

## Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Do protocolo ao plano B

Felipe Figueiredo

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Aprofundamento

## Sumário

- 1 Discussão da aula passada
- 2 Planejamento da Pesquisa
  - Fases da Pesquisa
  - Critérios de inclusão e exclusão
  - Metas e Cronograma
  - Protocolo de Pesquisa
  - Plano analítico
- 3 Fracassos
  - Fracassos?
  - Notícias esdrúxulas
  - Motivos de rejeição
  - Rejeitado: e agora?
- 4 Aprofundamento
  - Aprofundamento

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Aprofundamento

## Discussão da aula passada

Discussão da leitura obrigatória da aula passada

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

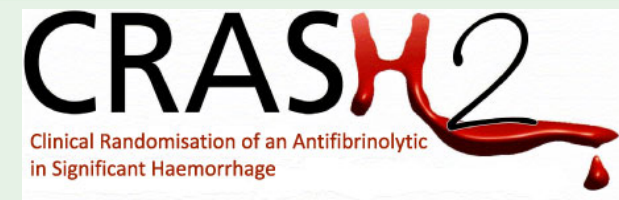
Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Aprofundamento

## Exemplo – O estudo CRASH-2

Exemplo



CRASH-2

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa

Critérios de inclusão e exclusão

Metas e Cronograma

Protocolo de Pesquisa

SAP

Fracassos

Aprofundamento

# O estudo CRASH-2



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## Principais características

- Eficácia de ácido tranexâmico (TXA) em pacientes com hemorragia grave
- Grande estudo clínico, multicêntrico, multinacional
- 274 hospitais, 40 países
- 20k pacientes de trauma, randomizados tratamento x placebo
- Inclusão
  - idade 16+ anos
  - até 8h após o trauma
  - sem indicação clara ou contra-indicação de TXA

# Exemplo – O estudo CRASH-2



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

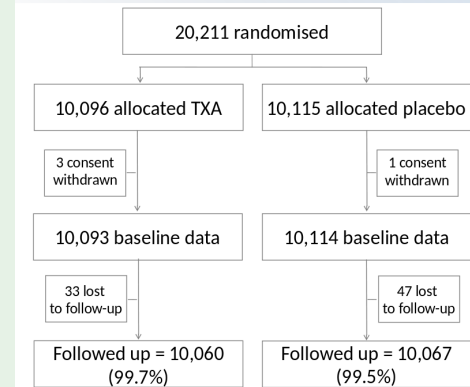
Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## Exemplo

### We had excellent follow up



CRASH-2

# Fases da Pesquisa



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

Um estudo deste tamanho requer planejamento minucioso...

... vamos ver as principais características.

- 1 Fase decisória
- 2 Fase construtiva
- 3 Fase redacional

## Fase decisória



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

- Escolha do tema
- Definição e delimitação do problema de pesquisa

## Tema



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

A importância do tema deve ser explicitada pelo pesquisador. É ele quem decide por que vai conduzir o trabalho a um rumo e não a outro. O pesquisador deverá explicitar por que o fez e por que foi importante e/ou estratégico fazê-lo. Ele é o autor e, portanto, deve saber defendê-lo.

Prodanov, 2013

## Delimitação do problema



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

Definir é limitar.

**Oscar Wilde** (*O Retrato de Dorian Gray*)

- Área de interesse > Tema > Problema
- “O que pretendo abordar?”
- Objetivos limitados e claramente definidos
- Explicitar a importância do tema



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

Finda a delimitação do tema e problema de pesquisa...

... tem início o planejamento.

## Planejamento – Questões a considerar



- Casos
  - População? (crit. inclusão e exclusão)
  - Definição operacional?
- Controles
  - O que caracteriza os controles?
  - Ambiente hospitalar – pacientes com outras enfermidades são controles razoáveis para o desfecho considerado?
- Intervenção/Exposição
  - Como os sujeitos serão aleatorizados?
  - Cegamento? (simples, duplo, triplo...)
  - Efeito Hawthorne pode ser relevante?  
(REF1: performance do staff, REF2: revisão sistemática em RCTs )
- Variáveis
  - Datas/Horas: calendário gregoriano é um inferno
  - Custo: estabelecido em que período? Convém corrigir inflação?
  - Escores de questionários: variável latente?
- Conclusões
  - Hipótese: quais são as conclusões possíveis?
  - Quais são as limitações do estudo?

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## Critérios de inclusão e exclusão



- Validade de estudos clínicos pode ser reduzida quando
  - dificuldade de comparecimento dos participantes ao centro
  - falta de adesão do participante
  - ausência do TCLE
  - randomização inadequada... etc
- Determinação rigorosa: um dos principais desafios para a generalização dos resultados
- Inclusão: determina a população sobre a qual o estudo tenta extrapolar
- Exclusão: cuidadosamente justificada

VAN SPALL et al, 2007

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## Critérios de inclusão e exclusão



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

### Critério de inclusão

*Inclusion criteria were defined as criteria governing entry or recruitment of individuals into the trial and describing the medical condition of interest.*

### Critério de exclusão

*All other criteria limiting the eligibility of individuals were treated as exclusion criteria.*

VAN SPALL et al, 2007

## Critérios de exclusão



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

### Razões fortemente justificáveis

- Indivíduo não assinou o TCLE
- Intervenção ou placebo potencialmente prejudicial
- Efeito da intervenção difícil de interpretar

### Razões difíceis de justificar (por que?)

- Idade, gênero, cond. gênero-específicas (gravidez, lactação), etnia, religião, etc. que não seja crucial para a intervenção/condição/resulta

### Razões potencialmente justificáveis

- Nenhum dos dois casos anteriores
- Indivíduo não aderiu ao protocolo/intervenção ou faltou ao follow-up

VAN SPALL et al, 2007

## Versão completa



**Box. Classification of Exclusion Criteria**  
**Strongly Justified Reasons for Excluding Individuals From a Randomized Controlled Trial**  
Individual or substitute decision maker is unable to grant informed consent  
Intervention or placebo would likely be harmful  
Unacceptable risk of known adverse reaction to intervention  
Unacceptable risk of assignment to placebo or withholding of intervention  
Intervention would likely be ineffective  
Individual not likely to have the condition of interest  
Individual not at risk for outcome  
Individual has type of disease that is likely not to respond to treatment  
Effect of intervention will be difficult to interpret  
Individual has a concomitant condition that will likely confound the treatment effect  
Individual has an independent condition with signs and symptoms similar to the condition of interest that will make the treatment effect difficult to assess (eg, allergic rhinitis and upper respiratory tract infection)

**Poorly Justified Reasons for Excluding Individuals From a Trial**  
Is not a strongly justifiable reason as described above  
All of the following are true:  
The exclusion is based on ≥1 of the following factors:  
Age  
Sex  
Sex-specific conditions such as menstruation, pregnancy, or lactation  
Racial, ethnic, or religious background  
Spoken or written language ability  
Educational background  
Socioeconomic status  
Cognitive ability or IQ  
Physical ability or disability  
Chronic health condition  
The condition under investigation and/or the intervention is not specific to the factors described above  
The factors described above have no direct bearing on the condition, intervention, or results

**Potentially Justified Reasons for Excluding Individuals From a Trial**  
Is neither a strongly justified reason nor a poorly justified reason as described above  
Individual may not adhere to intervention  
Individual may not complete follow-up

VAN SPALL et al, 2007

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## Metas



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## Metas



- Definir tarefas pontuais, e seus respectivos prazos
- Organizar previamente as tarefas a ser concluídas
- (Tentar) antecipar quanto tempo levará em cada uma delas

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## Pequeno...



Cronograma												
ATIVIDADES	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Etapa 1	■	■	■									
Etapa 2		■	■	■	■	■						
Etapa 3					■	■	■	■	■	■		
Etapa 4								■	■	■	■	■
Preparação p/ defesa												■

HOSS, Osni. Ms. e Doutorando

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

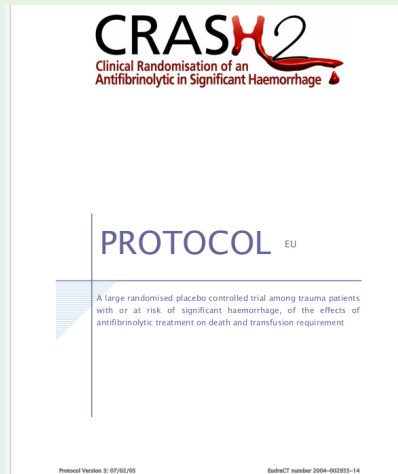
Aprofundamento



# Protocolo



## Exemplo – Protocolo (versão 3)



CRASH-2 Protocolo

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa

Crterios de incluso e excluso

Metas e Cronograma

Protocolo de Pesquisa

SAP

Fracassos

Aprofundamento

# Protocolo



## Exemplo – Protocolo (versão 3)

CRASH2 PROTOCOL - EU	
CONTENTS	
	page
1. BACKGROUND	1
- Introduction; Mechanisms; Existing knowledge	1
- Hypothesis; Need for a trial	2
- Dose selection	2
2. STUDY DESIGN	4
- Summary	4
- Number of patients needed	4
- Estimated event rates; Size of treatment effect that should be detectable; Sample size; Effects on other outcomes	4
- Eligibility	5
- Inclusion criteria; Exclusion criteria; Special eligibility considerations	5
- Eligibility quest	6
- Consent	6
- Randomisation	6
- Treatment	7
- Serious unexpected suspected adverse events	7
- Expected side effects	8
- Unblinding	8
- Measures of outcome	8
- Primary outcome measures; Secondary outcome measures; Data collection; End of trial for patients	8
- Analysis	8
3. ORGANISATION	9
- Data Monitoring Committee	9
- Steering Committee	9
- Standard Operating Procedures	10
- Collaborators' responsibilities	10
- Co-ordinating Centre responsibilities	11
- Publication	11
- Identity	11
- Financial support	11
4. REFERENCES	12
APPENDICES	
1a Patient Information Sheet & Consent form	14
1b Legal Representative Information Sheet & Consent form	17
2 Patient entry form	20
3 Outcome form	22
4 Protocol Summary	23

CRASH-2 Protocolo

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa

Crterios de incluso e excluso

Metas e Cronograma

Protocolo de Pesquisa

SAP

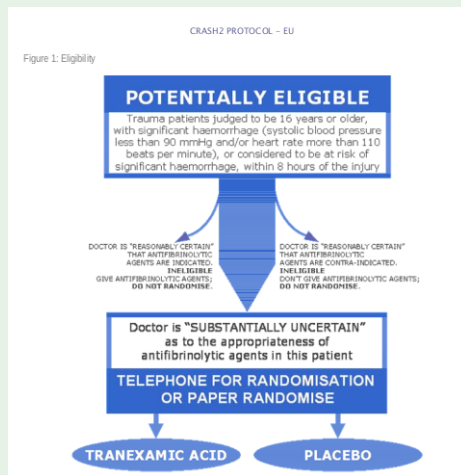
Fracassos

Aprofundamento

# Protocolo



## Exemplo – Protocolo (versão 3)



CRASH-2 Protocolo

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa

Crterios de incluso e excluso

Metas e Cronograma

Protocolo de Pesquisa

SAP

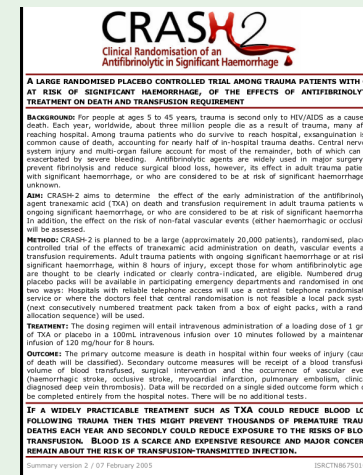
Fracassos

Aprofundamento

## Sumário do Protocolo – Modelo p. atividade da disciplina!



## Exemplo – Sumário de Protocolo (versão 2)



CRASH-2 Sumário do Protocolo

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa

Crterios de incluso e excluso

Metas e Cronograma

Protocolo de Pesquisa

SAP

Fracassos

Aprofundamento



## Plano analítico



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

### Conceito

Em estudos clínicos grandes é comum fazer um planejamento detalhado das análises estatísticas que serão realizadas.

Este plano contempla uma breve descrição dos objetivos, das variáveis a ser coletadas, e como os resultados serão analisados.

Também inclui *templates* das tabelas e figuras que serão criadas após a coleta e análise dos dados.

## Plano analítico – SAP



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

### Exemplo

#### STATISTICAL ANALYSIS PLAN

**CRASH<sub>2</sub>**  
Clinical Randomisation of an Antifibrinolytic in Significant Haemorrhage

A LARGE RANDOMISED PLACEBO CONTROLLED TRIAL AMONG TRAUMA PATIENTS WITH OR AT RISK OF SIGNIFICANT HAEMORRHAGE, OF THE EFFECTS OF ANTIFIBRINOLYTIC TREATMENT ON DEATH AND TRANSFUSION REQUIREMENT

CRASH-2 SAP

## Plano analítico – SAP



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

### Exemplo

#### Contents

1. INTRODUCTION.....	2
2. STUDY SYNOPSIS.....	2
3. STUDY OBJECTIVES.....	2
3.1. Primary Objective.....	2
3.2. Secondary Objectives.....	2
3.3. Assessment of Objectives.....	3
3.4. Change the Primary Objective During the Conduct of the Study.....	3
4. STUDY DESIGN.....	3
4.1. General Design and Plan.....	3
4.2. Sample Size.....	3
4.3. Randomization and Blinding.....	4
5. STUDY POPULATIONS.....	4
5.1. Participant Characteristics.....	4
5.2. Major Protocol Deviations.....	4
5.3. Definition of Sub-Group Populations.....	5
6. STATISTICAL ANALYSIS.....	5
6.1. General.....	5
6.2. Pooling of Sites.....	5
6.3. Interim Analyses.....	5
6.4. Time Points for Analysis.....	5
6.5. Methods for Handling Missing Data.....	5
6.6. Statistical Analytical Issues.....	6
7. EVALUATION OF DEMOGRAPHICS AND BASELINE CHARACTERISTICS.....	6
7.1. Demographics and Baseline Characteristics.....	6
8. EVALUATION OF TREATMENT COMPLIANCE AND EXPOSURE.....	6
8.1. Compliance to Study Drug and Treatment.....	6
9. EVALUATION OF PARAMETERS.....	7
9.1. Analysis of Primary, Secondary, and Other Efficacy Endpoints.....	7
9.2. Method for Analysis of Efficacy Endpoints.....	7
10. EVALUATION OF SAFETY PARAMETERS.....	7
10.1. Adverse Events.....	7

CRASH-2 SAP

## Plano analítico – SAP



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

### Exemplo

TABLE 1 – BASELINE DATA - ALL PATIENTS RANDOMIZED

Percentages are of group total unless specified		TXA	Placebo
Patients randomized as of <Date>			
Gender <sup>1</sup>	Male		
	Female		
Age <sup>1</sup>	Mean age in years (SD)		
	<25 years		
	25-34 years		
	35-44 years		
	≥45 years		
Hours since injury <sup>1</sup>	<1 hour		
	1-3 hours		
	>3 hours		
Type of injury <sup>1</sup>	Blunt <sup>1</sup>		
	Penetrating		
Systolic BP (mmHg) <sup>2</sup>	≥90 mmHg SBP		
	76-89 mmHg SBP		
	≤75 mmHg SBP		
Respiratory rate (per min) <sup>1</sup>	≥30		
	10-29		
	6-9		
	<6 <sup>1</sup>		
Central capillary refill time (secs) <sup>2</sup>	2 or less		
	3 to 4		
	5 or more		
Heart rate (per min) <sup>1</sup>	>107		
	92-107		
	77-91		
	<77		
Glasgow Coma Score <sup>1</sup>	Median [IQR]		
	Severe (GCS 3-8)		
	Moderate (GCS 9-12)		
	Mild (GCS 13-15)		

<sup>1</sup> Blunt/ Blunt & penetrating

CRASH-2 SAP



## Plano analítico – SAP



### Exemplo

TABLE 6 MANAGEMENT AND COMPLICATIONS

		TXA	Placebo	RR (95% CI)	p-value
All surgery	NS operation				
	Chest operation				
	Abdominal operation				
	Pelvis operation				
Thromboembolic episodes	Pulmonary embolism				
	Deep vein thrombosis				
	Stroke				
	Myocardial infarction				
Gastrointestinal bleeding					
Days in intensive care unit				Mean difference (95% CI)†	p-value
Mean days in ICU [SD]					

†Analysis will use logarithmic transformation of number of days in ICU

TABLE 7. CAUSE OF DEATH

		TXA	Placebo	RR (95% CI)	p-value
Bleeding					
Vascular occlusion	Myocardial infarction				
	Stroke				
	Pulmonary embolism				
Multi organ failure					
Head injury					
Other					

CRASH-2 SAP

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

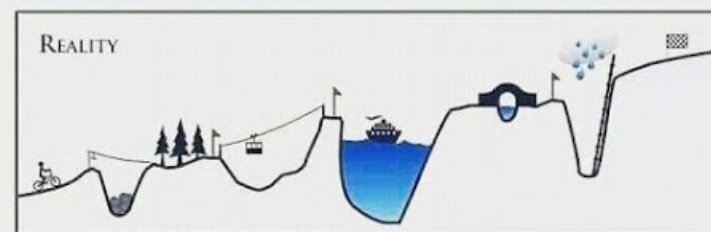
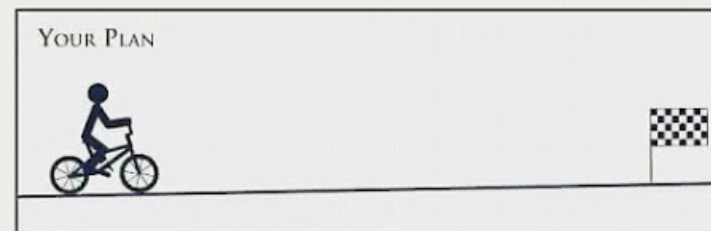
Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## E mesmo planejando...



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fases da Pesquisa  
Critérios de inclusão e exclusão  
Metas e Cronograma  
Protocolo de Pesquisa  
SAP

Fracassos

Aprofundamento

## E aí você recebe uma carta de rejeição...



### Academic Rejection Letter

Dear Dr. [Name],

We don't know if you have a Ph.D. but it's better to stroke your ego just in case.

Thank you for submitting your manuscript titled "[Title]".

We regret to inform you that your manuscript will not be included for publication in our Journal at this time.

After careful consideration and extensive discussion among the editorial staff, we feel this paper would be more appropriate for publication in [Other Journal].

Although the reviews are not entirely negative, it is evident that the manuscript does not meet our criteria for novelty and impact.

Although you could address these issues in a revised manuscript, we must decline without further review so that you may submit it elsewhere without delay.

I am sorry our response could not be more positive.

Our decision in no way reflects any criticism or doubt about the quality of the work submitted or your work in general.

Due to the high volume of submissions we receive and the constraints of space, we must limit the number of articles we select for publication.

We hope that you will continue to consider our journal for future manuscript submissions.

Sincerely,

The Journal's Editor's Assistant

WWW.PHDCOMICS.COM

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?  
Notícias esdrúxulas  
Motivos de rejeição  
Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Rejeição



- Diversos motivos podem levar à rejeição do texto
- Revisão por pares = escrutínio de todos os detalhes
- Análise da metodologia e argumentação
- Deteção de possíveis fraudes
- Interessante: Retraction Watch (<http://retractionwatch.com/>)

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?  
Notícias esdrúxulas  
Motivos de rejeição  
Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## O peer review não é perfeito



- Somos todos humanos:
  - rejeição por motivos pessoais
  - ideologia
- Falhas no processo de revisão
- Aceitação de estudos *fake*
- Rejeição de estudos *válidos*

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?  
Notícias esdrúxulas  
Motivos de rejeição  
Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Preconceito



Artigo rejeitado pois as autoras eram mulheres, não havia nenhum homem no grupo

### O revisor

... find one or two male biologists to work with (or at least obtain internal peer review from, but better yet as active co-authors), in order to serve as a possible check against interpretations that may sometimes be drifting too far away from empirical evidence into ideologically based assumptions.

<http://retractionwatch.com/2015/04/29/its-a-mans-world-for-one-peer-reviewer-at-least/>

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?  
Notícias esdrúxulas  
Motivos de rejeição  
Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Preconceito



Artigo rejeitado pois as autoras eram mulheres, não havia nenhum homem no grupo

### A revista

PLOS regrets the tone, spirit and content of this particular review. We take peer review seriously and are diligently and expeditiously looking into this matter. The appeal is in process. PLOS allows Academic Editors autonomy in how they handle manuscripts, but we always follow up if concerns are raised at any stage of the process. Our appeals policy also means that any complaints of the review process can be fully addressed and the author given opportunity to have their paper re-reviewed.

<http://retractionwatch.com/2015/04/29/its-a-mans-world-for-one-peer-reviewer-at-least/>

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?  
Notícias esdrúxulas  
Motivos de rejeição  
Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Ou seja...



O homem é um animal inviolável

Millôr Fernandes

“ PENSADOR



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?  
Notícias esdrúxulas  
Motivos de rejeição  
Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Aceitação de estudos *fake*



- Caso Sokal
- Caso Bohannon

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## O caso Sokal



- Alan Sokal (físico) publicou em 1996 um estudo na *Social Text*
- Criticava a qualidade dos artigos nas áreas sociais, que usavam indevidamente argumentos matemáticos ou físicos
- Submeteu um artigo que argumentava que a *gravidade quântica* tinha implicações políticas profundas
- Citou muitos autores reconhecidos da área, e que publicavam na revista
- Aceito para uma edição especial

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## O caso Sokal



- O estudo era *fictício*!
- A argumentação era incoerente
- as analogias eram inválidas
- as citações e referências estavam fora de contexto
- O texto foi escrito como um **trote**!
- Posteriormente, Sokal e Jean Bricmont publicaram um livro (*Impostures Intellectuelles*) expandindo esse tipo de crítica ao abuso de ideias científicas

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## John Bohannon



- Em 2013 John Bohannon escreveu um artigo com sérias falhas metodológicas
- Objetivo: testar o controle de qualidade em diversas revistas online
- Resultado: 304 submissões, 157 aceites, 98 rejeitas

*Any reviewer with more than a high-school knowledge of chemistry and the ability to understand a basic data plot should have spotted the paper's short-comings immediately. Its experiments are so hopelessly flawed that the results are meaningless.*

<http://www.sciencemag.org/content/342/6154/60.full>

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Esses casos são exceção!



- Problemas existem em qualquer aspecto da humanidade
- Esses casos emblemáticos são notícia (leia: raros!)
- O processo de *peer review* tradicional, embora não seja perfeito, é responsável pelo avanço do conhecimento nas mais diversas áreas do conhecimento
- Esse processo rejeita mais trabalhos do que aceita
- Como lidar com a rejeição?

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## 8 motivos comuns para rejeição



- 1 Não passa pelo crivo técnico
- 2 Fora do escopo
- 3 Incompleto
- 4 Problemas metodológicos ou de análise
- 5 Conclusão não segue dos resultados
- 6 Pequena extensão de artigo prévio
- 7 Texto incompreensível
- 8 *Boring*

<http://www.elsevier.com/connect/8-reasons-i-rejected-your-article>

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Crivo técnico



- Suspeita de plágio, ou está sendo analisado por outra revista
- Rascunho pode faltar elementos como título, autores, afiliações, etc
- Figuras ilegíveis ou incompletas
- Referências podem estar incompletas, ou muito antigas

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Escopo



- Estudo pode não estar dentro do escopo ou objetivos da revista
- Exemplo: Para a revista *Carbon* o material utilizado pode conter carbono, mas não é carbono
- O estudo usa carbono, mas o foco é em algo diferente
- Não há inovação para a área do Carbono

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Incompleto



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

- O estudo contém observações, mas não é um estudo completo
- Discussão relaciona com descobertas de outras áreas, mas não todas as áreas relevantes

## Metodologia ou Análise de dados



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

- O procedimento não inclui um grupo controle rigorosamente monitorado
- A metodologia não é reprodutível
- A análise não é estatisticamente válida, ou não está de acordo com os padrões estabelecidos na área

## *non sequitur*



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

As conclusões não podem ser justificadas a partir dos resultados

- Argumentos ilógicos, mal estruturados ou inválidos
- Os dados (evidências) não suportam as conclusões
- As conclusões ignoram outros resultados da literatura

## Pequeno incremento



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

É apenas uma **pequena** extensão de um artigo anterior, possivelmente pelos próprios autores

- Descobertas são um pequeno incremento, e não acrescentam ao conhecimento da área
- O artigo é visivelmente parte de um estudo maior, *picotado* na maior quantidade de artigos possível

## Texto incompreensível



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

- Linguagem, estrutura do texto ou figuras são problemáticas
- Deve-se sempre mostrar o rascunho a alguém que seja fluente ou nativo em Inglês.

## Desinteressante



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

- Apenas mostra novos dados, é incremental ou de interesse marginal na área
- A pergunta do trabalho não é do interesse da área
- O texto não desperta interesse do público alvo da área

## Lidando com a rejeição



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

- Primeira coisa a fazer: nada. Esfrie a cabeça! (pelo menos 24–48h)
- Entenda os comentários dos revisores.
- Eles entenderam seus argumentos? Se não, por que não?
- Nenhum trabalho é perfeito: primeiro passo para um trabalho melhor
- Mal entendido: esclareça e resubmeta. Bom senso: não insista!

<https://theihs.org/career-resources/so-they-rejected-your-paper/>

## O que fazer após a rejeição



Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

- Comece com uma lista de alvos para submissão.
- Tenha um plano B
- Aceite e implemente todas as sugestões e correções dos revisores (mesmo se for submeter para o plano B)
- Revisor: seu assistente de pesquisa não-remunerado
- Em alguns casos, as correções exigidas pelo revisor podem tornar seu trabalho digno de uma revista melhor que a submissão original

<https://theihs.org/career-resources/what-to-do-with-your-rejected-paper/>

## Humor



- Planeje cada etapa do trabalho de correção, experimentos adicionais, etc
- Agradeça individualmente em sua carta resposta cada comentário e crítica de cada revisor
- Escreva sua resposta indicando exatamente **como** atendeu a **cada** crítica
- Responda a cada revisor individualmente, mesmo que repetitivo. Quantas vezes for necessário

<http://jcs.biologists.org/content/120/8/1311.full>

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Humor 2



### Comment on a Paper by Yucai Su On Jacobian Conjecture (Dec 30, 2005)

T.T. Moh\*

February 2, 2008

#### Abstract

The said paper [Su2] entitled "Proof Of Two Dimensional Jacobian Conjecture" is false.

#### Comments

The Jacobian Conjecture is a well-known hard problem. Recently there are many attempts to solve it. This paper is one of the false attempts.

<http://arxiv.org/abs/math/0604049>

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Humor 2



The problem of Jacobian Conjecture is very hard. Perhaps it will take human being another 100 years to solve it. **Your attempt is noble, Maybe the Gods of Olympus will smile on you one day.** Do not be too disappointed. B. Sagre has the honor of publishing three wrong proofs and C. Chevalley mistakes a wrong proof for a correct one in the 1950's in his Math Review comments, and I.R. Shafarevich uses Jacobian Conjecture (to him it is a theorem) as a fact. You are in a good company. One only remembers the correct statements from Scientists and Mathematicians, nobody remembers the wrong ones.

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Fracassos?

Notícias esdrúxulas

Motivos de rejeição

Rejeitado: e agora?

Aprofundamento

## Aprofundamento



### Leitura obrigatória

- SHAMSEER E MOHER, 2015, Planning a systematic review? Think protocols (acesso em Abril de 2019)
- CRASH-2 Protocol Summary

### Leitura recomendada

#### Exemplos de protocolos de revisão sistemática

- Parenteral and oral antibiotic duration for treatment of pediatric osteomyelitis: a systematic review protocol
- Effects of aerobic exercise on pain and disability in patients with non-specific chronic low back pain: a systematic review protocol
- MANUAL DE ORIENTAÇÃO: PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA – Plataforma Brasil

Planejamento da pesquisa e eventuais fracassos

Felipe Figueiredo

Discussão da aula passada

Planejamento da Pesquisa

Fracassos

Aprofundamento

Aprofundamento