

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

Bioética e Tipos de Estudos

Tecnologia da Informação em Saúde - UFRN - 2018

DEB 1120 - Beatriz Stransky
DIM 0122 - Edgard Corrêa e Fabricia Costa

Conceituando...

- **O que é Ética e Bioética?**

- >> Iniciada na década de 1970

- >> Van Potter: *“Nem tudo que é cientificamente possível é eticamente aceitável”*

- >> Em 1979 passou a ser usado o modelo Principalista (Beauchamp e Childress, em 1989): Livro publicado sobre *Principles of Biomedical Ethics*.

- >> Propõe quatro princípios: **Autonomia, Beneficência, Não-maleficência e Justiça.**

Princípios...

NÃO MALEFICÊNCIA



Você tem o dever de, intencionalmente, não causar mal e/ou danos a seu paciente.

O **risco** de causar danos é inseparável de uma ação ou procedimento que está moralmente indicado...

Eticamente o dano pode estar justificado se o **benefício** esperado for maior que o risco

Princípios...

BENEFICÊNCIA



Significa fazer o bem. De uma maneira prática, com obrigação moral de agir para o **benefício** do outro.

Significa fazer o que é melhor para do ponto de vista técnico-assistencial e ÉTICO

O princípio da Beneficência obriga a ir além da Não Maleficência (não causar **danos** intencionalmente)

Princípios...

AUTONOMIA



Autonomia é a capacidade de uma pessoa para decidir fazer ou buscar aquilo que ela julga ser o melhor para si mesma..

São necessários dois pontos:

- a) capacidade para agir intencionalmente, o que pressupõe compreensão, razão/deliberação/decisão;
- b) liberdade (...) livre de qualquer influência.

Princípios...

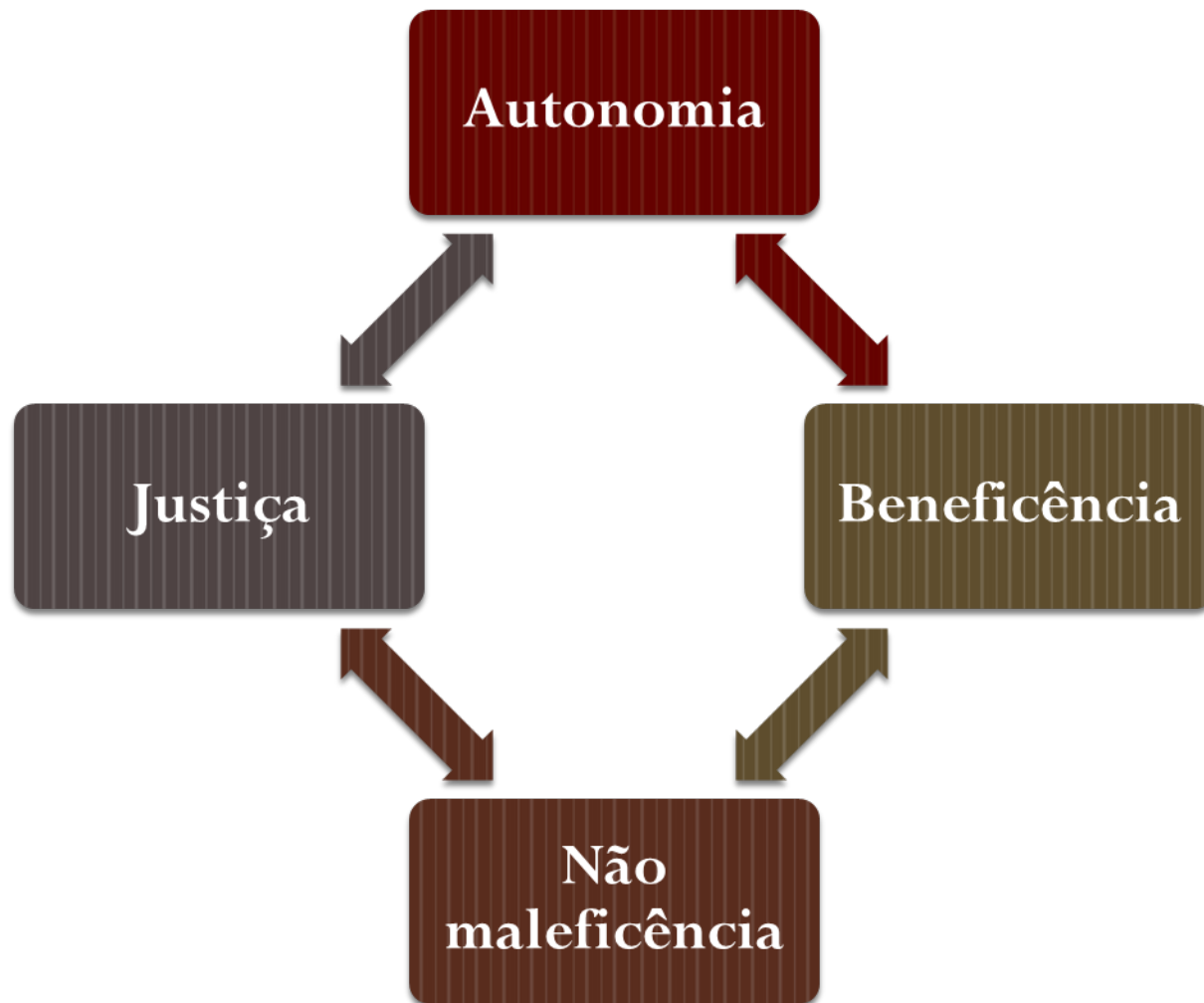
JUSTIÇA



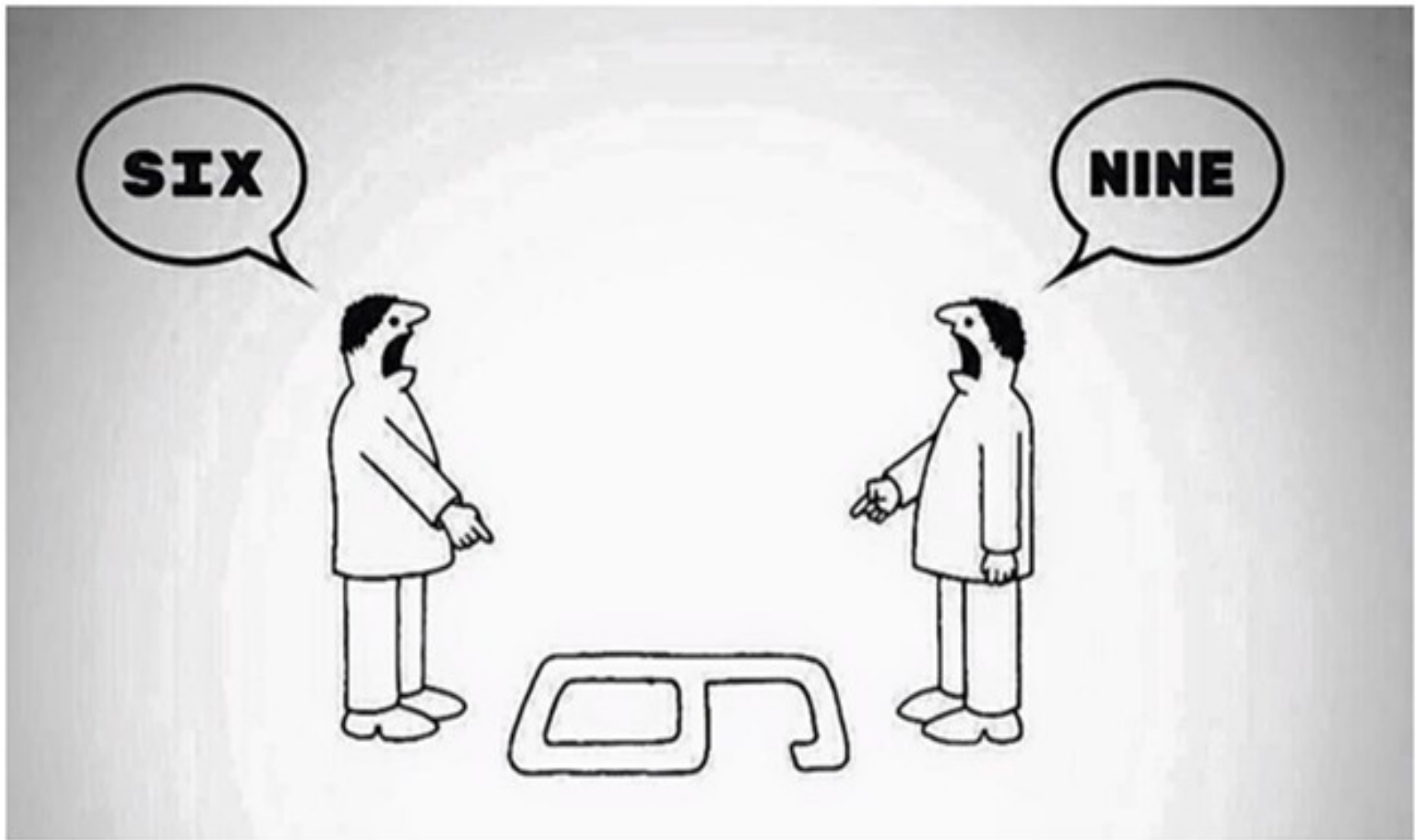
Está associada preferencialmente com as relações entre grupos sociais, preocupando-se com a **equidade** na distribuição de bens e recursos considerados comuns, numa tentativa de igualar as oportunidades de acesso a estes bens.

O conceito de justiça deve fundamentar-se na premissa que as pessoas têm **direito** a um mínimo decente de cuidados com sua saúde

Princípios...



Princípios...



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

COMITE DE ETICA EM PESQUISA

CEP/UFRN

Todo projeto que envolver pesquisa com seres humanos, direta ou indiretamente, coordenado por pesquisador responsável vinculado à Universidade Federal do Rio Grande do Norte, deve ser submetido a este CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), conforme Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS



CEP - Comitê de Ética e
Pesquisa

Contatos:

(84) 99193-6266

(84) 3215-3135

cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
COMITE DE ETICA EM PESQUISA
CEP/UFRN



O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética.

A eticidade da pesquisa implica, necessariamente, em:

- 1) Respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia;
- 2) Ponderar riscos e benefícios;
- 3) Evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis;
- 4) Ter relevância social;
- 5) Ser justa e equitativa;
- 6) Não ser fútil e;
- 7) Respeitar os direitos dos participantes



OS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DEVEM SER ASSEGURADOS E SEGUEM LISTADOS ABAIXO:

1. Receber as informações do estudo de forma clara;
2. Ter oportunidade de esclarecer dúvidas;
3. Ter o tempo que for necessário para tomada de decisão autônoma;
4. Ter liberdade de recusa em participar do estudo;
5. Ter liberdade de retirar seu consentimento a qualquer fase da pesquisa;
6. Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
7. Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita;
8. Requerer indenização por danos;
9. Receber ressarcimento de gastos (incluindo os de acompanhantes);

Baseados nas Resoluções CNS N° 466 de 2012, 441 de 2011, 340 de 2004 e 251 de 1997.

DIREITOS DOS PARTICIPANTES:

10. Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
11. Solicitar retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados;
12. Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto investigacional (quando for o caso);
13. Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);
14. Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
15. Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
16. Ter assegurada sua privacidade;
17. Receber uma via do TCLE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador).

PLATAFORMA BRASIL

A Plataforma Brasil consiste em uma ferramenta nacional e unificada de registros de projetos de pesquisa, envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP

Oferece manuais de instruções para cada etapa do registro e ajuda via telefone, e-mail ou chat online.

A administração da Plataforma Brasil não é de responsabilidade do CEP Central/UFRN, mas sim do Ministério da Saúde.



www.saude.gov.br/plataformabrasil

SOLICITAMOS AO PESQUISADOR ATENÇÃO À PLATAFORMA BRASIL DEPOIS DE ENVIAR O PROJETO AO CEP. TODA COMUNICAÇÃO É VIA PLATAFORMA. FAVOR OBSERVAR SEMPRE A SITUAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA



IMPORTANTE - PRAZO !!!

O CEP CENTRAL/UFRN não tem autorização para analisar projetos após iniciada a coleta de dados.

Para evitar defasagem entre a data de aprovação pelo CEP e o período da coleta de dados, recomendamos que o início da coleta de dados ocorra **02 ou 03** meses após a entrada do protocolo da pesquisa na Plataforma Brasil.

ETAPAS PARA CADASTRAMENTO DO PROJETO



1º PASSO: CADASTRO DOS PESQUISADORES NA PLATAFORMA BRASIL

O cadastro dos pesquisadores (orientadores, orientandos e coorientadores) é etapa prévia para a submissão dos protocolos. São necessários os seguintes documentos:

- 1.** Currículo (doc, docx, odt, pdf,) ou link do currículo Lattes;
- 2.** Identidade em um único arquivo (doc, docx, odt, pdf.);
- 3.** Foto de identificação (jpg, jpeg, png, bmp, gif, pdf.);
- 4.** É necessário que o pesquisador se vincule a um dos **“órgãos /unidades”** da Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

COMITE DE ETICA EM PESQUISA

CEP/UFRN



Como iniciar o cadastro de novo usuário?

1. Acessar a URL – <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Acessar o link <Cadastre-se>. Para cadastro de novo usuário será obrigatório anexar: currículo, documento digitalizado e foto de identificação.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
COMITE DE ETICA EM PESQUISA
CEP/UFRN

DIVISAO DE UNIDADES DO CEP HUOL/ CEP CENTRAL

CEP Central

CEP HUOL

CEP FACISA

Centro de Ciências da Saúde – CCS

Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas

Departamento de Cirurgia

Departamento de Cirurgia (Laboratório)

Departamento de Educação Física

Departamento de Enfermagem

Departamento de Farmácia

Departamento de Fisioterapia

Departamento de Fonoaudiologia

Departamento de Infectologia

Departamento de Medicina

Departamento de Medicina Clínica



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
COMITE DE ETICA EM PESQUISA
CEP/UFRN

DIVISAO DE UNIDADES DO CEP HUOL/ CEP CENTRAL

CEP Central

CEP HUOL

CEP FACISA

Centro de Ciências Exatas e da Terra – CCET

Departamento de Estatística

Departamento de Física Teórica e Experimental

Departamento de Geofísica

Departamento de Geologia

Departamento de Informática e Matemática Aplicada

Departamento de Matemática

Departamento de Química



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
COMITE DE ETICA EM PESQUISA
CEP/UFRN

DIVISAO DE UNIDADES DO CEP HUOL/ CEP CENTRAL

CEP Central

CEP HUOL

CEP FACISA

Centro de Tecnologia – CT

Departamento de Agropecuária

Departamento de Arquitetura

Departamento de Engenharia Biomédica

Departamento de Engenharia Civil

Departamento de Engenharia da Computação e Automação

Departamento de Engenharia de Comunicações

Departamento de Engenharia de Materiais

Departamento de Engenharia de Petróleo

Departamento de Engenharia de Produção e Têxtil

Departamento de Engenharia Elétrica

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
COMITE DE ETICA EM PESQUISA
CEP/UFRN

DIVISAO DE UNIDADES DO CEP HUOL/ CEP CENTRAL

CEP Central

CEP HUOL

CEP FACISA

Outras Unidades

Escola de Enfermagem de Natal

Instituto de Química

Instituto do Cérebro

Instituto Internacional de Física

Instituto Metrópole Digital

Instituto Ágora – Línguas, Literaturas e Culturas Estrangeiras Modernas

MCT – Instituto de Neurociências de Natal



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

COMITE DE ETICA EM PESQUISA

CEP/UFRN



ETAPAS PARA CADASTRAMENTO DO PROJETO



2º PASSO: SUBMISSÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

- Para projetos de **Graduação**, somente o orientador poderá ser o PESQUISADOR RESPONSÁVEL, efetuando assim o cadastro do projeto de pesquisa para apreciação do CEP Central/UFRN.
- Em **Pós-Graduações** é facultado ao aluno ser o pesquisador responsável.
- O pesquisador responsável deverá informar na etapa 1 do formulário online da Plataforma Brasil, todos os membros da equipe de pesquisa (e poderá delegar a qualquer orientando p/ preenchimento da Plataforma).

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

COMITE DE ETICA EM PESQUISA

CEP/UFRN

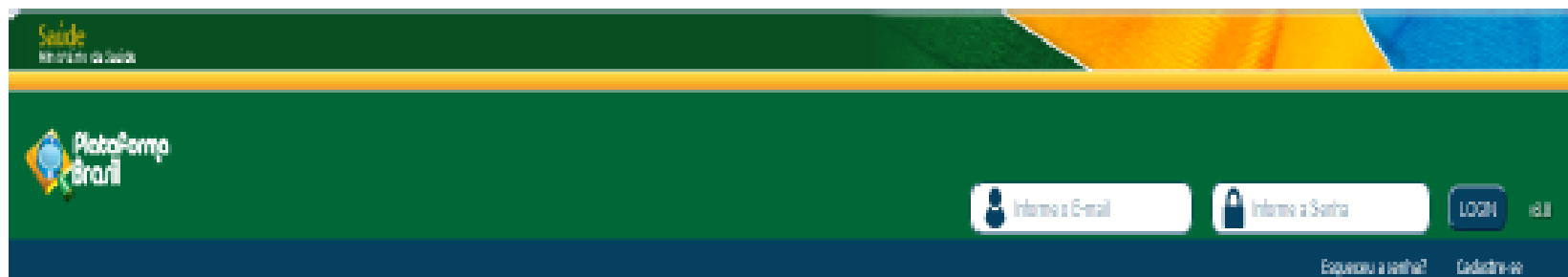


ETAPAS PARA CADASTRAMENTO DO PROJETO



COMO ACESSAR A ABA PESQUISADOR?

1. Acesse a URL – <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se> e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário (consultar manual na Central de Suporte);
3. Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Login>;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

COMITE DE ETICA EM PESQUISA

CEP/UFRN



ETAPAS PARA CADASTRAMENTO DO PROJETO



4. O sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:



Cadastro de "Novo Projeto"



Cadastro de novos projetos

ESCLARECENDO SITUAÇÕES APÓS ENVIAR PROJETO AO CEP:

1. A SITUAÇÃO DO PROJETO PASSA A SER “EM RECEPÇÃO E VALIDAÇÃO DOCUMENTAL”

- Nesta fase ocorrerá uma verificação inicial da documentação enviada.
- Caso não haja pendência documental, o pesquisador deve aguardar a reunião para emissão do Parecer Consubstanciado pelo CEP.
- Caso haja pendência documental a situação do projeto passa a ser “Pendência Documental Emitida pelo CEP”, e o pesquisador deve ajustar o protocolo conforme pendências documentais emitidas e enviar novamente ao CEP.



ESCLARECENDO SITUAÇÕES APÓS ENVIAR PROJETO AO CEP:

2. Após a realização da reunião, dentro do prazo estabelecido, é emitido o Parecer Consubstanciado e o protocolo pode receber quatro novas situações: “APROVADO”, “NÃO APROVADO”, “PENDÊNCIA EMITIDA PELO CEP” ou “RETIRADO”.

- No caso de “Aprovado” o pesquisador fica ainda devendo ao CEP a apresentação do Relatórios Parcial e Final
- No caso de “Pendência Emitida pelo CEP” o pesquisador deve ajustar o protocolo conforme pendências enumeradas no Parecer Consubstanciado, utilizando a Carta de Resposta às Pendências.
- Após envio para o CEP, tendo cumprido os requisitos e ajustado todas as pendências emitidas, o protocolo passa em reunião novamente, devendo o pesquisador aguardar novo Parecer Consubstanciado



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

COMITE DE ETICA EM PESQUISA

CEP/UFRN

PRINCIPAL PENDÊNCIA...

1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pela Conep, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

COMITE DE ETICA EM PESQUISA

CEP/UFRN



CRONOGRAMA CEP/UFRN CENTRAL

AGOSTO	
Liberação de pareceres da 6ª reunião ordinária	16/ago (quinta)
Período para cadastramento de novos projetos na Plataforma Brasil, envio de consultas, notificações (relatórios parcial e final), emendas, análises de coparticipantes e recursos (Obs.: mesmo que os protocolos sejam submetidos pela primeira vez no prazo, mas retornem ao pesquisador por pendência documental detectada pela secretaria, a data que valerá é a da última submissão e, não, a da primeira.)	09/ago (quinta)
Data da realização do <i>check list</i> e indicação de relatoria (PROCEDIMENTO INTERNO)	21/ago (terça)
Data limite para apresentação de resposta às pendências de pareceres já emitidos	23/ago (quinta)
7ª reunião ordinária	31/ago (sexta)

SETEMBRO	
Liberação de pareceres da 7ª reunião ordinária	13/set (quinta)
Período para cadastramento de novos projetos na Plataforma Brasil, envio de consultas, notificações (relatórios parcial e final), emendas, análises de coparticipantes e recursos (Obs.: mesmo que os protocolos sejam submetidos pela primeira vez no prazo, mas retornem ao pesquisador por pendência documental detectada pela secretaria, a data que valerá é a da última submissão e, não, a da primeira.)	11/set (terça)
Data da realização do <i>check list</i> e indicação de relatoria (PROCEDIMENTO INTERNO)	18/set (terça)
Data limite para apresentação de resposta às pendências de pareceres já emitidos	21/set (sexta)
8ª reunião ordinária	28/set (sexta)

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

COMITE DE ETICA EM PESQUISA

CEP/UFRN



CRONOGRAMA CEP HUOL

Calendário de Reuniões 2018

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

Local:
Espaço João Machado (1º andar do prédio administrativo)

Horário de Funcionamento:
7h30 às 12h30 - 13h30 às 16h

Informações:
(84) 3342-5003
cep_huol@yahoo.com.br

HUOL Hospital Universitário Onofre Lopes **UFRN** **EBSERH** HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Data da reunião	Data limite para envio de projetos e/ou documentos adendos para avaliação
26/Jan	11/Jan
23/Fev	08/Fev
23/Mar	08/Mar
27/Abr	12/Abr
18/Mai	03/Mai
15/Jun	31/Mai
20/Jul	05/Jul
17/Ago	02/Ago
21/Set	06/Set
19/Out	04/Out
16/Nov	01/Nov
07/Dez	22/Nov

QUE TIPO DE ESTUDOS DEVEM SER ENCAMINHADOS AO CEP ??? -TODOS COM SERES HUMANOS !!!

Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS



TIPOS DE DESENHOS EPIDEMIOLÓGICOS

Principais Características:

- Alocação Não Aleatória
- Sem Intervenção no Desenho

Estudos Observacionais

Descritivos

População

Ecológicos

Indivíduos

Caso
Serie de Casos

Prevalência

Analíticos

Transversais

Principais Características:

- Alocação Aleatória
- Intervenção no Desenho

Estudos Experimentais

Quase-
experimentais

Ensaio
Clínico
Controlado

Seguimento
(Coorte)

Caso-Controle

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

ESTUDOS
DESCRITIVOS

ESTUDOS
ANALÍTICOS

Ausência de Grupo
Controle

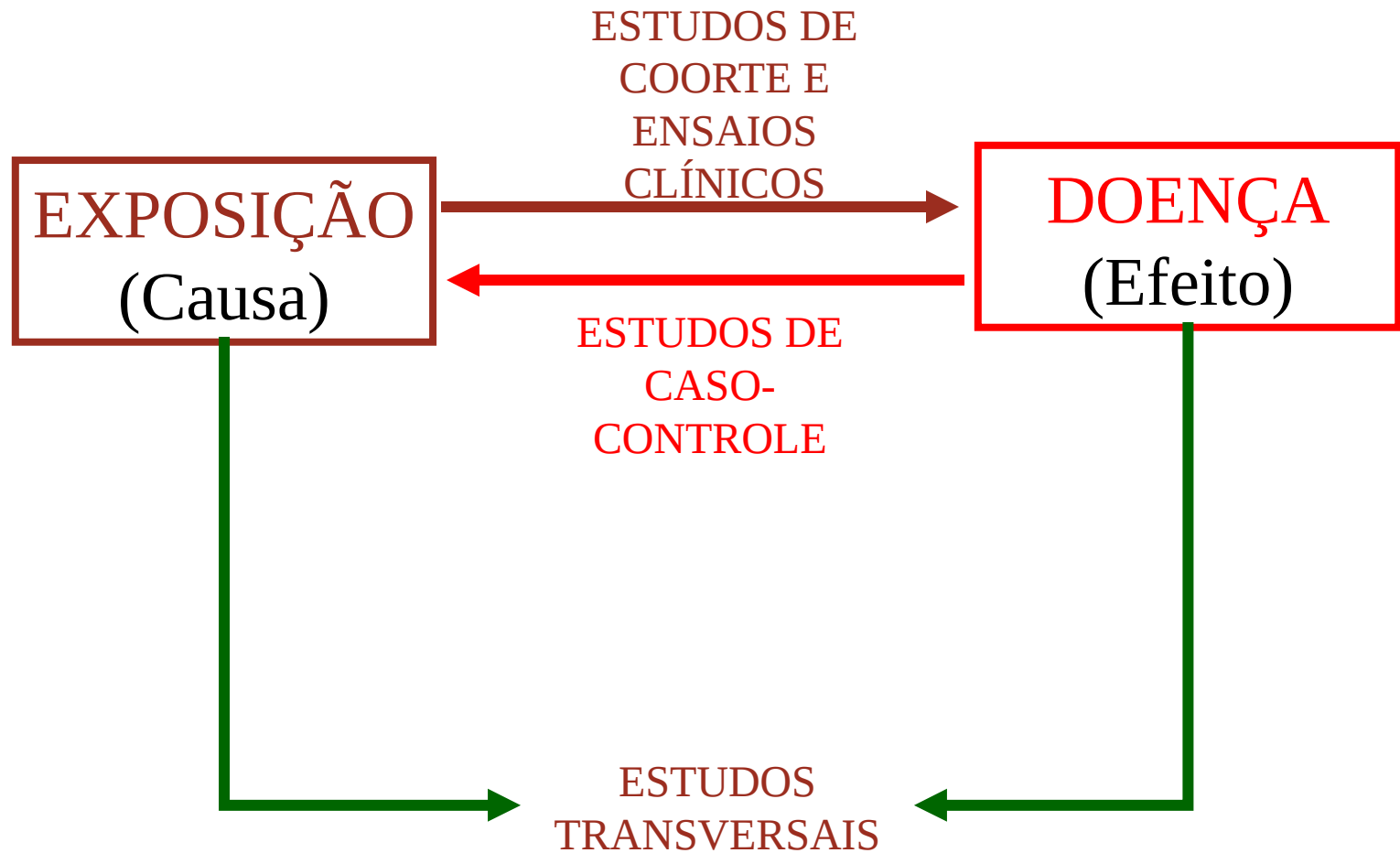
Presença de Grupo
Controle

Úteis na elaboração
de perfil epidemiológico e
identificação de grupos
de risco.

Subordinados a
hipóteses científicas
“Causa e Efeito”
(Exposição-Doença)

ESTUDOS ANÁLITICOS

ENFOQUES DE PESQUISA



**ESTUDO
DE CASO (s)**

1 OU MENOS DE
10 CASOS

**SÉRIE
DE CASOS**

NO MÍNIMO
10 CASOS

Observação de 1 paciente, ou um conjunto de pacientes, com um mesmo diagnóstico ou submetidos a uma mesma intervenção, vistos em um hospital ou em outra instituição de saúde.

ESTUDO DE CASOS



```
graph TD; A[ESTUDO DE CASOS] --> B[ABORDAGEM INICIAL DE UM TEMA DE SAÚDE]; B --> C[AVALIAÇÃO INICIAL DE PROBLEMAS DE SAÚDE]; C --> D[OBSERVAÇÃO DE 1 CASO OU VÁRIOS CASOS COM UMA MESMA DOENÇA]; D --> E[ELABORAÇÃO DE UM PERFIL DAS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA DOENÇA];
```

ABORDAGEM INICIAL DE UM TEMA DE SAÚDE

AVALIAÇÃO INICIAL DE PROBLEMAS DE SAÚDE

OBSERVAÇÃO DE 1 CASO OU VÁRIOS CASOS COM UMA
MESMA DOENÇA

ELABORAÇÃO DE UM PERFIL DAS PRINCIPAIS
CARACTERÍSTICAS DA DOENÇA

ESTUDO DE CASOS

+

PESQUISA QUALITATIVA



PERMITEM UMA SUPLEMENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES

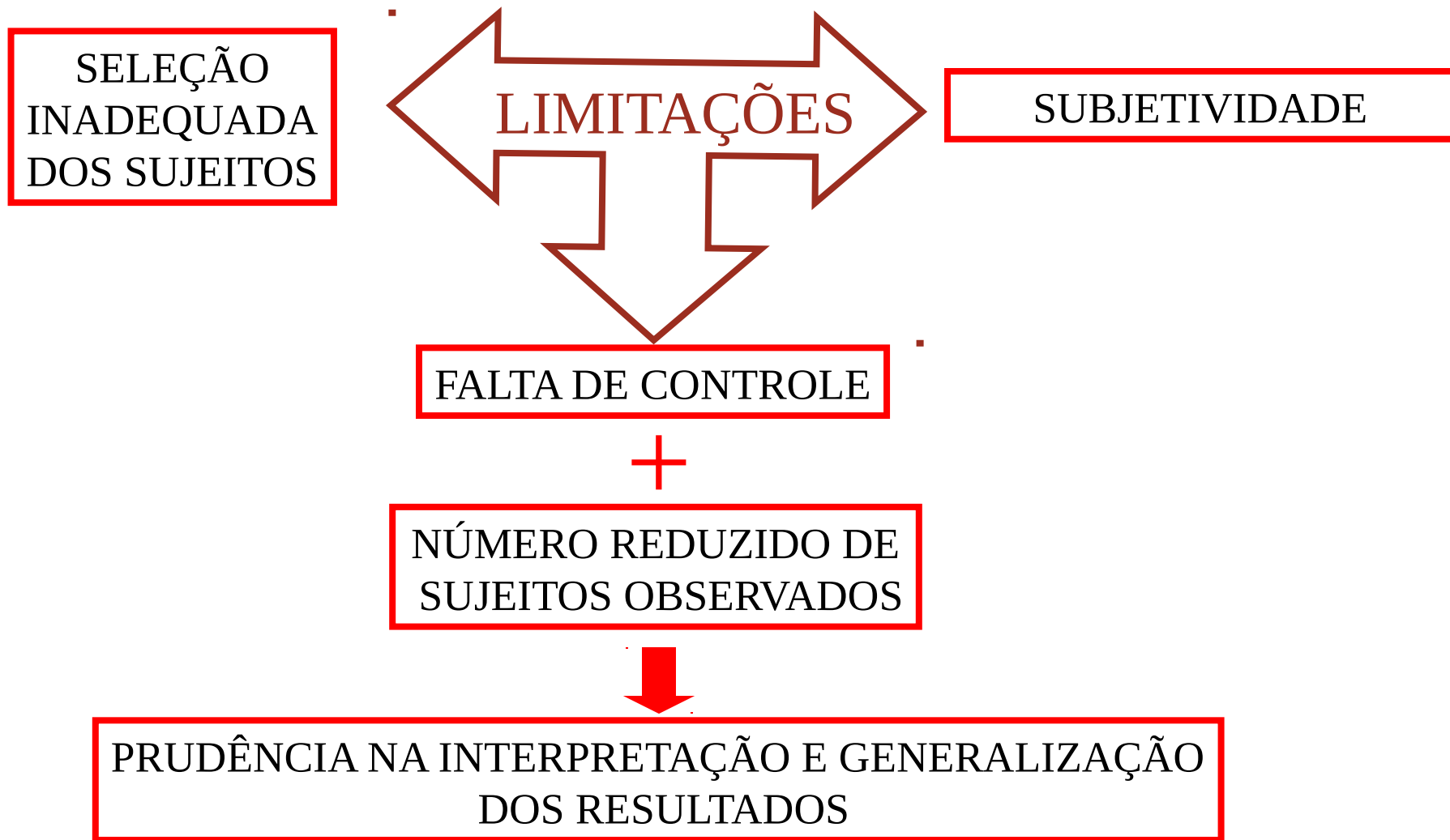
MAIORES DETALHES SOBRE GRUPOS ESPECÍFICOS DA
POPULAÇÃO DE GRANDE INTERESSE COMO TEMA DE
SAÚDE

ÚTEIS NO LEVANTAMENTO DE PROBLEMAS PARA
SEREM PESQUISADOS POR OUTROS MÉTODOS

ESTUDO DE CASOS



ESTUDO DE CASOS



ESTUDOS TRANSVERSAIS

Neste tipo de estudo o pesquisador avalia simultaneamente, em uma determinada população alvo, o estado de exposição e a situação ou o comportamento de um problema de saúde.



São úteis para para cruzar informações sobre a prevalência de problemas de saúde com dados sobre a distribuição de fatores de exposição.

ESTUDOS TRANSVERSAIS

VANTAGENS

Os estudos de prevalência dão uma descrição da magnitude e alcance do problema.

Proporciona informação basal para estudos de seguimento posteriores, já que permitem excluir do seguimento os casos já existentes (casos prevalentes).

Úteis na avaliação das intervenções sobre a população. Uma combinação seqüencial de estudos transversais permite avaliar o impacto de determinadas medidas sobre a prevalência (Ex. Redução de incidência, melhora de prognóstico, etc.)

São estudos em geral de baixo custo em comparação com outros tipos de desenhos.

ESTUDOS TRANVERSAIS

LIMITAÇÕES

Quem vem primeiro?



A comparação simultânea da exposição e presença do efeito, pode-se pensar a princípio que a exposição poderia se comportar como fator de risco.

Ex. Poderia pensar que em pacientes com diabetes tipo II um maior porcentagem de obesos.

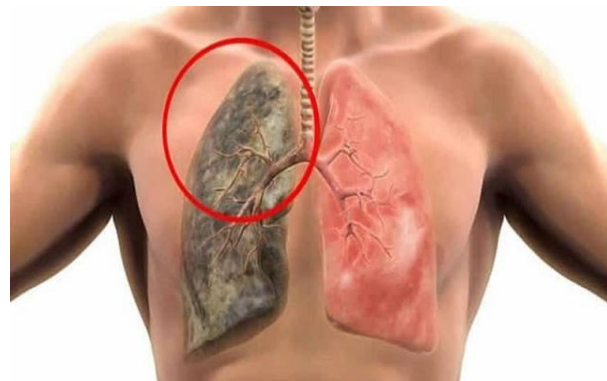
ESTUDOS DE SEGUIMENTO COORTE

São estudos do tipo observacional de caráter analítico, pois representam uma possibilidade potente para verificação de hipóteses, que muitas vezes as evidências obtidas a partir deste tipo de desenho permitem tomar decisões sem a necessidade de submeter à experimentação.

ESTUDOS DE SEGUIMENTO COORTE

A idéia central é a observação de pessoas em que o efeito (E) que se estuda não está presente ao início da investigação. Se pretende comparar a aparição de novos casos no transcurso do tempo, em grupos com diferentes níveis de exposição.

O objetivo é reunir um número suficiente de pessoas **em risco** de que ocorra algo e verificar se isto ocorre num prazo curto ou longo.



ESTUDO DE CASOS E CONTROLES

A idéia central deste tipo de desenho é comparar pessoas em que o efeito (enfermidade, morte, etc.) apareceu (**CASOS**), com pessoas semelhantes (**CONTROLES**), onde o efeito não tem aparecido.

ESTUDO DE CASOS E CONTROLES

O critério de alocação é a presença ou não do efeito.

Se parte do princípio que um fator de risco esteja relacionado com os **casos**.



ESTUDOS DE INTERVENÇÃO

```
graph TD; A[ESTUDOS DE INTERVENÇÃO] --> B[ESTUDOS QUASE-EXPERIMENTAIS]; A --> C[ESTUDOS EXPERIMENTAIS]; B --> D[Conjunto de estudos onde existe uma intervenção planejada por pesquisadores e há algum controle sobre a escolha dos participantes para os grupos de comparação.]; C --> D;
```

ESTUDOS QUASE-EXPERIMENTAIS

ESTUDOS EXPERIMENTAIS

Conjunto de estudos onde existe uma intervenção planejada por pesquisadores e há algum controle sobre a escolha dos participantes para os grupos de comparação.

ESTUDOS QUASE-EXPERIMENTAIS

Carecem de Controle de Escolha Aleatória ou de Grupo de Controle

Escolha Aleatória de Grupos de Pessoas

Avaliação de Intervenções na Comunidade

Problema de Pesquisa

A intervenção obteve êxito na comunidade?

TIPOS DE ESTUDOS QUASE-EXPERIMENTAIS

```
graph TD; A[TIPOS DE ESTUDOS QUASE-EXPERIMENTAIS] --> B[ESTUDOS ANTES-DEPOIS (Pré- Pós Teste) Sem Grupo Controle]; A --> C[ESTUDOS ANTES-DEPOIS (Pré- Pós Teste) Com Grupo Controle];
```

ESTUDOS
ANTES-DEPOIS
(Pré- Pós Teste)
Sem Grupo Controle

ESTUDOS
ANTES-DEPOIS
(Pré- Pós Teste)
Com Grupo Controle

ESTUDOS QUASE-EXPERIMENTAIS

ESTUDOS ANTES-DEPOIS Sem Grupo Controle

Limitações

A limitação desse estudo se dá pelo fato que, a comparação da medidas que daria a estimação do efeito da intervenção, na maioria dos casos pode ser devida a causas alheias à própria intervenção.

Os próprios participantes podem contaminar os resultados do estudo através da Sensibilização dos sujeitos ao conhecer a sua participação no experimento.

ESTUDOS DE INTERVENÇÃO ESTUDOS EXPERIMENTAIS

As modalidades experimentais de investigação são tão valorizadas pela epistemologia empiricista do positivismo que chegam a ser consideradas como única estratégia de pesquisa capaz de definir a validade científica de uma dada hipótese. Feinstein, 1988.

EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA E
MEDICINA EMBASADA EM
EVIDÊNCIAS

ESTUDOS EXPERIMENTAIS

Classificação

Estudos Pré- clínicos

Experimentos de laboratório, *in vitro* ou com animais, onde se estuda a farmacologia e toxicologia de um novo medicamento (tratamento).

Estudos Clínicos

Avaliam o comportamento de um medicamento (tratamento) em humanos.

ESTUDOS EXPERIMENTAIS

ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

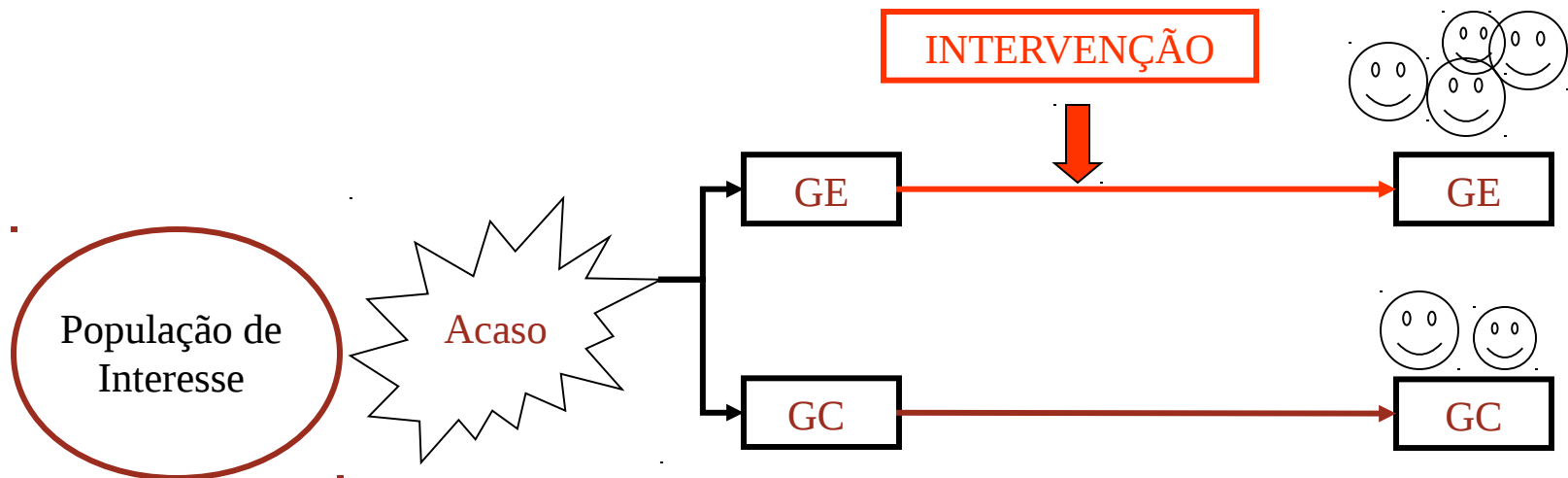


São experimentos nas condições de controles mais ideais. Se realizam mediante a **seleção aleatória individual dos sujeitos** participantes da pesquisa.

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Se espera que o acaso distribua as pessoas de forma homogênea obtendo grupos similares.

A intervenção será feita em um dos grupos, sendo a diferenças de resultados decorrente do efeito da intervenção.



ESTUDOS ECOLÓGICOS

```
graph TD; A[ESTUDOS ECOLÓGICOS] --> B[Pesquisa realizada com base em dados estatísticos já prontos, disponíveis.]; B --> C[Unidade de análise]; C --> D[GRUPOS DE INDIVÍDUOS];
```

Pesquisa realizada com base em dados estatísticos já prontos, disponíveis.

Unidade de análise

GRUPOS DE INDIVÍDUOS

ESTUDOS ECOLÓGICOS

VANTAGENS

Simplicidade

Rapidez

Baixo Custo

ESTUDOS ECOLÓGICOS

LIMITAÇÕES

Risco de Viéses

Dificuldade
Análise
Estatística

Falácia
Ecológica

DIFERENTES TIPOS DE PESQUISA E A BIOÉTICA!!!



Não é a normatização de forma isolada que define uma pesquisa ética, mas sim, os valores morais, a postura e a conduta do profissional pesquisador.

(Prisla Ücker Calvetti)

Email:
fabriciacosta@ufrnet.br