

JOCELINE CÁSSIA FERREZINI DE SA¹

GABRIELA MARINI²

RAFAEL BOTTARO GELALETI²

JOÃO BATISTA DA SILVA³

GEORGE DANTAS DE AZEVEDO⁴

MARILZA VIEIRA CUNHA RUDGE⁵

Qualidade dos estudos clínicos publicados na RBGO ao longo de uma década (1999–2009): aspectos metodológicos, éticos e procedimentos estatísticos

Quality of clinical studies published in the RBGO over one decade (1999–2009): methodological and ethical aspects and statistical procedures

Artigo Original

Palavras-chave

Estatística
Ética em pesquisa
Comitês de Ética em Pesquisa
Declaração de Helsinki
Má conduta científica
Publicações periódicas como assunto/ética
Publicações periódicas como assunto/normas
Ensaio clínico como assunto/ética
Ginecologia
Obstetrícia

Keywords

Statistics
Ethics, research
Ethics Committees, research
Helsinki Declaration
Scientific misconduct
Periodicals as topic/ethics
Periodicals as topic/standards
Clinical trials as topic/ethics
Gynecology
Obstetrics

Resumo

OBJETIVO: Avaliar a evolução metodológica e do delineamento estatístico nas publicações da Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (RBGO) a partir da resolução 196/96. **MÉTODOS:** Uma revisão de 133 artigos publicados nos anos de 1999 (65) e 2009 (68) foi realizada por dois revisores independentes com formação em epidemiologia clínica e metodologia da pesquisa científica. Foram incluídos todos os artigos clínicos originais, séries e relatos de casos, sendo excluídos os editoriais, as cartas ao editor, os artigos de revisão sistemática, os trabalhos experimentais, artigos de opinião, além dos resumos de teses e dissertações. Características relacionadas com a qualidade metodológica dos estudos foram analisadas por artigo, por meio de *check-list* que avaliou dois critérios: aspectos metodológicos e procedimentos estatísticos. Utilizou-se a estatística descritiva e o teste do χ^2 para comparação entre os anos. **RESULTADOS:** Observa-se que houve diferença entre os anos de 1999 e 2009 no tocante ao desenho dos estudos e ao delineamento estatístico, demonstrando maior rigor nos respectivos procedimentos com o uso de testes mais robustos, relativamente, entre os anos de 1999 e 2009. **CONCLUSÕES:** Na RBGO, observou-se evolução metodológica dos artigos publicados entre os anos de 1999 e 2009 e aprofundamento nas análises estatísticas com o uso de testes mais sofisticados, como o uso mais frequente das análises de regressão e da análise multinível, que são técnicas primordiais na produção do conhecimento e planejamento de intervenções em saúde. Isso pode resultar em menos erros de interpretações.

Abstract

PURPOSE: To evaluate the methodological and statistical design evolution of the publications in the Brazilian Journal of Gynecology and Obstetrics (RBGO) from resolution 196/96. **METHODS:** A review of 133 articles published in 1999 (65) and 2009 (68) was performed by two independent reviewers with training in clinical epidemiology and methodology of scientific research. We included all original clinical articles, case and series reports and excluded editorials, letters to the editor, systematic reviews, experimental studies, opinion articles, besides abstracts of theses and dissertations. Characteristics related to the methodological quality of the studies were analyzed in each article using a checklist that evaluated two criteria: methodological aspects and statistical procedures. We used descriptive statistics and the χ^2 test for comparison of the two years. **RESULTS:** There was a difference between 1999 and 2009 regarding the study and statistical design, with more accuracy in the procedures and the use of more robust tests between 1999 and 2009. **CONCLUSIONS:** In RBGO, we observed an evolution in the methods of published articles and a more in-depth use of the statistical analyses, with more sophisticated tests such as regression and multilevel analyses, which are essential techniques for the knowledge and planning of health interventions, leading to fewer interpretation errors.

Correspondência

Marilza Vieira Cunha Rudge
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia –
Faculdade de Medicina de Botucatu –
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
Avenida Prof. Montenegro, s/n
Distrito de Rubião Júnior
CEP: 18618-970
Botucatu (SP), Brasil

Recebido

05/07/2013

Aceito com modificações

06/11/2013

Trabalho realizado no Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – Unesp – Botucatu (SP), Brasil.

¹Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN – Natal (RN), Brasil.

²Programa de Pós-Graduação em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – Unesp – Botucatu (SP), Brasil.

³Departamento de Educação Física, Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN – Natal (RN), Brasil.

⁴Centro de Biociências, Departamento de Morfologia e Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN – Natal (RN), Brasil.

⁵Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – Botucatu (SP), Brasil.

Conflito de interesses: não há.

Introdução

As publicações científicas são usadas pelos clínicos na orientação a ser prescrita aos pacientes. Dessa forma, a qualidade das pesquisas é fundamental, pois falhas metodológicas na elaboração e desenvolvimento do estudo podem resultar em conclusões errôneas que prejudicam o paciente¹. Seguir os passos fundamentais da pesquisa clínica é essencial para a interpretação adequada dos resultados². Na Medicina contemporânea, baseada em evidências, os aspectos anteriormente citados e a análise estatística detalhada e empregada com rigor científico ganham cada vez mais importância.

Outro aspecto importante da pesquisa clínica é a adequação aos princípios éticos. Nesse sentido, um marco histórico dentro do cenário brasileiro é a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), regulamentando os estudos científicos envolvendo seres humanos. Essa resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e da coletividade, os quatro referenciais básicos da bioética — autonomia, não maleficência, beneficência e justiça — e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado³.

Nos últimos dez anos na área de ginecologia e obstetrícia (GO), houve avanço científico que gerou repercussões importantes na prática clínica. A Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (RBGO), indexada na SciELO em 1998, é considerada uma das principais referências nacionais da área. Desde 2008, está indexada no PubMed, atestando o aprimoramento da sua qualidade científica. Como pesquisadores e responsáveis pela formação de residentes e pós-graduandos, como membros do Corpo editorial da RBGO, gostaríamos de observar o aumento da qualidade dos artigos publicados em um período de dez anos em que a revista aumentou a visibilidade, fazendo parte de novas bases de dados. Esse aprimoramento deverá ser avaliado em relação ao desenho do estudo, à análise estatística apropriada e à incorporação dos aspectos éticos definidos na portaria 196/96 do Ministério da Saúde. Essa ideia não é original, pois várias revistas internacionais vêm realizando essa análise da influência do tempo na melhoria da qualidade das publicações^{2,4,5}.

A nossa hipótese é de que, nesse intervalo de dez anos, mais ensaios clínicos, estudos de coorte e estudos de caso-controle e menos publicações de séries de casos e relato de casos tenham sido publicados. Também que a análise estatística tenha melhorado ao longo do tempo com a incorporação de medidas de efeito — risco relativo (RR) e *Odds Ratio* (OR) —, intervalo de confiança e diminuição de apenas o valor p. Outro aspecto é que seja realizado o cálculo de tamanho amostral, que representa não apenas qualidade metodológica, mas também um aspecto ético fundamental de não colocar em risco,

de modo desnecessário, o sujeito da pesquisa. Outro fator a ser considerado na qualidade metodológica é que os autores definam a hipótese do projeto. Assim, para testar a nossa hipótese, foram revisados todos os artigos publicados na RBGO em 1999 e em 2009, especulando-se quais avanços aconteceram na última década e identificando-se as fraquezas e as fortalezas nesses estudos nesse intervalo de tempo.

O objetivo do presente estudo foi quantificar a influência do tempo na evolução metodológica, no delineamento estatístico e na incorporação da resolução 196/96 nas publicações da RBGO nos anos de 1999 e 2009.

Métodos

A base de dados usada para revisão dos artigos publicados nos anos de 1999 e 2009 foi a biblioteca SciELO, onde estão disponíveis todos os volumes da revista. A revisão foi realizada por dois pesquisadores independentes com formação em epidemiologia clínica e metodologia da pesquisa científica, que trabalharam de forma isolada e, no final da análise, foi feita uma comparação entre os resultados. Foram incluídos todos os artigos clínicos originais, séries e relatos de casos, sendo excluídos editoriais, cartas ao editor, artigos de revisão sistemática, trabalhos experimentais, artigos de opinião, além dos resumos de teses e dissertações. Os conceitos usados para classificar os estudos foram baseados no Rothman — *Manual for reviewers and glossary of Cochrane Collaboration terms*⁶.

A hierarquia de evidências dos estudos foi feita de acordo com a escala produzida pelo “*Oxford Center for Evidence-based Medicine Levels of Evidence*”⁷, classificando do menor para o maior nível de evidência com adaptações introduzidas por Ferreira et al.⁸: estudos laboratoriais (*in vivo* e *in vitro*) — nível de evidência 1; revisões e série de casos ou relato de casos — nível de evidência 2; estudos descritivos ou *cross-sectional* — nível de evidência 3; estudos de caso-controle — nível de evidência 4; estudos de coorte — nível de evidência 5; *clinical trials* controlados — nível de evidência 6; *clinical trials* randomizados — nível de evidência 7; revisão sistemática com ou sem meta-análise — nível de evidência 8.

Foi elaborado um *check-list* com diversas características relacionadas com a qualidade metodológica dos estudos por artigo. Todos os estudos foram avaliados por dois critérios: 1) aspectos metodológicos — desenho do estudo (ensaio clínico controlado e randômico), coorte (retrospectiva e prospectiva), caso-controle, transversal, descritivo, série de casos e relato de caso, fonte de dados (prontuários, questionários, base de dados e pacientes — avaliação clínica) e tipo de projeto (unicêntrico ou multicêntrico); 2) procedimentos estatísticos: presença do cálculo amostral (com e sem poder estatístico e alfa),

métodos estatísticos especificados, variáveis dependentes e independentes, variáveis de confundimento, valor p, descrição genérica do p (significativo e não significativo), intervalo de confiança e descrição dos resultados no resumo com relato do valor p no tópico resultados e testes estatísticos utilizados; 3) aspectos éticos: relato da aprovação do estudo no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), número do protocolo, referência da Instituição de Ensino Superior (IES) vinculada ao CEP, termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), quando necessário.

Para análise dos resultados, foi aplicada a estatística descritiva (frequência absoluta e relativa) e o teste do χ^2 para comparação entre os anos. Foi utilizado o pacote estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS)[®] versão 19.0 para Windows. O nível de significância usado nos testes foi 5% ($\alpha=0,05$), considerado estatisticamente significativo quando $p<0,05$.

Este estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (Unesp), com número de ofício 105/2012.

Resultados

Após revisão nos anos de 1999 e 2009, foram encontrados 126 artigos em 1999 e 127 em 2009. Dos 126 artigos de 1999 analisados, 80 foram incluídos e 46 não se adequaram ao critério de inclusão, sendo 10 editoriais e 36 resumos de tese. Dos 80 artigos (66 trabalhos originais e 14 relatos de caso), foram utilizados 65 e excluíram-se 15 (5 experimentais, 1 sobre validação de questionário, 3 descrições de materiais cirúrgicos e 6 investigações técnicas). Dos 127 artigos de 2009, 73 foram incluídos e 54 não entraram no critério de inclusão (13 editoriais, 11 revisões e 30 resumos de tese). Dos 73 artigos incluídos, 71 eram trabalhos originais e 2, relatos de caso. Destes, foram utilizados 68 artigos e 5 foram excluídos (4 experimentais e 1 ecológico).

No que se refere aos aspectos metodológicos dos estudos clínicos publicados na RBGO, é possível observar que houve redução no número/porcentagem de artigos sobre ensaio clínico controlado e randômico, coorte, descritivo, série/estudo de caso e não relatado (NR) e aumento no número/porcentagem de artigos caso-controlado e transversal, comparando-se o ano de 2009 em relação a 1999. Com relação à fonte de dados e ao tipo de projeto, não foi verificada diferença estatisticamente significativa entre 2009 e 1999 (Tabela 1).

Na Tabela 2, estão mostrados os resultados referentes aos procedimentos estatísticos utilizados nos anos de 1999 e 2009. Em 2009, houve diferença estatisticamente significativa entre as variáveis: presença de cálculo amostral com

Tabela 1. Características dos estudos clínicos publicados na Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria em 1999 e 2009

	1999		2009		Total	
	n	%	n	%	n	%
Desenho do estudo						
Ensaio clínico controlado e randômico	5	7,7	4	5,9*	9	6,8
Coorte (retrospectivo/prospectivo)	13	20	12	17,6*	25	18,8
Caso-controlado	1	1,5	4	5,9*	5	3,8
Transversal	1	1,5	22	32,4*	23	17,3
Descritivo	8	12,3	6	8,8*	14	10,5
Série/estudo de caso	8	12,3	8	11,8*	16	12
Outros/NR	29	44,6	12	17,6*	41	30,8
Fonte de dados						
Prontuário	9	13,8	7	10,3	16	12
Questionário	4	6,2	6	8,8	10	7,5
Base de dados	–		3	4,4	3	2,3
Pacientes	50	76,9	49	72,1	99	74,4
Outros/NR	2	3,1	3	4,4	5	3,8
Tipo de projeto						
Unicêntrico	61	93,8	62	91,2	123	92,5
Multicêntrico	4	6,2	6	8,8	10	7,5

*Diferença significativa entre os anos ($p<0,05$ – teste do χ^2).

NR: não relatado.

Tabela 2. Estatística utilizada nos estudos clínicos na Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria em 1999 e 2009

	1999		2009		Total	
	n	%	n	%	n	%
Presença de cálculo amostral						
Com poder estatístico e alfa	–		8	11,8*	8	6
Sem poder estatístico e alfa	23	35,4	35	51,4*	58	43,6
Não se aplica	42	64,6	25	36,8*	67	50,4
Método estatístico especificado						
Sim	34	52,3	57	83,8*	91	68,4
Não	28	43,1	6	8,8*	34	25,6
Não se aplica	3	4,6	5	7,4*	8	6
Resultados no resumo						
Sim	44	67,7	58	85,3	102	76,7
Não	21	33,3	10	14,7*	31	23,3
Relato do valor p nos resultados						
Sim	21	32,3	53	77,9*	74	55,6
Não	41	63,1	11	16,2*	52	39,1
Não se aplica	3	4,6	4	5,9*	7	5,3
Testes						
Teste do χ^2	20	39,2	31	60,8	51	
Teste exato de Fisher	15	36,6	26	63,4	41	
Teste t de Student não pareado	11	39,3	17	60,7	28	
Teste U de Mann-Whitney	3	12,5	21	87,5*	24	
Teste t de Student pareado	5	41,7	7	58,3	12	
Coefficiente de correlação de Pearson	3	27,3	8	72,7	11	
Teste de Wilcoxon	2	22,2	7	77,8	9	
Teste de Kruskal-Wallis	1	14,3	6	85,7	7	
Coefficiente de correlação de Spearman	1	14,3	6	85,7	7	
Anova One-Way	1	16,7	5	83,3	6	

*Diferença significativa entre os anos ($p<0,05$ – teste do χ^2).

poder estatístico e alfa, método estatístico especificado, descrição dos resultados no resumo e relato do valor p das análises. Adicionalmente, também estão descritos na Tabela 2 os 10 testes estatísticos mais utilizados nos estudos clínicos publicados na RBGO nos anos destacados. Com exceção do teste U de Mann-Whitney, que foi mais utilizado no ano de 2009 ($p < 0,05$), não houve diferença na utilização dos outros testes estatísticos entre os anos de 1999 e 2009 (Tabela 2).

Em relação aos aspectos éticos, foi observado aumento no número de artigos contendo aprovação do CEP, número do protocolo após a aprovação do CEP, referência à IES e a presença do TCLE comparando-se 2009 em relação a 1999.

Discussão

A escolha da RBGO para quantificar a influência do tempo (dez anos de intervalo) na metodologia da pesquisa para análise estatística dos artigos publicados e a introdução do novo conceito da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil dependeu da participação de três autores membros do corpo editorial da referida revista, do fato de a revista pertencer à Sociedade Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia e porque, nesse período de tempo, a revista aumentou a visibilidade, fazendo parte de novas bases de dados (da SciELO para o PubMed). Por outro lado, uma das limitações deste estudo foi o fato de se utilizar apenas essa revista.

É notável a predominância de estudos com baixo nível de evidência (estudos *in vitro*, estudos em animais, revisões narrativas, estudos transversais, relatos de casos ou série de casos). Além disso, estudos com maiores níveis de evidências, como o *randomized controlled trial* (RCT) e revisão sistemática (RS), representaram apenas 1,9% dos artigos enumerados no Lilacs. Devido ao tipo de estudo, o RCT é o único capaz de minimizar os vieses importantes que poderiam distorcer os resultados das intervenções, além de fornecer informações com maior validade, quando comparado a outros tipos de estudos, e ser a principal fonte de estudos primários para RS na literatura⁹. Uma distribuição similar de desenhos de estudo também foi demonstrada em estudos anteriores. Na avaliação de revistas odontológicas brasileiras, Leles et al.¹⁰ verificaram que projetos com maior volume de publicação foram pesquisas *in vitro*, representando 28% dos artigos analisados. Oliveira et al.¹¹ avaliaram 5.453 artigos publicados na área de Odontologia entre 1993 e 2003 e constataram que apenas 6,4% eram RCT ou ensaio clínico controlado (ECC), enquanto 4 (0,07%) eram RS.

De acordo com Dauphinee et al.¹, os ensaios clínicos deveriam ser mais utilizados, pois esse tipo de estudo fornece alto nível de evidência médica e eficácia das intervenções terapêuticas. Em seu estudo realizado, foi verificada

melhoria na qualidade dos relatórios dos estudos clínicos com a ressalva de que ainda há lacunas a serem consideradas para melhorar ainda mais esses estudos. Contudo, parece não ter ocorrido avanço no número de ensaios clínicos randomizados entre os dois momentos no referido estudo. Segundo Concato et al.¹², esse tipo de estudo requer maior dispêndio de recursos, além da necessidade da presença do pesquisador para executar a intervenção, fator que pode limitar os procedimentos em determinadas circunstâncias.

Foi notado que, nos últimos anos, houve um acentuado aumento na descrição dos métodos utilizados nos estudos clínicos da RBGO e que isso ocorreu principalmente a partir da resolução 196/96. Outro aspecto é a maior frequência dos estudos de prevalência em 2009, pois, quando esses são utilizados adequadamente, são considerados como excelente meio de aquisição de informações e construção do conhecimento científico¹³.

Nesse sentido, há maior preocupação com o delineamento estatístico, que passa a ter uma conotação mais rigorosa nos estudos realizados em 2009, nos quais, a partir do cálculo amostral, há ênfase do poder do teste estatístico e alfa, em conjunto com o método a ser empregado. Essa exterioridade evidencia uma preocupação com a clareza e qualidade dos dados, os quais perpassam pelo conhecimento da normalidade destes, que é um aspecto preponderante que define os procedimentos de análises subsequentes, influenciando de forma significativa as conclusões do estudo².

Quando consideramos os testes estatísticos empregados de um período para outro, foi observado avanço dos testes que buscam correlação entre as variáveis ou diferenças entre os grupos quando comparados aos testes de associação, os quais apresentam maior frequência no primeiro instante. Isso mostra maior preocupação no emprego de avaliações mais sofisticadas e adequadas nos artigos no segundo momento, fator que é preponderante para responder corretamente os objetivos propostos⁵. Neste estudo, foi observado um avanço nos artigos publicados na RBGO em 2009 em relação a 1999; no entanto, ainda há necessidade do emprego de testes mais sofisticados nas análises estatísticas.

Com relação aos aspectos éticos avaliados nesta revisão, cabe ressaltar que o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque são documentos que fazem referência à experimentação médica em seres humanos. A resolução do CNS-MS de 1988 faz referência à pesquisa na área de saúde, e a atual legislação brasileira, resolução 196/96 do CNS-MS, refere-se a qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive de áreas como sociologia, economia e meio-ambiente¹⁴. Essa resolução pode ser considerada um marco no cenário das pesquisas no Brasil. As normas e diretrizes propostas consideram os avanços técnico-científicos contemporâneos e têm um forte alinhamento com os princípios bioéticos da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, que têm sido amplamente utilizados no contexto da prática de

pesquisa internacionalmente. Além desses, outros princípios estão contidos na resolução, entre eles: confidencialidade, privacidade, voluntariedade, equidade e não estigmatização. Esses preceitos funcionam como salvaguarda adicional dos sujeitos participantes, visando, ainda, garantir direitos e deveres de cientistas, de patrocinadores, das instituições envolvidas, do Estado e dos próprios sujeitos¹⁴.

As diretrizes definidas pela resolução 196/96 visam a todas as pesquisas que envolvam seres humanos, em qualquer área do conhecimento, determinando que devem ser submetidas à apreciação de um CEP. Uma consequência disso foi que todas as instituições que desenvolvem pesquisas com seres humanos foram obrigadas a constituir um ou mais CEPs. Na impossibilidade dessa medida, os projetos de pesquisa da instituição devem ser encaminhados para o CEP de outra instituição, de preferência para aquele que seja indicado pela CONEP. Essa resolução também determina o que deve constar do conteúdo do TCLE e que o mesmo deve ser avaliado pelo CEP, o qual decide se realmente o TCLE esclarece os potenciais sujeitos da pesquisa e permite-lhes tomar uma decisão autônoma e voluntária de participar ou não de uma pesquisa¹⁵.

É notável que as pesquisas científicas, principalmente envolvendo seres humanos, têm avançado consideravelmente no Brasil, tornando cada vez mais importante o papel da ética e dos comitês em todas as áreas do conhecimento, no intuito de resguardar os direitos e a autonomia dos sujeitos das pesquisas¹⁶. Nossos resultados confirmam o descrito anteriormente e mostram que os artigos publicados na RBGO apresentaram um grande aumento na utilização do Comitê de Ética nas pesquisas nos últimos 10 anos (30,8% em 1999 e 92,6% em 2009). Esses resultados são positivos e promissores devido à importância do CEP, mostrando uma grande evolução na pesquisa clínica.

A baixa frequência de artigos que utilizaram o CEP no ano de 1999 pode ser devido à recente implantação da resolução 196/96 e da pequena cobrança das revistas científicas¹⁴ quanto à utilização do Comitê nos trabalhos publicados. Apesar de ser crescente e significativamente diferente entre os anos, ainda não é um costume das revistas descreverem o número do protocolo de aprovação do CEP, justificando a porcentagem de 23,5% no ano de 2009. Esse dado pode revelar que os autores talvez desconheçam a importância de fazerem referência ao número do protocolo aprovado pelo CEP.

Hardy et al.¹⁷ estudaram o conhecimento e a opinião de pesquisadores brasileiros sobre o conteúdo da resolução 196/96 do CNS em relação ao TCLE e concluíram que, apesar da difusão dada à resolução, nem todos os sujeitos desse estudo a conheciam, mesmo estando ligados a universidade ou centro de pesquisa. Esses dados estão de acordo com nossos resultados, os quais mostraram que, em 2009, 60,3% dos artigos fizeram referência à presença do TCLE, o que, apesar do crescimento em relação ao ano de 1999 (24,6%), demonstra a necessidade de maior conhecimento

dos pesquisadores e aplicação desse conhecimento em prol dos sujeitos envolvidos na pesquisa.

Garbin et al.¹⁸ descrevem o CEP/Conep como um sistema em construção e aperfeiçoamento no intuito de acompanhar as mudanças científico-tecnológicas e as transformações de pensamento da sociedade brasileira, notadamente da comunidade científica. Os autores lembram, ainda, que o sistema CEP/Conep e a crescente necessidade de revisão ética dos projetos de pesquisa têm colocado o Brasil à frente dos outros países no que diz respeito às normas éticas em pesquisa, o que pode ser constatado pelo fato de esse sistema ser considerado avançado por muitos pesquisadores¹⁸.

Devemos lembrar que a resolução 196/96 e os CEPs contribuem para a concretização da democracia deliberativa e que a revisão ética de projetos de pesquisa supõe uma reflexão cuidadosa e sistemática, que reside em dois aspectos fundamentais: a relevância da pesquisa e as consequências da mesma para todos os envolvidos (sujeitos e pesquisadores), colocando-se os sujeitos da pesquisa na condição de cidadãos e a ciência sob o crivo da sociedade, a qual deve ser beneficiada pelas pesquisas. Isso significa que os aspectos éticos das pesquisas devem ser encarados com seriedade durante todo o seu desenvolvimento: da revisão ética e acompanhamento do projeto até a entrega do relatório final ao CEP¹⁹.

Sabe-se que a publicação de artigos científicos é um dos principais critérios de avaliação da produtividade dos pesquisadores e das instituições de pesquisa. A integridade do sistema científico de investigação depende da seriedade dos pesquisadores²⁰. No entanto, a política editorial das revistas científicas, objetivando melhorar não só os aspectos técnicos dos artigos, mas também a ética dos estudos, poderia contribuir de modo efetivo para a melhoria global das publicações brasileiras¹⁴.

Concluimos que a análise dos resultados evidencia claramente que, em dez anos, houve evolução metodológica, melhora na qualidade da análise estatística dos trabalhos publicados e preocupação com os aspectos éticos envolvidos com os sujeitos da pesquisa na Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia.

Agradecimentos

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) pelo financiamento do Projeto desenvolvido dentro do Programa de Cooperação Acadêmica (Procad) entre a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (Unesp).

Aos docentes e alunos que ajudaram no Projeto Procad 057/2007 entre as universidades Unesp e UFRN (Eduardo Caldas Costa, Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral Micussi, Técia Maria de Oliveira Maranhão e Débora Cristina Damasceno).

Referências

1. Dauphinee L, Peipert JF, Phipps M, Weitzen S. Research methodology and analytic techniques used in the Journal Obstetrics & Gynecology. *Obstet Gynecol.* 2005;106(4):808-12.
2. Afshar K, Jafari S, Seth A, Lee JK, MacNeily AE. Publications by the American Academy of Pediatrics Section on Urology: the quality of research design and statistical methodology. *J Urol.* 2009;182(4 Suppl):1906-10.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 1996 [citado 2012 Dez 10]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc>>
4. Welch G 2nd, Gabbe SG. Review of statistics usage in the American Journal of Obstetrics and Gynecology. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;175(5):1138-41.
5. Zellner K, Boerst CJ, Tabb W. Statistic used in current nursing research. *J Nurs Educ.* 2007;46(2):55-9.
6. Rothman KJ, Greenland S. *Modern epidemiology.* 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1998.
7. Phillips B, Chris B, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, et al. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of Evidence [Internet]. Updated by Howick J, Mar. 2009 [cited 2012 Dec 15]. Available from: <<http://www.cebm.net/?o=1025>>
8. Ferreira CA, Loureiro CAS, Saconato H, Atallah A. Validity of Qualis database as a predictor of evidence hierarchy and risk of bias in randomized controlled trials: a case study in dentistry. *Clinics (Sao Paulo).* 2011;66(2):337-42.
9. Sackett DL. Why randomized controlled trials fail but needn't: 1. Failure to gain "coal-face" commitment and to use the uncertainty principle. *CMAJ.* 2000;162(9):1311-4.
10. Leles CR, Rocha SS, Simões PA, Compagnoni MA. Taxa de publicação, na forma de artigos completos, de resumos apresentados em evento científico de pesquisa odontológica. *Rev Odontol UNESP.* 2006;35(3):141-7.
11. Oliveira GJ, Oliveira ES, Leles CR. Tipos de delineamento de pesquisa de estudos publicados em periódicos odontológicos brasileiros. *Rev Odonto Ciênc.* 2007;22(55):42-7.
12. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med.* 2000;342(25):1887-92.
13. Guilhem D, Diniz D. A ética na pesquisa no Brasil. In: Diniz D, Guilhem D, Schüklenk U, editores. *Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos.* Brasília: Letras Livres/ Editora UnB; 2005. p. 11-28.
14. Zellner K, Boerst CJ, Tabb W. Statistics used in current nursing research. *J Nurs Educ.* 2007;46(2):55-9.
15. Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, Oliveira RA, Hossne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Rev Assoc Med Bras.* 1999;45(4):295-302.
16. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Gomes Filho DL, Sena ELS, Oliveira AAS. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Rev Bioét.* 2011;19(2):523-42.
17. Hardy E, Bento SF, Osis MJD. [Knowledge and opinion of Brazilian researchers about informed consent]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2002;24(1):59-65. Portuguese.
18. Garbin CAS, Garbin AJI, Diniz DG. Panorama atual dos Comitês de Ética em Pesquisa nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras. *Bioethikos.* 2008;2(2):197-203.
19. Diniz D. A pesquisa social e os Comitês de Ética no Brasil. In: Fleischer S, Schuch P, organizadores. *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica.* Brasília: Letras Livres/Editora UnB; 2010. p. 183-192.
20. Jorge MT, Pegoraro BL, Ribeiro LA. Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. *Rev Bioét.* 2007;15(2):308-16.