

Desenho do estudo e sua exequibilidade considerando os princípios éticos

A pesquisa científica é uma forma de conduta humana orientada para a ampliação do universo dos fatos conhecidos. Todo o seu processo de realização provém da inquietude intelectual do pesquisador que, a partir de uma dúvida ou uma ideia, decide realizar um trabalho científico para responder a suas dúvidas ou viabilizar a sua ideia. Tal processo, além de muito trabalhoso, deve seguir normas rígidas científicas (tipologia de estudo, cálculo amostral, inferências, validade interna e externa, etc) e éticas para que possa ser realizado.

Para todo e qualquer tipo de pesquisa a ser realizado com humanos ou animais, direta ou indiretamente, após o DESENHO DO ESTUDO, deve ser feito o encaminhamento do protocolo de pesquisa para o Comitê de Ética da Instituição, mediante a PLATARFORMA BRASIL e somente após aprovação de protocolo, o estudo poderá ser iniciado. Isso é válido não só para pesquisa com seres humanos mas também para pesquisa experimental com animais, revisão de prontuários, análise retrospectiva, análise anátomo-patológica, levantamento genético, social e epidemiológico e pesquisas envolvendo somente questionários.

Poderíamos considerar que revisões sistemáticas, modelagem computacional e ensaios mecânicos em geral não requerem parecer do Comitê de Ética em Pesquisa, por não envolverem pacientes ou animais intrinsecamente. Nos dois últimos modelos citados, pode haver real envolvimento e, nesse caso, é necessário.

A revisão sistemática consiste na aplicação de um tratamento estatístico dos resultados obtidos a partir de diversos informativos de pesquisa (artigos - base de dados MEDLINE/PubMed, por exemplo), considerando-os como dados unitários. A crítica à revisão sistemática com ou sem meta-análise possibilita combinar estudos que, em termos conceituais, não guardam relação entre si. Preferencialmente devem ser utilizados como unidade de estudo de artigos publicados classificados como ensaios clínicos randomizados.

A modelagem computacional é uma árrea de conhecimento multidisciplinar, que trata da aplicação de modelos matemáticos e técnicas da computação à análise, compreensão e estudo da fenomenologia de problemas complexos em áreas tão abrangentes quanto as engenharias, ciências exatas, biológicas, humanas, economia e ciências ambientais. Segundo (RAO, 1996; DAVALOS, 2002), a modelagem tem muito de arte e exige o desenvolvimento de uma capacidade de interação com o problema, seus agentes, a escassez de recursos e seu meio ambiente. Os modelos, dependendo de sua natureza,

podem ser solucionados por métodos e técnicas matemáticas específicas. Algumas dessas técnicas são: Programação Linear, Programação Dinâmica, Programação Inteira, Teoria dos Estoques, Teoria das Filas, Simulação, Teoria dos Jogos, Teoria dos Grafos, Planejamento com PERT/CPM, Análise de Risco, etc. Para elaboração de modelos que não envolvem pacientes ou banco de dados, é dispensável parecer de Comitê de Ética.

Nas pesquisas cujo modelo trata de ensaio mecânico desenvolvido em laboratórios não envolvendo banco de órgãos, dispensa-se a avaliação pelo Comitê de Ética. Assim, os estudos utilizando biomateriais, órteses e próteses, visando estudar resistência, fadiga de materiais etc, caracteriza bem esse aspecto.

Existe uma grande preocupação quanto aos estudos de amostras dependentes e independentes nos casos de ensaios clínicos controlados, pois se trata de uma intervenção. Não é em toda doença, por questões éticas, que se podem aplicar, por exemplo, estudos *split mouth*. Nos casos de cirurgias em que duas articulações estão afetadas pela mesma doença, realizar duas técnicas diferentes no mesmo paciente não é ético. Restaria realizar estudos de amostras independentes nesses casos.

Não tenho dúvida da necessidade de o pesquisador e sua equipe refletirem sobre o “embrião pesquisa” no tocante a sua razoabilidade em existir para permear a solução de um problema, tipologia de estudo, inferências, dentre outros aspectos, ao contraponto de sua execução lavar a malefícios aos pacientes.