



Unidade de Pesquisa Clínica

O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Wilson Paloschi Spiandorello

• Rev. bioét. (Impr.). 2014; 22 (3): 471-81

Apresentado por C. Isaia F^o em 11/03/2015



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Este trabalho é fruto da reflexão do autor, que ao trabalhar com a pesquisa acadêmica encontrou divergência de opiniões quanto ao papel dos comitês de ética em pesquisa (CEP) na análise estatística dos projetos submetidos à avaliação institucional.





O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

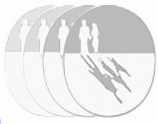
Na própria literatura, enquanto alguns defendem a ideia de que essa atribuição é unicamente do pesquisador, outros propõem que as análises estatísticas atinentes aos projetos devem ser realizadas pelos CEP, uma vez que o desenho da pesquisa e a metodologia aplicada se originam de estatísticas 1.

1. May WW. The composition and function of ethical committees. J Med Ethics. 1975 fev;1(1):23-9.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Se o papel da estatística no delineamento de um projeto quantitativo transparece à primeira vista, é patente também a relação entre ética e projeto de pesquisa, pois no Brasil, assim como em vários outros países, se considera que uma pesquisa científica em seres humanos seguiu padrões éticos adequados quando o projeto que lhe deu origem foi avaliado e aprovado por um CEP competente e independente.



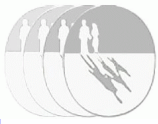
O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Em decorrência do cumprimento da resolução, espera-se dos CEP a proteção ética tanto dos participantes da pesquisa quanto da população que irá utilizar os conhecimentos advindos do estudo.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Para contemplar todos esses aspectos éticos, os resultados dos estudos precisam ser cientificamente corretos. Um resultado cientificamente correto não implica ausência de erro, mas o erro somente se justifica quando é inerente à própria limitação do método científico, não devendo nunca decorrer de omissão ou negligência deliberadas.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Sendo assim, espera-se que o CEP atue como fiador da respeitabilidade e da credibilidade da pesquisa e, por conseguinte, como instância de proteção dos participantes da pesquisa, deixando de aprovar projetos que não respondam cientificamente às questões da pesquisa.

Acreditamos que essa atribuição justifica a análise da estatística dos projetos submetidos à avaliação pelos CEP, como buscaremos mostrar a seguir.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Pressupostos para aplicação dos testes estatísticos

É importante considerar que o desenho falho e a aplicação negligente de uma pesquisa quantitativa, especificamente na área da saúde, podem causar sérios danos a indivíduos e coletividade.



A dívida é o sal do espírito, sem uma pitada de dívida, todos os conhecimentos em breve apodreceriam.
(Émile-Auguste Chartier)



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

A hipótese é a proposta do pesquisador para a solução do problema da pesquisa. O teste de hipótese é a procura por evidências probabilísticas que levem a aceitar ou rejeitar a hipótese. Pela análise probabilística do conjunto desses elementos, os autores concluem sobre os objetivos explicitados. Desse modo, a estatística é instrumento analítico fundamental nos trabalhos científicos quantitativos. O mau uso da estatística, que produz resultados errôneos, inutiliza o trabalho científico; isso, portanto, pode ser caracterizado como questão ética.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Para executar testes estatísticos, é preciso conhecer os objetivos da pesquisa. Os objetivos primários são declarações generalizadas, ao passo que os objetivos secundários são declarações específicas. Caso o trabalho tenha hipóteses, elas devem ser descritas em forma testável. Por forma testável entende-se a forma na qual a hipótese pode ser falseada. Quando a pesquisa contiver teste de hipótese, a análise estatística será direcionada para aceitar ou rejeitar a hipótese e para identificar variáveis que, de alguma forma, interferem na relação estudada. Se não houver hipótese, as análises estatísticas serão realizadas de acordo com as explicitações dos objetivos.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

A hipótese existe para ser testada, e é imperativo não esquecer que os dados jamais podem ser moldados para confirmá-la. A exploração de dados à procura de "p" significativos que se adaptem a hipóteses é um caminho que não deve ser aceito. Não explicitar as variáveis que orientaram a análise estatística é como fazer um teste de proficiência com um atirador que não tem de antemão os alvos definidos. Imagine três tiros desferidos na direção de uma parede branca, sem qualquer alvo traçado. Depois de identificados os locais da parede atingidos pelos projéteis, desenham-se alvos ao redor deles, concluindo-se assim que os tiros foram certos.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Portanto, ter presentes os pressupostos da pesquisa é fundamental para o início das aplicações dos testes estatísticos e, se esses pressupostos não forem atendidos, a análise estatística não se aplicará ou não será confiável.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Na análise estatística de pesquisas médicas, importam outros fatores além desses, como a randomização, o uso de placebo e o cegamento. O equilíbrio (equipoise) obtido pela randomização, é um assunto ético de avaliação para os CEP, tratado na Resolução CNS 466/12, inciso III-2, alínea f.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Fragilidades estatísticas que produzem resultados incorretos.

A análise estatística pode obter resultados diferentes, dependendo da forma de análise dos dados empregada.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

O tratamento das perdas e dos valores extremos pode interferir no resultado. Exemplo disso nas pesquisas em saúde são as perdas ao acaso e as perdas por recusa de continuar a pesquisa, que não devem ser tratadas igualmente. A perda por recusa constitui um grupo à parte, que necessita de investigação. Em pequenas amostras, os valores extremos podem influenciar os resultados, especialmente nos testes de regressão. Em testes de hipóteses, cabe ao profissional justificar se esses valores serão excluídos ou se serão utilizados métodos não paramétricos.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Nesse sentido, cabe definir estatístico como a pessoa que realiza análises estatísticas de um projeto. Teremos, então, estatísticos ocasionais, que conhecem os conceitos básicos da área, mas que raramente analisam dados, e estatísticos experientes, capacitados por cursos especializados de epidemiologia e estatística e que se dedicam ao estudo e ao emprego da estatística na área da saúde.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Os programas de estatística disponibilizados comercialmente para computadores permitem que as pessoas com pouca experiência analisem dados estatísticos. Basta ter uma planilha com dados, que os computadores irão produzir resultados.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Aspectos éticos.

A Resolução CNS 466/12, no inciso III-2, adverte: *As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas.*

É nesse pressuposto ético que se apoiará o rigor do método científico, bem como as análises estatísticas.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

..... a análise do CEP deve, de fato, ser rígida no sentido de verificar se todas as exigências ético-normativas estarão sendo atendidas por determinada pesquisa. Isso porque o CEP é responsável ético pela pesquisa, e qualquer falha não identificada no estudo recai sobre o comitê, seja por ter sido incapaz de identificar inconsistências metodológicas em um estudo, seja por aprovar um trabalho que não apresenta condições de responder à questão da pesquisa.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Há projetos de pesquisa que descrevem ambigualmente a análise estatística. Vejamos um exemplo. As variáveis quantitativas serão testadas por meio de testes paramétricos ou, quando não aplicável, por testes não paramétricos. Os testes qui-quadrado serão utilizados para as variáveis qualitativas. O erro alfa esperado é 5%. O programa estatístico será o SPSS 20.0. Sua descrição nada diz de importante. É como se o pesquisador estivesse solicitando ao CEP um cheque não preenchido e assinado, para que posteriormente os valores fossem completados com o produto disponível.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Os CEP têm limitações que os impossibilitam de analisar os dados. Desse modo, não há como identificar se as análises foram avaliadas de acordo com os pressupostos dos testes e a escolha foi adequada. Mas os CEP têm poderes para julgar a adequação do planejamento do projeto de pesquisa e verificar, no final, se o executado correspondeu ao planejado. Estudos de May , em 1975, e Altman, em 1981, mostram a importância da estrutura do projeto de pesquisa para a ética, defendendo a presença de estatísticos experientes nos CEP.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

..... Altman , em editorial publicado no *British Medical Journal* com o título “The scandal of poor medical research”, voltava a abordar o assunto.

No entanto, só 10 anos mais tarde, em 2004, o estatístico foi incluído na regulamentação para a composição dos comitês de ética em pesquisas no Reino Unido pelo National Research Ethics Service (NRES).



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Por outro lado, como a atividade dos participantes dos CEP é voluntária, dificilmente se conseguiria que todos os comitês contassem com estatísticos experientes para avaliar todos os projetos de pesquisa, mesmo tendo em vista o caráter multidisciplinar previsto em sua composição. A dificuldade de contar com estatísticos nos CEP, bem como a possível sobrecarga de trabalho desses profissionais, uma vez que são os mais bem capacitados para analisar aspectos essenciais de uma miríade de projetos, mostra que a discussão da proposta precisa ser aprofundada, a fim de que se possam encontrar soluções viáveis para todo sistema CEP/Conep.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Ademais, no que tange à responsabilidade ética dos CEP, é importante considerar que, assim como a Conep, os comitês são instâncias cujo poder emana diretamente do CNS, o mais alto fórum do controle social da saúde. Por conseguinte, a responsabilidade ética dos CEP e da Conep na apreciação dos protocolos de pesquisa extrapola a dimensão normativa, revestindo-se do caráter ético que move o espírito democrático modelador da Constituição Federal.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Cabe notar, porém, que, mesmo sendo frustrante para o pesquisador verificar que seu projeto foi rejeitado pelas revistas científicas por falha metodológica, a constatação de irregularidade pelos CEP, na fase de projeto, permite prevenir os efeitos da exposição dos participantes aos riscos do experimento, já que as publicações científicas nada podem fazer para proteger o sujeito da pesquisa.



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.

Considerações finais:

Sendo a estatística um componente da pesquisa, há que admitir sua relação com a ética. É considerado eticamente adequado o projeto de pesquisa completo, objetivo, que responde às questões de pesquisas quando aprovado por um comitê de ética competente. O erro resultante de uma pesquisa científica adequada somente se justifica eticamente quando o método científico foi aprovado a priori e executado em sua totalidade e integridade.



Que seja doce a dívida a quem a verdade pode
fazer mal.
(Michelangelo)



O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos.



Que seja doce a dúvida a quem a verdade pode
fazer mal.

(Michelangelo)

kdfrases.com