrafo 1º – Para os fins deste regulamento, entende-se por projeto, toda a atividade de investigação proposta em conformidade com a Política de Investigação Científica, com prazo limitado de realização e definição de pessoal específica mente colocado.

Parágrafo 2º – O prazo para a realização de projetos de investigação será no máximo de 36 meses.

Parágrafo 3º – Os períodos para a realização dos trabalhos de investigação decorrem durante o mês de julho de cada ano.

Parágrafo 4º – As atividades são previstas por Semestre para cada Curso:

3º Semestre: seminário de introdução à metodologia de investigação científica, revisão bibliográfica, elaboração do protocolo de estudo.

5º Semestre: recolha, análise e interpretação de dados.

7º Semestre: elaboração de relatório, preparação da apresentação dos resultados.

Parágrafo 5º - A apresentação dos protocolos dos trabalhos será feita durante as Pré-Jornadas Científicas no primeiro semestre de cada ano.

Parágrafo 6º - Os trabalhos de investigação selecionados serão candidatos a premio após apresentação e avaliação nas Jornadas Científicas, a realizar no mês de setembro de cada ano letivo.

Artigo 10º – Os projetos de investigação propostos na Iniciação serão submetidos a apreciação e aprovação da Comissão Científica da FCS, composta por docentes de todos os cursos que se pronunciarão sobre o mérito académico, adequação formal e custos.

Parágrafo 1º – Os projetos poderão ser propostos por professores orientadores dos cursos de Graduação e seus alunos orientandos.

Parágrafo 2º – Também poderão incorporar revisão bibliográfica de temas (recomendado aos estudantes do segundo e terceiro semestres), estudos de caso (recomendado aos estudantes do quarto ao quinto semestres), investigação aplicada, mesas redondas e estudos que venham a fazer parte dos Relatórios Finais ou trabalhos de culminação dos cursos de Graduação (recomendado aos estudantes a partir do sexto semestre).

Parágrafo 3º - Os trabalhos de investigação devem ser entregues na Comissão Científica acompanhados de um pedido de parecer, em suporte de papel e em suporte digital (para pré jornadas e Jornadas Científicas).

Parágrafo 4º - Os trabalhos de investigação em suporte digital (para pré-jornadas e Jornadas Científicas) serão designados com a letra inicial do curso (E, F, M, MD, N, O), número árabe do semestre 1 a12) e uma a três palavras principais do nome do estudo.

Artigo 11º – O desenvolvimento dos projetos dependerá da aprovação da Comissão Científica.

Capítulo IV

Coordenação da Iniciação Científica

Artigo 12º – As atividades de Iniciação Científica serão supervisionadas pela Comissão Científica.

Parágrafo único – Caberá à área de Investigação e Pós-Graduação a coordenação das atividades de Iniciação Científica.

Artigo 13º – Compete à Comissão Científica a implementação das atividades de Iniciação Científica.

1. Estimular os professores da Instituição para atuar nas atividades de Iniciação Científica.
2. Assessorar a elaboração de projetos e programas.
3. Participar dos processos de seleção de alunos candidatos à Iniciação Científica.
4. Acompanhar o desenvolvimento de projetos aprovados.
5. Apreciar, com parecer de mérito, propostas de projetos de Iniciação Científica, e relatórios finais de atividades.
6. Organizar atividades académicas que proporcionem aos Professores orientadores a ampliação, o aprofundamento e o aperfeiçoamento de sua formação Científica e, conseqüentemente, de sua capacidade de orientação da investigação.

Artigo 14º – A Comissão Científica organizará eventos destinados à divulgação da produção de Iniciação Científica da Instituição.

Parágrafo Único – O evento representado pelas Jornadas Científicas da Universidade Lúrio constituirá a oportunidade de excelência para a divulgação dessa produção.

Artigo 15º – A Comissão Científica desenvolverá atividades de assessoria aos Professores na proposição dos projetos.

Capítulo V

Professores Orientadores

Artigo 16º – Poderão ser orientadores os Professores da Instituição que atenderem as exigências contidas nos objetivos da Iniciação Científica, contemplados no artigo 7º deste Regulamento.

Parágrafo Único – Tem prioridade o desenvolvimento de projetos de Iniciação Científica, já aprovados, que estejam sob a responsabilidade de professores motivados e comprometidos com as finalidades e compromissos institucionais da Universidade Lúrio.

1. Propor projetos de investigação de Iniciação Científica de acordo com as normas deste Regulamento.

2. Participar do processo de seleção de alunos candidatos à Iniciação Científica em projetos sob sua responsabilidade.
3. Desenvolver as atividades de orientação relacionadas aos projetos e atividades aprovados.
4. Favorecer a divulgação das atividades científicas sob sua orientação nos cursos e departamentos, promovendo oportunidades de acesso a alunos e professores em geral.
5. Elaborar relatórios semestrais de atividades que serão submetidos à apreciação da Comissão Científica.

Capítulo VI

Processo de Seleção

Artigo 17º – Poderão inscrever – se como candidatos ao processo de Seleção de orientandos de Iniciação Científica alunos dos cursos de graduação e pós-graduação da Instituição:

1. Com disponibilidade para dedicação às atividades de Iniciação Científica.
2. Que tenham familiaridade com uma língua estrangeira.
3. Que possuam habilidades básicas de informática.
4. Que não estejam cursando o 1º nem o último semestre do curso de graduação.

Artigo 18º – Os Processos de Seleção serão realizados no 2º semestre de cada ano letivo e dependerão da aprovação da Comissão Científica.

Parágrafo 1º – O período de iniciação será estabelecido e divulgado no site da Faculdade de Ciências de Saúde.

Parágrafo 2º – O edital de divulgação do Processo de Seleção deverá explicitar as exigências para iniciação, os procedimentos de seleção, os objetivos e as atividades previstas no projeto de investigação, as atribuições dos orientandos em cada caso.

Parágrafo 3º – A seleção deverá ser realizada por meio de procedimentos que verifiquem o grau de atendimento ao disposto no artigo 18, a capacidade dos candidatos para enfrentar as atividades de investigação e a adequação da motivação para o trabalho Científico.

Parágrafo 4º – Os Processos de Seleção previstos no capítulo deste artigo serão de responsabilidade da Comissão Científica.

Capítulo VII

Alunos Orientandos

Artigo 19º – São considerados alunos orientandos os classificados no Processo de Seleção previsto no Artigo 18 e seus parágrafos.

Parágrafo 1º – É sugestivo que o aluno curse ou tenha cursado, com aproveitamento, a disciplina de Metodologia de Investigação Científica.

Parágrafo 2º – O Trabalho de Iniciação Científica Interdisciplinar é optativo para todos os alunos regularmente matriculados nos cursos de graduação que não estejam cursando o 1º nem o último semestre dos seus cursos.

Artigo 20º – São atribuições do aluno orientando:

1. Desenvolver as atividades de investigação que são inerentes ao projeto em que foi admitido.
2. Contribuir para a divulgação da investigação de que participa junto dos professores dos cursos da Instituição, promovendo oportunidades de conhecimento do processo de seu desenvolvimento e de seus resultados.
3. Relatar ao professor orientador as atividades de investigação cumpridas de acordo com o plano individual por aluno e que integrarão os relatórios semestrais de atividades que serão submetidos à apreciação da Comissão Científica.

Artigo 21º – Os alunos orientandos que participarem dos projetos cujo desenvolvimento foi avaliado e conferida prioridade pela Comissão Científica, poderão ser gratificados com prêmios e publicações.

Capítulo VIII

Investigação e Artigo

Artigo 22º – Os trabalhos científicos devem ser completos, de acordo com as normas da Política de Investigação Científica da FCS.

I - São elementos do Projeto:

Identificação da Instituição.

Curso.

Título do projeto.

Linha de Investigação.

Nome dos autores (com respectivos semestres).

Titulação e nome do Professor Orientador.

Índice do projeto.

Identificação do problema de conhecimento.

Definição conceptual e operacional do problema.

Objetivos do estudo.

Métodos.

Resultados Esperados.

Cronograma.

Interesse dos resultados e divulgação.

Referências bibliográficas.

II – O Resumo:

Deverá ter redação clara, concisa, objetiva, coerente e simples. Deve conter, obrigatoriamente, os seguintes itens.

Título do Projeto

Nome do aluno 1

Nome do aluno 2

Nome do Professor orientador

Correio eletrônico

Identificação da Instituição

Curso

Introdução (máximo 600 caracteres)

Objetivos (máximo 600 caracteres)

Material e Métodos (máximo 600 caracteres)

Resultados (máximo 2500 caracteres)

Conclusões (máximo 600 caracteres)

Artigo 23º – Todos os trabalhos deverão ser apresentados na semana das Jornadas Científicas, perante a Comissão de Avaliação nomeada pela Comissão Científica.

I. Professor orientador não avaliará o próprio projeto no qual participa.

II. Fica a critério da Comissão Científica da FCS da Universidade Lúrio convidar professores externos, para membros da Comissão de Avaliação.

III. O recurso visual de apresentação fica a critério do proponente após aprovação pela Comissão Científica da FCS da Universidade Lúrio, a exemplo de *banner*, *data Show*, retroprojektor, cartaz, painel.

IV. A Instituição colocará à disposição os recursos tecnológicos disponíveis, mas é da responsabilidade de cada equipa efetuar a sua devida reserva.

Artigo 24º – Os Docentes membros dos Júri devem reunir até três dias antes da data de início das Jornadas Científicas, para notar os trabalhos, podendo ser exigida pelo Presidente a respetiva justificação. Na avaliação dos trabalhos, os Professores orientadores deverão levar em consideração:

- I. Nível de maturidade da investigação das equipas.
- II. Domínio teórico – conceptual sob a problemática proposta.
- III. Atualização e relevância da proposta temática.
- IV. Alinhamento do trabalho com as linhas de investigação do curso.
- V. Capacidade de expressão oral.

Artigo 25º – A nota da apresentação oral é individual e deve ser fornecida pelos docentes avaliadores no final da intervenção da equipa, justificando a respetiva nota e recebendo a assinatura dos integrantes.

Artigo 26º – Cada apresentação obedeceu ao seguinte roteiro:

- a) Sustentação oral de 20 (vinte) minutos (é obrigatório a participação de todos os integrantes).
- b) Perguntas e respostas durante 10 (dez) minutos.
- c) Divulgação e justificação da nota de membro da equipa seguida da assinatura no formulário de avaliação.

Artigo 27º – Cada professor orientador deve encaminhar para a Comissão Científica da FCS da Universidade Lúrio a relação dos trabalhos selecionados para as Jornadas Científicas, os quais necessariamente devem ser:

I – Apresentação em formato A4 papel e suporte digital Word segundo o modelo do Artigo 22º.

II – Apresentados na Secretaria 10 dias antes da data inicial das Jornadas Científicas.

III – Os resumos dos projetos serão publicados na página internet da FCS da Universidade Lúrio.

Artigo 28º – A Comissão Científica da FCS da Universidade Lúrio reserva – se o direito de resolver os casos omissos e não previstos no Regulamento.

Capítulo IX

Disposições Gerais

Artigo 29º – Aplica – se subsidiariamente ao presente Regulamento as normas gerais pertinentes, dispostas no Regulamento Pedagógico da Universidade Lúrio.

Artigo 30º – O presente regulamento entre em vigor após sua aprovação pelo Magnífico Reitor da Universidade Lúrio.

Nampula, 2 de dezembro de 2016

Paulo Pires

Presidente da Comissão Científica



JORNADAS CIENTÍFICAS DA FACULDADE DE CIÊNCIAS DE SAÚDE

MODELOS DE AVALIAÇÃO DAS APRESENTAÇÕES DE TRABALHOS CIENTÍFICOS

Fichas de notação por item para classificação até à nota total de 20 valores,
para os seguintes tipos de propostas e trabalhos de investigação ação em saúde:

- 1 PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO CONCLUÍDO
- 2 PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO PROPOSTA
- 3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA
- 4 REVISÃO BASEADA NA EVIDENCIA
- 5 ESTUDO DE CASO
- 6 PROJECTO (DE EDUCAÇÃO PARA A SAÚDE OU FÍSICO)
- 7 PROJECTO (DE EDUCAÇÃO PARA A SAÚDE OU FÍSICO) CONCLUÍDO
- 8 INVESTIGAÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO
- 9 POSTER

Nampula, 2 de dezembro de 2015

O Presidente da Comissão Científica da FCS: Professor Doutor Paulo H. N. M. Pires



JORNADAS CIENTÍFICAS 201_

FICHA DE AVALIAÇÃO PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO (proposta de estudo)

Nomes Estudantes:.....

.....

Nome Docente Tutor:

Curso: Ano: Semestre:

Título do trabalho:.....

Ord	Itens a serem avaliados	Nota	Valor
1	Título		0.5
2	Resumo		1
3	Itens para edição em Inglês		0.5
4	Identificação do problema de conhecimento		1
5	Identificação da investigabilidade do problema		1
6	Definição conceptual e operacional do problema		0.5
7	Formulação de Objetivos e Hipóteses de estudo		1
8	Definição da unidade de observação		0.5
9	Seleção do tipo de estudo e delineamento prévio		0.5
10	Definição do Universo e escolha da Amostra		0.5
11	Definição de Variáveis e suportes de informação		0.5
12	Seleção e caracterização dos instrumentos de intervenção e medida		0.5
13	Inventariação dos recursos operacionais e logísticos		0.5
14	Delineamento final		0.5
15	Preparação de um plano formal (Protocolo)		0.5
16	Estudo piloto: pré teste dos instrumentos de medida		1
17	Pedidos de autorização		1
18	Orçamento e pedido de financiamento		0.5
19	Recolha de dados (medir características)		0.5
20	Análise dos dados e interpretação dos resultados		1
21	Resultados esperados		1
22	Interesse dos resultados		1
23	Divulgação do Relatório		1
24	Referências bibliográficas		1
25	Apresentação oral		1
26	Apresentação power point		0.5
27	Discussão em público		1
	Total		20

1º

2º

3º

Nampula, _____ de setembro de 201_



JORNADAS CIENTÍFICAS 201_

FICHA DE AVALIAÇÃO PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO (para trabalho concluído)

Nomes Estudantes:.....

.....

Nome Docente Tutor:

Curso: Ano: Semestre:

Título do trabalho:.....

.....

Ord	Itens a serem avaliados	Nota	Valor
1	Título		0.5
2	Resumo		1
3	Itens para edição em Inglês		0.5
4	Identificação do problema de conhecimento		1
5	Identificação da investigabilidade do problema		0.5
6	Definição conceptual e operacional do problema		0.5
7	Formulação de Objectivos e Hipóteses de estudo		1
8	Definição da unidade de observação		0.5
9	Seleção do tipo de estudo e delineamento prévio		0.5
10	Definição do Universo e escolha da Amostra		0.5
11	Definição de Variáveis e suportes de informação		0.5
12	Seleção e caracterização dos instrumentos de intervenção e medida		0.5
13	Inventariação dos recursos operacionais e logísticos		0.5
14	Delineamento final		0.5
15	Preparação de um plano formal (Protocolo)		0.5
16	Estudo Piloto: pré teste dos instrumentos de medida		1
17	Pedidos de autorização		1
18	Orçamento e pedido de financiamento		0.5
19	Recolha de dados (medir características)		0.5
17	Análise dos dados e interpretação dos resultados		1
18	Preparação do Relatório		1
19	Divulgação do Relatório		1
20	Recomendações		0.5
21	Aplicabilidade na comunidade		1
22	Referências bibliográficas		1
23	Apresentação oral		1
24	Apresentação power point		0.5
25	Discussão em público		1
	Total		20

Assinaturas e Avaliações do Júri:

1º

2º

3º

Nota

0

MEDIA

Nampula, _____ de Setembro de 201_

O Presidente do Júri:



JORNADAS CIENTÍFICAS 201_

FICHA DE AVALIAÇÃO REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Nomes Estudantes:.....

Nome Docente Tutor:

Curso: Ano: Semestre:

Título do trabalho:.....

Ord	Itens a serem avaliados	Nota	Valor
1	Título		1
2	Resumo		2
3	Itens para edição em Inglês		1
4	Introdução e Identificação do problema de conhecimento		2
5	Objetivos do estudo		1
6	Fontes de dados		2
7	Métodos de revisão		2
8	Resultados		2
9	Conclusões		2
10	Divulgação do Relatório		1
11	Referências bibliográficas		1
12	Apresentação oral		1
13	Apresentação power point		1
14	Discussão em público		1
	Total		20

Assinaturas e Avaliações do Júri:

1º

2º

3º

Nota

0

MEDIA

Nampula, _____ de setembro de 201_

O Presidente do Júri:



JORNADAS CIENTÍFICAS 201_

FICHA DE AVALIAÇÃO REVISÃO BASEADA NA EVIDENCIA

Nomes Estudantes:.....

Nome Docente Tutor:

Curso: Ano: Semestre:

Título do trabalho:.....

Ord	Itens a serem avaliados	Nota	Valor
1	Título		1
2	Resumo		1
3	Itens para edição em Inglês		1
4	Introdução e Identificação do problema de conhecimento		1
5	Objetivos do estudo		1
6	Palavras chave utilizadas na pesquisa na literatura		1
7	Normas de orientação clínica encontradas na literatura		2
8	Revisões sistemáticas		2
9	Artigos mais recentes		1
10	Força de recomendação e nível de evidência		1
11	Obtenção dos artigos selecionados		1
12	Conclusões		2
13	Divulgação do Relatório		1
14	Referências bibliográficas		1
15	Apresentação oral		1
16	Apresentação power point		1
17	Discussão em público		1
	Total		20

Assinaturas e Avaliações do Júri:

1º

2º

3º

Nota

MEDIA 0

Nampula, _____ de setembro de 201__

O Presidente do Júri:



FICHA DE AVALIAÇÃO ESTUDO DE CASO

Nomes Estudantes:.....

Nome Docente Tutor:

Curso: Ano: Semestre:

Título do trabalho:.....

Ord	Itens a serem avaliados	Nota	Valor
1	Título		0.5
2	Resumo		1
3	Itens para edição em Inglês		0.5
4	Introdução		1
5	Identificação do paciente		1
6	História da doença atual		1
7	Antecedentes pessoais		1
8	Antecedentes familiares		1
9	Anamnese dirigida		1
10	Anamnese sistêmica		1
11	Exame clínico		1
12	Exames auxiliares de diagnóstico		1
13	Tratamento		1
14	Evolução		1
15	Conclusões		1
16	Recomendações		1
17	Divulgação do Estudo		1
18	Referências bibliográficas		1
19	Apresentação oral		1
20	Apresentação power point		1
21	Discussão em público		1
	Total		20

Assinaturas e Avaliações do Júri:

1º

2º

3º

Nota

0

MEDIA

Nampula, _____ de setembro de 201__

O Presidente do Júri:



JORNADAS CIENTÍFICAS 201__

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PROJECTO (DE EDUCAÇÃO PARA A SAÚDE OU FÍSICO) CONCLUÍDO

Nomes Estudantes:.....

.....

Nome Docente Tutor:

Curso: Ano: Semestre:

Título do trabalho:.....

.....

Ord	Itens a serem avaliados	Nota	Valor
1	Título		1
2	Resumo		1.5
3	Itens para edição em Inglês		1
4	Introdução		1
5	Materiais		1
6	Métodos		1
7	Resultados		1
8	Discussão dos resultados		1
9	Conclusão		1.5
10	Quadros		1
11	Gráficos		1
12	Fotografias		1
13	Referências bibliográficas		1
14	Apresentação geral do painel		2
15	Apresentação oral		1
16	Apresentação power point		2
17	Discussão em público		1
	Total		20

Assinaturas e Avaliações do Júri:

1º

2º

3º

Nota

0

MEDIA

Nampula, _____ de setembro de 201__

O Presidente do Júri:



JORNADAS CIENTÍFICAS 201_

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PROJECTO INVESTIGAÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO

Nomes Estudantes:.....

.....

Nome Docente Tutor:

Curso: Ano: Semestre:

Título do trabalho:.....

.....

Ord	Itens a serem avaliados	Nota	Valor
1	Título		0.5
2	Resumo		1
3	Introdução		3
4	A investigação		3
5	Material e métodos		3
6	Resultados		3
7	Discussão		1
8	Conclusão		1.5
9	Referências bibliográficas		1
10	Apresentação oral		1
11	Apresentação power point		1
12	Discussão em público		1
	Total		20

Assinaturas e Avaliações do Júri:

1º

2º

3º

Nota

0

MEDIA

Nampula, _____ de setembro de 201__

O Presidente do Júri:



JORNADAS CIENTÍFICAS 201_

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PROJECTO DE AVALIAÇÃO DE PROGRAMA

Nomes Estudantes:.....

Nome Docente Tutor:

Curso: Ano: Semestre:

Título do trabalho:.....

Ord	Itens a serem avaliados	Nota	Valor
1	Título		0.5
2	Resumo		1
3	1. MOBILIZAÇÃO DOS PARCEIROS		0.5
4	1) MAPEAMENTO DOS PARCEIROS		0.5
5	2) INTERESSES DOS PARCEIROS		0.5
6	2. CONHECIMENTO ADQUIRIDO		0.5
7	1) CONTEXTO GLOBAL		0.5
8	2) CONTEXTO LOCAL		0.5
9	3. DESCRIÇÃO DO PROGRAMA		0.5
10	1) ESTADO DE DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA		0.5
11	2) OBJECTIVOS DA AVALIAÇÃO		0.5
12	3) OBJECTIVOS DO PROGRAMA		0.5
13	4) CONTEXTO DO PROGRAMA		0.5
14	5) EFEITOS ESPERADOS DO PROGRAMA		0.5
15	6) RECURSOS DO PROGRAMA		0.5
16	7) ORGANIGRAMA DO PROGRAMA (QUADRO LÓGICO)		0.5
17	4. DEFINIR AS PERGUNTAS DE AVALIAÇÃO E O TIPO DE ESTUDO		0.5
18	1) BALANÇO		0.5
19	2) ESTUDO DESCRITIVO		0.5
20	3) INVESTIGABILIDADE DO PROBLEMA		0.5
21	4) CONSIDERAÇÕES ÉTICAS		0.5
22	5. DEFINIR OS INDICADORES		0.5
23	6. PLANO DE RECOLHA, REALIZAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS		0.5
24	1) FONTES DE DADOS		0.5
25	2) INSTRUMENTOS DE RECOLHA DE DADOS		0.5
26	3) PROCEDIMENTOS DE RECOLHA DE DADOS		0.5
27	4) FORMAÇÃO DOS INQUIRIDORES		0.5
28	5) CODIFICAÇÃO E TRATAMENTO DE DADOS		0.5
29	6) GARANTIA DE QUALIDADE		0.5
30	7) ANÁLISE DE DADOS		0.5
31	8) INTERPRETAÇÃO DE DADOS		0.5
32	7. BALANÇO E RECOMENDAÇÕES		1
33	8. DIVULGAÇÃO		0.5
34	Referências bibliográficas		0.5
35	Apresentação oral		1
36	Apresentação power point		0.5
37	Discussão em público		0.5
	Total		20

Assinaturas e Avaliações do Júri:

1º

2º

3º

Nota

MEDIA

0

Nampula, _____ de setembro de 201_

Anexo 2 Protocolo de Parceria Inter Institucional em Investigação



FACULDADE DE CIÊNCIAS DE SAÚDE

Bairro de Marrere, Rua 4250, km 2,3
Nampula – Moçambique

PROTOCOLO DE COOPERAÇÃO E PARCERIA NA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA ENTRE A UNIVERSIDADE LÚRIO E A UNIVERSIDADE DE _____

Entre:

A **Direção da Faculdade de Ciências de Saúde da Universidade Lúrio**, abreviadamente designado por DFCS, com sede em Marrere, Nampula, Moçambique, pessoa coletiva n.º _____, representado pelo seu Diretor, Prof. Doutor **Celso Belo**, com poderes para o efeito,

e

A **Universidade** _____, abreviadamente designado por _____, com instalações no Campus de _____, pessoa coletiva n.º _____, representada pelo seu Reitor, Prof. Doutor _____.

Considerando que:

a **Comissão Científica – Faculdade de Ciências de Saúde**, é uma unidade de natureza multidisciplinar e carácter inovador que tem como objetivo principal promover e desenvolver investigação científica e tecnológica, de excelência nos domínios da saúde humana.

a **Universidade** _____ engloba um conjunto de investigadores doutorados, alunos de pós graduação e bolsiros cujas atividades de investigação se enquadram nos domínios das Ciências de Saúde, Tecnológicas e Biológicas.

é celebrado o presente Protocolo de Cooperação e Parceria que se rege pelos artigos seguintes:

Artigo 1º

Objeto

O presente protocolo tem por objeto definir os termos a cumprir pelos primeiro e segundo outorgantes na qualidade de entidade promotora e entidade parceira, respetivamente, no desenvolvimento da atividade de investigação científica, em particular, enquadrar a inclusão de investigadores doutorados, alunos de pós-graduação e bolsiros da U_____ como membros do CC-FCS, na qualidade de membros integrados ou na qualidade de membros colaboradores ou de bolsiros, de acordo com o regulamento desta Unidade de Investigação.

Artigo 2º

Membros a incluir

Podem ser admitidos como membros do CC-FCS, nos termos do regulamento em vigor, os Professores com categorias docentes de Assistente Universitário, Titular, Mestrado, Doutorado, Investigador (mediante autorização da Reitoria ou das Vice-Reitorias de Pós-Graduação e Investigação das Universidades onde obtiveram o respetivo grau), alunos de pós-graduação e bolsiros da U_____ que manifestem o seu desejo nesse sentido, sejam propostos por membros já pertencentes a esta unidade de investigação e que desenvolvam atividades científicas reconhecidas, pela respetiva Direção e Conselho Científico, como sendo suscetíveis de ser integrados num dos Grupos de Investigação que integram o CC-FCS.

Artigo 3º

Organização e enquadramento institucional

1. O conjunto dos membros da U_____ incluídos e a incluir no CC-FCS é reconhecido pelos órgãos das instituições signatárias deste acordo como Pólo do CC-FCS da U_____ (CC-FCS U___), Pólo este coordenado por um dos seus membros integrados, eleito de entre estes.
2. A U_____ é reconhecida como instituição de acolhimento dos investigadores do Pólo CC-FCS-U_____.

Artigo 4º

Deveres e direitos

Os deveres e direitos dos investigadores da U_____ enquanto membros incluídos ou a incluir no CC-FCS são os consignados no regulamento desta Unidade de Investigação.

Artigo 5º

Coordenação e programação de atividades

1. As duas Instituições coordenarão a execução do presente Protocolo através do Diretor Adjunto de Investigação e Pós-Graduação da FCS da UniLúrio e do Diretor da _____ da Universidade _____, ou dos respectivos representantes designados para o efeito.
2. As duas Instituições, através dos seus responsáveis ou dos respetivos representantes, caso hajam sido designados, elaborarão anualmente um Programa de Atividades, que dará execução ao presente Protocolo.
3. O Programa de Atividades abrangerá o período de doze meses após a sua assinatura.

Artigo 6º

Custos e Financiamento

1. O Programa Anual de Atividades integrará um orçamento correspondente às diversas ações nele previstas, incluindo, nomeadamente, os custos referentes a honorários de docentes e investigadores, despesas de viagem, alojamento e alimentação, material pedagógico e científico.
2. As duas Instituições comprometem-se a angariar cofinanciamento para a execução de cada Programa Bial de Atividades, quer a nível bilateral, quer multilateral, entendendo-se que a obtenção deste financiamento é condição essencial para a efetiva implementação da maior parte das atividades deste programa.

Artigo 7º

Gestão de recursos

1. A gestão das verbas decorrentes da atividade de investigação dos membros da U_____ incluídos no CC-FCS, designadamente de projetos, bolsas e outras atividades de iniciativa dos mesmos, far-se-á através de centros de custos abertos na U_____, a pedido dos investigadores, sendo reconhecido ao coordenador do respetivo Pólo do CC-FCS-U_____, capacidade para autorizar, em nome desta subunidade, a respetiva abertura.
2. A distribuição e gestão das verbas de investigação devidas aos membros da U_____ integrados no CC-FCS, decorrentes do contrato existente entre o CC-FCS e a (ONG, público_____), designadamente as verbas atribuídas no âmbito do (Programa de Financiamento _____), e outras a que venham a ter direito, serão efetuadas no quadro do Regulamento Financeiro da Unidade de Investigação, e dos acordos que venham a ser estabelecidos pelos membros do Pólo CC-FCS-U_____, face aos compromissos com o CC-FCS e aos compromissos com a U_____.

Artigo 8º

Vigência, alterações e denúncia do Acordo

1. O presente Acordo produzirá todos os seus efeitos após a sua assinatura pelas partes e terá uma duração de três anos a partir da data da sua assinatura, e poderá ser renovado por igual período ou reformulado nos termos a acordar mutuamente.
2. A qualquer momento que entendam oportuno e por entendimento mútuo, podem as partes rever o presente Acordo e proceder às alterações pretendidas.
3. Qualquer das partes tem o poder de denunciar o presente Acordo com efeitos a partir da data de comunicação escrita aos órgãos competentes das partes signatárias.

Artigo 9º

Lei Aplicável

Em tudo o que o presente protocolo for omissis rege-se-á pelo Regulamento da Universidade Lúrio e pela legislação e regulamentação nacional em vigor.

Artigo 10º

Disposições Finais

1. As matérias não contempladas e as dúvidas suscitadas na execução do presente Protocolo serão resolvidas por comum acordo entre as duas Instituições.
2. Qualquer das Instituições, mediante aviso prévio de 180 (cento e oitenta) dias, poderá renunciar ao presente Protocolo, desde que devidamente justificado.
3. As Partes declaram estar de acordo com os termos deste protocolo, que é feito em tantos exemplares quantas as Partes, valendo as cópias como originais, ficando um exemplar na posse de cada uma.

Nampula, xx de xxxx de 2011

Assinatura dos Outorgantes:

Instituição de Gestão

Professor Doutor

Instituição Parceira

Professor Doutor

Coordenador Científico da Unidade

Professor Doutor

Coordenador do Pólo CC-FCS-U____

Professor Doutor

Anexo 3 Programa de Docência de Metodologia de Investigação Científica

Definição e Objetivos

A FCS à luz das suas atribuições no processo de ensino e aprendizagem, consubstanciando no desenvolvimento familiar e comunitário sustentável, tem vindo a desenvolver atividades com vista a responder, não só à componente curricular, como também aos objetivos plasmados no Artigo 4, nas alíneas c) e e) do Decreto nº 50/2006, do Boletim da República de 26 de dezembro.

Assim, visando promover o gosto pela investigação nos Docentes e Estudantes desta Faculdade, foi criado um programa de docência em Métodos de Investigação Científica nos cursos ministrados na mesma. Por outro lado, propõe-se que seja seguida uma progressão no tipo de trabalhos de investigação, que poderão ser realizados em todas as cadeiras dos Cursos, com especial atenção para a Cadeira de Saúde da Comunidade por estar presente em todos os semestres de cada Curso: do 1º ao 3º semestre um trabalho de revisão bibliográfica; do 4º ao 6º semestre um estudo de caso; a partir do 7º semestre e até ao 12º (no Curso de Medicina) um trabalho de investigação Ação. O período que separa os semestres letivos anuais e que corresponde aos meses de junho e julho é considerado período para atividades curriculares de investigação.

Estas atividades são planificadas para os segundo, terceiro e quarto anos, com a prática de investigação científica em condições que permitem a aquisição de conhecimentos e capacidade técnica, bem como a criação de um espírito crítico e autocrítico, em relação aos fenómenos ou problemas que afetam o dia-a-dia das comunidades e que constituem objeto de esclarecimento científico.

O programa de docência em Métodos de Investigação Científica destina-se a ser incluído em todos os cursos ministrados pelas Faculdades da UL.

A Faculdade poderá desenvolver atividades específicas orientadas para os cursos lecionados nas referidas unidades orgânicas, com vista a incentivar o uso da ciência e da técnica nas áreas prioritárias do desenvolvimento do país, pela aplicação de ferramentas de investigação científica, cujos resultados dos trabalhos deverão contribuir para o desenvolvimento familiar e comunitário e do país em geral.

Período de Docência

O programa é planejado para o segundo (3º Semestre), terceiro (5º Semestre) e quarto (7º Semestre) anos.

Para melhor coordenar e garantir a sua efetivação, estabeleceu-se o período que separa os semestres letivos anuais (meses de junho e julho), considerado período para atividades curriculares de extensão.

Organização do Programa

1. No **primeiro ano**, na Cadeira de Metodologia de Investigação Científica (MIC), são lecionadas noções básicas de investigação científica, orientadas para o primeiro contacto dos estudantes com aspetos metodológicos que possam ser aplicados na busca de soluções para os problemas locais.
2. No primeiro período intercalar, julho do **primeiro ano**, cada curso, os estudantes são expostos a **atividades práticas de extensão orientadas para o respetivo curso**.
 - a. Nos Cursos de Medicina, Medicina Dentária e Enfermagem, farão Práticas de Enfermagem.
 - b. No Curso de Nutrição, Reabilitação Nutricional.
 - c. No Curso de Farmácia, por definir.
 - d. No Curso de Optometria, por definir.
3. O período intercalar do ano seguinte, julho do **segundo ano (3º Semestre)**, será preenchido por um seminário que visa construir um **protocolo de investigação científica**. Neste seminário serão discutidos com os estudantes, temas de investigação cuja problematização culminará com a elaboração de proposta de tema que será objeto de estudo do estudante no(s) ano(s) subsequente(s).
4. O seminário culminará com a apresentação, por cada estudante, de uma proposta do protocolo, bem como a escolha ou indicação de um tutor que tenha conhecimento da matéria proposta do estudo.
5. Após o seminário o estudante dedicar-se-á, sob supervisão do tutor, ao longo dos dois semestres seguintes ao aperfeiçoamento do protocolo, por exemplo a revisão bibliográfica,

elaboração dos objetivos, metodologia, hipóteses, variáveis e outros aspectos considerados relevantes para a realização do protocolo da investigação sem perder de vista aspectos referentes ao padrão científico.

6. Para o **terceiro nível ou ano (5º Semestre)**, no período intercalar, os estudantes deverão fazer a apresentação do protocolo, a recolha de dados, sua análise e interpretação. Será realizado um seminário para treinar os estudantes no uso dos pacotes informáticos ou outras formas de processamento e análise de dados.
7. A organização do seminário terá o seguinte calendário:
 - 1ª Semana: apresentação do protocolo – a apresentação deverá ser feita após a entrega dos protocolos, uma semana antes do fim do semestre que antecede o período intercalar.
 - 2ª e 3ª Semana – recolha de dados, digitação, análise e interpretação.
 - 4ª Semana - Apresentação dos resultados preliminares - a Faculdade, através do Gabinete de Saúde da Comunidade, deverá constituir um júri para a avaliação preliminar das propostas de protocolo e defesa das mesmas.
8. As Ajus (atividades extracurriculares de julho) dos **quartos anos (7º Semestre)** culminarão o processo com a redação e apresentação do relatório.
9. Dependendo da qualidade do trabalho, os estudantes poderão ser encorajados, no sentido de trabalharem sobre o mesmo tema, para apresentações, na ótica do trabalho do final do curso, neste caso, considerado como trabalho final de diploma.
10. A qualidade do trabalho feito pelo estudante serve para a avaliação do docente ou do tutor e para efeito de progressão na sua carreira de docência.
11. Para o curso de Medicina, o período intercalar de julho do **quinto ano (9º Semestre)**, será dedicado ao estágio de Reanimação Cardiopulmonar.
12. Avaliação: O resultado obtido em cada AJus servirá para avaliação de cada estudante.

13. Tutores: A progressão do estudante que resulta na avaliação positiva do trabalho e cada etapa será assunto para progressão na carreira do docente (Avaliação integral do tutor). Cada docente terá duas horas letivas, por semana que serão destinadas para as seguintes atividades:

- Consulta com estudante.
- Encontros internos.
- Trabalho individual do professor.

14. Seminário Pedagógico: Metodologia de Investigação.

15. Uniformização da metodologia de avaliação: $\text{Frequência Sem} = \text{NS} + 1^{\circ} + 2^{\circ} + \text{Nota do protocolo}$.

Anexo 4 Parceiros financiadores potenciais de estudos e extensão em saúde.

1. African Development Bank, www.afdb.org.
2. Banco Mundial, www.worldbank.org.
3. Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis & Malaria, <http://www.theglobalfund.org/en/applying/resources/>
4. GHETS, Global Health Through Education, Training and Service, USA: SeedGrants.org , info@ghets.org , www.ghets.org .
5. MEPI, Medical Education Partnership Initiative, <http://www.fic.nih.gov/programs/pages/medical-education-africa.aspx>.
6. Ministério da Ciência e Tecnologia, Ensino Superior e Técnico Profissional, Direcção para a Coordenação do Ensino Superior (DICES), Projecto do Ensino Superior, Ciência e Tecnologia (HEST), Unidade de Coordenação do Projecto, Fundo de Desenvolvimento Institucional (FDI), <http://www.mct.gov.mz> .
7. Ministério da Ciência e Tecnologia, Ensino Superior e Técnico Profissional, Fundo Nacional de Investigação, <http://www.mct.gov.mz>.
8. Organização das Nações Unidas, www.un.org .
9. Organização Mundial de Saúde, www.who.int .
10. Research Professional Africa, www.researchresearch.com/Africa, e-mail: africa@researchresearch.com, telefone +27 (0)21 447 5484.
11. UNICEF, Moçambique, www.unicef.org.mz .
12. Center for Health Market Innovation. chmlearningexchange@r4d.org .
13. Fundo Nacional de Investimento (FNI, Ministério da Ciência e Tecnologia, Maputo). fni@mct.gov.mz .
14. Wellcome Trust Fellowships. <http://wellcome.ac.uk/funding/training-fellowship-public-health-and-tropical-medicine> .

Anexo 5 Modelos de Protocolos de Investigação



UNIVERSIDADE LÚRIO
Faculdade de Ciências de Saúde
Bairro de Marrere, Rua 4250, km 2,3
Nampula – Moçambique

Política de Investigação Científica da Faculdade de Ciências de Saúde

Anexo 5

Modelos para estudos, projetos, publicações

1. Protocolo de investigação.
2. Revisão bibliográfica.
3. Revisão baseada na evidência.
4. Estudo de caso.
5. Projeto.
6. Investigação de Implementação.
7. Avaliação de programa.
8. Estudos controlados randomizados.
9. Estudos de avaliação de testes diagnósticos.
10. Poster.
11. Edição.

Protocolo de investigação.

1. Identificação do problema de conhecimento
2. Identificação da investigabilidade do problema
3. Definição conceptual e operacional do problema
4. Formulação de objetivos e hipóteses de estudo
5. Definição da unidade de observação
6. Seleção do tipo de estudo e delineamento prévio
7. Definição do universo e escolha da amostra
8. Definição de variáveis e suportes de informação
9. Seleção e caracterização dos instrumentos de intervenção e medida
10. Inventariação dos recursos operacionais e logísticos
11. Delineamento final
12. Preparação de um plano formal (protocolo)
13. Estudo piloto: pré-teste dos instrumentos de medida
14. Pedido de autorização
15. Pedido de financiamento / orçamento
16. Recolha dos dados: medir características
17. Análise dos dados e interpretação dos resultados (métodos estatísticos)
18. Preparação do relatório
19. Divulgação do relatório

Revisão bibliográfica.

1. Introdução e identificação do problema de conhecimento
2. Objetivos
3. Fontes de dados e métodos de revisão
4. Resultados

5. Conclusões

6. Bibliografia

Revisão baseada na evidência

1. Introdução e identificação do problema de conhecimento

2. Pesquisa na literatura

- Palavras-chave utilizadas na pesquisa

- Normas de orientação clínica

- Revisões sistemáticas

- Artigos mais recentes

3. Força da recomendação e nível de evidência

4. Obtenção dos artigos selecionados

5. Conclusões

Estudo de caso

A. Introdução

B. Descrição do caso

1. Identificação do paciente

2. História da doença atual

3. Antecedentes pessoais

4. Antecedentes familiares

5. Anamnese dirigida

6. Anamnese sistêmica

7. Exame clínico

8. Exames auxiliares de diagnóstico

9. Tratamento

10. Evolução

11. Conclusão

C. Recomendações

Projeto (de educação para a saúde ou físico)

1. Enquadramento do projeto

a) no contexto global

b) no contexto local

c) história do processo

2. Objetivos

3. Métodos

4. Promotores

5. Parceiros

6. Plano de atividades (ações, cronograma, orçamento)

7. Resultados

8. Riscos

9. Financiamento

10. Sistema de avaliação

11. Transferência e replicação

Investigação de implementação

- 1) Título (com tradução em Inglês)
- 2) Autores
- 3) Resumo (e *Abstract*)
- 4) Introdução
- 5) Métodos
 - a. Desenho do estudo, indicadores de acompanhamento.
 - b. Localização, cronograma, orçamento.
 - c. Implementação.
 - d. Participantes.
 - e. Variáveis a observar.
 - f. Fontes de informação.
 - g. Análise.
 - h. Considerações éticas.
- 6) Resultados
 - a. Dados descritivos.
 - b. Documentar o grau de sucesso na implementação.
 - c. Resultados principais.
- 7) Discussão
- 8) Conclusão
- 9) Outras informações
- 10) Referencias bibliográficas

Avaliação de programa

1. Mobilização dos parceiros

- 1) Mapeamento dos parceiros
- 2) Interesses dos parceiros

2. Conhecimento adquirido

- 1) Contexto global
- 2) Contexto local

3. Descrição do programa

- 1) Estado de desenvolvimento do programa
- 2) Objetivos da avaliação
- 3) Objetivos do programa
- 4) Contexto do programa
- 5) Efeitos esperados do programa
- 6) Recursos do programa
- 7) Organigrama do programa (quadro lógico)

4. Definir as perguntas de avaliação e o tipo de estudo

- 1) (balanço de adequação)
(balanço de plausibilidade)
(balanço de probabilidade)
- 2) estudo descritivo (observação, qualitativa - quantitativa)
- 3) investigabilidade do problema
- 4) considerações éticas

5. Definir os indicadores

- 1) recursos
- 2) atividades
- 3) resultados

6. Plano de recolha de dados, realização da recolha e análise de dados

- 1) Fontes de dados
- 2) Instrumentos de recolha de dados
- 3) Procedimentos de recolha de dados
- 4) Formação dos inquiridores
- 5) Codificação e tratamento de dados
- 6) Garantia de qualidade (triangulação)
- 7) Análise de dados
- 8) Interpretação de dados

7. Balanço e recomendações

8. Divulgação

Estudos controlados randomizados.

- 1) Título e resumo.
- 2) Introdução.
 - a. Contexto.
 - b. Objetivos.
- 3) Métodos.
 - a. Protocolo do estudo.
 - b. Alterações ao protocolo do estudo.
- 4) Participantes e localização.
- 5) Intervenções.
- 6) Resultados
 - a. Resultados primários.
 - b. Alterações dos resultados.
- 7) Amostra, análise intermédia e protocolo de paragem (suspensão)
 - a. Tamanho da amostra.

- b. Análise intermédia e protocolo de paragem (suspensão).
- 8) Randomização
 - a. Randomização: geração de sequência.
 - b. Tipo de randomização.
- 9) Randomização: mecanismo de distribuição oculta.
- 10) Randomização: implementação.
- 11) Ocultação
 - a. Ocultação.
 - b. Semelhança das intervenções.
- 12) Análise de dados.
 - a. Métodos estatísticos.
 - b. Análises adicionais.
- 13) Resultados
 - a. Fluxo de participantes.
 - b. Perdas e exclusões.
- 14) Recrutamento e paragem.
 - a. Recrutamento.
 - b. Razões de paragem do estudo.
- 15) Linha de base.
- 16) Números analisados.
- 17) Resultados e efeitos.
 - a. Resultados e estimativas.
 - b. Resultados binários.
- 18) Outras análises.
- 19) Danos.
 - a. Limitações.
 - b. Generalização.

- c. Interpretação.
- d. Registo.
- e. Protocolo.
- f. Financiamento.

Estudos de avaliação de testes diagnósticos.

- 1. Título
- 2. Resumo
- 3. Introdução
- 4. Objetivos
- 5. Métodos
 - a) Desenho do estudo
 - b) Participantes
 - c) Análise
- 6. Resultados
 - a) Participantes
 - b) Resultados do Teste
- 7. Discussão
- 8. Outras informações

Poster

- 1. Título (com tradução em Inglês)
- 2. Autores
- 3. Resumo (com tradução em Inglês: Abstract)
- 4. Introdução
- 5. Material e métodos

6. Resultados
7. Discussão / conclusão
8. Referencias bibliográficas

Modelo geral de apresentação para edição.

1. Título (com tradução em Inglês)
2. Autores
3. Resumo (com tradução em Inglês: Abstract)
4. Palavras-chave (com tradução em Inglês)
5. Estudo / projeto
6. Bibliografia
7. Correspondência

Marrere, 2 de dezembro 2016

Dr. Paulo Pires

Anexo 6 Grelha de Valorização de Projetos de Investigação

A) Questões éticas:

- dos objetivos, métodos e implicações da investigação;
- proteger a integridade física e moral dos indivíduos, a sua privacidade e dignidade;
- explicar os benefícios e impactos negativos de investigação nos sujeitos;
- autorização pela Comissão de Bioética da Universidade Lúrio.

B) Confidencialidade:

- garantia de confidencialidade absoluta por parte de todos os investigadores e intervenientes na recolha, armazenamento e tratamento de dados.

C) Proteção de dados:

- nos casos em que são utilizadas aplicações informáticas como bases de dados, garantia absoluta da proteção dos dados recolhidos.

D) Questões de género:

- promover a igualdade de género nas equipas de investigação;
- promover a discriminação positiva nos grupos alvo.

E) Questões de segurança:

- equacionar as questões e condições de segurança pessoal dos investigadores e sujeitos de investigação;
- equacionar as questões de segurança nacional em termos de impacto da investigação e disseminação de resultados.

F) Questões legais:

- considerar questões jurídicas como consentimento informado;
- considerar questões legais respeitantes ao uso de substâncias de utilização condicionada.

G) Utilização de animais:

- proteger o bem-estar dos animais;
- garantir a saúde pública.

H) Termos de participação de crianças:

- considerar que as crianças têm características não comparáveis aos adultos;
- definir os termos de participação das crianças.

I) Populações vulneráveis:

- definir populações vulneráveis alvo e respetivos termos de participação em trabalhos de investigação;
- privilegiar as populações vulneráveis como grupos alvo.

J) Impacto social e económico da investigação, incluindo as suas consequências desejadas e inesperadas e os riscos e oportunidades inerentes:

- prever o impacto social e económico da investigação;
- estimar as consequências desejadas e indesejadas da investigação;
- prever os riscos e as oportunidades desencadeadas pelo trabalho de investigação.

K) Parcerias: organizações da sociedade civil, grupos de utilizadores, instituições.

- favorecer as parcerias alargadas a organizações da sociedade civil, incluindo grupos e associações de utilizadores e pacientes;
- favorecer as parcerias de consórcios de alto nível académico.

L) Abordagem multidisciplinar:

- promover os trabalhos de investigação que utilizam uma abordagem multidisciplinar.

M) Estatística:

- especificar detalhadamente os métodos estatísticos utilizados.

N) Estudos clínicos inovadores:

- promover a realização de estudos clínicos com uma forte componente de inovação.

O) Conflitos de Interesses:

- mencionar ou negar todos os potenciais conflitos de interesses pessoais dos investigadores no que respeita a execução e resultados do estudo.

P) Disseminação de resultados:

- meios previstos para a disseminação;
- identificação e caracterização do público-alvo.

Anexo 7 Modelo de revisão de artigos sobre trabalhos de investigação científica para publicação.

Generalidades

Existem muitos instrumentos para orientar e melhorar a redação de estudos epidemiológicos. Todos são dirigidos aos autores de trabalhos e não àqueles que buscam avaliar a validade do que estão lendo, embora seus elaboradores destaquem que esses instrumentos podem ter outras aplicações. É importante distinguir-se a *qualidade da apresentação* da *qualidade do que foi realmente feito na concepção, condução e análise de um estudo*. Uma apresentação de alta qualidade assegura que todas as informações relevantes sobre o estudo estão disponíveis para o leitor, mas não necessariamente reflete uma baixa suscetibilidade a vieses. A avaliação da qualidade das evidências fornecidas por estudos epidemiológicos observacionais requer ferramentas desenhadas e desenvolvidas tendo em mente este propósito específico. Uma fonte potencial importante de viés em uma revisão sistemática ou metanálise é o viés devido às limitações dos estudos originais nela contidos. Assim, uma avaliação da qualidade metodológica das investigações primárias é um componente importante de uma revisão e é importante garantir que sejam clínica e epidemiologicamente robustas quanto à sua fundamentação científica. A avaliação da qualidade de pesquisas epidemiológicas é indispensável também para revisores e editores de revistas científicas. Grandes revistas já utilizam critérios de identificação de baixa qualidade, tais como: resumos excessivamente longos; uso excessivo de abreviaturas; falha ao relatar resultados da análise de dados; interpretação equivocada de associações estatísticas; excessiva extensão do trabalho.²⁷

Critérios

A. AVALIAÇÃO DE VALOR PARA PUBLICAÇÃO

- 1) Quais são as reivindicações principais do artigo?
- 2) As reivindicações são colocadas corretamente no contexto da literatura prévia?
- 3) Os dados experimentais apoiam as reivindicações? Se não, que outra evidência é requerida?
- 4) Quem acharia este artigo de interesse? E por quê?

5) Em que direções adicionais seria útil levar a investigação atual?

B. AVALIAÇÃO DE VALOR PARA DIFUSÃO

No caso de artigos julgados merecedores de publicação, nós apreciaríamos conselho adicional do revisor no seguinte:

- 1) O artigo está escrito de forma bastante clara compreensível para não-especialista? Se não, como poderia ser melhorado?
- 2) Os autores forneceram prova adequada para as reivindicações deles/delas sem exageros ou abusos / viés?
- 3) Os autores trataram a literatura prévia razoavelmente?
- 4) O artigo apresenta detalhes suficientes sobre a sua metodologia para que as suas experiências possam ser reproduzidas?

C. ANEXOS

- 1) Encorajamos os autores a publicar os protocolos detalhados para apoiar a informação on-line.
- 2) Existem alguns métodos particulares neste manuscrito que garantem tal protocolo?

EXEMPLO DE CONCLUSÃO DE REVISÃO

Circuncisão masculina Uganda

Estão bem expressas as reivindicações principais do artigo sendo muito importantes para a África Subsaariana. As reivindicações estão colocadas corretamente no contexto da literatura prévia. Os dados experimentais suportam as reivindicações. A OMS e os Governos africanos achariam este papel de interesse para apoiar as campanhas de prevenção em massa do VIH. Seria útil conduzir a atual linha de investigação para a prevenção do HPV (VPH). Este manuscrito é merecedor de publicação. O manuscrito está escrito bastante claramente sendo compreensível para não-especialista. Os autores forneceram prova adequada para as reivindicações deles/delas sem abusos (overselling). Os autores trataram a literatura prévia razoavelmente. O artigo oferece suficientes detalhes sobre a sua metodologia que suas experiências poderiam ser reproduzidas.

Data: _____ Revisor: _____

Anexo 8 Modelo de formatação digital para publicação de trabalhos de investigação científica

Nome do artigo

Nome(s) do autor(es)

Instituição(ões),

Correio eletrónico (s)

1. FORMATO DE PÁGINA

Os textos submetidos devem seguir as seguintes regras gerais:

Tamanho de folha: A4; orientação vertical; margem superior: 3 cm; margem inferior: 3 cm; margem esquerda e direita: 2,5 cm; cabeçalho e rodapé: 1,5 cm.

Texto: Arial, Calibri ou Times New Roman, tamanho 12 pontos.

Parágrafos: espaçamento simples, com 6 pontos depois de cada parágrafo e com indentação na primeira linha de 0,75 cm.

2. Título e informação de autores

O título deve ser centrado, com espaçamento “simples”, tamanho 18 e antecedido de 30 pts.

A formatação referente ao nome dos autores, seu contacto e filiação institucional deve corresponder a parágrafo simples, antecedido de 20 pontos em relação título.

Os dados referentes aos autores devem aparecer em tamanho, 10 pontos. O nome do autor deve ser realçado a negrito (bold).

3. RESUMO

Todos os artigos escritos em português ou inglês terão que incluir um resumo em ambas as línguas, os quais deverão oscilar entre 150 e 200 palavras. As palavras-chave também deverão estar nas duas línguas.

O resumo e as palavras-chave devem usar fonte tamanho 10 pontos, justificado de ambos os lados, sem qualquer indentação.

Não incluir abreviaturas, siglas, citações, referências bibliográficas ou notas de rodapé no resumo.

Palavras-chave: incluir três a cinco expressões ou palavras-chave, ordenadas alfabeticamente e separadas por vírgulas.

4. Títulos e subtítulos

4.1 Como formatar os títulos de secção

Os títulos das secções devem ser formatados com tamanho 11 pontos, negrito (bold), alinhado à esquerda e usando Small Caps. O parágrafo dos “títulos de secção” deve estar formatado com 18 pontos antes e 6 pontos depois e não ter qualquer indentação.

4.2 Como formatar os subtítulos de secção

Os subtítulos das secções devem ser formatados com tamanho 11 pontos, negrito (bold), alinhado à esquerda e usando minúsculas. Os subtítulos de secção devem ser formatados com 12 pto antes e 6 pto depois do parágrafo.

5. Corpo do texto

O corpo do texto, no qual não se inclui o resumo e as palavras-chave, deve ser formatado tendo em atenção as seguintes instruções quanto a fontes e parágrafos:

Corpo do texto: 11 pontos, justificado de ambos os lados, espaçamento simples, sem linhas brancas entre os parágrafos.

Parágrafos: espaçamento simples, com 6 pontos depois de cada parágrafo e com indentação na primeira linha de 0,75 cm.

Listas: 11 pontos, alinhado à esquerda e sem indentação.

6. Figuras, Tabelas e gráficos

Deverá ser introduzida uma linha em branco depois de uma figura, tabela ou gráfico.

A designação deve surgir antes das figuras, tabelas ou gráficos, utilizando numeração romana, 10 pontos e em maiúsculas pequenas.

A numeração deve ser independente para as tabelas, gráficos e figuras.

A legenda deverá ser escrita em letra minúsculas, 10 pontos, parágrafo centrado e formatado com 12 pontos antes e 6 pontos depois.

As figuras devem ter uma boa resolução, tendo em vista a sua leitura no ecrã do computador bem como a sua impressão e leitura em suporte papel.

6. Notas de rodapé

Formatação tamanho 9.

7. Referências bibliográficas

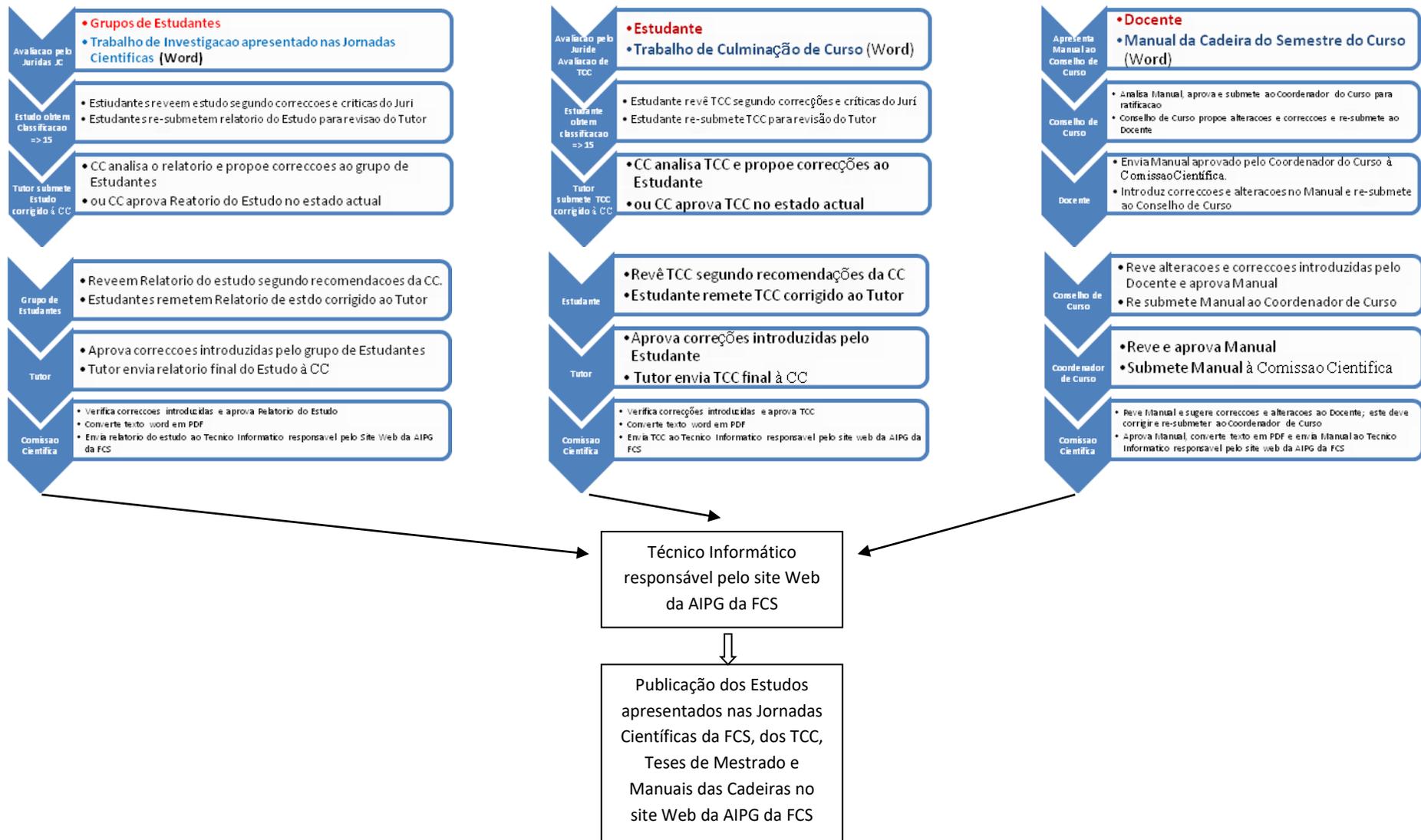
Identificar as referências bibliográficas no corpo do texto de acordo com as normas de Vancouver. Formate o parágrafo com espaçamento simples entre linhas e 6 pontos depois do parágrafo. A primeira linha do parágrafo não deve ter indentação. As restantes linhas devem ter um avanço de 0,75 cm.

A redação das referências bibliográficas deve seguir as normas de Vancouver, conforme o tipo de estudo e apresentação.

8. Designação do ficheiro digital

A designação do estudo (ficheiro) em suporte digital deve obedecer às seguintes regras: a) o trabalho (protocolo ou estudo concluído) deve constar em um único ficheiro; b) o nome do ficheiro inclui a inicial do Curso (E, F, M, MD, N, O) seguida do número de semestre (árabe) e de 1 a 3 palavras principais do título do trabalho (exemplo: M8 Carcinoma Hepatocelular).

Anexo 9 Fluxograma de publicações na página internet da AIPG



Anexo 10 Guião para elaboração dos protocolos de investigação



Faculdade de Ciências de Saúde

GUIÃO PARA ELABORAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE INVESTIGAÇÃO E REDACÇÃO DOS RELATÓRIOS DE ESTUDOS E ARTIGOS

Anexo 10 da Política de Investigação Científica

Índice

- 1. Protocolo de investigação**
- 2. Investigação qualitativa**
- 3. Investigação de implementação**
- 4. Estudos controlados randomizados (ECR)**
- 5. Estudos de avaliação de testes diagnósticos**
- 6. Revisão bibliográfica sistemática**

Protocolo de investigação.

0. RESUMO

O resumo deve ser muito sintético e claro, organizado em 5 parágrafos: a) contexto, b) objetivos, c) metodologia, d) resultados esperados, e) interesse dos resultados e divulgação.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA DE CONHECIMENTO

O problema / falta de conhecimento que se quer investigar deve ser relevante (grave, afeta grande numero de população, levantado por vários autores ou organizações).

2. IDENTIFICAÇÃO DA INVESTIGABILIDADE DO PROBLEMA

Os pontos 1 e 2 devem:

Introduzir o leitor na matéria de investigação, relacionar o tema com a leitura consultada sob forma de debate sobre o conhecimento atual de investigações do género, mostrar o paradigma anterior e atual, desenvolver o problema científico e expor com clareza e concisão as questões científicas que se levantam. Deverão estar incluídas nestes pontos as seguintes informações:

Estado de arte: através de revisão de bibliografia o autor deverá mostrar o estado do conhecimento atual sobre o assunto a investigar; a revisão vai estabelecer o estado atual do conhecimento sobre o tema abordado.

Tema: deverá ser descrito e justificado o tema do trabalho. Por outras palavras, o tema deverá indicar qual o problema de investigação;

Formulação e delimitação do problema

Justificativa da investigação: motivos que levam à realização do estudo, a sua aplicabilidade e relevância.

O ponto 2 deve mostrar até que ponto o problema já foi investigado e com que resultados e se existem meios, ferramentas e tempo para realizar a investigação.

3. DEFINIÇÃO CONCEPTUAL E OPERACIONAL DO PROBLEMA

Realização de um quadro conceptual (esquema sintético e claro) sobre o assunto a investigar. Esse quadro deve mostrar porque razão o acontecimento / evento é um problema, quais as suas causas e consequências e qual o benefício da resolução ou conhecimento do acontecimento / evento.

4. FORMULAÇÃO DE OBJECTIVOS E HIPÓTESES DE ESTUDO

Após a revisão temática e o levantamento do problema deverão ser indicadas as hipóteses ou questões de investigação às quais se pretende responder. Os objetivos definem o que se pretende alcançar com a investigação. Definem a proposta de solução ao problema e orientam todo o desenvolvimento do trabalho.

O **objetivo geral** consiste naquilo que se pretende alcançar em linhas gerais e deve referir-se ao tema e os **objetivos específicos** devem ser definidos, após criteriosa revisão bibliográfica, sobre o tema que irá esclarecer variáveis ou categorias a serem exploradas. Devem ser precisos e detalhados, mantendo coerência com o objetivo geral e direcionados para a operacionalização do estudo. O número de objetivos específicos deverá ser pequeno e devem ser sequenciados de forma clara e precisa.

5. DEFINIÇÃO DA UNIDADE DE OBSERVAÇÃO

Definir qual é a unidade de observação (uma pessoa, um jovem, uma família, um centro de saúde, um distrito), significa definir o alvo do estudo sobre o qual vão ser efetuadas as medições (peso, altura, TA, consumo de medicamentos, doença).

6. SELECÇÃO DO TIPO DE ESTUDO E DELINEAMENTO PRÉVIO

Identificar, de acordo com o que se pretende estudar e com as hipóteses e objetivos definidos, que tipo de estudo se deve realizar, tendo em conta outros estudos já feitos sobre o assunto. Indicar se o estudo é de natureza exploratória, descritiva, analítica (comparativos) ou explicativa, quantitativo ou qualitativo, puro ou misto, investigação isolada ou investigação Acção. Esclarecer o tipo de delineamento a ser adotado (tipo de estudo, indutivo ou dedutivo, de cortes, retrospectivo ou prospetivo, transversal, longitudinal ou semi-longitudinal, experimental, estudo de caso, revisão sistemática da bibliografia, ecológico, caso - controlo, ensaio clínico randomizado).

7. DEFINIÇÃO DO UNIVERSO E ESCOLHA DA AMOSTRA

Indicar e quantificar o universo em estudo (população total em que decorre o fenómeno). Caso não seja possível estudar todo o universo, indicar como vai ser definida (formula utilizada para calcular a amostra) a amostra e como vai ser realizada a amostragem (processo de amostragem, tabela de números aleatórios, seleção dos sujeitos de estudo), se de forma aleatória ou por conveniência (pouco aconselhado na medida em que retira validade científica ao trabalho). Descrever os critérios de inclusão, de não inclusão e de exclusão de unidades (sujeitos) no estudo.

8. DEFINIÇÃO DE VARIÁVEIS E SUPORTES DE INFORMAÇÃO

Identificar as variáveis em estudo (peso, altura, existência de doença, consumo de medicamentos ou alimentos) e categorizá-las em dependentes (ligadas ao fenómeno a estudar) e independentes (características demográficas, sociais, económicas). Descrever como vai ser feita a recolha de dados e os instrumentos que vão ser utilizados para fazer a recolha (exemplo entrevista, questionário, discussão de grupo focal, base de dados, entre outros).

9. SELECÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE INTERVENÇÃO E MEDIDA

Fazer uma descrição detalhada de como se selecionaram os instrumentos a utilizar e do instrumento em si (balança, aparelho para medir tensão arterial, aparelho de laboratório, escala de dor, inquérito).²⁸ Como exemplo, se forem utilizadas as medidas antropométricas, descrever como serão realizadas, com que instrumentos e a fonte de base.

10. QUESTÕES ÉTICAS

Pedidos de autorização ao local ou instituição onde vai decorrer o estudo e indicação de confidencialidade de dados e anonimato dos participantes. Declarações de compromisso ético e

de ausência de conflitos de interesse por parte dos investigadores (assinadas). Deverá constar ainda o termo de consentimento informado com informação aos participantes (nome e contacto do investigador, objetivos e metodologia do estudo, riscos e benefícios, destino dos dados, garantia de proteção de confidencialidade) assinado pelos mesmos. Adotar as orientações da Declaração de Helsínquia, revisão 2013.

11. TRATAMENTO DE DADOS

Indicar o *software* estatístico com que os dados irão ser tratados e o tipo de tratamento que vai ser feito (estatística descritiva ou de inferência e testes estatísticos a aplicar).

12. INVENTARIAÇÃO DOS RECURSOS OPERACIONAIS E LOGÍSTICOS

Indicar todos os recursos humanos, materiais (consumíveis e equipamentos), logísticos (deslocações, alojamento, alimentação) e financeiros para a realização do estudo.

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Realizar um cronograma que descreva todas as atividades do estudo desde a revisão bibliográfica, elaboração do protocolo, recolha e tratamento de dados, relatório final até à divulgação do estudo.

14. ESTUDO PILOTO: PRÉ-TESTE DOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Os instrumentos de medida (questionários, entrevistas) devem ser experimentados com sujeitos semelhantes aos do estudo, mas que não venham a fazer parte da investigação, para verificar a aplicabilidade e adequação daqueles ao assunto em estudo (as perguntas são compreensíveis, são respondidas?).

15. DIVULGAÇÃO DO ESTUDO

Indicar quem beneficia com a realização do estudo, qual o público alvo (população, organizações, especialistas, estudantes, docentes) e como serão divulgados os seus resultados (palestras, publicação, intervenção na comunidade, rádio, jornal, televisão, internet, entre outros).

Investigação qualitativa

1) Área 1: equipa de investigadores e reflexividade.

a) Características pessoais

Os elementos da equipa de investigação qualitativa intervêm de forma muito próxima com o processo de investigação e com os participantes e ficam assim impedidos de evitar viés pessoais.

Assim os investigadores devem reconhecer e esclarecer a sua identidade aos leitores, sua credenciação, ocupação, género, experiência e formação.

Esta informação melhora a credibilidade dos resultados dando aos leitores a possibilidade de avaliar os fatores que influenciaram as observações e interpretações dos investigadores.

b) Relações com os participantes

A relação entre o investigador e os participantes assim como a dimensão da interação entre os dois devem ser descritas, porque podem ter um efeito sobre as respostas dos participantes e sobre o entendimento do investigador acerca dos fenómenos.

Por exemplo, um Médico investigador pode deter um conhecimento aprofundado sobre o caso de um paciente, mas o seu envolvimento nos cuidados desse paciente pode impedir uma discussão franca com o paciente participante, quando o paciente pensa que as suas respostas podem afectar o seu tratamento.

Para que haja transparência os investigadores devem identificar e declarar as suas premissas e interesses pessoais no tema de investigação.

2) Área 2: protocolo e plano do estudo.

a) Conceitos teóricos

Os investigadores devem esclarecer qual o quadro teórico que sustenta o estudo, de modo que os leitores possam compreender como os investigadores exploraram as suas perguntas de investigação e objetivos.

Os quadros teóricos em investigação qualitativa incluem: teoria de base, sobre a qual se elabora a teoria decorrente dos dados; etnografia, para compreender a cultura de grupos que compartilham determinadas características; fenomenologia, para descrever o sentido e o significado das experiências; análise de discurso, para avaliar a expressão linguística; análise de conteúdos, para organizar os dados de forma sistemática em formato estruturado.

b) Seleção dos participantes

Os investigadores devem informar como foram selecionados os participantes.

Habitualmente utiliza-se amostragem propositada, que implica selecionar participantes com uma determinada característica e que tem a capacidade de fornecer diversos dados, ricos, relevantes e pertinentes para a pergunta de investigação.

Amostras de conveniência não são muito apropriadas porque podem impedir a recolha de perspetivas importantes de pessoas menos acessíveis.

As tentativas rigorosas para recrutar os pacientes e as razões de não participação devem ser relatadas para reduzir a probabilidade de fazer afirmações sem fundamento. Os investigadores devem informar sobre o tamanho da amostra do estudo para que os leitores possam avaliar a diversidade de perspetivas incluídas.

c) Local de estudo e instalações

Os investigadores devem descrever o contexto onde os dados foram colhidos porque isso ilustra porque os participantes responderam de uma determinada forma.

Por exemplo, os participantes podem estar mais reservados e sentirem-se inibidos se tiverem que responder dentro do Hospital. A presença de não participantes durante as entrevistas ou nas discussões de grupos focais devem ser relatadas, porque podem também afetar as opiniões manifestadas pelos participantes. Por exemplo, pais interrogados sobre tópicos sensíveis à frente dos seus filhos podem ser relutantes nas respostas.

As características dos participantes devem ser relatadas, como os dados demográficos básicos, para que os leitores possam avaliar a relevância das descobertas e interpretações para a sua própria situação.

Isto também permite ao leitor avaliar se foram exploradas e comparadas as perspetivas de grupos diferentes, como por exemplo pacientes e prestadores de cuidados.

d) Colheita de dados.²⁹

As perguntas e os suportes de colheita de dados devem ser fornecidos, para que o leitor possa compreender o alvo do investigador e avaliar se os participantes foram encorajados a fornecer de forma aberta os seus pontos de vista.

Os investigadores também devem informar se houve entrevistas repetidas, na medida em que isso pode influenciar a relação entre o investigador e os participantes e afetar a qualidade dos dados recolhidos.

O método de registo das palavras dos participantes deve ser explícito. Geralmente a gravação áudio e a transcrição refletem de forma mais precisa a perspetiva do participante, do que as notas do investigador recolhidas durante a entrevista ou durante a discussão de grupo focal, sobretudo se os próprios participantes verificam a sua própria transcrição ou registo em termos de precisão.

As razões para não ter realizado uma gravação áudio nas entrevistas devem ser dadas. Além disso, as notas de campo acrescentam detalhes de contexto e expressões não verbais para análise e interpretação dos dados.

A duração da entrevista ou da discussão de grupo focal deve ser relatada, na medida em que isto afeta a quantidade de dados obtidos.

Os investigadores também devem informar de forma clara se os pacientes foram recrutados até que não houvesse novos conhecimentos ou informação relevante dos novos participantes (saturação de dados).

3) Área 3: análise e descobertas.

a) Análise de dados.

A especificação do uso de múltiplos códigos ou outros métodos de triangulação da investigação podem mostrar uma compreensão mais abrangente e complexa do fenómeno.

A credibilidade dos achados pode ser avaliada no processo de codificação (a seleção de trechos significativos das declarações dos participantes), e se a derivação e identificação de temas são feitas de forma explícita. A descrição da codificação e registo demonstram como os investigadores perceberam, examinaram e desenvolveram a sua compreensão sobre os dados.

Os investigadores utilizam por vezes aplicativos informáticos para apoiar o armazenamento, procura e codificação de dados qualitativos.

Além disso, obter a retro - alimentação dos participantes sobre os achados do estudo acrescenta validade à interpretação do investigador, garantindo que estão representados os verdadeiros significados e perspetivas dos participantes, e não influenciados ou enviesados pela agenda e conhecimentos do investigador.

b) Relatório

Se forem fornecidas as citações de suporte, os investigadores devem incluir citações de diferentes participantes para aumentar a transparência e confiança nos achados e nas interpretações dos dados.

Os leitores devem ter a possibilidade de avaliar a consistência entre os dados apresentados e os achados do estudo, incluindo os temas principais e os acessórios. Os achados sumários, as interpretações e as teorias geradas devem ser claramente apresentadas na publicação de uma investigação qualitativa.

Quadro 1: Critérios consolidados para relatórios de estudos qualitativos (COREQ) Lista de 32 itens.

Nº	Item	Guia de pergunta / descrição
Área 1: equipa de investigadores e reflexividade		
a) Características pessoais		
1	Entrevistador / facilitador	Que autores conduziram as entrevistas ou grupos de discussão focal?
2	Credenciais	Quais são as credenciais do investigador? (Exemplo, PhD, MD)
3	Ocupação	Qual era a sua ocupação no momento em que o estudo foi realizado?
4	Género	O investigador era homem ou mulher?
5	Experiencia e formação	Que experiencia ou formação tinha o investigador?
b) Relação com os participantes		
6	Relação estabelecida	Havia uma relação entre o participante e o investigador antes do estudo?
7	Conhecimento do participante sobre o investigador	O que sabiam os participantes sobre o investigador? (Exemplo, objetivos pessoais, motivos para realizar o estudo)
8	Características do entrevistador	Que características do entrevistador / facilitador são apresentadas? (Exemplo, viés, preconceitos, motivos e interesses sobre o tema de investigação)
Área 2: protocolo e plano de estudo		
a) Quadro teórico		
9	Orientação metodológica e teoria	Qual foi a orientação metodológica apresentada para sustentar o estudo? (exemplo, teoria de base, análise de discurso, etnografia, fenomenologia, análise de conteúdos).
b) Seleção de participantes		
10	Amostragem	Como foram selecionados os participantes? (Exemplo: propositada, conveniência, consecutiva, bola de neve)
11	Método de abordagem	Como foram abordados os participantes (Exemplo: face a face, telefone, correio, correio eletrónico)
12	Tamanho da amostra	Quantos participantes foram estudados?
13	Não participantes	Quantas pessoas recusaram participar ou desistiram? Quais as razões?
c) Localização e instalações		
14	Localização e instalações para a colheita de dados	Onde foram colhidos os dados? (Exemplo: em casa, no centro de saúde, no local de trabalho)
15	Presença de não participantes	Estava presente alguma pessoa além do participante e do investigador?
16	Descrição da amostra	Quais são as características mais importantes da amostra? (Exemplo: dados demográficos, datas)
d) Colheita de dados		
17	Guia de entrevista	Os autores apresentam o guião de entrevista, as perguntas, os questionários? Estes foram submetidos a pré teste?
18	Entrevistas repetidas	Foram realizadas entrevistas repetidas? Se sim, quantas?
19	Registo áudio e vídeo	Os investigadores utilizaram registo áudio ou vídeo para colher os dados?
20	Notas de campo	Foram tomadas notas de campo durante e / ou depois das entrevistas ou das reuniões de discussão de grupos focais?
21	Duração	Quanto tempo durou a entrevista ou a reunião de discussão de grupo focal?
22	Saturação de dados	Foi discutida a saturação de dados?
23	Retroalimentação das recolhas de dados	Os participantes receberam as transcrições para comentários ou correções?
Área 3: análise e achados do estudo		
a) Análise de dados		
24	Número de códigos de dados	Quantos códigos de dados foram utilizados para codificar os dados?
25	Descrição da árvore de códigos	Os autores apresentaram a descrição da árvore de códigos?
26	Derivação de temas	Os temas foram identificados previamente ou derivam dos dados?
27	Aplicativo informático	Que aplicativo informático (se aplicável) foi utilizado para gerir os dados?
28	Verificação dos participantes	Os participantes deram comentários sobre os achados do estudo?
b) Relatório do estudo		
29	Citações apresentadas	As citações dos participantes foram apresentadas para ilustrar o tema / achados? Cada citação está identificada? (Exemplo: numero de participante).
30	Consistência entre os dados e os achados	Existe consistência entre os dados apresentados e os achados / conclusões?
31	Clareza dos temas principais	Os temas principais estão claramente apresentados nos achados / conclusões?
32	Clareza dos temas acessórios	Existe uma descrição de casos diferentes ou uma discussão de temas acessórios?

Investigação de implementação ³⁰

- 1) TÍTULO (com tradução em Inglês) onde se identifica como estudo de investigação de implementação.
- 2) AUTORES
- 3) RESUMO (com tradução em Inglês: *Abstract*) Resumo estruturado de desenho do estudo, métodos, resultados e conclusões.
- 4) INTRODUÇÃO
 - a. Explicar os antecedentes científicos relativos tanto à intervenção e à implementação. O que se sabe sobre a questão? Aspetos e políticas relevantes no contexto.
 - b. O problema. Natureza e gravidade.
 - c. Implementação: Intervenção que se propõe, mecanismos, estratégias e componentes. Faseamento. Sustentabilidade do programa. Questões transversais (género). Como testar se as mudanças causadas pela implementação serão efetivas.
 - d. Descrever o objetivo específico do estudo proposto (alterações / melhorias em processos e resultados esperados).
- 5) MÉTODOS
 - a. Desenho do estudo, indicadores de acompanhamento.
 - b. Localização, cronograma, orçamento.
 - c. Implementação: descrever em detalhe suficiente para permitir a replicação
 - d. Participantes. Tamanho e descrição da amostra. Critérios de inclusão e exclusão.
 - e. Variáveis a observar.
 - f. Fontes de informação. Registo e processamento dos dados.
 - g. Análise. Abordagem qualitativa, quantitativa, ou mista, grupo controlo.
 - h. Considerações éticas.
- 6) RESULTADOS
 - a. Dados descritivos: indivíduos em cada fase do estudo.
 - b. Documentar o grau de sucesso na implementação: mudanças nos processos e resultados associados, mudanças observadas (por exemplo, alterar morbilidade, mortalidade, função, satisfação pessoal, comportamento, a utilização de serviços, custo, redução da disparidade). Considerar os benefícios, danos, custos, resultados inesperados, problemas, falhas.
 - c. Resultados principais. Achados. Precisão (Intervalos de confiança, sensibilidade, especificidade). Síntese de resultados quantitativos e qualitativos.

7) DISCUSSÃO

- a. Resumo dos principais resultados com referência aos objetivos de trabalho.
- b. Limitações: discutir as limitações do estudo, tendo em conta as possíveis fontes de confusão, parcialidade e imprecisão no desenho, medição e análise que podem ter afetado os resultados do estudo (validade interna).
- c. Interpretação. Considerando objetivos, limitações, multiplicidade de análises, os resultados de estudos semelhantes e outras evidências relevantes. Sugerir medidas para melhorar. Reveja questões de custo de oportunidade versus custo financeiro real da intervenção.
- d. Fatores contextuais. Fatores de sucesso, barreiras e como foram superados.
- e. Generalização. Validade Externa. Aplicabilidade a outras configurações e contextos.

8) CONCLUSÃO

- a. Considere a utilidade prática geral da intervenção.
- b. Sugerir implicações da implementação. Como os resultados serão utilizados / traduzidos em prática no contexto do estudo? Sugerir implicações para estudos posteriores.

9) OUTRAS INFORMAÇÕES

- a. Indicar se o estudo está registrado e se os dados estão disponíveis.
- b. Financiamento e o papel dos financiadores.
- c. Conflito de interesses.

10) REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Quadro 2: relatórios de investigação operacional e de implementação.

Linhas de orientação para relatórios e artigos de investigação operacional e investigação de implementação	
Título e resumo	Identificar o tipo de investigação no título.
	Resumo estruturado do contexto do estudo, definição conceptual do problema, objetivos, desenho, métodos, resultados e conclusões.
Introdução	
Contexto	Explique o contexto científico em relação à intervenção e à implementação. O que e que já se sabe sobre essa questão? Descreva a política ou o contexto do programa. Descreva os elementos relevantes das localizações ou instalações (por exemplo, geografia, recursos físicos, cultura organizacional, historia dos esforços de mudança). O que garante que a implementação neste contexto sustente a investigação e o relatório dos achados?
Problema	Descreva resumidamente a natureza e a severidade da questão específica ou problema que se pretende resolver. Especifique quem (campeões / apoiantes), o que (acontecimentos / observações) despoletou a decisão para fazer alterações, porquê nesta localização e porquê agora?
Intervenção	Que intervenção ou inovação com base na evidencia se propõe?
Teoria de Implementação	Descreva os mecanismos ou estratégias pelas quais se espera que as componentes provoquem mudanças e os planos para testar se elas foram efetivas.
Melhoria esperada	Descreva o objetivo específico proposto pelo estudo (mudanças / melhorias no processo e nos resultados).
Métodos	
Desenho do estudo	Identifique o desenho do estudo (por exemplo, observacional, quase - experimental, experimental, qualitativo, misto) escolhido para medir o impacto da intervenção nos resultados primários e secundários (se relevante).
Localização e instalações	Detalhe exatamente a localização do estudo, características da população alvo, recrutamento dos participantes, datas relevantes para a implementação, acompanhamento e colheita de dados.
Implementação	Descreva a intervenção. A quantidade de detalhes fornecidos deve ser suficiente para permitir a replicação do estudo. Para intervenções bem estabelecidas é suficiente referir os estudos já publicados. Descreva a estratégia de implementação: frequência, duração, intensidade, incluindo como e quando as intervenções foram de facto implementadas, recursos adicionais necessários para apoiar a implementação, modo de entrega, porquê e quando foi terminado o estudo.
	Explique os métodos utilizados para garantir a qualidade dos dados (por exemplo, ocultação; repetição de medidas e extração de dados; treino sobre colheita e dados; recolha de medidas suficientes da linha de base).
Participantes	Para estudos qualitativos: qual foi a abordagem (ex. etnografia, teoria de base, narrativa) e a teoria? Indique como foi determinado o tamanho da população alvo. <i>Estudo de Coorte</i> — Forneça os critérios de elegibilidade e as fontes e métodos de seleção dos participantes. Descreva os métodos de acompanhamento.

	<i>Estudo caso – controlo</i> — Forneça os critérios de elegibilidade e as fontes e métodos de definição de caso e seleção dos controlos. Explique a lógica para a escolha dos casos e dos controlos.
	<i>Estudo transversal</i> — Forneça os critérios de elegibilidade e as fontes e métodos de seleção dos participantes.
	Para estudos paralelos (pares), forneça os critérios de paridade e números de controlos expostos e não expostos por caso. Para estudos randomizados, como foi feita a randomização, definição dos <i>clusters</i> para estudos randomizados de <i>cluster</i> . O estudo foi ocultado (cego)?
Variáveis	Define claramente todos os resultados, exposições, fatores preditivos, fatores potenciais de confusão e modificadores de efeitos.
Fontes de dados / medidas	Para cada variável de interesse, forneça as fontes de dados e os métodos de avaliação (ou medida). Descreva as estratégias de amostragem e a comparabilidade dos métodos de avaliação se houver mais do que um grupo. Os métodos para processar os dados antes e durante a análise, incluindo tradução, transcrição, introdução de dados, gestão de dados e segurança, verificação da integridade dos dados, codificação de dados e des-identificação. Explique como as variáveis foram tratadas na análise. Se aplicável, descreva que agrupamentos de variáveis foram escolhidos e porquê; como foram codificados os dados.
Análises	Quais foram as análises especificadas previamente e quais foram exploratórias? Para análises qualitativas: processos pelos quais foram identificadas e desenvolvidas as inferências ou temas, incluindo os investigadores envolvidos na análise de dados. Para análises quantitativas: descreva os métodos estatísticos, incluindo os utilizados para ajustar os métodos de amostragem e o controlo dos viés / confusão. Quando forem usadas simultaneamente análises qualitativas e quantitativas, descreva os dois tipos de análise e como os achados foram sintetizados. Descreva todos os métodos utilizados para examinar os subgrupos e as interações. Explique como foram tratados os dados em falta. Estudo de Coorte: explique como foram tratadas as falhas do acompanhamento. Estudo Caso - controlo: descreva os casos pares e controlos.
Considerações éticas	Inclua procedimentos de consentimento, se relevante. Como foi garantida a confidencialidade? Como foi avaliado o equilíbrio entre os riscos potenciais e os benefícios do estudo para os indivíduos ou comunidades avaliadas?
Resultados	
Dados Descritivos	Relate os números de indivíduos em cada fase do estudo — ex. número de elegíveis, incluídos no estudo, que completaram o seguimento e analisados. Inclua um diagrama de fluxo, cronograma ou gráfico, se relevante. Inclua os números de participantes por sob grupos em tabela de duas entradas se relevante (ex. características demográficas, clínicas, sociais, taxas de resposta, perdas de seguimento ou outras fontes de dados em falta, viés ou fatores de confusão potencial, para os que receberam a intervenção e para os que não receberam.

Resultados	Explique a aplicação real da intervenção, se relevante. Por exemplo, descreva a sequência dos passos, acontecimentos ou fases; tipo e número de participantes nos momentos chave, preferencialmente utilizando um diagrama de cronograma ou de fluxo.
	<p>Documente o grau de sucesso da implementação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mudanças nos processos e resultados associados com a intervenção. • Mudanças observadas nos resultados (por exemplo, mudança de comportamento da população, morbidade, mortalidade, função, satisfação dos pacientes / pessoal de saúde, utilização dos serviços, custo, disparidades nos cuidados). • Considere os benefícios, danos, custos, resultados inesperados, problemas, falhas.
Dados de resultados	Relate os números de acontecimentos de resultados (ou medidas sumarias ao longo do tempo), separadamente para aqueles que receberam a intervenção e para aqueles que a não receberam. Inclua estatísticas sumarias e medidas de variação (Desvio padrão ou Erro padrão).
Resultados principais	<p>Achados principais (ex., interpretações, inferências e temas); pode incluir o desenvolvimento de uma teoria ou modelo, ou a integração com investigação ou teoria prévia.</p> <p>Forneça uma estimativa não ajustada do efeito da intervenção e, se aplicável, as estimativas ajustadas aos fatores de confusão e a sua precisão (ex., intervalo de confiança de 95 %).</p> <p>Considere a tradução do risco relativo para risco absoluto para um período de tempo significativo.</p> <p>Síntese de resultados quantitativos e qualitativos.</p>
Outras análises	Relate outras análises que tenham sido feitas — ex. análises de sob grupos e interações, análises de sensibilidade, custos.
Discussão	
Resultados chave	Sumarize os resultados chave em relação aos objetivos do estudo.
Limitações	<p>Discuta as limitações do estudo, tendo em conta os possíveis fatores de confusão, viés ou imprecisão no desenho do estudo, medidas e análises que podem ter afetado os resultados do estudo (validade interna).</p> <p>Discuta a direção e o âmbito (grandeza) de todos os viés potenciais.</p>
Interpretação	<p>Interprete os resultados considerando os objetivos, limitações, multiplicidade das análises, resultados de estudos semelhantes, e outras evidências relevantes.</p> <p>Compare e contraste os resultados do estudo com achados relevantes de outros, com base em uma vasta revisão da literatura; utilizar uma tabela resumo pode ajudar à elaboração sobre a evidência existente.</p> <p>Sugira quais os passos que poderão ser modificados para melhorar o desempenho futuro.</p> <p>Reveja as questões de custo de oportunidade e custo financeiro real da intervenção.</p>
Fatores de Contexto	Fatores de sucesso, barreiras e como foram ultrapassadas.
Generalização	<p>Discuta a generalização (validade externa) dos resultados do estudo.</p> <p>Explore os fatores que poderiam afetar a generalização — por exemplo, representatividade dos participantes; efetividade da implementação; efeito dose - resposta; características das instalações locais.</p> <p>Aplicabilidade a outros locais; barreiras potenciais à expansão ou replicação.</p>

Conclusão	<p>Considere a utilidade prática geral da intervenção. Sugira as implicações para um programa de implementação. Como é que os resultados serão utilizados ou traduzidos para a prática no contexto do estudo? Sugira implicações para estudos futuros.</p>
Outra informação	<p>Indique se o estudo foi registado e se os dados estão acessíveis.</p>
	<p>Informe sobre a fonte de financiamento e o papel dos financiadores no estudo e, se aplicável, para o estudo original sobre o qual se baseia o presente artigo. Mencione o papel dos indivíduos no estudo e todos os conflitos de interesse.</p>

Estudos controlados randomizados (ECR)

MODELO PARA ESTUDOS COM ENSAIOS CLÍNICOS INVESTIGAÇÃO EM GRUPOS PARALELOS RANDOMIZADOS

Adaptado a partir de: CONSORT, Transparent reporting of trials, Checklist, <http://www.consort-statement.org/checklists/view/32-consort/66-title>

Título e Resumo

1.a) Título

Identificação de estudo randomizado no título.

A possibilidade de identificar um artigo sobre um estudo randomizado em uma base de dados informatizada depende em grande medida na maneira como aquele foi indexado. O responsável pela indexação pode não classificar o estudo como randomizado se os autores não fornecerem essa informação de forma explícita. Para garantir que um estudo seja indexado de forma apropriada e facilmente identificável, os autores devem usar a palavra "randomizado" no título para indicar que os participantes foram distribuídos de forma randomizado com os grupos de comparação.

1.b) Resumo

Resumo estruturado do protocolo de estudo, metodologia, resultados, conclusões.

Resumos claros, transparentes e suficientemente detalhados são importantes porque os leitores muitas vezes avaliam o estudo com base nesta informação. Alguns leitores utilizam o resumo como uma ferramenta de triagem para decidir se vão ler o artigo completo. Contudo, como nem todos os estudos são de acesso livre e como alguns profissionais de saúde não tem acesso aos relatórios completos dos estudos, as decisões em cuidados de saúde são por vezes tomadas com base nos resumos de estudos randomizados.

Um resumo deve conter informação suficiente sobre o estudo para funcionar como um registo preciso da sua realização e conclusões, dispondo informação ótima sobre o estudo dentro das limitações de espaço e formatação de uma revista. Um resumo bem escrito e construído ajuda os investigadores a avaliar rapidamente a importância das descobertas e a encontrar os relatórios importantes nas bases de dados eletrónicas. O resumo deve apresentar de forma precisa o que está no artigo completo na revista e não deve incluir informação que não conste naquele. Estudos comparando a informação constante no resumo e no artigo de uma revista encontraram afirmações que não são consistentes, ou que faltam, no texto completo do artigo. Igualmente, omitir factos importantes no resumo pode confundir a interpretação do investigador sobre os achados do estudo.

Quadro 3: Itens a incluir no resumo do estudo randomizado.

Item	Descrição
------	-----------

Item	Descrição
Autores	Detalhes de contacto do autor correspondente
Protocolo de estudo	Descrição do protocolo de estudo (como paralelo, cluster, não - inferioridade)
Métodos:	
Participantes	Crítérios de elegibilidade dos participantes e locais ou instalações onde os dados foram colhidos
Intervenções	Intervenções previstas para cada grupo
Objetivo	Objetivo específico ou hipóteses
Resultados	Definir de forma clara o resultado primário do relatório
Randomização	Como foram distribuídos os participantes nas intervenções
“Ocultação”	Se os participantes, cuidadores e aqueles que avaliam os resultados eram “cegos” sobre a distribuição dos grupos
Resultados:	
Números randomizados	Número de participantes randomizados em cada grupo
Recrutamento	Estatuto no estudo
Números analisados	Número de participantes analisados em cada grupo
Resultados	Para o resultado primário, um resultado para cada grupo e o efeito de tamanho estimado e a sua precisão
Prejuízos	Efeitos adversos ou laterais importantes

Item	Descrição
Conclusões	Interpretação geral dos resultados
Registo do estudo	Número de registo e nome da entidade registadora
Financiamento	Fonte de financiamento

Introdução

2.a) Contexto

Contexto científico e explicação lógica.

A introdução consiste em um texto livre e fluido em que o autor explica o contexto científico e a lógica para o estudo, assim como o seu desenho geral. Também se podem incluir aqui os objetivos do estudo. A lógica pode ser explicativa (por exemplo, avaliar a influencia possível de um medicamento sobre a função renal) ou pragmática (por exemplo, orientar a prática comparando os benefícios e danos de dois tratamentos). Os autores devem relatar todas as evidências dos benefícios e danos de uma intervenção ativa incluída o estudo e devem sugerir uma explicação plausível sobre como a intervenção deve resultar, se isto não for óbvio.

A Declaração de Helsínquia afirma que a investigação biomédica envolvendo pessoas deve ser baseada em conhecimento extensivo da literatura científica. Isto quer dizer que não é ético expor os humanos desnecessariamente aos riscos da investigação. Alguns estudos clínicos mostraram-se desnecessário porque a pergunta a que queriam responder tinha sido, ou podia ter sido respondida, por uma revisão sistemática da literatura existente. Assim a necessidade de um novo estudo deve ser justificada na introdução. Idealmente, ela deve incluir uma referência a uma revisão sistemática de estudos semelhantes já realizados ou uma nota sobre a ausência desses estudos.

2.b) Objetivos

Objetivos específicos ou hipóteses.

Os objetivos são as perguntas a que o estudo pretende responder. Estão relacionados muitas vezes á eficácia de uma intervenção terapêutica ou preventiva. As hipóteses são perguntas pré especificadas que serão testadas para chegar aos objetivos. As hipóteses são mais específicas do que os objetivos e destinam-se a explicitar a avaliação estatística. Na prática, objetivos e hipóteses nem sempre são facilmente distinguidos.

Métodos

3.a) Protocolo do estudo

Descrição do desenho do estudo (como paralelo, fatorial) incluindo a razão de distribuição.

A palavra desenho (protocolo) utiliza-se frequentemente para referir todos os aspetos sobre como um estudo é preparado, mas também tem uma interpretação mais limitada. Muitos aspetos específicos do desenho alargado do estudo, incluindo os detalhes da Randomização e “ocultação”, encontram-se noutros locais. Aqui teremos informação sobre o tipo de estudo, como grupos paralelos ou fatoriais, e a estrutura conceptual, como superioridade ou não - inferioridade, e outras questões relacionadas não referidas noutros pontos desta lista.

Aqui focamo-nos principalmente em estudos em que os participantes são randomizados individualmente em um ou dois grupos “paralelos”. De facto, pouco mais de metade dos estudos publicados tem este desenho. Os desenhos alternativos principais são multibraços paralelos, cruzados, cluster, e desenhos fatoriais. Também a maioria dos estudos são desenhados para identificar a superioridade de uma nova intervenção, se ela existir, mas outros são desenhados para avaliar a não – inferioridade ou equivalência. É importante que os investigadores descrevam de forma clara estes aspetos do seu estudo, incluindo a unidade de randomização (como paciente, prática do Médico, lesão). Estes detalhes devem também ser incluídos no resumo.

Se for utilizado um desenho menos comum, os autores devem explicar a sua escolha, especialmente se estes desenhos implicam uma amostra de tamanho maior ou uma análise ou interpretação mais complexas.

Embora a maioria dos estudos utilizem randomização igual (como 1:1 para dois grupos), é conveniente referir a razão de distribuição e forma explícita. Para estudos sobre medicamentos também é relevante especificar a fase do estudo (I-IV).

3.b) Alterações ao protocolo do estudo

Alterações importantes da metodologia depois do inicio do estudo (como critérios de elegibilidade), com os motivos.

Alguns estudos podem iniciar-se sem um plano (quer dizer, são totalmente exploratórios), mas a maioria terá um protocolo que especifica em detalhe como o estudo será conduzido. Pode haver desvios do protocolo original porque é impossível de prever todas as mudanças possíveis das circunstâncias durante o período do estudo. Alguns estudos terão assim mudanças importantes dos métodos depois do inicio do estudo.

As mudanças podem ser devidas a informação externa proveniente de outros estudos, a dificuldades financeiras internas, ou a uma taxa de recrutamento muito abaixo do esperado. Estas mudanças do protocolo devem ser feitas sem quebra de “cegagem” dos dados sobre os resultados dos participantes. Em alguns estudos, um comité de dados independente terá como função a possibilidade de recomendar alterações no protocolo baseadas em dados observados “não cegos”. Tais mudanças podem afetar os métodos do estudo (como alterações no regime de tratamento, critérios de inclusão, randomização razão, duração do período de acompanhamento) ou a realização do estudo (como eliminar uma unidade de saúde com baixa qualidade de dados).

Alguns estudos são preparados com um desenho formalmente “adaptável”. Não há uma definição universalmente aceite para estes desenhos, mas uma definição e trabalho poderá ser “um desenho de estudo em várias fases, que utilize dados acumulados para decidir como modificar aspetos do estudo sem

prejudicar a validade e integralidade do estudo”. As modificações são geralmente o tamanho das amostras e o número de braços de tratamento e podem levar a uma toma de decisões mais rápida com um uso mais eficiente de recursos. Existem, no entanto, questões éticas, estatísticas e práticas importantes a considerar nestes protocolos.

Quer as modificações estejam previstas no desenho inicial do estudo ou sejam uma resposta a mudanças circunstanciais, é essencial que elas sejam totalmente referidas para ajudar o leitor a interpretar os resultados.

4. Participantes e localização

4.a) Participantes

Critérios de elegibilidade (inclusão) dos participantes.

Uma descrição compreensiva dos critérios de inclusão utilizados para selecionar os participantes do estudo é necessária para ajudar os leitores a interpretar o estudo. Em particular, uma compreensão clara destes critérios é uma de várias condições necessárias para avaliar para quem os resultados do estudo podem ser aplicados — quer dizer, a potencial generalização (aplicabilidade) do estudo e a sua relevância para as práticas clínica ou de saúde pública. Uma descrição do método de recrutamento, como a referência ou a auto - seleção (por exemplo, através de publicidade), também é importante neste contexto. Porque são aplicados antes da randomização, os critérios de inclusão não afetam a validade interna de um estudo, mas são centrais na sua validade externa.

Critérios de seleção típicos e geralmente aceites estão relacionados com a natureza e estadio da doença a estudar, a exclusão de pessoas que se pensa estarem particularmente vulneráveis aos danos da intervenção do estudo, e a questões necessárias para garantir que o estudo cumpre as normas legais e éticas. O termo de consentimento informado dos participantes do estudo, por exemplo, é sempre requerido em estudos de intervenção. A distinção comum entre critérios de inclusão e de exclusão não é necessária; o mesmo critério pode ser escrito de forma a incluir ou excluir os participantes.

4.b) Localização do estudo

Instalações e locais onde os dados são recolhidos.

Junto com os critérios de inclusão dos participantes e a descrição das intervenções, a informação sobre os locais e as instalações é crucial para avaliar a aplicabilidade e a possibilidade de generalização de um estudo. Os participantes foram recrutados nos cuidados de saúde primários, secundários, terciários ou na comunidade? As instituições de cuidados de saúde variam muito quanto à sua organização, experiência, recursos e quanto a linha de base de risco para a condição a investigar. Outros aspetos do contexto (incluindo o ambiente social, económico, cultural e o clima) também podem afetar a validade externa de um estudo.

Os autores devem informar sobre o número e tipo de instalações e descrever os prestadores de cuidados envolvidos. Devem informar sobre as localizações em que o estudo foi realizado, incluindo o país, a cidade se aplicável e o ambiente envolvente (por exemplo, comunidade, consultório médico, hospital, clínica ou enfermaria). Em particular, deve estar claro se o estudo foi realizado em um ou vários centros (“estudo multicêntrico”). Esta descrição deve fornecer informação suficiente para que os leitores possam avaliar se os resultados do estudo são relevantes para as suas próprias unidades de saúde. O ambiente em que o estudo foi realizado pode ser consideravelmente diferente do ambiente em que os resultados do estudo serão mais tarde aplicados para orientar a prática e as políticas. Os autores devem também informar sobre

outras condições das instalações ou localização que possam ter influenciado os resultados observados, como problemas de transporte que possam ter afetado a participação dos pacientes ou atrasos na administração das intervenções.

Intervenções

As intervenções em cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando foram de facto administradas.

Os autores devem descrever exaustivamente cada intervenção, incluindo as intervenções de controlo. A descrição deve permitir a um clínico que queira utilizar a intervenção de saber exatamente como administrar a intervenção que foi avaliada no estudo. Para uma intervenção com medicamento, a informação deve incluir o nome do medicamento, dose, método de administração (como oral, intravenosa), horário e duração da administração, condições em que as intervenções foram realizadas, e titulação do regime se aplicável. Se o grupo de controlo receber “cuidados habituais” é importante descrever exaustivamente em que consiste isso. Se o grupo controlo ou o grupo de intervenção vão receber uma combinação de intervenções os autores devem fornecer uma descrição exaustiva de cada intervenção, uma explicação sobre a ordem em que a combinação de intervenções é introduzida ou retirada, e os “gatilhos” para a sua introdução, se aplicável.

Resultados

6.a) Resultados

Definir completamente as medidas de resultados primários e secundários pré - especificados, incluindo como e quando foram avaliados.

Todos as avaliações de respostas das variáveis nos estudos randomizados controlados, ou resultados, para as quais os grupos foram comparados. A maioria dos estudos tem vários resultados, alguns dos quais mais importantes que outros. A medida do resultado primário e o resultado pré – especificado considerado de maior importância para os parceiros relevantes (como pacientes, responsáveis políticos, clínicos, financiadores) e utiliza-se habitualmente para calcular o tamanho da amostra. Alguns estudos podem ter mais de um resultado primário. Ter vários resultados primários, no entanto, provoca problemas de interpretação associados á multiplicação de análises e não esta recomendado. Os resultados primários devem ser indicados explicitamente. Outros resultados de interesse são resultados secundários (resultados adicionais). Podem existir vários resultados secundários, que frequentemente incluem efeitos não antecipados ou não intencionais da intervenção, embora os danos devam ser sempre considerados como importantes, quer sejam designados como primários ou secundários.

Todas as medidas de resultados, sejam primários ou secundários, devem ser identificadas e definidas completamente. Aqui o princípio é que a informação fornecida deve ser suficiente para outros poderem utilizar os mesmos resultados. Quando os resultados são medidos em várias ocasiões depois da randomização, os autores devem também indicar o tempo pré – especificado de interesse primário. Para muitas intervenções não farmacológicas ajuda especificar quem realizou as medidas de resultados (por exemplo, se forem necessárias habilidades especiais para esta tarefa) e quantos avaliadores entrevistaram.

Quando estiverem disponíveis e forem apropriados, o uso de escalas ou protocolos previamente desenvolvidos e validados deve ser descrito, para demonstrar a qualidade das medidas assim como para apoiar a comparação com estudos semelhantes. Por exemplo, a avaliação da qualidade de vida pode ser

melhorada usando um instrumento validado. Os autores devem indicar a proveniência e propriedades das escalas.

6.b) Alterações dos resultados

Qualquer mudança nos resultados do estudo depois de iniciado, com as razões.

Existem muitas razões para alterações no protocolo inicial do estudo. Os autores devem relatar todas as alterações maiores ao protocolo, incluindo mudanças não previstas nos critérios de inclusão, intervenções, exames, colheita de dados, métodos de análise e resultados.

Muitos estudos registam resultados múltiplos, com risco de os resultados serem relatados para um único sob – conjunto selecionado. A pré – especificação e relatório de resultados primários e secundários deve evitar este risco. Em alguns estudos, contudo, as circunstâncias requerem uma mudança na maneira como o resultado é avaliado ou até uma mudança para outro resultado. Por exemplo, pode existir evidência externa de outros estudos ou revisões sistemáticas sugerindo que o ponto de conclusão pode não ser apropriado, ou o recrutamento ou a taxa de acontecimentos gerais no estudo pode ser inferior ao esperado. Mudar o ponto de conclusão com base em dados não ocultados é muito mais problemático, embora isso possa ser especificado no contexto de um protocolo de estudo adaptável. Os autores devem identificar e explicar tais mudanças. Assim todas as mudanças de designação de resultados como primários ou secundários depois do início do estudo devem ser relatadas e explicadas.

Amostra, análise intermédia e protocolo de paragem (suspensão)

7.a) Tamanho da amostra

Como foi determinado o tamanho da amostra.

Por razões científicas e éticas, o tamanho da amostra para um estudo deve ser cuidadosamente planeado, balanceado considerações médicas e estatísticas. Idealmente, o estudo deve ser suficientemente grande para ter uma alta probabilidade (poder) de detetar como estatisticamente significativa uma diferença clínica importante de determinado tamanho se essa diferença existir. O tamanho do efeito considerado importante é inversamente proporcional ao tamanho da amostra necessária para o detetar; isto é, amostras grandes são necessárias para detetar pequenas diferenças. Elementos para o cálculo da amostra são (1) os resultados previstos em cada grupo (o que implica um alvo diferente clinicamente importante entre os grupos de intervenção); (2) os autores devem indicar como o tamanho da amostra foi determinado. Se for utilizado um cálculo formal de poder, os autores devem identificar o resultado primário que utilizaram para o cálculo, todas as quantidades usadas no cálculo, e o tamanho de amostras resultantes para cada grupo do estudo. É preferível mencionar o resultado esperado no grupo controlo e a diferença entre os grupos que não devera ser negligenciada. Alternativamente, os autores podem apresentar a percentagem com o acontecimento ou uma média para cada grupo utilizada nos cálculos. Devem ser dados os detalhes de qualquer contributo feito para evitar viés ou ausência de cumprimento durante o estudo.

Em alguns estudos, análises intermédias são utilizadas para ajudar a decidir se o estudo deve ser encerrado mais cedo do que o previsto ou se deve continuar a recrutar às vezes além do tempo final previsto para o estudo. Se o tamanho real da amostra difere do tamanho previsto inicialmente por qualquer razão (por exemplo, porque houve fraco recrutamento ou revisão do tamanho da amostra alvo), deve ser dada uma explicação.

Relatórios de estudos com amostras pequenas apresentam frequentemente conclusões erradas como não havendo diferença entre os grupos de intervenção, quando de facto poucos pacientes foram estudados para fazer tal afirmação. Na realidade, diferenças pequenas, mas clinicamente significativas são muito mais prováveis que grandes diferenças, mas para as detetar são necessários estudos grandes.

7.b) Análise intermédia e protocolo de paragem (suspensão)

Quando aplicável, explicação de qualquer análise intermédia e protocolo de paragem (suspensão).

Muitos estudos recrutam participantes ao longo de períodos prolongados. Se uma intervenção estiver a resultar particularmente bem ou mal, o estudo pode ser suspenso mais cedo por razões éticas. Esta preocupação pode ser cuidada pelo exame dos resultados à medida que os dados vão sendo acumulados, preferivelmente por um comité independente de acompanhamento de dados. No entanto, realizar múltiplos exames estatísticos de dados acumulados sem a correção apropriada pode levar a resultados ou interpretações erradas. Se os dados acumulados de um estudo forem examinados em 5 análises intermédias que usam o valor P de 0,05, a taxa geral de falsos positivos chega a cerca de 19 % muito acima dos 5 % nominais.

Vários métodos estatísticos de grupos sequenciais podem ser utilizados para ajustar análises múltiplas, e a sua utilização deve ser especificada no protocolo do estudo. Com esses métodos, os dados são comparados em cada análise intermédia, e um valor P menor que o valor crítico especificado pelo método de grupos sequenciais indica significância estatística. Alguns estudos usam métodos de grupos sequenciais para apoiar a decisão, enquanto outros tratam-nos como uma regra formal de suspensão (com a intenção de suspender o estudo se o valor observado de P for inferior ao valor crítico).

Os autores devem relatar se eles ou um comité de acompanhamento de dados fizeram varias analises de dados e nesse caso, quantas foram feitas, o que as provocou, os métodos estatísticos usados (incluindo qualquer regra formal de suspensão), e se elas foram planeadas antes do inicio do estudo, antes que o comité de acompanhamento de dados tenha analisado dados intermédios, ou quanto tempo depois.

Randomização

8.a) Randomização: geração de sequência

Método utilizado para gerar a sequência de distribuição randomizada.

Os participantes devem ser distribuídos nos grupos de comparação do estudo com base num processo de possibilidade aleatória caracterizado pela imprevisibilidade. Os autores devem dar informação suficiente para que o leitor possa avaliar os métodos utilizados para determinar a sequência de distribuição aleatória e a probabilidade de viés na distribuição por grupos. É importante que a informação sobre o processo de randomização esteja incluída no corpo do protocolo e do artigo principal.

O termo “aleatório” tem um significado técnico preciso. Com a distribuição aleatória, cada participante tem uma probabilidade conhecida de receber cada intervenção antes de ser distribuído, mas a intervenção a receber é determinada pela “sorte” e não é previsível. Contudo, “aleatório” é muitas vezes utilizado de forma incorreta na literatura para descrever estudos nos quais são utilizados métodos não aleatórios e de distribuição determinista, como alternância, números de hospital ou data de nascimento. Quando os investigadores utilizam métodos não aleatórios, devem descreve-los de forma precisa e não devem utilizar o termo “aleatório” ou qualquer variação deste. Mesmo o termo “quasi - aleatório” não é aceite para descrever estes estudos. Estudos baseados em métodos não aleatórios geralmente apresentam resultados

enviesados. O viés aparece presumivelmente devido a incapacidade de conceber adequadamente esses sistemas de distribuição.

Muitos métodos de geração de sequência são adequados. Contudo os leitores não podem avaliar a adequação a partir de termos como “distribuição aleatória,” “randomização,” ou “aleatório” sem mais elaboração. Os autores devem especificar o método de geração de sequência, como uma tabela de números aleatórios ou um gerador informático de números aleatórios. A sequência pode ser gerada pelo processo de minimização, um método não aleatório geralmente aceitável.

Em alguns estudos os pacientes são distribuídos intencionalmente em números diferentes para cada intervenção: por exemplo, para ganhar mais experiência com um novo processo ou para limitar os custos do estudo. Nestes casos, os autores devem informar sobre o rácio de randomização (por exemplo, 2:1 ou dois participantes em tratamento para cada paciente controlo).

Distribuição de Tratamento. Porquê a randomização é especial?

O método utilizado para distribuir as intervenções para avaliar os participantes representa um aspeto crucial do protocolo do estudo clínico. A distribuição aleatória é o método preferido; tem sido usado com sucesso regularmente em estudos há mais de 50 anos. A randomização tem 3 vantagens maiores. Primeiro, quando devidamente implementada, elimina o viés de seleção, equilibrando fatores de prognóstico conhecidos e não conhecidos, na distribuição de tratamentos. Sem randomização, a comparação dos tratamentos pode ser prejudicada, conscientemente ou não, pela seleção de determinados pacientes que irão receber um tratamento particular. Segundo, a distribuição aleatória permite usar a teoria da probabilidade para expressar a possibilidade de que qualquer diferença de resultados entre os grupos de intervenção seja simplesmente um reflexo da “sorte”. Terceiro, a distribuição aleatória, em algumas situações, facilita a ocultação da identidade dos tratamentos aos investigadores, participantes e avaliadores, possivelmente pelo uso de um placebo, que reduz o viés depois da distribuição dos tratamentos. Destas 3 vantagens, reduzir o viés de seleção à entrada no estudo é normalmente a mais importante.

O sucesso da randomização na prática depende de dois aspetos inter-relacionados geração adequada de uma sequência de distribuição imprevisível e ocultação da sequência até que ocorra a distribuição. Um aspeto chave é se o calendário é conhecido ou previsível pelas pessoas envolvidas na distribuição dos participantes nos grupos de comparação. O sistema de distribuição do tratamento deve ser montado para que a pessoa que recruta os participantes não saiba à partida que tratamento a próxima pessoa vai receber, um processo designado distribuição “cega” (oculta). Uma distribuição cega bem realizada protege o conhecimento de futuras distribuições, assim como sequências aleatórias apropriadas previnem a antecipação correta de futuras distribuições baseadas no conhecimento de distribuições passadas.

8.b) Tipo de randomização

Tipo de randomização; detalhes de todas as restrições (como bloqueio e tamanho do bloco).

Em estudos com varias centenas de participantes uma randomização simples pode ser de confiança para gerar números semelhantes nos dois grupos de estudo e gerar grupos que são aproximadamente comparáveis em termos de variáveis prognósticas conhecidas e desconhecidas. Para estudos mais pequenos — e mesmo para estudos que não pretendem ser tão pequenos, porque podem parar antes de atingir o tamanho alvo — uma randomização restrita (processo para atingir um equilíbrio entre os grupos em termos de tamanho e características) pode ser útil.

É importante indicar se não foi utilizada nenhuma restrição, referindo isso ou referindo que foi realizada uma “Randomização simples”. De outra maneira, os métodos utilizados para restringir a randomização, assim como o método usado para a seleção aleatória, devem ser explicitados. Para a randomização em bloco, os autores devem fornecer os detalhes sobre como os blocos foram gerados (por exemplo, usando um desenho de permuta de bloco com um gerador de números aleatórios computadorizado), o tamanho do bloco ou dos blocos, e se o tamanho do bloco foi pré-determinado fixo ou variado aleatoriamente. Se os investigadores conheciam o tamanho dos blocos, essa informação deve ser relatada porque esse conhecimento podia levar a abertura do código. Os autores devem especificar se utilizaram estratificação, e se assim for, que fatores estiveram envolvidos (como local de recrutamento, gênero, estágio da doença), a categorização dos valores limite nos estratos, e o método de restrição usado. Embora a estratificação seja uma técnica útil, sobretudo para estudos pequenos, é complicado implementá-la e pode mesmo ser impossível se forem usados muitos fatores de estratificação. Se for utilizada a minimização, ela deve ser explicitamente identificada, tal como as variáveis incorporadas no esquema. Se for utilizado um elemento aleatório este deve ser referido.

Randomização e minimização

Randomização simples

Uma randomização pura baseada num único rácio de distribuição chama-se randomização simples. A randomização simples com um rácio de distribuição de 1:1 é análoga a “moeda ao ar”, embora não se advogue este método para randomização nos Estudos randomizados controlados. Enquanto outros esquemas de randomização parecem complexos e mais sofisticados, na realidade, a randomização simples é sofisticadamente elegante porque é mais imprevisível e ultrapassa os níveis de prevenção de viés de todas as outras alternativas.

Randomização restrita

Qualquer processo de Randomização que não seja uma randomização simples. Randomização bloqueada é a forma mais comum. Outros meios de randomização restrita incluem substituição, moeda enviesada, randomização em urna, embora estes métodos sejam usados com menos frequência.

Randomização bloqueada

O bloqueio é utilizado para garantir que os grupos de comparação serão gerados de acordo com um rácio pré-determinado, geralmente 1:1 ou grupos com aproximadamente o mesmo tamanho. O bloqueio pode ser usado para garantir um equilíbrio de números em cada grupo em todos os momentos durante o estudo. Para cada bloco de oito participantes, por exemplo, quatro seriam distribuídos a cada braço do estudo. Um equilíbrio melhorado tem um custo, o de reduzir a imprevisibilidade da sequência. Embora a ordem das intervenções varie aleatoriamente em cada bloco, um investigador poderia deduzir algumas das futuras distribuições de tratamentos se souber o tamanho do bloco. Ocultar as intervenções, utilizando tamanhos maiores de blocos, e variando aleatoriamente o tamanho do bloco, pode melhorar este problema.

Randomização estratificada

A estratificação é utilizada para garantir um bom equilíbrio das características dos participantes em cada grupo. Pela sorte (possibilidade), particularmente em estudos pequenos, os grupos de estudo podem não ser bem comparáveis nas características de linha de base, como idade ou estágio da doença. Isto fragiliza a credibilidade do estudo. Tais desequilíbrios podem ser evitados sem sacrificar as vantagens da randomização. A estratificação garante que os números de participantes recebendo cada intervenção estão equilibrados em cada estrato. A randomização estratificada consegue-se realizando um processo de

randomização separada em cada um dos dois ou mais grupos de participantes (por exemplo, os que definem cada centro de estudo, idade ou severidade da doença). A estratificação por centro é frequente em estudos multicêntricos. A estratificação exige alguma forma de restrição (como bloqueio no estrato). Estratificação sem bloqueio não é efetiva.

Minimização

A minimização garante o equilíbrio entre os grupos de intervenção no que respeita vários fatores selecionados dos pacientes (como a idade). O primeiro paciente é verdadeiramente distribuído de forma aleatória; para cada um dos participantes seguintes, a distribuição de tratamento que minimiza o desequilíbrio dos fatores selecionados entre os grupos nessa altura é identificada. Essa distribuição pode então ser usada, ou pode ser feita uma escolha aleatória com peso em favor de uma intervenção que possa minimizar o desequilíbrio (por exemplo, com uma probabilidade de 0,8). Geralmente a utilização de uma componente aleatória é preferível. A minimização tem a vantagem de fazer os pequenos grupos mais semelhantes em termos de características dos participantes em todas as fases do estudo. A minimização representa a única alternativa aceitável à randomização. Por outro lado, a minimização carece de base teórica para eliminar o viés sobre todos os fatores conhecidos e não conhecidos. No entanto, em geral, os estudos que utilizam a minimização são considerados metodologicamente equivalentes aos estudos randomizados, mesmo quando um elemento aleatório não foi incorporado.

9. Randomização: mecanismo de distribuição oculta

Mecanismo utilizado para implementar a sequencia aleatória de distribuição (como contentores numerados sequencialmente), descrevendo todos os passos dados para ocultar a sequencia ate que as intervenções sejam distribuídas

O modo como a sequência de distribuição é aplicado aos participantes no momento de recrutamento para o estudo é muito importante. O modo de gerar o esquema de distribuição deve ser implementado usando uma distribuição oculta, um mecanismo crítico que impede o conhecimento prévio da distribuição do tratamento e assim protege os responsáveis do recrutamento de serem influenciados por esse conhecimento. A decisão para aceitar ou rejeitar um participante deve ser feita e o consentimento informado deve ser obtido do participante, ignorando qual a próxima distribuição da sequencia.

A ocultação da distribuição não deve ser confundida com ocultação de intervenção (administradores e sujeitos). A ocultação da distribuição visa prevenir o viés de seleção, protege a sequência de distribuição até a mesma ser realizada, e pode ser sempre implementada com sucesso. Ao contrário, a ocultação de intervenção visa prevenir o viés de desempenho e confirmação, protege a sequência depois da distribuição, e nem sempre pode ser implementada. Sem uma ocultação de distribuição adequada, no entanto, mesmo que aleatória, sequências de distribuição imprevisíveis podem ser subvertidas.

Uma distribuição centralizada ou de “terceiro - parceiro” é desejável. Muitos bons mecanismos de ocultação de distribuição incorporam envolvimento externo. O uso de uma farmácia ou de uma randomização por central telefónica são duas técnicas comuns. Os sistemas automáticos de distribuição tornam-se hoje mais comuns. Quando o envolvimento externo não é possível, um excelente método para ocultação de distribuição é a utilização de contentores numerados. As intervenções (frequentemente medicamentos) são seladas em contentores idênticos numerados sequencialmente de acordo com a sequência de distribuição. Fechando a distribuição em envelopes sequencialmente numerados, opacos, selados pode ser um bom mecanismo de ocultação de distribuição se for desenvolvido e acompanhado

com diligência. Este método pode ser corrompido, no entanto, particularmente se for mal-executado. Os investigadores devem garantir que os envelopes são opacos quando vistos à luz, e abertos sequencialmente e somente depois do nome e outros detalhes do participante forem escritos no envelope apropriado.

Estudos em que a sequência de distribuição foi ocultada de forma inadequada ou pouco clara mostraram efeitos estimados de tratamentos exagerados quando comparados com estudos em que os autores realizaram uma ocultação de distribuição adequada: uma forte evidência empírica que uma distribuição oculta inadequada contribui para o viés na estimativa dos efeitos de tratamento.

10. Randomização: implementação

Quem gerou a sequência de distribuição, quem recrutou e distribuiu os participantes nas intervenções

A ocultação da intervenção distribuída é especialmente importante no momento do recrutamento. Assim, além de saber quais os métodos utilizados, também é importante compreender como a sequência aleatória foi implementada — especificamente, quem gerou a sequência de distribuição, quem recrutou os participantes, e quem distribuiu os participantes pelos grupos de estudo.

O processo de randomização dos participantes num estudo decorre em 3 fases: geração da sequência, ocultação da distribuição, e implementação. Embora as mesmas pessoas possam realizar mais de um processo em cada fase, os investigadores devem insistir numa separação completa das pessoas intervenientes na geração de sequência e na ocultação da distribuição das pessoas envolvidas na implementação da distribuição.

Mesmo com uma geração de sequência e ocultação de distribuição impecáveis, a falha na separação da criação e da ocultação da sequência de distribuição nos grupos de estudo pode introduzir um viés. Por exemplo, a pessoa que gerou a sequência de distribuição pode reter uma cópia e consultá-la quando entrevista os participantes potenciais no estudo. Assim essa pessoa poderia enviesar o processo de recrutamento, apesar da imprevisibilidade da sequência de distribuição. Os investigadores devem garantir que o mapa de distribuição é imprevisível e encerrado fora de alcance (em cofre de edifício inacessível aos recrutadores) mesmo da pessoa que o gerou. O relatório do estudo deve especificar onde os investigadores guardaram a lista de distribuição.

Fases do processo de randomização típico

Geração de sequência

Gerar a sequência de distribuição por processo aleatório.

Ocultação da distribuição

Desenvolver um mecanismo de ocultação da distribuição (como numerar frascos iguais ou envelopes opacos sequencialmente numerados e selados).

Preparar o mecanismo de ocultação da distribuição usando a sequência de distribuição da fase de geração de sequência.

Implementação

Identificar os participantes potenciais.

Avaliar a elegibilidade.

Informar sobre o estudo.

Obter consentimento informado.

Recrutar o participante no estudo.

Distribuir a intervenção prevista (como abrindo o próximo envelope).

Administrar a intervenção.

11. Ocultação de intervenção

11.a) Ocultação de intervenção

Se existir ocultação, quem foi ocultado da intervenção, depois da distribuição das intervenções (por exemplo, participantes, prestadores de cuidados, avaliadores de resultados) e como

O termo ocultação de intervenção refere-se à retirada da informação sobre as intervenções distribuídas às pessoas envolvidas no estudo que podem ser potencialmente influenciadas por este conhecimento. A ocultação de intervenção é uma proteção importante do viés, particularmente quando se avaliam resultados subjetivos.

A terminologia da ocultação de intervenção define os grupos de indivíduos (participantes, provedores de cuidados de saúde, coletores de dados, avaliadores de resultados, analistas) que podem potencialmente introduzir viés no estudo através do conhecimento sobre a distribuição dos tratamentos. Os participantes podem responder de forma diferente se conhecerem o tratamento que vão receber (como responder mais favoravelmente quando recebem um novo tratamento). A falta de ocultação também influencia a complacência com a intervenção, o uso de co - intervenções e o risco de abandonar o estudo.

Provedores de saúde sem ocultação de intervenção podem introduzir viés semelhantes, coletores de dados sem ocultação de intervenção podem avaliar de forma diferente os resultados (como a frequência ou tempo), repetir medidas de achados anormais, ou encorajar durante os testes de desempenho. Avaliadores de resultados não ocultados da intervenção podem avaliar de forma diferente resultados subjetivos, e analistas de dados não ocultados da intervenção podem introduzir viés através da escolha de estratégias de análise, como a seleção de períodos ou resultados favoráveis, e com decisões de retirar pacientes da análise.

A ocultação da intervenção, ao contrário da distribuição oculta, nem sempre é apropriada ou possível. Um exemplo pode ser um estudo comparando os níveis de dor associados a recolha de amostras de sangue da orelha ou polegar. A ocultação da intervenção é particularmente importante quando as medidas de resultados incluem subjetividade, como a avaliação da dor. A ocultação da intervenção dos coletores de dados e dos avaliadores de resultados não se considera importante para os resultados dos objetivos, como óbitos de qualquer causa. Mesmo assim, contudo, a falta de ocultação dos participantes ou dos provedores de cuidados pode trazer outros problemas, como atribuição diferencial. Em alguns estudos, especialmente cirúrgicos, a ocultação da intervenção dos participantes e dos cirurgiões é muitas vezes difícil ou impossível, mas a ocultação da intervenção dos coletores de dados e dos avaliadores de resultados consegue-se frequentemente. Por exemplo, as lesões podem ser fotografadas antes e depois do tratamento e avaliadas por um observador externo. Independentemente de a ocultação da intervenção ser possível ou não, os

autores podem e devem sempre informar quem foi ocultado (quer dizer, participantes, prestadores de cuidados, coletores de dados, e avaliadores de resultados).

O termo “máscara” utilize-se às vezes preferencialmente a ocultação da intervenção. No entanto, ocultação da intervenção no seu sentido metodológico parece ser entendido em todo o mundo e é aceitável quando se elaboram os relatórios dos estudos clínicos.

Terminologia de ocultação da intervenção

Para que um termo técnico seja útil ele deve ter consistência no seu uso e interpretação. Os autores de estudos usam frequentemente o termo “duplo cego” e menos frequentemente, os termos “único cego” ou “triplo cego.” Um problema deste léxico é que existe uma grande variabilidade destes termos nas interpretações clínicas e nas definições epidemiológicas dos livros. Estes termos são ambíguos e, portanto, os autores e editores devem abandoná-los. Os autores devem ao contrário informar explicitamente o estatuto de ocultação da intervenção dos intervenientes para os quais a ocultação pode influenciar a validade do estudo.

Prestadores de cuidados incluem todo o pessoal (por exemplo, médicos, fisioterapeutas, enfermeiras) que tratam dos participantes durante o estudo. Coletores de dados são os indivíduos que recolhem os dados dos resultados do estudo. Avaliadores de resultados são os indivíduos que determinam se um participante experimentou os resultados que interessam.

Em alguns casos o mesmo grupo de indivíduos (como os prestadores de cuidados) desempenha outra função no estudo (como coletores de dados). Mesmo nestes casos, os autores devem informar explicitamente o estado de ocultação desses grupos para dar a possibilidade aos leitores de estimar a validade do estudo.

11.b) Semelhança das intervenções

Se relevante, descrição da semelhança das intervenções

Tal como procuramos evidência da ocultação para garantir que a distribuição foi realmente aleatória, procuramos evidência do método de ocultação de intervenção. Em estudos com ocultação de intervenção dos participantes ou dos prestadores de cuidados, os autores devem informar sobre a semelhança das características das intervenções (como aparência, sabor, cheiro e método de administração).

Recomenda-se que os autores informem sobre todas as situações que comprometam a “ocultação”. Por exemplo eles devem informar se foi necessário “dês – ocultar” alguns participantes em algum momento durante o estudo.

12. Análise de dados

12.a) Métodos estatísticos

Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos em termos de resultados primários e secundários

Os dados podem ser analisados de várias maneiras, algumas das quais podem não ser apropriadas a uma situação particular. É essencial especificar qual foi o procedimento estatístico utilizado para cada análise, podendo ser necessária uma explicação mais profunda na secção do relatório sobre os resultados. O

princípio a seguir será “Descrever os métodos estatísticos com detalhes suficientes para permitir ao leitor entendido que tenha acesso aos dados originais verificar os resultados relatados”. Também é importante descrever os detalhes da análise estatística como a análise de intenção de tratamento.

Quase todos os métodos de análise pretendem uma estimativa do efeito do tratamento contrastando os resultados entre os grupos de comparação. Os autores devem acompanhar isto com um intervalo de confiança para o efeito estimado, indicando o âmbito central da incerteza para o verdadeiro efeito do tratamento. O intervalo de confiança pode ser interpretado com o âmbito de valores do efeito do tratamento que é compatível com os dados observados. É habitual apresentar um intervalo de confiança de 95%, que fornece o âmbito esperado para incluir um valor verdadeiro em 95 de 100 estudos semelhantes.

As descobertas do estudo também podem ser avaliadas em termos de significância estatística. O valor P representa a probabilidade de que os dados observados (ou os resultados) poderiam ter ocorrido por “sorte” enquanto as intervenções não diferiam realmente. Valores reais de P (por exemplo, $P = 0,003$) são preferíveis a relatórios com limites imprecisos como $P < 0,05$.

Os métodos normalizados de análise assumem que os dados são “independentes.” Nos estudos controlados, isto quer dizer normalmente que há uma observação por participante. Tratar várias observações sobre um participante como dados independentes representa um erro grave; esses dados podem ser produzidos quando os resultados podem ser medidos em partes diferentes do corpo, como nos dentistas ou reumatologia. A análise de dados deve basear-se na contagem de cada participante uma vez ou deve ser feita utilizando processos estatísticos mais complexos.

Análise de intenção – de - tratamento

A força especial do Estudo Controlado Randomizado está na prevenção do viés quando distribui as intervenções aos participantes. Dessa forma permite inferências sólidas sobre causa e efeito que não são justificadas em outros protocolos de estudo. De maneira a preservar totalmente os enormes benefícios da randomização devem ser incluídos na análise todos os participantes randomizados, todos os retidos no grupo a que foram distribuídos. Essas duas condições definem a análise de “intenção de tratamento”, largamente recomendada como a estratégia de análise preferida. A análise de “intenção de tratamento” corresponde a analisar os grupos exatamente como foram randomizados. A análise de “intenção de tratamento” estrita é muitas vezes difícil de conseguir por duas razões — falta de resultados para alguns participantes e não aderência ao protocolo do estudo.

Resultados em falta

Muitos estudos excluem os participantes com resultados em falta. Muitas vezes isto pode ser razoável, mas desde que qualquer participante randomizado seja excluído a análise já não é estritamente uma análise de “intenção de tratamento”. Na verdade, a maioria dos estudos randomizados tem falta de observações. Os investigadores devem escolher entre omitir os participantes sem dados de resultados ou referir os dados de resultados em falta. Uma análise de “caso completo” (ou “caso disponível”) inclui só aqueles em que os resultados são conhecidos. Enquanto a falta de alguns poucos resultados não causa problema, em metade dos estudos mais de 10 % dos pacientes randomizados tem dados de resultados em falta. Esta abordagem perde força por reduzir o tamanho da amostra, e pode ser introduzido viés se a perda de acompanhamento for relacionada à resposta do paciente a um tratamento. Devemos preocupar-nos quando a frequência ou as causas de saída de pacientes diferem entre os grupos de intervenção.

Os participantes com falta de resultados podem ser incluídos na análise exclusivamente se os seus resultados forem imputados (quer dizer, os seus resultados são estimados a partir de outras informações

recolhidas). A imputação dos dados em falta permite que a análise se conforme com a análise de “intenção de tratamento”, mas requer suposições fortes, que podem ser difíceis de justificar. Métodos de imputação simples são atrativos, mas o seu uso não é aconselhado.

Não aderência ao protocolo

Outra questão liga-se ao protocolo de estudo que não foi devidamente cumprido por alguns participantes. Exemplos comuns são participantes que não cumpriam os critérios de inclusão (como falso diagnóstico, demasiado jovens), receberam uma intervenção não pretendida, não realizaram todo o tratamento prescrito, ou receberam um tratamento diferente ou não tiveram intervenção. A maneira mais simples de lidar com os desvios de protocolo é ignorá-los: todos os participantes podem ser incluídos na análise independentemente da aderência ao protocolo e isto representa a abordagem de “intenção de tratamento”. Assim a exclusão de qualquer participante por estas razões é incompatível com a análise de “intenção de tratamento”.

O termo “intenção de tratamento modificada” é bastante usado para descrever uma análise que exclui os pacientes que não aderiram de forma adequada ao protocolo em particular aqueles que não receberam uma quantidade mínima definida da intervenção. Um termo alternativo será “per protocolo.” Embora uma análise de “per protocolo” possa ser apropriada em determinadas condições, ela deve ser devidamente classificada como comparação observacional não randomizada. Qualquer exclusão de pacientes da análise compromete a randomização e pode conduzir a viés nos resultados.

Tal como a análise de “intenção de tratamento”, nenhum destes termos clarifica exatamente quais os pacientes incluídos no estudo e assim recomenda-se a não utilização desta terminologia, mas sim uma descrição clara de quem foi exatamente incluído em cada análise.

12.b) Análises adicionais

Métodos para análises adicionais, como análises de sob – grupos e análises ajustadas

Tal como no caso de análise primária, o método de análise de sob – grupo deve ser clarificado especificamente. As análises mais fortes são aquelas que procuram a evidência para um efeito diferente do tratamento em sob grupos complementares (por exemplo, participantes mais velhos e mais novos), uma comparação conhecida como teste de interação. Uma abordagem frequente, mas enganadora é a comparação de valores P de análises separadas dos efeitos do tratamento em cada grupo. É incorreto inferir um efeito de sob grupo (interação) a partir de um valor significativo e de um valor não significativo de P. Estas inferências têm uma alta taxa de falsos positivos.

Devido ao alto risco de resultados falseados, as análises de sob – grupos são desencorajadas.

Em alguns estudos, os desequilíbrios nas características dos participantes são ajustados utilizando uma forma de análise de regressão múltipla. Embora a necessidade de ajuste seja muito menor nos ECR que nos estudos epidemiológicos, uma análise ajustada pode ser sensível, especialmente se uma ou mais variáveis se supõem ser prognósticas. Idealmente, análises ajustadas devem ser especificadas no protocolo do estudo). Por exemplo, o ajustamento é frequentemente recomendado para as variáveis de estratificação, tendo como princípio que a estratégia de análise deve seguir o protocolo. Nos ECRs, a decisão de ajuste não deve ser determinada por exemplo por motivo de as diferenças de linha de base serem estatisticamente significativas. A lógica de qualquer análise ajustada e o método estatístico utilizado devem ser especificados.

Os autores devem esclarecer a escolha das variáveis que foram ajustadas, indicar como as variáveis contínuas foram tratadas e explicar se a análise estava planeada ou foi sugerida pelos dados.

13. Resultados

13.a) Fluxo de participantes

Para cada grupo, os números de participantes que foram distribuídos aleatoriamente, receberam o tratamento proposto, e foram analisados para o resultado primário

O protocolo e execução de alguns ECRs são lineares, e o fluxo de participantes, particularmente se houve percas de seguimento ou exclusões, em cada fase do estudo, pode ser descrito de forma adequada em poucas frases. Em estudos mais complexos, pode ser difícil para os leitores detetarem se e porque alguns participantes não receberam o tratamento que foi distribuído, perderam-se no seguimento, ou foram excluídos da análise. Esta informação é crucial por várias razões. Os participantes que foram excluídos depois da distribuição têm baixa probabilidade de ser representativos de todos os pacientes do estudo. Por exemplo, os pacientes podem não estar disponíveis para avaliação de seguimento porque tiveram uma agudização da sua doença ou danos do tratamento.

A erosão de resultados (“Attrition”) devida a perda de seguimento, muitas vezes não evitável, deve ser distinguida da exclusão determinada pelo investigador por razões como não elegibilidade, retirada do tratamento e baixa aderência ao protocolo do estudo. Podem ser obtidas conclusões erradas se os participantes forem retirados da análise, e desequilíbrios entre os grupos nestas omissões podem ser indicadores de viés. A informação sobre se os investigadores incluíram na análise todos os participantes que foram randomizados, nos grupos nos quais foram originalmente distribuídos (análise de intenção de tratamento) é assim de grande importância. O conhecimento sobre o número de participantes que não receberam a intervenção distribuída ou não completaram o tratamento permite ao leitor avaliar até que ponto a eficácia estimada da terapêutica pode estar sob estimada em comparação com circunstâncias ideais.

Se disponível, o número de pessoas avaliadas para elegibilidade também deve ser referido. Embora este número só seja relevante para a validade externa e seja menos importante que outras contas, é um indicador útil para saber se os participantes no estudo são provavelmente representativos de todos os participantes elegíveis.

Quadro 4: Informação necessária para documentar o fluxo de participantes

em cada fase do estudo randomizado.

Fase	Número de pessoas incluídas	Número de pessoas não incluídas ou excluídas	Lógica
Recrutamento	Pessoas avaliadas para recrutamento potencial	Pessoas que não em os critérios de inclusão ou que tinham os critérios de inclusão, mas recusaram o recrutamento	Estas contas mostram se os participantes do estudo são provavelmente representativos de todos os pacientes; são só relevantes para a avaliação da validade externa, e muitas vezes não estão disponíveis.
Randomização	Participantes distribuídos		Contagem crucial para definir o tamanho do estudo e avaliar se o estudo foi analisado

Fase	Número de pessoas incluídas	Número de pessoas não incluídas ou excluídas	Lógica
	aleatoriamente		como por intenção de tratamento.
Distribuição do tratamento	Participantes que receberam o tratamento distribuído, por grupo de estudo	Participantes que não receberam o tratamento conforme foi distribuído, por grupo de estudo	Contagem importante para avaliar a validade interna e a interpretação dos resultados; as razões da não recepção do tratamento conforme distribuído devem ser apresentadas.
Seguimento	Participantes que completaram o tratamento conformem distribuídos, por grupo de estudo	Participantes que não completaram o tratamento conformem distribuídos, por grupo de estudo	Contagem importante para avaliar a validade interna e a interpretação dos resultados; as razões para não completar o tratamento ou o seguimento devem ser apresentadas.
	Participantes que completaram o seguimento conformem planeados, por grupo de estudo	Participantes que não completaram o seguimento conforme planeado, por grupo de estudo	
Análise	Participantes incluídos na análise principal, por grupo de estudo	Participantes excluídos da análise principal, por grupo de estudo	Contagem crucial para avaliar se o estudo foi analisado pela intenção de tratamento; as razões de exclusão de participantes devem ser apresentadas.

Alguma informação, como o número de indivíduos avaliados sobre a elegibilidade para o estudo (critérios de inclusão), pode não ser sempre conhecida e dependendo da natureza do estudo, algumas contagens podem ser mais relevantes que outras. Em alguns casos será útil ou necessário adaptar a estrutura do diagrama de fluxo a um estudo específico. Em algumas situações será útil adicionar outras informações. Por exemplo, o diagrama de fluxo de um estudo de grupos paralelos de pequena cirurgia comparada com tratamento médico do refluxo gastro – esofágico crônico também incluía um grupo paralelo não – randomizado preferencial.

A forma exata e o conteúdo do diagrama de fluxo podem variar de acordo com as características específicas do estudo. Por exemplo, muitos estudos cirúrgicos ou de vacinação não incluem a possibilidade de paragem.

13.b) Perdas e exclusões

Para cada grupo, perdas e exclusões depois da randomização e suas causas

Alguns desvios do protocolo podem ser relatados no diagrama de fluxo — por exemplo, os pacientes que não receberam a intervenção prevista. Se os participantes foram excluídos depois da randomização (contrariamente ao princípio de intenção de tratamento) porque se achou que não tinham os critérios de inclusão, eles devem ser incluídos no diagrama de fluxo. A natureza do desvio ao protocolo e a razão exata para excluir participantes depois da Randomização devem sempre constar no relatório do estudo.

14. Recrutamento e paragem

14.a) Recrutamento

Datas definindo os períodos de recrutamento e acompanhamento (seguimento)

Saber quando teve lugar o estudo e em que período os participantes foram recrutados coloca o estudo no seu contexto histórico. Terapêuticas médicas e cirúrgicas, incluindo terapêuticas concorrentes, evoluem de forma contínua e podem afetar os cuidados de rotina prestados aos pacientes durante o estudo. Conhecer a taxa de recrutamento dos participantes também pode ser útil, especialmente para outros investigadores.

A duração do período de seguimento nem sempre é determinada depois da randomização. Em muitos ERC em que o resultado é o tempo para um acontecimento, o seguimento de todos os participantes termina em uma data específica. Esta data deve ser referida, sendo também útil informar sobre a duração do seguimento, mínima, máxima e média.

14.b) Razões para suspender um estudo

Porque terminou ou foi suspenso o estudo

Os investigadores que arbitrariamente realizam análises intermédias não planeadas depois de poucos eventos notados sem seguir as recomendações estatísticas correm um alto risco de “apanhar” os dados num extremo aleatório, que provavelmente representa uma grande sobre estimativa do benefício do tratamento.

Os leitores vão provavelmente retirar inferências fracas de um estudo que foi amputado por causa de uma data, em relação a outro que relata os achados depois de atingir o final independentemente dos resultados. Assim os ECR devem informar porque o estudo foi terminado. O relatório deve também referir os fatores extrínsecos que afetaram a decisão de suspender o estudo e quem tomou esta decisão, incluindo informação sobre o papel do financiador nas discussões e na decisão de suspender o estudo.

Paragem precoce

Os ERC podem terminar quando atingem a sua meta de tamanho de amostra, de número de eventos, de duração do seguimento, ou quando atingem a data prevista de fim. Nestas situações o estudo para independentemente dos seus resultados, e a paragem provavelmente não introduz viés nos resultados. Noutros casos, os ERC podem ser suspensos mais cedo do que o previsto devido a resultados de uma análise intermédia que mostrou benefícios ou danos superiores aos esperados da intervenção experimental. Os ERC também podem parar mais cedo do que o planeado quando os investigadores descobrem evidencia de que não existe diferença importante entre as intervenções de controlo e experimental (quer dizer, suspender devido a futilidade). Além disso os estudos podem parar precocemente devido a inviabilidade: o financiamento é retirado, os investigadores não conseguem atingir os participantes elegíveis ou as intervenções do estudo, ou os resultados de outros estudos tornam a pergunta de investigação irrelevante.

A informação completa sobre as causas de paragem de um estudo é importante para tomar decisões baseadas na evidência.

Exige-se informação sobre as datas das análises intermédias, o que as provocou, quantas foram realizadas, se estavam planeadas ou foram decididas ad hoc, e se existiam previamente recomendações estatísticas e

regras de paragem. Além disso ajuda saber se havia um Comité de Acompanhamento de Dados Independente que participou na análise (e quem o compunha, com atenção particular ao papel do financiador) e quem tomou a decisão de paragem. Frequentemente o Comité de Acompanhamento de Dados faz as recomendações e o financiador ou os investigadores tomam a decisão de paragem.

Os estudos que param precocemente por razões aparentemente independentes dos achados do estudo e aqueles que atingem o seu fim planeado, são pouco prováveis de introduzir viés pela paragem. Nesses casos os autores devem informar se tiveram lugar análises intermédias e se esses resultados foram disponibilizados ao financiador.

Os estudos que pretendem mudar a intervenção em resposta a resultados intermédios, permitindo assim uma avaliação mais rápida de uma intervenção promissora para evoluir rapidamente ou sobre condições fatais, requerem ainda uma informação mais cuidadosa sobre o processo e decisão de parar o estudo precocemente.

15. Linha de base

Uma tabela mostrando as características demográficas e clínicas de cada grupo

Embora os critérios de inclusão indiquem quem é elegível para o estudo, também é importante conhecer as características dos participantes que foram de facto incluídos. Esta informação permite ao leitor, especialmente aos clínicos, avaliar a relevância dos resultados de um estudo para um paciente individual.

Os estudos randomizados pretendem comparar grupos de participantes que diferem unicamente no que respeita a intervenção (tratamento). Embora uma distribuição aleatória adequada previna o viés de seleção, ela não garante que os grupos sejam equivalentes na linha de base. Quaisquer diferenças nas características da linha de base são, contudo, resultantes do acaso mais do que do viés. Os grupos de estudo devem ser comparados na linha de base para características demográficas e clínicas importantes de forma que os leitores possam estimar as suas semelhanças. Os dados de linha de base são especialmente importantes para os resultados que também podem ser medidos no início do estudo (como a tensão arterial).

A informação sobre a linha de base será apresentada na forma mais eficiente quando apresentada em uma tabela. Para as variáveis contínuas, como o peso ou a tensão arterial, a variação dos dados deve ser referida junto com os valores médios. As variáveis contínuas podem ser resumidas para cada grupo pela moda e desvio padrão. Quando as variáveis contínuas têm uma distribuição assimétrica, é preferível uma abordagem que informe sobre a média e o raio de percentil (como percentil 25º e 75º). O erro padrão e o intervalo de confiança não são adequados para descrever a variabilidade — são estatísticas inferenciais mais do que descritivas. As variáveis com um número reduzido de categorias ordenadas (como estadio da doença I a IV) não devem ser tratadas como variáveis contínuas; em vez disso devem ser informados os números e as proporções para cada categoria.

16. Números analisados

Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluído em cada análise e se a análise foi feita por grupos de distribuição inicial

O número de participantes em cada grupo representa um elemento essencial da análise. Embora o diagrama de fluxo possa indicar o número de participantes analisado, esses números variam frequentemente para resultados diferentes. O número de participantes por grupo deve ser dado para todas as análises. Para resultados binários (como taxa de risco e diferença de risco) os denominadores ou a taxa de eventos também devem ser referidas. Expressar os resultados em frações também ajuda o leitor a avaliar se alguns dos participantes aleatoriamente distribuídos foram excluídos da análise. Assim os resultados não devem ser apresentados unicamente com medidas sumárias, como o risco relativo.

Às vezes os participantes podem não receber toda a intervenção, ou alguns participantes não elegíveis podem ter sido aleatoriamente distribuídos com erro. Recomenda-se abordar estas questões analisando todos os participantes de acordo com o seu grupo original de distribuição, independentemente do que ocorreu depois. A estratégia de “intenção de tratamento” nem sempre tem uma implementação linear. É frequente alguns pacientes não completarem o estudo — eles podem desistir ou ser retirados do tratamento ativo — e assim não são avaliados no fim. Se o resultado for a mortalidade, esses pacientes devem ser incluídos na análise baseada na informação do registo, enquanto para outros dados de resultados em falta seja necessário usar técnicas de imputação. O termo “análise de intenção de tratamento” é utilizado muitas vezes de forma inapropriada — por exemplo, quando aqueles que não receberam a primeira dose de um medicamento do estudo são excluídos da análise.

A análise pode ser restringida só aos participantes que respeitaram o protocolo em termos de elegibilidade, intervenções e avaliação de resultados. Esta análise é conhecida como análise “em tratamento” ou “per protocolo”. Excluir participantes da análise pode levar a conclusões erradas. Por exemplo, em um estudo que comparava tratamento médico e cirúrgico para a estenose carótida, uma análise limitada aos pacientes que estavam disponíveis para o seguimento mostrou que a cirurgia reduziu o risco de ataque isquémico transitório, choque e morte. Contudo, a análise de intenção de tratamento baseada em todos os participantes como distribuídos inicialmente não mostrou um efeito superior da cirurgia.

A análise de intenção de tratamento é geralmente aconselhada porque evita o viés associado à perda de pacientes não aleatória. Independentemente dos autores usarem o termo “intenção de tratamento”, eles devem esclarecer quais e quantos participantes estão incluídos em cada análise. A não aderência à terapêutica distribuída pode significar que a análise de intenção de tratamento sobestima o benefício potencial do tratamento, e análises adicionais, como a análise per protocolo, podem ser consideradas. Devemos notar, no entanto, que essas análises são frequentemente consideravelmente imprecisas.

17. Resultados

17.a) Resultados e estimativas

Para cada resultado primário e secundário, resultados para cada grupo, e estimativa do tamanho do efeito e precisão (como 95% de intervalo de confiança)

Para cada resultado, as resultantes do estudo devem ser referidas como sumário de resultantes em cada grupo (por exemplo, o número de participantes com ou sem o acontecimento e os denominadores, ou a média e o desvio padrão das medidas), ao mesmo tempo que o contraste entre os grupos, designado dimensão do efeito. Para resultados binários, a dimensão do efeito pode ser a taxa de risco (risco relativo), “odds ratio”, ou diferença de risco; para dados de tempo de sobre vida, pode ser a taxa de acaso ou a diferença do tempo médio de sobre vida; para dados contínuos, usa-se habitualmente a diferença entre as médias. Os intervalos de confiança devem ser apresentados para mostrar o contraste entre os grupos. Um erro comum é a apresentação de intervalos de confiança separados para cada resultado em cada grupo em

vez de para o efeito do tratamento. Os resultados do estudo são mais frequentemente claramente apresentados numa tabela, melhor do que em texto.

Para todos os resultados, os autores devem fornecer o intervalo de confiança para indicar a precisão (incerteza) da estimativa. Um intervalo de confiança de 95 % é o convencional, mas ocasionalmente outros níveis podem ser usados. Muitas revistas requerem ou encorajam fortemente o uso de intervalos de confiança. Eles são especialmente valiosos em relação a diferenças que não atingem a significância estatística convencional, para as quais eles indicam frequentemente que o resultado não exclui uma diferença clínica importante. O uso de intervalos de confiança aumentou muito nos últimos anos, embora não em todas as especialidades médicas. Embora os valores P possam ser fornecidos além dos intervalos de confiança, os resultados não devem ser relatados só com valores P. Os resultados devem ser relatados para todos os fins primários e secundários inicialmente previstos e não unicamente para as análises que foram estatisticamente significativas ou “interessantes.” Relatórios seletivos de estudos constituem um problema serio e muito prevalente. Em estudos em que análises intermédias foram realizadas, a interpretação deve focar-se nos resultados finais no encerramento do estudo e não nos resultados intermédios.

Para ambos os dados binários e de tempo de sobre vida, pode ser útil informar sobre os resultados como o numero necessário para tratar para o benefício ou dano.

17.b) Resultados binários

Para resultados binários, está recomendada a apresentação de ambas as dimensões de efeitos absolutos e relativos

Quando o resultado primário é binário, ambos os efeitos relativo (taxa de risco, risco relativo, ou “odds ratio”) e absoluto (diferença de risco) devem ser relatados (com intervalos de confiança), porque nem a medida relativo nem a absoluta nos dão a fotografia completa do efeito e suas implicações. As diferentes audiências podem preferir o risco relativo ou o risco absoluto, mas médicos tal como leigos tendem a sobe estimar o efeito quando este é apresentado em termos de risco relativo. A dimensão da diferença de risco é menos generalizável para outras populações do que o risco relativo na medida em que depende do risco da linha de base no grupo não exposto, que tende a variar entre as populações. Para doenças em que o resultado não é comum, uma unidade próxima de risco relativo pode indicar diferenças clínicas importantes em termos de saúde pública. Pelo contrário, um risco relativo elevado quando o resultado é raro pode não ser tão importante para a saúde pública (embora possa ser importante para um individuo em categoria de risco).

18. Análises secundarias

Resultados de quaisquer outras analises realizadas, incluindo análises de sob grupos e análises ajustadas, distinguindo pré – especificadas e exploratórias

Análises múltiplas dos mesmos dados criam um risco de achados falsos positivos. Os autores devem resistir á tentação de realizar muitas análises de sob grupos. Análises que foram pré especificadas no protocolo do estudo são muito mais fiáveis que aquelas sugeridas pelos dados, e assim os autores devem referir que analises foram pré especificadas. Se análises de sob grupo foram realizadas, os autores devem informar que sob grupos foram examinados, porque, se foram pré especificadas, e quantas foram pré especificadas. Informar seletivamente sobre análises de sob grupos pode conduzir ao viés. Quando se avalia um sob grupo a questão não é se o sob grupo apresenta um resultado estatisticamente significativo, mas se os efeitos do tratamento do sob grupo são significativamente diferentes um do outro. Para determinar isto é útil usar um teste de interação, embora o poder destes testes seja tipicamente baixo. Se forem feitas avaliações formais

de interação, elas devem ser relatadas como a diferença estimada do efeito da intervenção em cada sob grupo (com um intervalo de confiança), não unicamente com valores de p .

Aplicam-se recomendações semelhantes às análises em que foram feitos ajustes nas variáveis de linha de base. Se forem feitas, ambas as análises não ajustadas e ajustadas devem ser relatadas. Os autores devem indicar se as análises ajustadas, incluindo a escolha das variáveis a ajustar, foram planejadas. Idealmente, o protocolo do estudo deve referir se o ajuste é feito para variáveis nominais da linha de base utilizando análise de covariância. Ajustar variáveis porque elas são muito diferentes na linha de base pode enviesar o efeito de tratamento estimado.

19. Danos

Todos os danos importantes ou não esperados em cada grupo

Os leitores precisam de ter informação sobre os danos assim como sobre os benefícios das intervenções para tomarem decisões racionais e equilibradas. A existência e natureza dos efeitos adversos podem ter um impacto importante sobre se uma determinada intervenção será estimada aceitável e útil. Nem todos os efeitos adversos observados durante o estudo e relatados são necessariamente uma consequência da intervenção; alguns podem ser uma consequência da condição que esta a ser tratada. Estudos randomizados oferecem a melhor abordagem para fornecer dados de segurança e de eficácia, embora não consigam detetar danos raros.

Em resumo, se foram colhidos dados sobre efeitos adversos, os efeitos devem ser listados e definidos, com referencia a critérios standardizados se apropriado. Os métodos utilizados para colheita de dados e a atribuição dos eventos devem ser descritos. Para cada braço do estudo, o risco absoluto de cada acontecimento de efeito adverso, utilizando uma medida apropriada para eventos recorrentes, e o número de participantes retirados devido a danos devem ser apresentados. Finalmente os autores devem fornecer uma discussão equilibrada sobre os benefícios e os danos.

20. Limitações

Limitações do estudo, abordagem das fontes potenciais de viés, imprecisão, e se relevante, multiplicidade das análises

As secções de discussão de relatórios científicos estão muitas vezes cheias de retórica suportando as descobertas dos autores e fornecem poucos argumentos medíveis sobre os prós e contras do estudo e dos seus resultados. Algumas revistas tentaram remediar este problema encorajando os autores a estruturar a discussão dos seus resultados. Por exemplo, o "Annals of Internal Medicine" recomenda que os autores estruturem a secção de discussão apresentando (1) um breve resumo dos achados principais, (2) consideração dos mecanismos possíveis e explicações, (3) comparação com achados relevantes de outros estudos publicados (sempre que possível incluindo uma revisão sistemática combinando os resultados do estudo com os resultados de todos os estudos prévios relevantes), (4) limitações do presente estudo (e metidos utilizados para minimizar e compensar essas limitações), e (5) uma secção breve que resume as implicações clínicas e de investigação do trabalho, conforme apropriado. Recomenda-se que os autores sigam estas sugestões, talvez utilizando também sob títulos apropriados na secção de discussão.

Embora a discussão das limitações seja frequentemente omissa nos relatórios de investigação, a identificação e discussão das fraquezas do estudo tem importância particular.

Os autores devem também discutir qualquer imprecisão dos resultados. A imprecisão pode resultar relativamente a vários aspetos do estudo, incluindo na medida do resultado primário ou do diagnóstico.

Talvez a escala usada tenha sido validada numa população adulta, mas utilizada numa população pediátrica, ou o avaliador não foi treinado para administrar o instrumento.

A diferença entre significância estatística e importância clínica deve estar sempre em mente. Os autores devem sobretudo evitar o erro comum de interpretar um resultado não significativo como indicador de semelhança entre as intervenções. O intervalo de confiança dá-nos uma boa visão sobre se o resultado do estudo é compatível com um efeito clínico importante, independentemente do valor de p .

Os autores devem ter um cuidado especial quando avaliam os resultados de estudos com comparações múltiplas. Esta multiplicidade resulta de várias intervenções, medidas de resultados, pontos de tempo, análises de sob grupos, e outros fatores. Nestas circunstâncias, alguns achados estatisticamente significativos resultam mais provavelmente do acaso.

21. Generalização

Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo

A validade externa, também chamada generalização potencial ou aplicabilidade, é a medida em que os resultados de um estudo podem ser generalizados para outras circunstâncias. A validade interna, a medida em que o protocolo e a realização do estudo eliminam a possibilidade de viés, é um pré-requisito para a validade externa: os resultados de um estudo malconduzido não são válidos e a sua validade externa deixa de ser relevante. Não existe uma validade externa absoluta; o termo só tem significado em relação a condições claramente especificadas que não foram diretamente examinadas no estudo. Poderão os resultados ser generalizados para um participante individual ou grupos que diferem dos recrutados para o estudo no que respeita idade, género, severidade da doença e condições de co morbilidade? Serão os resultados aplicáveis a outros medicamentos de uma classe semelhante de medicamentos, a outras doses, hora de toma e via de administração, e a outras terapêuticas concomitantes? Podemos esperar resultados semelhantes no nível de cuidados primários, secundários e terciários? E em relação aos efeitos de resultados associados que não foram avaliados no estudo, e a importância e duração do seguimento e da duração do tratamento, especialmente no que diz respeito a danos?

A validade externa é uma questão de avaliação e depende das características dos participantes incluídos no estudo, do desenho do estudo, dos regimes de tratamento testados e dos resultados avaliados. Assim é crucial que a informação adequada seja dada sobre os critérios de inclusão, as instalações e o local, as intervenções e como foram administradas, a definição dos resultados, os períodos de recrutamento e seguimento. A proporção dos participantes no grupo de controlo em que o resultado apareceu (risco do grupo controlo) também é importante. A proporção de participantes elegíveis que recusaram entrar no estudo é relevante para a generalização do estudo, porque pode indicar as preferências ou a aceitabilidade de uma intervenção. Considerações semelhantes podem ser aplicadas às preferências dos clínicos.

Várias questões são importantes quando os resultados de um estudo são aplicados a um paciente individual. Embora algumas variações entre o paciente individual e os pacientes do grupo estudado ou de uma revisão sistemática possam ser esperadas nas respostas ao tratamento, as diferenças tendem a ser mais em tamanho do que em direção.

Embora existam exceções importantes, as terapêuticas (especialmente medicamentos) que foram determinadas como benéficas para um pequeno grupo de pacientes, geralmente terão uma aplicação mais vasta na prática real. Foram propostos vários processos para avaliar a validade externa, incluindo estudos qualitativos, como "avaliação de processo" integral e listas de verificação. As medidas incorporam o risco de linha de base quando se calcula o efeito terapêutico, como o número necessário de pacientes a tratar

para obter um resultado favorável adicional e o número necessário de pacientes a tratar para produzir um efeito adverso, úteis para avaliar o equilíbrio benefício – risco em um paciente individual ou em um grupo com características diferentes do grupo típico de pacientes do estudo. Finalmente, depois de derivar as estimativas centradas no paciente sobre os benefícios potenciais ou danos da intervenção, o clínico deve integra-las nos valores e preferências do paciente sobre a terapêutica. Considerações semelhantes aplicam-se quando se avalia a generalização dos resultados a circunstâncias ou intervenções diferentes.

22. Interpretação

Interpretação consistente com os resultados, balanceando benefícios e danos, e considerando outras evidências relevantes

Os leitores querem saber como os resultados do presente estudo se relacionam com os de outros ECRs. Isto poderá ser melhor conseguido incluindo uma revisão sistemática formal na secção de resultados ou de discussão do relatório. Essa síntese pode não ser muito prática para os autores, mas muitas vezes é possível citar uma revisão sistemática de estudos semelhantes. Uma revisão sistemática pode ajudar os leitores a avaliar se os resultados do ECR são semelhantes aos dos outros estudos sobre o mesmo tema e se os participantes são comparáveis entre os estudos. Os relatórios dos ECRs frequentemente não tratam estes pontos adequadamente. Os métodos “Bayesian” podem ser utilizados estatisticamente para combinar os dados do estudo com evidências prévias.

Recomenda-se no mínimo que a discussão seja a mais sistemática possível e baseada numa pesquisa compreensiva, mais do que limitada a estudos que suportam os resultados do estudo atual.

23. Registo

Número de registo e nome da entidade registadora do estudo

As consequências de não publicar inteiramente os estudos, de relatórios seletivos de resultados de estudos, e de análises de “per protocolos” no lugar de “intenção de tratamento” estão bem documentadas. Publicações redundantes sobrepostas de estudos clínicos também causam problemas, particularmente para os autores de revisões sistemáticas quando os resultados do mesmo estudo são inadvertidamente incluídos mais do que uma vez.

Para minimizar e evitar esses problemas tem havido nos últimos 25 anos múltiplos apelos para registar os estudos clínicos desde a sua conceção, para atribuir números únicos de identificação de estudo, e registar outras informações básicas sobre o estudo de forma que os detalhes essenciais estejam publicamente acessíveis. Provocado por um problema serio recente de retenção de dados, surgiu um novo esforço para registar os estudos randomizados. A Organização Mundial de Saúde declara que “o registo de todos os estudos de intervenção é uma responsabilidade científica, ética e moral”. Registando um estudo randomizado, os autores relatam tipicamente um conjunto mínimo de informações e obtêm um número de registo de estudo único.

Os autores devem fornecer o nome da entidade de registo e o número único de registo do estudo. Se os autores não registaram o estudo eles devem informar isto explicitamente e explicar a razão.

24. Protocolo

Onde se pode aceder ao protocolo do estudo, se disponível.

O protocolo completo do estudo (e não o protocolo de um procedimento específico dentro do estudo) é importante porque pré – especifica os métodos do estudo randomizado, como o resultado primário. Dispor do protocolo pode ajudar a restringir a possibilidade de alterações posteriores nos métodos de estudo não declaradas ou de relatórios de resultados seletivos.

Existem várias opções que os autores devem considerar para garantir que o seu protocolo esteja acessível aos leitores interessados. As revistas que apresentam os resultados primários de um estudo podem disponibilizar o protocolo do estudo no seu *Website*. A acessibilidade aos resultados do estudo e ao protocolo pode ser facilitada quando a revista é de acesso livre. Algumas revistas publicam os protocolos dos estudos e essa publicação pode ser referida quando se relatam os resultados principais do estudo. O registo do estudo também garante que muitos dos detalhes do protocolo do estudo estão disponíveis na medida em que as características mínimas do estudo incluídas na base de dados do registo de estudos aprovados incluem varias rubricas do protocolo e resultados. Os investigadores também podem colocar o protocolo numa página da Web da sua instituição. Qualquer que seja o mecanismo utilizado, encorajam-se todos os investigadores a tornar o seu protocolo facilmente acessível para os leitores interessados.

25. Financiamento

Fontes de financiamento e outros apoios (como o fornecimento de medicamentos), papel dos financiadores

Os autores devem informar sobre as fontes de financiamento do estudo porque isto é importante para os leitores avaliarem um estudo. Vários estudos mostraram que a investigação patrocinada pela industria farmacêutica produz com maior probabilidade resultados favorecendo o produto fabricado pela companhia que financia a investigação do que os estudos financiados por outras fontes.

O nível de envolvimento do financiador e a sua influencia no protocolo, realização, analise e relatório de um estudo varia. Assim é importante que os autores descrevam em detalhe o papel dos financiadores. Se o financiador não se envolveu, os autores devem relatar isto. De igual modo, os autores devem informar sobre outras fontes de apoio, tal como o fornecimento e preparação de medicamentos ou equipamentos, ou na análise de dados e redação do relatório.

Estudos de avaliação de testes diagnósticos³¹

1. **TÍTULO:** Identificação como estudo de precisão diagnóstica usando pelo menos uma medida de precisão (Tais como sensibilidade, especificidade ou valores preditivos).
2. **RESUMO e ABSTRACT:** Resumo estruturado de desenho do estudo, métodos, resultados e conclusões.
3. **INTRODUÇÃO:** Marco e contexto clínico e científico, nomeadamente o destino de uso do teste e o papel clínico. (Se o teste a avaliar é usado para o diagnóstico, o rastreio, estadiamento, acompanhamento, vigilância, previsão, prognóstico, ou por outros motivos).
4. **OBJETIVOS:** objetivos do estudo e hipóteses.
5. **MÉTODOS:**
 - a. **Desenho do estudo:** se a colheita de dados foi planeada antes da aplicação do teste (estudo prospetivo) ou depois (estudo retrospectivo).
 - b. **Participantes:** Critérios de eleição.
 - i. Com que base foram identificados os potenciais participantes elegíveis (por exemplo, sintomas, resultados de testes anteriores, a inclusão no registo).
 - ii. Onde e quando foram identificados os participantes potencialmente elegíveis (configuração, o local e as datas).
 - iii. Se os participantes formaram uma serie aleatória ou uma série de conveniência consecutiva.
 - iv. Prova de Índice (*Index test*) com detalhes suficientes para permitir a replicação.
 - v. Justificativa para a escolha do padrão de referência (entre as alternativas que existem).
 - vi. Definição e justificativa para os resultados positivos do teste ou categorias dos resultados do teste, distinguindo pré-especificados de exploratórios.
 - vii. Se as informações clínicas e resultados do teste estavam disponíveis para os avaliadores das normas de referencia.
 - c. **Análise:**
 - i. Métodos para estimar e comparar as medidas de precisão diagnóstica.
 - ii. Como os resultados indeterminados e em falta do teste ou padrão de referência foram tratados.
 - iii. Análise da variabilidade na precisão diagnóstica, distinguindo pré-especificada de exploratória.
 - iv. Tamanho da amostra alvo e como foi determinada.
6. **RESULTADOS**
 - a. **Participantes:**
 - i. Fluxo de participantes, utilizando um diagrama.
 - ii. Características demográficas e clínicas dos participantes.
 - iii. Distribuição de gravidade da doença em pessoas com a condição alvo.
 - iv. Distribuição de diagnósticos alternativos naqueles sem a condição alvo.
 - v. Intervalo de tempo e quaisquer intervenções clínicas entre o teste e o padrão de referência.

b. Resultados do Teste:

- i. Tabulação cruzada dos resultados dos testes do índice (ou a sua distribuição) com os resultados do padrão de referência.
- ii. Estimativas de sensibilidade diagnóstica e sua precisão (como 95% intervalo de confiança)
- iii. Todos os eventos adversos desde a realização do teste de índice ou o padrão de referência.

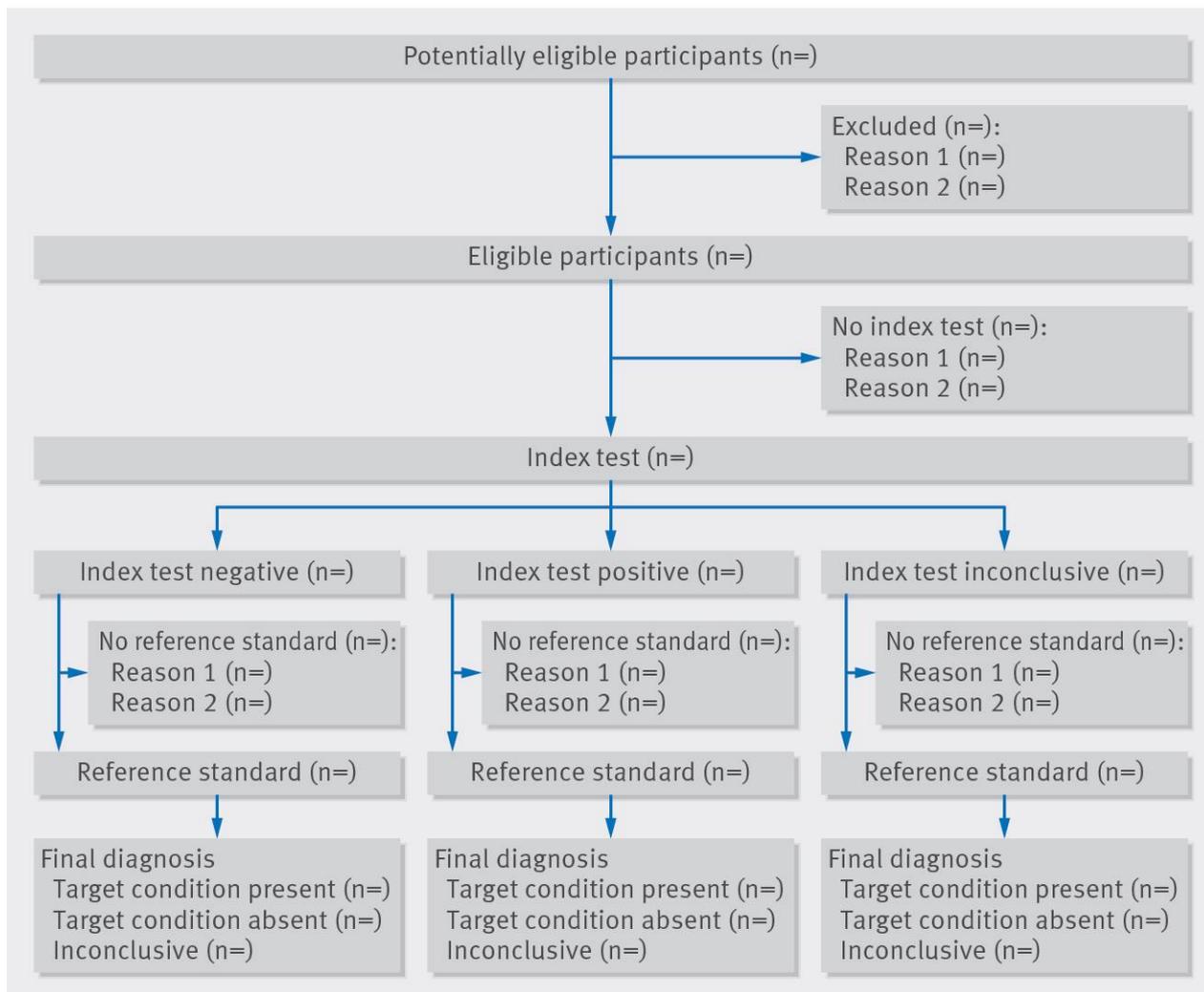
7. DISCUSSÃO:

- a. As limitações do estudo, incluindo fontes de vícios ou viés potenciais, incerteza estatística e generalização.
- b. Implicações para a prática, incluindo a utilização prevista e o papel clínico do teste de índice.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES:

- a. Número de inscrição e nome do registo: os estudos prospetivos de precisão diagnóstica são ensaios e, como tal, eles devem ser registados nos registos de ensaios clínicos.
- b. Onde o protocolo do estudo completo pode ser acedido.
- c. Fontes de financiamento e outras formas de apoio; papel dos financiadores; conflitos de interesse.
- d. Diagrama de Fluxo. Protótipo para relatório dos resultados do estudo de precisão diagnóstica (Figura 1).

Figura 1 – Diagrama de fluxo para avaliação de testes diagnósticos.



Revisão bibliográfica sistemática

As normas orientadoras de revisão bibliográfica sistemática, destinam-se a garantir investigação científica que permita a prática de medicina baseada em evidência.³²

Introdução

A Medicina Baseada em Evidência é uma abordagem útil para a melhoria dos resultados da prática de ciências de saúde, sendo relevante para muitos profissionais, incluindo investigadores, decisores políticos e aqueles que elaboram a política de saúde pública, clínicos, gestores de sistemas de saúde, entre outros.

Podemos defini-la como um conjunto de recomendações estruturadas, submetidas á atualização periódica á luz das evidências científicas disponíveis, a fim de produzir ações de melhor qualidade.

O princípio da Medicina Baseada em Evidência é usar as mais disponíveis e atuais evidências de investigação, em combinação com experiências clínicas e necessidades locais dos pacientes e do sistema de saúde, para a melhor tomada de decisões na prática médica e atendendo ao conceito de equidade sustentável.

As políticas e práticas de saúde baseadas em evidências oferecem melhores e mais significativos resultados, não só para a situação clínica dos pacientes como também em termos de eficiência. Os objetivos motivadores da elaboração de diretrizes, os quais podem não ter como centro o paciente incluem: (i) Permitir que os resultados da investigação clínica sejam mais rapidamente utilizados e traduzidos para a prática diária; (ii) Reduzir a variabilidade da prática clínica na gestão de situações clínicas semelhantes; (iii) Controlar os custos do sistema de saúde; (iv) Auditar a prática clínica.

Os cinco passos para a prática da Medicina Baseada em Evidência:

Primeiro passo - formular uma pergunta clínica suficientemente clara (uma boa pergunta clínica deve ser clara e focada, possível de ser respondida, relevante, contribuir para um conhecimento já existente, realista, e incluir os seguintes elementos “PICO”: P – Paciente / População muito bem definidos e descritos; I - intervenção (teste) de interesse identificada; C – comparação explícita de resultados clínicos locais e / ou de outros estudos; O – Outcomes (resultados) relevantes que importam para os pacientes e suas famílias, clínicos, decisores de políticas de saúde, entre outros).

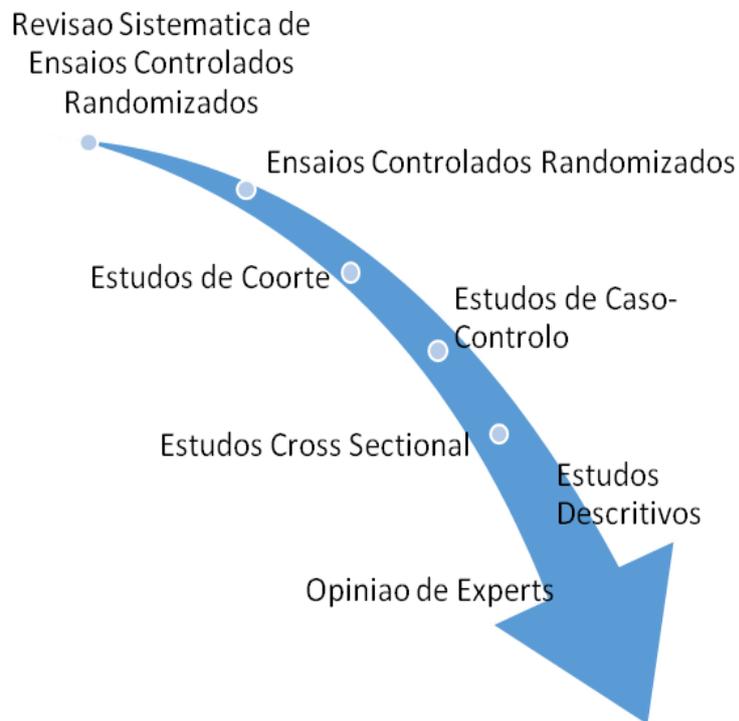
Segundo passo – pesquisar na literatura a identificação mais relevante de evidência (nesta etapa, o investigador deve preparar as estratégias de pesquisa, incluindo os “termos” certos para a pesquisa, decidir que bases de dados consultar, decidir qual o nível de evidência que procura).

Existe uma hierarquia referente ao “peso” de evidência para responder a questões de Medicina Baseada em Evidência. O esquema abaixo ilustra o valor sequencial de avaliação de intervenções, indicando os estudos com maior “peso” para uma avaliação, onde as mesmas perguntas são examinadas usando diferentes tipos de estudo.³³

Como conclusão podemos afirmar que nem todos os resultados de estudos têm a mesma evidência, uma vez que diferentes desenhos de estudos geram diferentes níveis de evidência.

Na figura seguinte, à medida que se segue a seta de cima para baixo, há um aumento de risco de *viés* intrínseco em cada desenho do estudo; à medida que seguimos a seta de baixo para cima, os desenhos de estudos exigem metodologias mais rigorosas.

Figura 2 – contribuição dos modelos de estudos para força de evidência.



Determinados tipos de estudos são a melhor opção para cada propósito da questão da pesquisa. Por exemplo, para obter evidências sobre:

- **Tratamentos e Prevenções:** ensaios Clínicos.
- **Diagnósticos:** estudos transversais (*Cross sectional*).
- **Prognósticos:** estudos de coorte.
- **Etiologia, toxicidade ou virulência:** estudos de coorte ou Caso – Controle.

Quadro 5: recomendação e evidência da revisão sistemática.

GRAUS DE RECOMENDAÇÃO E FORÇA DE EVIDÊNCIA

A	Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência
B	Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência
C	Relatos de casos (estudos não-controlados)
D	Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais

A revisão bibliográfica sistemática (RBS) constitui uma ferramenta valiosa. Trata-se de uma revisão, na qual os vies são reduzidos pela identificação, avaliação, síntese e quando necessário, agregações estatísticas sistemáticas de todos os estudos relevantes sobre um assunto específico, de acordo com um método pré-determinado ou explícito.

Podemos citar algumas das bibliotecas digitais de referência para a realização da RBS:

- *THE COCHRANE LIBRARY*.
- *HINARI Access to Research in Health Program* (biblioteca digital da Organização Mundial da Saúde).
- *PubMedClinicalQueries*

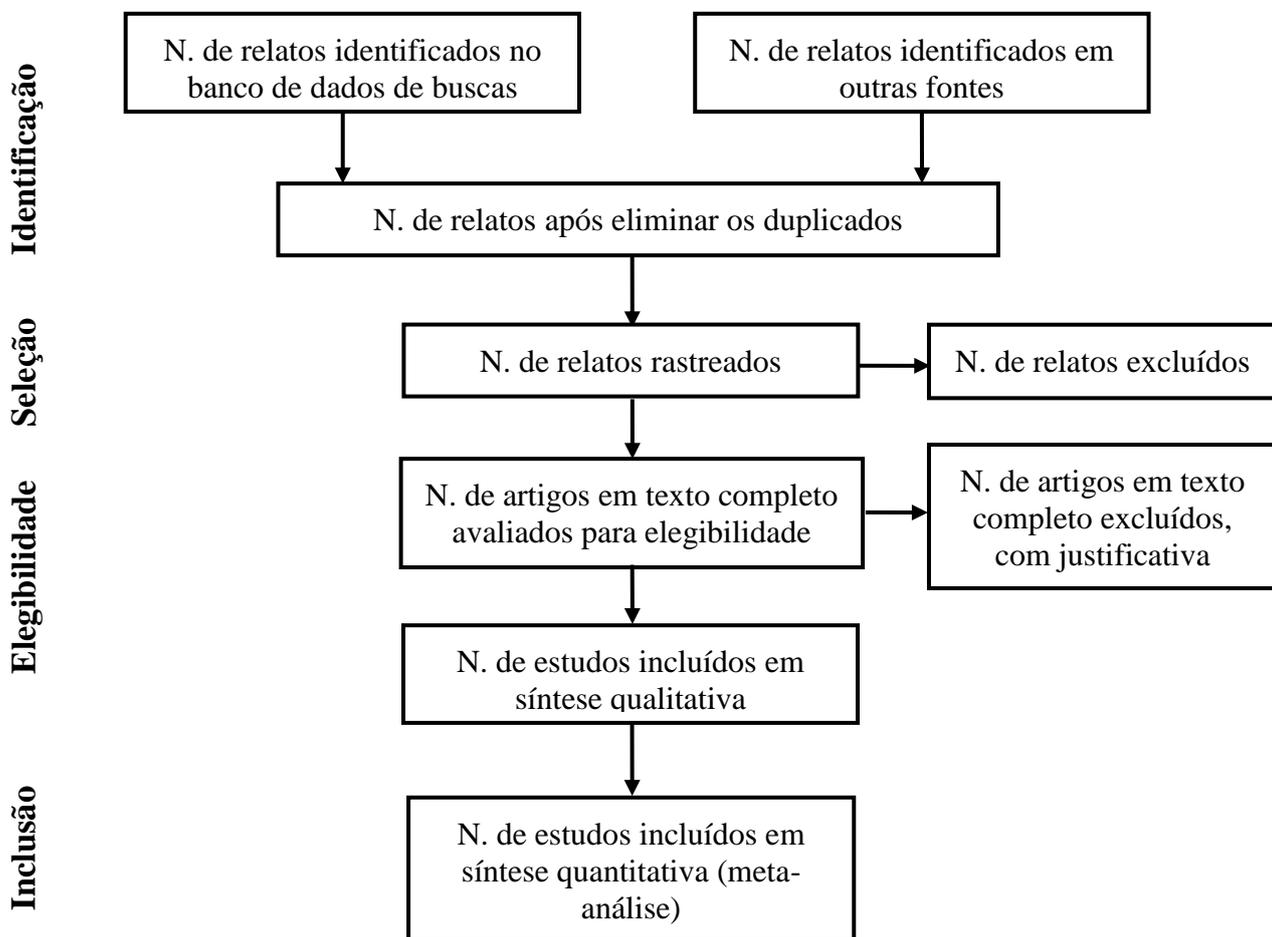
Terceiro Passo - avaliar as evidências (os artigos ou outras fontes literárias devem ser avaliadas sobre a sua validação científica, medir a qualidade, importância, relevância e aplicabilidade dos resultados do estudo, para a prática clínica).

Quarto Passo - aplicar os resultados na prática clínica (nesta fase deve fazer-se a integração e triangulação da informação; faz-se a combinação das evidências epidemiológicas, envolvendo clínicos experientes; deve-se levar em consideração o contexto local, os valores e preferências dos pacientes; em seguida, desenvolvem-se estratégias para a implementação da evidência na prática).

A RBS deve ser feita tendo em atenção uma lista de requisitos, resumidos nas diretrizes, PRISMA (Principais Itens para Relatar Revisões sistemáticas e Meta - análises).³⁴ O objetivo do PRISMA é ajudar os autores a melhorarem o relato de revisões sistemáticas e meta - análises. Focado em ensaios clínicos randomizados, o PRISMA também pode ser usado como uma base para relatos de revisões sistemáticas de outros tipos de investigação, particularmente avaliações de intervenções e para a avaliação crítica de revisões sistemáticas publicadas.

A recomendação PRISMA consiste em uma lista com 27 itens e um fluxograma de quatro etapas, que passamos a apresentar.

Figura 3: fluxograma de revisão sistemática.



Quadro 6: Itens da lista a serem incluídos no relato de revisão sistemática ou meta-análise.

Secção / tópico	N.	Item da <i>lista</i>	Relatado na página nº
TÍTULO			
Título	1	Identifique o artigo como uma revisão sistemática, meta - análise, ou ambos.	
RESUMO			
Resumo estruturado	2	Apresente um resumo estruturado incluindo, se aplicável: referencial teórico; objetivos; fonte de dados; critérios de elegibilidade; participantes e intervenções; avaliação do estudo e síntese dos métodos; resultados; limitações; conclusões e implicações dos achados principais; número de registo da revisão sistemática.	
INTRODUÇÃO			
Racional	3	Descreva a justificativa da revisão no contexto do que já é conhecido.	
Objetivos	4	Apresente uma afirmação explícita sobre as questões abordadas com referência a participantes, intervenções, comparações, resultados e desenho de estudo (PICOS).	
MÉTODOS			
Protocolo e registo	5	Indique se existe um protocolo de revisão, se e onde pode ser acedido (ex. endereço eletrónico), e, se disponível, forneça informações sobre o registo da revisão, incluindo o número de registo.	
Crítérios de elegibilidade	6	Especifique características do estudo (ex. PICOS, extensão do seguimento) e características dos relatos (ex. anos considerados, idioma, se é publicado) usadas como critérios de elegibilidade, apresentando justificativa.	
Fontes de informação	7	Descreva todas as fontes de informação na busca (ex. base de dados com datas de cobertura, contacto com autores para identificação de estudos adicionais) e data da última busca.	
Busca	8	Apresente a estratégia completa de busca eletrónica para pelo menos uma base de dados, incluindo os limites utilizados, de forma que possa ser repetida.	
Seleção dos estudos	9	Apresente o processo de seleção dos estudos (isto é, busca, elegibilidade, os incluídos na revisão sistemática, e, se aplicável, os incluídos na meta - análise).	
Processo de colheita de dados	10	Descreva o método de extração de dados dos artigos (ex. formas para piloto, independente, em duplicata) e todos os processos para obtenção e confirmação de dados dos pesquisadores.	
Lista dos dados	11	Liste e defina todas as variáveis obtidas dos dados (ex. PICOS, fontes de financiamento) e quaisquer referências ou simplificações realizadas.	
Risco de viés em cada estudo	12	Descreva os métodos usados para avaliar o risco de viés em cada estudo (incluindo a especificação se foi feito durante o estudo ou no nível de resultados), e como esta informação foi usada na análise de dados.	
Medidas de sumarização	13	Defina as principais medidas de sumarização dos resultados (ex. risco relativo, diferença média).	
Síntese dos resultados	14	Descreva os métodos de análise dos dados e combinação de resultados dos estudos, se realizados, incluindo medidas de consistência (por exemplo, I ²) para cada meta - análise.	
Risco de viés entre estudos	15	Especifique qualquer avaliação do risco de viés que possa influenciar a evidência cumulativa (ex. viés de publicação, relato seletivo nos	

Secção / tópico	N.	Item da lista	Relatado na página nº
		estudos).	
Análises adicionais	16	Descreva métodos de análise adicional (ex. análise de sensibilidade ou análise de subgrupos, meta regressão), se realizados, indicando quais foram pré-especificados.	
RESULTADOS			
Seleção de estudos	17	Apresente números dos estudos rastreados, avaliados para elegibilidade e incluídos na revisão, razões para exclusão em cada estágio, preferencialmente por meio de gráfico de fluxo.	
Características dos estudos	18	Para cada estudo, apresente características para extração dos dados (ex. tamanho do estudo, PICOS, período de acompanhamento) e apresente as citações.	
Risco de viés em cada estudo	19	Apresente dados sobre o risco de viés em cada estudo e, se disponível, alguma avaliação em resultados (ver item 12).	
Resultados de estudos individuais	20	Para todos os resultados considerados (benefícios ou riscos), apresente para cada estudo: (a) sumário simples de dados para cada grupo de intervenção e (b) efeitos estimados e intervalos de confiança, preferencialmente por meio de gráficos de floresta.	
Síntese dos resultados	21	Apresente resultados para cada meta - análise feita, incluindo intervalos de confiança e medidas de consistência.	
Risco de viés entre estudos	22	Apresente resultados da avaliação de risco de viés entre os estudos (ver item 15).	
Análises adicionais	23	Apresente resultados de análises adicionais, se realizadas (ex. análise de sensibilidade ou subgrupos, meta regressão [ver item 16]).	
DISCUSSÃO			
Sumário da evidência	24	Sumarize os resultados principais, incluindo a força de evidência para cada resultado; considere sua relevância para grupos - chave (ex. profissionais da saúde, usuários e formuladores de políticas).	
Limitações	25	Discuta limitações no nível dos estudos e dos desfechos (ex. risco de viés) e no nível da revisão (ex. obtenção incompleta de pesquisas identificadas, viés de relato).	
Conclusões	26	Apresente a interpretação geral dos resultados no contexto de outras evidências e implicações para futuras pesquisas.	
FINANCIAMENTO			
Financiamento	27	Descreva fontes de financiamento para a revisão sistemática e outros suportes (ex.: suprimento de dados), papel dos financiadores na revisão sistemática.	

Quadro 7: nível de evidência científica por tipo de estudo.

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine"					
Grau de recomendação	Nível de evidência	Tratamento – Prevenção – Etiologia	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico Diferencial/ Prevalência de Sintomas
A	1A	Revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados	Revisão Sistemática de Coortes desde o início da doença. Critério Prognóstico validado em diversas populações.	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos nível 1. Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos.	Revisão sistemática de estudos de coorte (contemporânea ou prospectiva)
	1B	Ensaio clínico controlado randomizado com intervalo de confiança estreito	Coorte desde o início da doença, com perda < 20%. Critério prognóstico validado em uma única população.	Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico.	Estudo de coorte com poucas perdas
	1C	Resultados terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Série de casos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e especificidade próximas de 100%	Série de casos do tipo "tudo ou nada"
B	2A	Revisão Sistemática de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática de coortes históricas (retrospectivas) ou de seguimento de casos não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >2	Revisão Sistemática de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível >2
	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de menor qualidade)	Estudo de coorte histórica, seguimento de pacientes não-tratados de grupo de controle de ensaio clínico randomizado. Critério Prognóstico derivado ou validado somente de amostras fragmentadas.	Coorte exploratória com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados	Estudo de coorte histórica ou com seguimento de casos comprometido (número grande de perdas)
	2C	Observação de resultados terapêuticos (<i>outcomes research</i>). Estudo Ecológico.	Observação de Evoluções Clínicas (<i>outcomes research</i>)	-----	Estudo Ecológico
	3A	Revisão Sistemática de Estudos Caso-Controlle	-----	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >3B	Revisão Sistemática de estudos de nível >3B
	3B	Estudo Caso-Controlle	-----	Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente	Coorte com seleção não consecutiva de casos, ou população de estudo muito limitada
C	4	Relato de Casos (incluindo coorte ou caso-controlle de menor qualidade)	Série de casos (e coorte prognostica de menor qualidade)	Estudo de caso-controlle ou padrão de referência pobre ou não independente	Série de casos, ou padrão de referência superado
D	5	Opinião de especialistas desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)			

Marrere, Nampula, 4 de abril de 2017

Documento redigido, traduzido e adaptado da bibliografia referenciada por

C. Ganhão, L. Botas, P. Pires, S. Latorre.

Comissão Científica da Faculdade de Ciências de Saúde
da Universidade Lúrio

Bibliografia

- 1 L. Brito, e col. State of the Planet Declaration, Planet Under Pressure conference. International Council for Science. London. March 26-29, 2012.
- 2 WHO. Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening global financing and coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: financing and coordination. World Health Organization. 2012.
- 3 Ministério da Educação da República de Moçambique. Consulta pública sobre o perfil do graduado do ensino superior. Alba Assessorias. Maputo. 2012.
- 4 Instituto Nacional de Saúde. Agenda Nacional de Pesquisa em Saúde 2013-2018. Ministério da Saúde Moçambique. Maputo. 2013.
- 5 Constituição de República de Moçambique. Plural Editores. Maputo. 2006.
- 6 Plano Estratégico 2010 – 2014 da Universidade Lúrio. Universidade Lúrio. Nampula. 2009.
- 7 Proposta de Resolução apresentada pelo Presidente da Assembleia Geral, Declaração Política em HIV e SIDA: Intensificação dos nossos Esforços para Eliminar o HIV e SIDA. Nações Unidas A/65/L.77, Assembleia Geral, 8 de Junho de 2011, Sexagésima Quinta Sessão, Ponto 10 da ordem do dia. Implementação da Declaração de Compromisso na Luta contra o HIV e SIDA e a Declaração Política em HIV e SIDA.
- 8 Direcção Nacional de Estudos e Análise de Políticas. Pobreza e Bem-estar em Moçambique: terceira avaliação nacional. Ministério da Planificação e Desenvolvimento. República de Moçambique. Maputo. 2010.
- 9 Nações Unidas. Pobreza infantil e disparidade em Moçambique 2010, Relatório Sumário. UNICEF. Maputo. 2011.
- 10 Secretariado Técnico de Segurança Alimentar e Nutricional, Relatório da Monitoria da Segurança Alimentar e Nutricional em Moçambique, Republica de Moçambique, Grupo de Análise de Vulnerabilidade. Maputo. 2008.
- 11 Harvard School of Public Health. The Global Economic Burden of Non-communicable Diseases. World Economic Forum. Geneva. 2011.
- 12 E. Maia, e col. Validação de metodologias activas de ensino-aprendizagem na promoção da saúde alimentar infantil. Rev. Nutr., Campinas, 25 (1): 79-88, jan./fev., 2012.

-
- 13 Regulamento Pedagógico da Universidade Lúrio, Deliberação Nº 002/CUN/2009, Artigos 24º a 32º, 35º, 54º. Nampula. 2009.
- 14 Direcção da Faculdade de Ciências de Saúde. Regulamento da Faculdade de Ciências de Saúde da Universidade Lúrio. FCS, Universidade Lúrio. Nampula. 2013.
- 15 L. Dudley. African Primary Care Research: Performing a programme evaluation, African Journal of Primary Care & Family Medicine, 2014; 6(1), Art. #634, 6 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.634>.
- 16 R. Mash. African Primary Care Research: Choosing a topic and developing a proposal. Afr J Prm Health Care Fam Med. 2014;6(1), Art. #580, 6 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.580>
- 17 I. Govender, L. Mabuza, G. Ogunbanjo, R. Mash. African Primary Care Research: Performing surveys using questionnaires. Afr J Prm Health Care Fam Med. 2014;6(1), Art. #589, 7 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.589>
- 18 A. Ross, R. Mash B. African Primary Care Research: Reviewing the literature. Afr J Prm Health Care Fam Med. 2014;6(1), Art. #584, 4 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.584>
- 19 CONSORT. Transparent reporting of trials, Checklist. disponível em: <http://www.consort-statement.org/checklists/view/32-consort/66-title>.
- 20 P. Bossuyt, e col. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. Radiology, 2015, vol. 277, no 3, p. 826-832. Disponível: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4623764/pdf/bmj.h5527.pdf>
- 21 S. Hales, A. Leshner-Trevino, N. Ford, e col. Reporting guidelines for implementation and operational research. Bull World Health Organ. 2016; 94(1):58-64.
- 22 A. Tong, P. Sainsbury, J. Craig. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. International Journal for Quality in Health Care; Volume 19, Number 6: pp. 349–357.
- 23 S. Reid, R. Mash. African primary care research: qualitative interviewing in primary care. Afr J Prm Health Care Fam Med. 2014; 6(1), Art. #632, 6 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.632>.
- 24 R. Mash, G. Ogunbanjo. African primary care research: quantitative analysis and presentation of results. Afr J Prm Health Care Fam Med. 2014; 6(1), Art. #646, 5 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.646>.

-
- 25 L. Mabuza, I. Govender, G. Ogunbajo, e col. African primary care research: qualitative data analysis and writing results. *Afr J Prm Health Care Fam Med.* 2014; 6(1), Art. #640, 5 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.640>.
- 26 I. Couper, R. Mash. African Primary Care Research: Writing a research report. *Afr J Prm Health Care Fam Med.* 2014;6(1), Art. #639, 5 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.639>
- 27 A. Vilas Boas, e col. Elaboração e validação de questionário de avaliação da qualidade científica de pesquisas epidemiológicas. *Revista Baiana de Saúde Pública*, v.36, n.2, p.432-464, abr./jun. 2012.
- 28 I. Govendor, L. Mabuza, G. Ogunbanjo, e col. African primary care research: performing surveys using questionnaires. *Afr J Prm Health Care Fam Med.* 2014; 6(1), Art. #589, 7 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.589>.
- 29 S. Reid, R. Mash. African primary care research: qualitative interviewing in primary care. *Afr J Prm Health Care Fam Med.* 2014; 6(1), Art. #632, 6 pages. <http://dx.doi.org/10.4102/phcfm.v6i1.632>.
- 30 S. Hales, A. Leshner-Trevino, N. Ford, e col. Reporting guidelines for implementation and operational research. *Bull World Health Organ.* 2016; 94(1):58-64.
- 31 P. Bossuyt, e col. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *Radiology*, 2015, vol. 277, no 3, p. 826-832. Disponível: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4623764/pdf/bmj.h5527.pdf>
- 32 D. Cook, C. West. Conducting systematic reviews in medical education: a stepwise approach. *MEDICAL EDUCATION* 2012; 46: 943–952. doi:10.1111/j.1365-2923.2012.04328.x
- 33 A. Akobeng. *Arch Dis Child* 2005; 90:840-844.
- 34 D. Moher, A. Liberati, J. Tetzlaff, e col. The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Epidemiol. Serv. Saúde*, Brasília, 24(2): abr-jun 2015. Disponível em: www.prisma-statement.org.