

BOLETIM ELETRÔNICO

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)
UEMG UNIDADE DIVINÓPOLIS

PESQUISA CLÍNICA E EXPERIMENTAL



Imagem: Freepik.com

A pesquisa de boa qualidade, seja ela exploratória, qualitativa ou quantitativa, básica ou aplicada, descritiva ou explicativa, deve ser pautada em:

Pergunta: deve ser motivada por uma curiosidade científica (elemento principal que gera uma pergunta);

Hipótese: a pesquisa deve ser vislumbrada a fim de confirmar ou não uma hipótese que tenha nascido da curiosidade científica (resposta ao problema);

Objetivos: definição clara do que se pretende com a pesquisa;

Métodos: como realizará ou responderá os objetivos levantados? O projeto é exequível? Em qual população deverá ser aplicado? Qual teste estatístico aplicar? Quais critérios adotar? Qual o tamanho da amostra? Quais os recursos? O projeto será desenvolvido em fases? Quais os aspectos éticos? Quais os riscos e benefícios?

Desfecho final: incluir as convicções que tornam o projeto relevante e viável, avaliar sua aplicabilidade e basear nas melhores evidências científicas existentes sobre o assunto.

A pesquisa experimental e clínica tem colaborado para a compreensão de processos fisiológicos, metabólicos e patológicos.

PESQUISA EXPERIMENTAL

Um grande número de estudos sobre pesquisa animal pode ser encontrado na Biblioteca Virtual da Saúde, com descrições minuciosas dos diversos modelos experimentais atualmente utilizados. Em pesquisas de vacinas, diagnóstico, clínica e cirurgia, os modelos experimentais mais comumente usados são: (I) os animais de laboratório (in vivo), (II) as culturas de células e tecidos (estudo in vitro), (III) os estudos anatômicos em cadáveres humanos ou não humanos. Animais e humanos têm características muito diferentes. Todavia, em sua fisiologia e sua anatomia são muito parecidos.

O uso de modelos experimentais se aplica à necessidade de aperfeiçoamento e comprovação de técnicas e procedimentos já existentes na prática clínica. Os procedimentos experimentais, por sua vez, são adotados para responder uma questão científica, pois auxiliam na compreensão dos fenômenos naturais, quando não conseguem ser alcançados na pesquisa clínica. Dentro das limitações óbvias, o modelo experimental deve ser o mais próximo e o mais semelhante possível do objeto que se deseja estudar, uma vez que são indicativos de eficácia e de segurança para os humanos.

PESQUISA CLÍNICA

A pesquisa clínica tem como base conhecimentos prévios obtidos através de uma revisão minuciosa da pesquisa básica, com foco em modelos experimentais já utilizados, na eficiência de estudos anteriores e com bom embasamento científico. O ato de planejar o cenário da pesquisa, as abordagens do estudo e a forma de avaliar os resultados interferem diretamente no objetivo da aplicação da pesquisa clínica e na vida da pessoa que estamos avaliando.



Figura 1. Delineamento para a pesquisa clínica.

É importante lembrar que em alguns casos, como no estudo de vacinas, fármacos e terapias invasivas, a pesquisa clínica pode depender de uma pesquisa experimental prévia à fase pré-clínica, como método de escolha para avaliação de intervenções, amparada pela necessidade de proteção contra procedimentos ineficazes ou nocivos.

Na figura abaixo podemos observar que, na pesquisa clínica, são necessárias quatro fases para comprovação da eficácia do objeto de estudo:

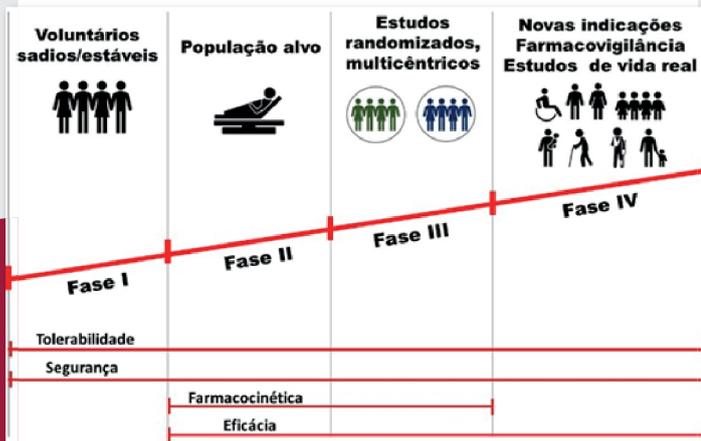


Figura 2. Fases da pesquisa clínica. Elaborada a partir das informações dispostas pelo Ministério da Saúde na RDC 251 de 1997.

<https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>

A aplicabilidade do estudo clínico visa resultados que dependem das similaridades entre o indivíduo avaliado e os demais grupos, como o de controle e outras variáveis que possam extrapolar os resultados para as dimensões biológica, clínica, psíquica, social e cultural.

Os mesmos ensaios gerados a partir de uma pesquisa clínica devem ser parecidos com os aplicados aos demais pacientes, levando-se em conta, claro, a heterogeneidade da população.

Uma vez que o ensaio clínico tem como propósito avaliar o quão determinados fatores influenciam na saúde das pessoas, o resultado dessa análise deve culminar em uma conclusão, seja ela individual ou coletiva.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O pesquisador deve se atentar, tanto na pesquisa clínica quanto na experimental, à elaboração de protocolos de pesquisa que sejam bem definidos, claros e úteis, minimizando quaisquer riscos aos participantes.

- A submissão a comitês de ética institucionais para a devida permissão para a execução de projetos com seres humanos ou animais é imprescindível e obrigatória.
- Além disso, é recomendado o registro dos resultados em banco de dados de pesquisas clínicas, tal como no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBRAC).

Acesse o
“Checklist do
Pesquisador”



EXPEDIENTE

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) UEMG Unidade Divinópolis
Avenida Paraná, 3.001, bairro Jardim Belvedere, sala 116 (bloco 1) –
CEP 35501-170 – Divinópolis (MG)
Telefone: (37) 3229-3583 – E-mail: cep.divinopolis@uemg.br
Página no site da UEMG Unidade Divinópolis:
www.uemg.br/pesquisa-divinopolis/comite-de-etica-em-pesquisa

Coordenadora: Silmara Nunes Andrade

Vice-coordenadora: Rayssa Nogueira Rodrigues Machado

Secretária: Telma Aparecida Vilela Figueiredo

Membros: Cacilda Mendes dos Santos Amaral, Camila Fernanda Costa e Cunha Moraes Brandão, Christian Fernando Ribeiro Guimarães Vinci, Márcia Helena Batista Corrêa da Costa, Maria Marta Figueiredo, Michael Jackson Oliveira de Andrade, Newton Santos de Faria Júnior, Otavino Alves da Silva e Paulo Roberto Carvalho do Nascimento

Representantes dos usuários: Veramar Camilo de Souza e Warlon Carlos Elias

Textos desta edição: Camila Fernanda Costa e Cunha Moraes Brandão e Maria Marta Figueiredo

Apoio: Assessoria de Comunicação – UEMG Unidade Divinópolis

Projeto gráfico e diagramação: Diêgo Garcia

Revisão: André Camargos, Bruno Soares e Elvis Gomes