

Hospital de Clínicas de Porto Alegre
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica

Dissertação de Mestrado Profissional

GUIA DIDÁTICO DE PESQUISA CLÍNICA PARA O ENSINO MÉDIO

GILVANA MARTA DOS SANTOS DE MELLO

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA
CLÍNICA

Guia Didático de Pesquisa Clínica para o
Ensino Médio

Autor: Gilvana Marta dos Santos de Mello

Orientadora: Prof^ª. Dra. Bruna Pasqualini Genro

Coorientador: Prof^º. Dr. Luiz Fernando Calage Alvarenga

*Dissertação submetida como requisito parcial
para a obtenção do grau de Mestre ao
Programa de Pós-Graduação Mestrado
Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital
de Clínicas de Porto Alegre.*

Porto Alegre

2024

CIP - Catalogação na Publicação

Santos de Mello, Gilvana Marta
Guia Didático de Pesquisa Clínica para o Ensino
Médio / Gilvana Marta Santos de Mello. -- 2024.
48 f.
Orientadora: Bruna Pasqualini Genro.

Coorientador: Luiz Fernando Calage Alvarenga.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto
Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica,
Porto Alegre, BR-RS, 2024.

1. Guia em saúde. 2. Pesquisa clínica. 3. Ensino
médio. 4. Educação em saúde. 5. Pesquisa. I.
Pasqualini Genro, Bruna, orient. II. Calage
Alvarenga, Luiz Fernando, coorient. III. Título.

BANCA EXAMINADORA

Professora Dra. Bruna Pasqualini Genro

Professora Dra. Gabriella Rejane Dos Santos Dalmolin

Professora Dra. Vânia Naomi Hirakata

Professora Dra. Daniela Noal Gai

AGRADECIMENTOS

Agradeço a iluminação dos Deuses pela oportunidade de estudar e ao carinho e compreensão da minha família.

Agradeço aos professores que contribuíram para o meu conhecimento em Pesquisa Clínica, em destaque a orientadora e o coorientador pelos ensinamentos ao longo do mestrado. Quero agradecer também à estagiária Marcella Meine pela parceria na estruturação do layout do guia.

RESUMO

Introdução: Em virtude da aprovação e a inclusão do novo ensino médio, o itinerário formativo chamado Iniciação Investigativa em saúde passa a ser considerado obrigatório. Destaca-se na área das Ciências da Natureza, com os novos itinerários, o Projeto Investigativo na saúde, com a finalidade de prospecção de interesse, investigação e direcionamento profissional na pesquisa clínica para os alunos. A formação de uma nova disciplina deve ser acompanhada de planejamento teórico, bem como de capacitação dos profissionais que serão os responsáveis por ministrar. A proposta parte da identificação desta necessidade na prática profissional, visando suprir uma carência de material de um tema central na educação contemporânea. **Objetivos:** Produzir um guia sobre pesquisa clínica para ser utilizado como material didático direcionado aos profissionais da área da educação que atuam nas aulas de Ciências da Natureza. **Métodos:** Foi realizada uma revisão narrativa da literatura. Foram buscadas diferentes combinações entre os termos “guia”, “saúde”, “pesquisa científica”, “pesquisa clínica”, “educação em saúde”, na base de pesquisa Scielo e também no Google Scholar. O projeto foi submetido e aprovado pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)/Diretoria de Pesquisa. **Resultados:** Foi elaborado como produto o “Guia de Pesquisa Clínica - Educação Básica” em formato de folder, acompanhado de material complementar que contém um Glossário, informações sobre as Fases da Pesquisa Clínica, versões para impressões e versão em formato de apresentação. O mesmo se propõe a ser um material de apoio relevante frente às alterações no currículo do ensino médio, visando ser um aliado na capacitação dos professores frente à indisponibilidade de material de apoio das novas disciplinas. **Considerações finais:** Trabalhar precocemente conceitos relacionados às ciências, é uma forma de despertar o interesse na área da saúde, introduzir conceitos sobre embasamento científico e possibilitar que mais pessoas tenham familiaridade com uma área estratégica de formação nacional.

Palavras-chave: Guia em saúde. Educação em saúde. Ensino médio. Pesquisa. Pesquisa clínica.

ABSTRACT

Introduction: Due to the approval and inclusion of the new high school, the training itinerary called Investigative Initiation in Health is now considered mandatory. In the area of Natural Sciences, with the new itineraries, the Investigative Project in Health stands out, with the purpose of prospecting interest, investigation and professional guidance in clinical research for students. The creation of a new discipline must be accompanied by theoretical planning, as well as professional training for the professionals who will be responsible for teaching it. The proposal starts from the identification of this gap in professional practice, aiming to fill a material lack on a central theme in contemporary education. **Objectives:** To produce a guide on clinical research to be used as teaching material aimed at professionals in the education area who work in Natural Sciences classes. **Methods:** A narrative review of the literature was carried out. Different combinations of the terms “guide”, “health”, “scientific research”, “clinical research”, “health education” were searched in the Scielo search database and also in Google Scholar. The project was submitted and approved by the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)/Research Department. **Results:** The product was the “Clinical Research Guide - Basic Education” in folder format, accompanied by supplementary material containing a Glossary, information on the Phases of Clinical Trials, printable versions and a presentation version. It is intended to be a relevant support material in light of changes in the high school curriculum, aiming to be an ally in the training of teachers in light of the unavailability of support material for the new subjects. **Final considerations:** Working prematurely on concepts related to science is a way to spark interest in the health area, introduce concepts on a scientific basis and enable more people to become familiar with a strategic area of national education.

Key-words: Health guide. Health education. High school. Research. Clinical research.

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

AC	Alfabetização Científica
AGHuse	Aplicativo de Gestão Hospitalar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNCC	Base Nacional Comum Curricular
BNCC-EM	Base Nacional Comum Curricular do Ensino Médio
BPC	Boas Práticas Clínicas
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DIPE	Diretoria de Pesquisa
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
LDB	Lei de Diretrizes e Base
OMS	Organização Mundial de Saúde
PePSIC	Periódicos de Psicologia
PROVOC	Programa de Vocação Científica
RCGEM	Referencial Curricular Gaúcho do Ensino Médio
RPG	Role Playing Game
SCIELO	Scientific Electronic Library Online
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TDC	Textos de Divulgação Científica
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 REVISÃO DA LITERATURA	9
3 JUSTIFICATIVA	12
4 OBJETIVOS	13
4.1 Objetivo geral	13
4.2 Objetivos específicos	13
5 MÉTODOS	14
5.1 Critérios de Inclusão	14
6 ASPECTOS ÉTICOS	16
7 RESULTADOS E DISCUSSÃO	17
7.1 Revisão narrativa	17
7.2 Conteúdo do Guia	21
7.3 Fases da pesquisa clínica (Apêndice B)	24
7.4 Conteúdo do Glossário	24
8 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	31
8.1 Título	31
8.2 Descrição	31
8.3 Aplicabilidade do produto	31
8.4 Inserção social	32
8.5 Previsão de publicação	32
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	33
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
ANEXO 1 - Carta de Aprovação	37
APÊNDICE A - Guia de Pesquisa Clínica	38
APÊNDICE B - Fases da Pesquisa	39
APÊNDICE C - Glossário de Pesquisa Clínica	40
APÊNDICE D - Guia de Pesquisa Clínica preto e branco	43
APÊNDICE E - Fases da Pesquisa preto e branco	44
APÊNDICE F - Conteúdo do Guia em apresentação	45

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) informa e orienta a melhoria na saúde para todas as pessoas, enfatizando sobre a importância do conhecimento em saúde na escola, avanços no aprendizado e experiência para os novos estudantes (HORTA et al., 2017).

Salienta-se ainda que a pesquisa médica no Brasil abrange fatores primordiais entre o sistema de saúde e o bem estar da humanidade. Ou seja, a pesquisa clínica tem como objetivo principal, no decorrer do tempo, aprimorar-se nas ações que contemplem a saúde da população em geral (ZAGO, 2004).

Em virtude da aprovação e a inclusão do novo ensino médio com aumento da carga horária curricular, o itinerário formativo chamado Iniciação Investigativa em Saúde passa a ser considerado obrigatório (ANDRADE, 2019). A formação de uma nova disciplina deve ser acompanhada de planejamento teórico, bem como de capacitação dos profissionais que serão os responsáveis por ministrar. O cuidado com esses pontos essenciais na educação é uma necessidade para gerar os resultados esperados na prática educacional.

Em vista disso, a proposta do trabalho é a confecção de um guia informativo sobre a Pesquisa Clínica voltado para a Educação Básica (Educação infantil, Ensino fundamental inicial/final e o Ensino médio), especificamente para o Ensino Médio, acompanhado de material complementar para a inserção no planejamento dos professores. A proposta parte da identificação desta necessidade na prática profissional, visando suprir uma carência de material de um tema central na educação contemporânea. O material é destinado para professores do Ensino Médio e, também, pode ser utilizado como material de apoio aos alunos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

À medida que as metodologias de ensino se renovam, também são incrementadas possibilidades dos alunos despertarem atitudes, interesse nas aulas e produção de novos conhecimentos, para posteriormente serem aplicados nas futuras profissões, porém este é um processo gradativo (NORONHA et al., 2015).

Progressivamente desde a década de 1960 no Brasil a pesquisa científica tornou-se mais conhecida e aplicada às instituições, porém há barreiras que compõem o processo de investigação científica, como por exemplo faltam investimentos públicos para um ensino de qualidade e na qualificação dos profissionais da educação como cursos direcionados para o itinerário (NASCIMENTO et al., 2015). Embora o desenvolvimento e a qualificação da pesquisa venha crescendo progressivamente, o ensino e a prática da mesma ainda são bastante vinculados ao ensino superior, o que possivelmente também deixa de atrair estudantes e possibilitar novos horizontes. Para que este assunto possa ser difundido ainda nas escolas é necessário avançar em diversas questões, principalmente nas redes públicas. O profissional da educação pública, em especial, sofre com carência de materiais pedagógicos, excesso de trabalho, ausência de apoio psicológico aos alunos e baixa remuneração (SILVEIRA et al., 2012).

Adicionalmente, sabe-se que, ao longo do ano letivo nas escolas nacionais a evasão escolar dos alunos vai aumentando, situação que é identificada como sendo decorrente de diversos fatores como trabalho, questões financeiras e rede de apoio familiar (NORONHA et al., 2015). Inclusive o desenvolvimento científico na educação em saúde é uma forma de embasamento concreto para as mudanças reflexivas nas pessoas, contribuindo com a diminuição da evasão de alunos e despertando o interesse e incentivo à realização da pesquisa científica nas aulas teóricas e práticas (SILVEIRA et al., 2012).

Frente a esse cenário, a legislação está em processo de reformulação na Matriz Curricular entre 2022-2024, prevendo a inclusão de itinerários disciplinares com a finalidade de preparar a juventude para o mercado de trabalho (SCHWARTZMAN, 2013). Diante disso, a Base Nacional Comum Curricular (BNCC) e o Referencial Curricular Gaúcho do Ensino Médio (RCGEM) descreveram a inserção obrigatória dos itinerários formativos no ensino da educação escolar

inserido pela Lei de Diretrizes e Base (LDB) 15.415 de 2017 do Artigo 35 para a formação integral de aprendizagem voltado para a construção do conhecimento acadêmico, de projeto de vida e profissional (BRASIL, 2017).

Com a alteração no currículo, o aluno deve optar no 1º ano letivo por uma área de interesse, chamada itinerário, além de realizar as disciplinas obrigatórias que são seguidas durante os três anos do ensino médio. Os itinerários são compostos pelas áreas das Ciências da Natureza e suas Tecnologias, em que descreve a liberdade do aluno para a criação, a argumentação e opinião de soluções relacionados a vida e ao ecossistema; Matemáticas e suas Tecnologias, em que contempla ao aluno na utilização da lógica escrita e computacional para formulação e resolução de problemas; Linguagens e suas Tecnologias, em que o aluno têm a capacitação para comunicação e autoria, para escrever criticamente sobre os conteúdos em diferentes idiomas e culturas dentro do contexto trabalhado em sala de aula; ou ainda Ciências Humanas e Sociais aplicadas, baseado na integração do aluno no diálogo, na análise e o seu ponto de vista sobre a sociedade, a economia e a política (BRASIL, 2017).

No itinerário “Ciências da Natureza e suas Tecnologias” está incluído o componente da trilha (equivalente a uma disciplina) “Investigação Científica e Saúde”, além das disciplinas obrigatórias Biologia, Física e Química (SCHWARTZMAN, 2013). É prevista a capacitação dos professores em cursos como o Programa Estadual de Apoio à Alfabetização - Alfabetiza Tchê, vinculado ao Portal da educação, que disponibiliza um curso sobre as Trilhas formativas do Ensino Médio Gaúcho em Ciências da Natureza. É importante pensar em materiais didáticos que possam servir também para auxiliar na capacitação dos professores e para abordagem dos temas previstos em sala de aula, já que ainda não há uma formação estruturada daqueles que devem trabalhar os novos temas conduzindo os alunos para os novos saberes. Neste sentido, um guia informativo para o desenvolvimento do conteúdo proposto, pode orientar o professor e apoiar os alunos, contribuindo para um ensino de qualidade (STELLA; MASSABNI, 2019, BRASIL, 2024).

Com isso, alguns professores sentiram a necessidade de qualificação profissional porque assumiram disciplinas inseridas que não correspondem com a sua formação acadêmica. Apesar de terem recebido a formação básica de extensão que não

resultou êxito suficiente pela demanda pré estabelecida e ainda faltam cursos e materiais que subsidiem o ensino (ANDRADE, 2019).

Conforme Echer (2005), a construção do guia para a orientação em saúde traz contribuições importantes para, além dos pacientes e seus familiares, para o estudante cientista, para o acadêmico e para a equipe de profissionais. A metodologia já aplicada para desenvolver guias para orientação em saúde, pode contribuir para nortear a construção também com finalidade pedagógica. São preconizados alguns passos para construção de um manual, que vão desde a elaboração de um projeto de desenvolvimento, passando pela revisão em literaturas especializadas, na transformação da linguagem encontrada no contexto para adquirir informações claras e precisas, na ilustração e a qualificação do manual (ECHER, 2005).

Através da trilha Investigação Científica e Saúde também é possível abordar temas que são bastante relevantes hoje na investigação e produção científica, como novas tecnologias e sustentabilidade. Do mesmo modo, esses temas também são áreas de pesquisa e podem se beneficiar de uma melhor divulgação científica e materiais informativos que esclareçam o desenvolvimento de pesquisa científica (NORONHA et al., 2015).

3 JUSTIFICATIVA

A formação docente é de extrema relevância e é responsável por criar e inovar também no seu próprio planejamento, com a finalidade de incentivar os discentes a utilizarem suas diferentes habilidades no âmbito acadêmico, podendo incluir atividades e conceitos gerais da iniciação científica. O professor é um exemplo fundamental e, além de ensinar, serve de modelo, porque faz parte da história e da construção do conhecimento de cada um dos alunos (CECATTI et al., 2015).

Sabendo-se que o novo Ensino Médio incluiu o itinerário de Investigação Científica, a proposta da confecção de um guia informativo escolar sobre aspectos básicos da Pesquisa Clínica em saúde pode auxiliar os discentes nesta abordagem. Para os professores, poderá ser um material de ajuda para o desenvolvimento do conteúdo, complementando o planejamento pedagógico nas aulas teóricas e práticas. O material pode ser útil também aos próprios estudantes, servindo como um referencial e resumo dos pontos abordados com as devidas referências para aprofundamento (BRASIL, 2017).

O Guia, apoiado pelo material complementar, servirá como instrumento para que o estudante desenvolva mais o interesse pelos estudantes pela aprendizagem, autonomia e foco profissional. Isto é, a escola deve ser não somente o ambiente para os adolescentes adquirirem a aprendizagem tradicional, mas sim um espaço pedagógico para proporcionar o interesse pela pesquisa e mediação para as ações aplicadas no meio ambiente, multicultural e tecnológica (BRASIL, 2017).

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Produzir um guia sobre pesquisa clínica para ser utilizado como material didático direcionado aos profissionais da área da educação que atuam nas aulas de Ciências da Natureza.

4.2 Objetivos específicos

- Revisar a literatura científica acerca do tema a que se propõe para um guia interativo;
- Identificar os conceitos básicos relacionados à pesquisa clínica;
- Organizar o conteúdo do guia de pesquisa clínica em saúde para a disciplina pesquisa científica do novo ensino médio.

5 MÉTODOS

Foi realizada uma revisão narrativa. A revisão narrativa não utilizou critérios explícitos e sistemáticos para a busca e análise crítica da literatura. A busca pelos estudos não precisava esgotar as fontes de informações. A seleção dos estudos e a interpretação das informações puderam ser sujeitas à subjetividade dos autores (ROTHER, 2007) e permitiu estabelecer relações com produções anteriores, identificando temáticas recorrentes, apontando novas perspectivas, consolidando uma área de conhecimento e constituindo-se orientações de práticas pedagógicas para a definição dos parâmetros de formação de profissionais para atuarem na área (CORDEIRO et al., 2007). A seleção dos artigos foi arbitrária, provendo o autor de informações sujeitas a viés de seleção, com grande interferência da percepção subjetiva.

O desenvolvimento do guia se deu seguindo as seguintes etapas propostas:

1ª Etapa: Foi realizada através de revisão de artigos sobre experimento e práticas sobre a educação, pesquisa clínica na saúde.

2ª Etapa: Elaboração e organização de um guia explicativo direcionado ao ensino médio.

Foram utilizados para a busca os seguintes termos: guia em saúde; educação em saúde; ensino médio; pesquisa; pesquisa clínica. Os termos foram buscados nas plataformas de pesquisa, entre elas o *Scientific Electronic Library Online* (Scielo) e o *Google Scholar*.

O projeto foi submetido à aprovação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)/Diretoria de Pesquisa, através do sistema AGHUse Pesquisa.

5.1 Critérios de Inclusão

Foram considerados referenciais teóricos para inserção ao projeto os que apresentaram os respectivos resultados:

- Conceitos gerais de pesquisa e pesquisa clínica;
- Como trabalhar conceitos de pesquisa com alunos do ensino médio;
- Propostas e descrição do itinerário Ciências da Natureza e suas Tecnologias no novo ensino médio;

- Descrição das possíveis metodologias utilizadas em pesquisa;
- Descrição de como se dá o processo de avaliação e aprovação de pesquisas no Brasil;
- Estudos que proporcionam subsídios aos professores e conhecimentos aos alunos do ensino médio na área da pesquisa;
- Estudos que descrevam sobre a Pesquisa Clínica para serem trabalhados na disciplina de Investigação Científica e Saúde;
- Como os resultados da pesquisa podem ser retornados e divulgados.

6 ASPECTOS ÉTICOS

O presente trabalho em pesquisa de revisão de literaturas foi submetido à aprovação pela Diretoria de Pesquisa (Dipe) do HCPA (Anexo 1). Como não envolve participantes de pesquisa, apenas dados já publicados em bases de dados públicas, este projeto não prevê apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Não são previstos riscos neste estudo. Da mesma forma, são esperados apenas potenciais benefícios coletivos ao ensino pela geração de conhecimento associada ao desenvolvimento do Projeto.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

7.1 Revisão narrativa

BASE SCIELO

PALAVRAS-CHAVE

Guia em saúde; Educação em saúde; Ensino médio; Pesquisa; Pesquisa clínica.

Descritores	Artigos encontrados	Artigos de interesse	Título	DOI
Guia em saúde e Pesquisa clínica	23	0	-	-
Guia saúde e ensino médio	6	0	-	-
Ensino médio e pesquisa clínica	30	0	-	-
Guia em saúde ou Educação em saúde e Ensino médio e Pesquisa ou Pesquisa clínica	0	0	-	-
Educação em saúde e Pesquisa clínica	193	1	Autoavaliação de saúde e fatores relacionados ao trabalho dos professores da educação básica no Brasil	10.1590/1413-81232023281.07022022
Educação em saúde e ensino médio	504	1	Exploração e Sofrimento Mental ee Professores: Um Estudo na Rede Estadual de Ensino do Paraná	10.1590/1981-7746-sol00145

Descritores	Artigos encontrados	Artigos de interesse	Título	DOI
Educação em saúde e ensino médio	504	2	Perfil Sociodemográfico, Condições e Cargas de Trabalho de Professores da Rede Estadual de Ensino de um Município da Região Sul do Brasil	10.1590/1981-7746-sol00027
Educação em saúde e ensino médio	504	3	Saúde e meio ambiente no cenário escolar na perspectiva de adolescentes	10.29352/mill0210e.26068
Educação em saúde e ensino médio	504	4	Prevalência e fatores associados à síndrome de burnout entre docentes da rede pública de ensino: estudo de base populacional	10.1590/2317-6369000030318
Educação em saúde e ensino médio	504	5	Teatro na educação de crianças e adolescentes participantes de ensaio clínico	10.1590/S0034-89102012000600009
Educação em saúde e ensino médio	504	6	O Impacto de Oficinas Sobre Sexualidade: um Relato de Experiência com Estudantes	10.1590/2175-35392022230929
Educação em saúde e ensino médio	504	7	Programa de educação pelo trabalho para a saúde nas escolas: oficina sobre sexualidade	10.1590/S0100-55022012000200012
Educação em saúde e ensino médio	504	8	La enseñanza de las enfermedades transmitidas por alimentos y el desarrollo del pensamiento crítico	10.17227/ted.num48-12377
Educação em saúde e ensino médio	504	9	Limites e possibilidades de um jogo online para a construção de conhecimento de	10.1590/1413-81232015218.04572016

Descritores	Artigos encontrados	Artigos de interesse	Título	DOI
			adolescentes sobre a sexualidade	
Educação em saúde e ensino médio	504	10	Efeitos Imediatos e Após Cinco Meses de Um Programa de Educação Postural para Escolares do Ensino Fundamental	10.1590/1984-0462/2017;35;2;00013
Educação em saúde e ensino médio	504	11	Direitos humanos, cidadania sexual e promoção de saúde: diálogos de saberes entre pesquisadores e adolescentes	10.1590/0103-1104201711324
Educação em saúde e ensino médio	504	12	Caminho do diálogo II: ampliando a experiência bioética para o ensino médio	10.1590/1983-80422020281366
Educação em saúde e ensino médio	504	13	Physical Education and health: perspectives for high school	10.1590/S0103-73312020300324
Educação em saúde e ensino médio	504	14	Extensão como Ferramenta de Aproximação da Universidade com o Ensino Médio	10.1590/1980-53146465
Educação em saúde e ensino médio	504	15	Educação e Saúde na Escola e a Contrarreforma do Ensino Médio: Resistir para Não Retroceder	10.1590/1981-7746-sol00207
Educação em saúde e ensino médio	504	16	O Ensino Médio e a Inserção Juvenil no Mercado de Trabalho	10.1590/1981-7746-sol00116
Educação em saúde e ensino médio	504	17	Concepções da iniciação científica no ensino médio: uma proposta de pesquisa	10.1590/S1981-77462003000100009

Com base na revisão narrativa, observa-se que na educação básica do ensino médio está havendo procura de novos materiais didáticos para a inserção do itinerário (novas disciplinas). Verifica-se que um trabalho foi iniciado em sala de aula para a pesquisa, análise e descrição de Textos de Divulgação Científica (TDC), para termos de Alfabetização Científica (AC) e após os alunos apresentaram suas pesquisas gerando por fim uma roda de conversa (TELES; OLIVEIRA, 2021).

A Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) em parceria com a Secretaria de Educação do Rio Grande do Sul promoveram aos alunos do ensino médio a participação de um projeto voltado à saúde, que inclui também atividades lúdicas e práticas um programa bem interessante de pesquisa científica inserido na disciplina de iniciação científica. Os estudantes e professores das ciências da natureza se deslocavam aos sábados até a universidade para os alunos estudarem no laboratório e aprenderem a desenvolver um projeto de pesquisa científica sobre fisiologia do encéfalo (HECK et al., 2012).

Cabe ressaltar que a interação educativa do ensino também pode ocorrer através de ferramentas menos usuais do que oficinas, como o teatro como prática nas escolas com os alunos do ensino médio, promovendo a socialização entre as pessoas e a resolução de problemas, considerando que, por muitas vezes, a escola é o refúgio do estudante (GAZZINELLI et al., 2012).

Fischer e colaboradores (2020) destacam que, no Brasil, a inserção da bioética no ensino surge com identidade própria, com novas metodologias e perspectivas, sendo foco de pesquisas e intervenções. Renk (2016) organizou uma coletânea sobre a bioética no ensino superior, enquanto alguns autores veem espaço para abordagens bioéticas no ensino básico, no intuito de formar cidadãos críticos e engajados. Rauli e colaboradores (2018) inovaram com metodologias ativas, e Good, Cunha e Dubiaski-Silva propõem o uso de Role Playing Game (RPG) para dinamizar o ensino bioético no ensino básico e aumentar a motivação e envolvimento dos alunos.

Ainda, surgiu uma proposta de um outro projeto universitário trazendo o ensino médio para dentro da universidade que é uma ferramenta complementar significativa para esclarecimento no ensino e opção de profissão. A fim de que alguns estudantes das escolas públicas e privadas tivessem a oportunidade de participar do programa de extensão sobre a saúde, em que ocorreu a apresentação de vídeos, exposição da anatomia humana no laboratório, observação de tecidos

histológicos, livros, atlas, relato de experiências de profissionais da saúde e uma roda de conversa (ARRUDA-BARBOSA et al., 2019).

Outra proposta interessante de interação de grandes universidades e agências com o ensino básico, foi a participação de representantes da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com o intuito de os alunos participarem da iniciação científica através do desenvolvimento do Programa de Vocação Científica (Provoc) que trabalha os aspectos de avaliação sobre a orientação, os pesquisadores e o futuro cientista (FERREIRA, 2003).

Por fim, foram pesquisados e analisados em quatro banco de dados periódicos sobre estratégias de Scielo, PePSIC, Capes e Google Scholar estratégias para a organização, apreciação e facilidade de compreensão pelos conteúdos propostos na área das ciências da natureza. Para a aplicação foram três etapas: Pré-teste: para avaliação do nível de ensino de cada aluno; Intervenção: em algumas aulas o professor passava o conteúdo com atividades lúdicas; Pós-teste: repetição da avaliação. Isso demonstrou que no 1º teste a maioria dos alunos utilizaram o método metacognitivas, ou seja, planejamento de estudo individual de maneira argumentativa do estudante e a intervenção de conteúdos pelo docente. A maioria dos alunos despertam a cognição, referindo-se na memorização, na habilidade de concentração, na comunicação e na forma de organização (GREHS; MOURA, 2021).

As buscas de diferentes alternativas de inserção de conteúdos na educação básica e no ensino médio, nos levaram a optar por um modelo de material que pudesse ser utilizado em diferentes intervenções didáticas e projetos pedagógicos, de acordo com a necessidade e as possibilidades dos docentes e de cada escola.

7.2 Conteúdo do Guia

GUIA DE PESQUISA CLÍNICA - EDUCAÇÃO BÁSICA (Apêndice A)

A confecção do guia foi realizada em dois momentos, primeiramente utilizado o documento de texto para desenvolver o conteúdo e, posteriormente, as informações foram trabalhadas na plataforma de design gráfico Canva, no seu módulo premium

que permite aos usuários criar gráficos de mídia social, apresentações, infográficos, pôsteres e outros conteúdos visuais.

O que é a Pesquisa Clínica?

A Pesquisa Clínica é um processo de investigação científica que busca solucionar um problema. Envolve seres humanos e permite desenvolver novos tratamentos ou melhorar os já existentes.

Quem faz Pesquisa?

O pesquisador ou investigador é o líder do grupo de pesquisadores, sendo responsável pela coordenação da pesquisa.

Quem financia a Pesquisa?

O patrocinador, geralmente uma grande empresa farmacêutica com interesse em comercializar o produto ou um órgão público.

Onde a Pesquisa é realizada?

Nas instituições de saúde, universidades, hospitais, clínicas, ou institutos de pesquisa públicos ou privados.

Quem pode participar?

Qualquer pessoa que corresponda às características de um determinado estudo e, tendo acesso às informações necessárias, aceite participar.

QUERO FAZER PESQUISA, E AGORA?

A Pesquisa começa com a elaboração de um Projeto:

Definição do Tema: Responder uma pergunta científica sobre a área de interesse, como por exemplo: O medicamento funciona? É seguro? Como produz seu efeito? Qual a melhor dose?

Revisão da literatura: Buscar na literatura científica o que já foi realizado em relação ao que está sendo investigado.

Justificativa: Explicar por qual motivo a pesquisa deve ser desenvolvida.

Objetivos: O que se quer fazer, ou seja, o que pretende atingir com o desenvolvimento do projeto: testar, avaliar, verificar o efeito, segurança, eficácia de um determinado produto ou tratamento (pode ser um medicamento, vacina, dispositivo, uma combinação de intervenções).

Hipótese: O que se imagina encontrar de resultado, e se busca testar com o projeto se é verdadeiro. A hipótese é sempre uma afirmação.

Metodologia: Devem ser listados procedimentos, população, local, materiais, equipamentos e métodos necessários para testar suas hipóteses e alcançar seus objetivos, seguindo o método científico e respeitando os aspectos éticos de pesquisa.

Cronograma: Descrição das etapas e estimativa do tempo que o estudo levará para ser finalizado.

Orçamento: Quais os custos envolvidos na execução e de onde virão os recursos.

Referências: Detalhamento das fontes de onde foram retiradas as informações utilizadas ao longo de todo projeto.

ÉTICA

LEMBRE-SE!

A pesquisa envolvendo seres humanos só pode ser desenvolvida se houver aprovação do projeto por parte de um CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), que é formado por especialistas e por representantes da comunidade. A avaliação ética tem a função de proteger e garantir os direitos dos participantes de pesquisa.

Cada projeto de pesquisa tem um TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) próprio, que é o documento que deve apresentar todas informações e garantias sobre a participação.

ATIVIDADE: Escolha um tema dentro das Ciências da Natureza e escreva o seu próprio Projeto de Pesquisa.

Você sabia?

A pesquisa clínica é dividida em 4 fases, e cada uma pode durar de meses a anos.

Quer saber mais? Consulte o Material Complementar!

Acesse o Material Complementar pelo QR Code

Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 de maio de 2024.

7.3 Fases da pesquisa clínica (Apêndice B)

Fase Pré-Clínica: No início de uma pesquisa e antes de iniciar os testes em seres humanos, os pesquisadores realizam testes em células e em animais.

Fase I: O produto é avaliado em participantes geralmente saudáveis buscando verificar a segurança do uso (20 a 100 pessoas);

Fase II: Realizado em pacientes com a condição estudada, estabelece tanto a segurança a curto prazo, como avalia a dose e a eficácia (70 a 200 pessoas);

Fase III: Realiza a comparação com os padrões existentes. Os pacientes são divididos aleatoriamente em um grupo de tratamento e outro grupo controle (padrão ou placebo) visando avaliar efeitos, reações adversas a curto e longo prazo (300 a 3000).

Com os resultados obtidos até aqui já é possível solicitar o registro do produto na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Fase IV: Com o produto já sendo comercializado, é verificado se os resultados encontrados funcionam para grande parte da população, acompanhando os efeitos a longo prazo.

Observação: Pode ser realizado um projeto para cada fase ou ter sobreposição de fases em um mesmo projeto de pesquisa.

7.4 Conteúdo do Glossário

*Disponível através do Qrcode do Guia

“GUIA DIDÁTICO DE PESQUISA CLÍNICA PARA O ENSINO MÉDIO”

(Apêndice C)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) → Promove a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Aleatório → Que depende do acaso e não segue regras determinadas. Na pesquisa clínica, dividir os participantes aleatoriamente em um dos grupos (ver definição de Grupos da Pesquisa) quer dizer que não haverá escolha de qual grupo o indivíduo irá participar, ele possui a mesma chance de participar dos diferentes grupos, será determinado pela sorte, evitando que haja viés (ver a definição de viés).

Aspectos éticos → É a caracterização e descrição do que será seguido para garantir que a pesquisa seja realizada de forma adequada, respeitando os indivíduos e os valores da sociedade como um todo. Existem princípios éticos gerais que devem ser seguidos em qualquer local, baseados na preservação dos direitos humanos.

Avaliação ética → Avaliação realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa que pondera os riscos versus os benefícios que podem ser gerados pela pesquisa. De acordo com os princípios éticos, sempre deve ser priorizado o bem-estar dos indivíduos que participam.

Benefícios → O participante pode se beneficiar diretamente da participação por ter acesso a tratamentos inovadores ainda não disponíveis no mercado nacional e/ou internacional. Também há sempre potenciais benefícios coletivos, ou seja, a contribuição de conhecimento para o desenvolvimento da ciência e que pode futuramente auxiliar outras pessoas.

Boas Práticas Clínicas (BPC) → É um padrão internacional de ética e qualidade científica para desenhar, conduzir, registrar e reportar ensaios que envolvam a participação de seres humanos. As BPC fornecem um quadro de princípios que visam garantir a segurança dos participantes na pesquisa e a integridade e a validade dos dados.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) → Órgão colegiado, vinculado à instituição que realiza a pesquisa e que é o responsável pela análise e aprovação da pesquisa envolvendo seres humanos. A avaliação do CEP deve se basear na regulamentação vigente e nos princípios éticos, sempre prevalecendo os interesses dos participantes de pesquisa.

Desfechos → São variáveis que são monitorizadas durante um estudo para documentar o impacto que uma dada intervenção ou exposição tem na saúde de uma dada população. Por exemplo, o desfecho pode ser a cura ou a piora da doença estudada.

Eficácia → Capacidade de um medicamento, na dose recomendada, em produzir efeitos benéficos em circunstâncias ideais, como nos ensaios clínicos randomizados para o participante.

Ensaio Clínico Randomizado (ECR) → É um estudo prospectivo, ou seja, realiza uma intervenção em um dado momento e analisa dali em diante. Visa comparar o efeito de uma intervenção em relação a um controle, sendo a distribuição dos participantes nos grupos de forma randomizada (aleatória). Por exemplo, os participantes são randomizados em dois grupos A e B, o grupo A recebe um novo antidepressivo que está sendo desenvolvido, enquanto o grupo B (controle) recebe o tratamento com o antidepressivo padrão.

Estudo caso-controle → É um estudo que compara dois grupos retrospectivamente (a partir de informações do passado), através da análise de registros, entrevistas e assim por diante. Por exemplo, se analisa indivíduos que desenvolveram e outros que não desenvolveram determinada doença.

Estudo de coorte → É um estudo observacional no qual os participantes são seguidos para avaliar a ocorrência, no tempo, de algum agravo à saúde. Por exemplo, investigação sobre os fatores de risco para diabetes em um grupo de participantes durante o período de vinte anos.

Estudo multicêntrico → Experimentos conduzidos em dois ou mais centros, sempre com um protocolo comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar os dados.

Estudo observacional → Delineamento de pesquisa no qual os pesquisadores observam os participantes sem realizar quaisquer intervenções. Assim, esse termo inclui estudos transversais, de caso-controle e de coorte, mas não ensaios clínicos randomizados ou estudos tipo antes-depois.

Estudo transversal → É um tipo de estudo observacional que utiliza análise e avaliação. Seu objetivo é coletar dados para estudar uma população em um momento específico, ou seja, em um determinado ponto no tempo. Por exemplo, análise do que determina a pressão arterial em um determinado grupo de participantes.

Grupo controle → É um grupo de sujeitos designados para o tratamento controle. Serve como base de comparação para o grupo que recebe o tratamento em teste.

Grupos da pesquisa → Na pesquisa clínica, geralmente os participantes são separados ao menos em dois grupos: um que vai receber o tratamento padrão ou o tratamento placebo e outro grupo que vai receber o medicamento ou intervenção que está sendo estudada. Isso permite verificar os efeitos do que está sendo estudado, comparando. Ver Grupo controle.

Instituição Proponente → Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa.

Intervenção → No contexto da pesquisa clínica, intervenção é aquilo que altera o tratamento padrão já previsto e que se quer investigar o efeito. A intervenção pode ser um novo medicamento, uma combinação diferente de medicamentos, uma nova técnica cirúrgica, uma técnica comportamental (como terapia ou meditação).

Método científico → é um conjunto de procedimentos e regras que devem ser seguidos para responder às perguntas da pesquisa, ou seja, atingir os objetivos propostos. Dentro do método científico, existem diferentes metodologias que podem ser utilizadas de acordo com as características da pesquisa, mas é essencial que sejam reconhecidas pela comunidade científica como válidas.

Participante → São pessoas que se disponibilizam e concordam em participar de um estudo em pesquisa clínica. Ele deve ter acesso a todas informações necessárias para sua decisão e ter todas as suas dúvidas esclarecidas quanto a participação, inclusive o quanto a pesquisa interfere ou substitui algum tratamento padrão que a pessoa estaria recebendo caso não participasse da pesquisa. A participação na pesquisa se dá de forma gratuita. Em alguns documentos também é chamado de sujeito de pesquisa ou voluntário.

Patrocinador → no desenvolvimento de novos medicamentos ou vacinas, o patrocinador é quem arca com os custos da pesquisa e, mais tarde, vai poder vender o medicamento ou a vacina, caso o mesmo funcione. Quando o patrocinador é um órgão público, o acesso à população em geral fica facilitado por não haver o interesse comercial.

Pesquisador → chamado também de investigador, deve ser uma pessoa habilitada e com a formação e qualificação necessárias de acordo com as especificidades de cada pesquisa, ou seja, cada pesquisador da equipe deve ser plenamente capaz de realizar as ações que estão previstas e atribuídas para ele na pesquisa.

Placebo → É elaborado para ter a aparência exata de um medicamento real, porém é composto por substâncias químicas inativas (como farinha ou soro fisiológico), que não possuem nenhum efeito, em geral a pessoa não sabe se está tomando placebo ou o medicamento em investigação. Existe para poder comparar se o próprio ato da pessoa achar que está tomando um remédio pode produzir um efeito, esse “efeito placebo” já é bem demonstrado na ciência.

Projeto → Documento que apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e dos procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação. O projeto é elaborado visando responder uma pergunta científica, como por exemplo, se aquele medicamento que está em estudo serve para tratar aquela doença específica (ver a definição de Protocolo).

Protocolo → Documento que descreve os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização do estudo, o contexto e a fundamentação, entre outros elementos. Muitas vezes também utilizado como sinônimo de Projeto.

Reações adversas → Qualquer resposta nociva e não intencional a qualquer dose de produto sob investigação ou a nova indicação do produto .

Ressarcimento → Compensação material, exclusivamente de despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, tais como despesas com transporte e alimentação.

Riscos → O risco é inerente às atividades de pesquisa, ou seja, não existe pesquisa sem riscos. Do ponto de vista ético, os riscos devem ser minimizados. Há riscos que são conhecidos pelo efeito esperado dos medicamentos, por exemplo, e também relacionados à reação de cada pessoa. Há também riscos desconhecidos, já que justamente está se investigando um produto. Ainda, os riscos coletivos devem ser considerados, quando os resultados podem afetar a população em estudo ou a sociedade.

Sadio → Pessoa saudável, que tem boa saúde. Na pesquisa clínica também pode ser um termo utilizado para designar o participante que não apresenta a doença ou condição que está sendo estudada.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) → No caso de pesquisas com participantes menores de idade ou incapazes, o pesquisador tem o dever de assegurar (de forma oral e registrada no TCLE) que o responsável legal e o participante receberão assistência integral e imediata, de forma gratuita e pelo tempo que for preciso.

Termo de Consentimento de Livre Esclarecido (TCLE) → Documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos pesquisados, etc), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes.

Tratamento padrão → o tratamento que já é previsto ou preconizado para ser realizado na assistência usual ao indivíduo, ou seja, aquilo que já se tem evidência e já se usa na prática clínica como tratamento.

Variável → É a característica de interesse que é medida ou analisada em cada elemento do estudo. Por exemplo, gênero, idade, altura, renda mensal, número de irmãos, entre outros.

Viés → Termo que refere-se aos erros cometidos na elaboração do questionário ou durante o sistema dos estudos, causam distorções nos resultados.

PRINCIPAIS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 de maio de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa - Versão 1.0. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html. Acesso em: 04 jan. 2024.

CLARK O. A. C.; CASTRO A. A. A pesquisa. Pesquisa Odontológica Brasileira, v. 17, p. 67-69, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500011>. Acesso em: 10 nov. 2023.

HULLEY, S. B. et al. Delineando a Pesquisa Clínica. São Paulo. 4ª ed. p. 386, 2015.

MARLEY J. E. Efficacy, effectiveness, efficiency. Australian Prescriber [Internet], v. 23, n. 6, p. 114–115, 2000. Disponível em: <https://doi.org/10.18773/austprescr.2000.131>. Acesso em: 10 nov. 2023.

8 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

8.1 Título

Guia Didático de Pesquisa Clínica para o Ensino Médio.

8.2 Descrição

O produto trata-se de um guia voltado tanto para ser utilizado como material didático para os docentes, como para disponibilizar aos alunos, sendo utilizado como material de referência. O Guia é apresentado em formato de folder e dá acesso ao material complementar, que é composto de um infográfico com as fases da Pesquisa Clínica (versão colorida e em preto e branco - apêndices B e E), glossário com os principais termos e definições (apêndice C), o próprio Guia (versão colorida e em preto e branco - apêndices A e D) e o conteúdo do Guia e das fases da pesquisa disponibilizado em formato de apresentação (apêndice F).

8.3 Aplicabilidade do produto

O guia pode ser utilizado no ensino médio nas escolas públicas e privadas. O mesmo se propõe a ser um material de apoio relevante frente às alterações no currículo do ensino médio, visando ser um aliado na capacitação dos professores frente à indisponibilidade de material de apoio das novas disciplinas.

O formato de folder, facilmente acessível, disponível online e gratuitamente, via QR code, também facilita a aplicabilidade. A opção pelo formato considerou a facilidade para impressão do material, que pode ser realizada em folha A4. Optamos também por disponibilizar o layout do Guia e das Fases da Pesquisa tanto na versão colorida original como com em preto e branco, visando facilitar a impressão e visualização de acordo com os recursos disponíveis, especialmente nas escolas públicas.

A disponibilização do conteúdo nos demais formatos também visa propiciar outras alternativas de acesso especialmente para os professores, para que possam previamente estudar o tema e, se cabível, projetar o material em sala de aula.

8.4 Inserção social

O contato precoce com a pesquisa clínica pode fomentar a formação de pesquisadores e também como formação cidadã, servindo como material de educação e instrução de potenciais participantes de pesquisa.

Em um segundo momento pretende-se realizar a adaptação do Guia para pessoas com deficiência, permitindo uma maior abrangência.

8.5 Previsão de publicação

O Guia e o material complementar serão disponibilizados no Drive institucional do HCPA com o link aberto, ou seja, acessível para qualquer pessoa que tenha o endereço do link.

Posteriormente, a experiência e os produtos serão também disponibilizados em forma de artigo em revista nacional.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Consideramos como ponto de partida para a proposta do Guia, os impactos da Lei nº 13.415/2017 que alterou a Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional e estabeleceu uma mudança na estrutura do ensino médio. O documento BNCC (Base Nacional Comum Curricular), criado pelo Ministério da Educação e associado à lei, é caracterizado por áreas de conhecimentos como Ciências da natureza e suas tecnologias para os estudantes desempenharem no decorrer da Educação Básica (Educação infantil, Ensino fundamental inicial/final e o Ensino médio).

A partir dessas mudanças estruturais nos currículos associadas a outros elementos essenciais para transformar a educação, como a própria capacitação de docentes e outros subsídios à formação, verificou-se a carência de materiais que possam auxiliar na condução de temas relevantes e não usualmente trabalhados no ensino médio, como é o caso da pesquisa clínica.

A proposta do guia é ser um material simples e acessível, que possa tanto guiar o professor na introdução e condução do tema, como ser disponibilizado aos alunos em formato simples e fácil de ser consultado, podendo servir de apoio às aulas de Ciências da Natureza nas escolas.

Optou-se por trazer no guia conceitos básicos de pesquisa clínica, se forma sucinta e em uma linguagem acessível, sem abrir mão de introduzir palavras que são usuais a este universo. Por essa razão, será disponibilizado conjuntamente um QRcode onde poderá ser acessado e baixado o próprio guia em formato de texto ou apresentação ou como também um breve glossário com palavras e conceitos utilizados no mesmo.

Trabalhar conteúdos de forma atrativa no ensino médio, possibilitar contato precoce com conceitos relacionados às ciências, é uma forma de despertar o interesse na área da saúde, introduzir conceitos sobre embasamento científico e possibilitar que mais pessoas tenham familiaridade com uma área estratégica de formação nacional. A exposição a diferentes alternativas e conhecimentos é também uma estratégia para fomentar que potenciais jovens talentos tenham mais chances de acessar como futuros profissionais áreas ainda bastante circunscritas a privilégios de classe, como a pesquisa clínica. Espera-se contribuir para uma melhor formação de docentes e discentes propiciando acesso ao mundo da Pesquisa Clínica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ANDRADE, N. L. de. **A reforma do ensino médio (lei 13.415/17): o que pensam alunos e professores?**. 2019. Dissertação (mestrado). Universidade Estadual de São Paulo. Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias (FCAV). Ensino e Processos Formativos. Jaboticabal- SP. 2019.
2. ARRUDA-BARBOSA, L. de et al. **Extensão como ferramenta de aproximação da universidade com o ensino médio**. Cadernos de Pesquisa [Internet], v. 49, n. 174, p. 316–327, out. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/198053146465>. Acesso em: 10 fev. 2024.
3. BRASIL. **Alfabetiza Tchê**. Disponível em: <https://educacao.rs.gov.br/alfabetiza-tche>. Acesso em: 05 nov. 2023.
4. BRASIL. **Base Nacional Comum Curricular Ensino Médio (BNCC-EM)**. Brasília: MEC/SEB, 2017. Disponível em: http://basenacionalcomum.mec.gov.br/images/BNCC_EI_EF_110518_versaofinal_sit_e.pdf. Acesso em: 25 jul. 2023.
5. BRASIL. **Itinerários Formativos Ciências da Natureza**. Rio Grande do Sul: Caderno Ensino Médio Gaúcho. Lei nº 13.415/2017, 2017. Disponível em: https://drive.google.com/file/d/1dj0osYCS7SMPs2k9_c_squcTaTjuminx/view. Acesso em: 25 jul. 2023.
6. BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. **Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 de maio de 2024.
7. CECATT, J. G. et al. **Estratégias na busca da homogeneidade do corpo docente de um programa de pós-graduação**. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões [Internet], v. 42, suppl. 1, p. 83–86, 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912015000800083&lng=en&tlng=en. Acesso em: 7 nov. 2023.
8. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, 2012. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html. Acesso em: 04 jan. 2024.
9. CORDEIRO, A. M. et al. **Revisão sistemática: uma revisão narrativa**. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões [Internet], v. 34, n. 6, p. 428–431, dez. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912007000600012&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 27 nov. 2023.
10. ECHER, I. C. **Elaboração de Manuais de Orientação para o Cuidado em Saúde**. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 13, n. 5, p. 754–757, out. 2005.

11. FERREIRA, C. A. **Concepções da iniciação científica no ensino médio: uma proposta de pesquisa**. Trabalho, Educação e Saúde [Internet], v. 1, n. 1, p. 115–130, mar. 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1981-77462003000100009>. Acesso em: 05 mar. 2024.
12. GAZZINELLI, M. F. et al. **Teatro na educação de crianças e adolescentes participantes de ensaio clínico**. Revista de Saúde Pública [Internet], v. 46, n. 6, p. 999–1006, dez. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000600009>. Acesso em: 5 fev. 2024.
13. GOOD, C.; CUNHA, T. R.; DUBIASKI-SILVA, J. **Role playing game como metodologia ativa para o ensino da ética: experiências entre a bioética e os direitos humanos**. In: RAULI, P. M. F.; SANCHES, L. C.; ZAGONEL, I. P. S.; COELHO, I. C. M. M.; MELLO, R. G., organizadoras. Bioética e metodologias ativas no ensino-aprendizagem. Curitiba: CRV, 2018. p. 115-132.
14. GREHS, B. da M. S.; MOURA, C. B. de. **Estratégias de aprendizagem para estudantes do ensino médio: uma revisão de estudos**. Revista Psicopedagogia [Internet], v. 38, p. 214–223, ago. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.51207/2179-4057.20210013>. Acesso em: 05 mar. 2024.
15. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia De Boas Práticas Clínicas ICH E6 (R2)**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boa-s-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>.
16. HECK, T. G. et al. **Iniciação científica no ensino médio: um modelo de aproximação da escola com a universidade por meio do método científico**. Revista Brasileira de Pós-Graduação, v. 8, n. 2, 2012. DOI: 10.21713/2358-2332.2012.v8.245. Disponível em: <https://rbpg.capes.gov.br/rbpg/article/view/245>. Acesso em: 5 fev. 2024.
17. HORTA, R. L. et al. **Promoção da Saúde no Ambiente Escolar no Brasil**. Revista de Saúde Pública [Internet], 30 mar. 2017, v. 51. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/9wNcrJR3jRgGfKGGrxQGGSP/?lang=pt>. Acesso em: 28 ago. 2023.
18. NASCIMENTO, F. A. de M. et al. **Preparando lideranças científicas para o futuro: ensino médio e fundamental**. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, Rio de Janeiro, v. 42, p. 40–43, 2015.
19. NORONHA, S. A. A. C. de et al. **Inserção social e solidariedade na pós-graduação stricto sensu: vivenciando o laboratório “Despertar Científico para o Futuro” (Ensino Médio e Fundamental)**. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, Rio de Janeiro, v. 42, p. 44-47, 2015.
20. RAULI, P. M. F. et al., organizadoras. **Bioética e metodologias ativas no ensino-aprendizagem**. Curitiba: CRV, 2018.
21. RENK, V. E. **Bioética e educação: múltiplos olhares**. Curitiba: Prismas, 2016.

22. ROTHER, E. T. **Revisão sistemática X revisão narrativa**. Acta Paulista de Enfermagem, v. 20, n. 2, p. v–i, abr. 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002007000200001>. Acesso em: 11 nov. 2023.

23. SCHWARTZMAN, S. **Subsídios para a reformulação do ensino médio. Reformulação do Ensino Médio** – CEENSI da Câmara dos Deputados. Brasília, p. 1-4, 2013.

24. SILVEIRA, R. E. et al. **Oficinas com professores: educação em saúde para o manejo com adolescentes**. Acta Paul Enfermagem, Minas Gerais, 2012. 25 (2): 169-174.

25. STELLA, L. F.; MASSABNI, V. G. **Ensino de Ciências Biológicas: materiais didáticos para alunos com necessidades educativas especiais**. Ciência & Educação, São Paulo, v. 25, n. 2, p. 353-374, 2019.

26. TELES, T. de P. Z.; OLIVEIRA, J. R. S. de. **A alfabetização científica em atividades didáticas para educação em saúde por meio do uso de textos de divulgação científica: uma pesquisa bibliográfica**. Revista Praxis [Internet], v. 13, n. 25, 2021. Disponível em: <https://revistas.unifoa.edu.br/praxis/article/view/3045>. Acesso em: 7 jun. 2024.

27. ZAGO, M. A. **A pesquisa clínica no Brasil**. Ciência & Saúde Coletiva [Internet], v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s1413-81232004000200013>. Acesso em: 7 nov. 2023.

APÊNDICE A - Guia de Pesquisa Clínica

O que é pesquisa clínica?

É um **processo de investigação científica** que busca solucionar um problema.

↳ Envolve seres humanos e permite desenvolver **novos tratamentos** ou melhorar os já existentes.

Quem faz pesquisa?

O **pesquisador/investigador** é o líder do grupo de pesquisadores, sendo responsável pela coordenação da pesquisa.

Quem financia a pesquisa?

O **patrocinador**, que geralmente é uma grande empresa farmacêutica com interesse em comercializar o produto ou um órgão público.

Onde a pesquisa é realizada?

Nas **instituições de saúde**, universidades, hospitais, clínicas, ou institutos de pesquisa públicos ou privados.

Quem pode participar?

Qualquer pessoa que **corresponda às características** de um determinado estudo e, tendo acesso às informações necessárias, aceite participar.

Você sabia?

A pesquisa clínica é dividida em **4 fases**, e cada uma pode durar de meses a anos. Quer saber mais? Consulte o **Material Complementar!**



Acesse o Material Complementar pelo QR Code!

Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 de maio de 2024.



HOSPITAL DE CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



Guia de Pesquisa Clínica

Educação Básica



QUERO FAZER PESQUISA, E AGORA?

A Pesquisa começa com a elaboração de um **Projeto**:

Definição do Tema: Responder uma pergunta científica sobre a área de interesse → O medicamento funciona? É seguro? Qual o seu efeito? Qual a melhor dose?

Revisão de Literatura: Buscar na literatura científica o que já foi realizado em relação ao que está sendo investigado.

Justificativa: Explicar por qual motivo a pesquisa deve ser desenvolvida.

Objetivos: O que se quer fazer, ou seja, o que se pretende atingir com o desenvolvimento do projeto: testar, avaliar, verificar o efeito, segurança, eficácia de um determinado produto ou tratamento (pode ser um medicamento, vacina, dispositivo, uma combinação de intervenções).

Hipótese: O que se imagina encontrar de resultado, e se busca testar com o projeto se é verdadeiro. A hipótese é sempre uma afirmação.

Metodologia: Devem ser listados procedimentos, população, local, materiais, equipamentos e métodos necessários para testar suas hipóteses e alcançar seus objetivos, seguindo o método científico e respeitando os aspectos éticos de pesquisa.

Cronograma: Descrição das etapas e estimativa do tempo que o estudo levará para ser finalizado.

Orçamento: Quais os custos envolvidos na execução e de onde virão os recursos.

Referências: Detalhamento das fontes de onde foram retiradas as informações utilizadas ao longo de todo projeto.




LEMBRE-SE!

A pesquisa envolvendo seres humanos só pode ser desenvolvida se houver aprovação do projeto por parte de um **CEP (Comitê de Ética em Pesquisa)**, que é formado por especialistas e por representantes da comunidade.

A avaliação ética tem a função de proteger e garantir os direitos dos **participantes de pesquisa**.

Cada projeto de pesquisa tem um **TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)** próprio, que é o documento que deve apresentar todas informações e garantias sobre a participação.



ATIVIDADE:

Escolha um tema dentro das Ciências da Natureza e escreva o seu próprio **Projeto de Pesquisa!**

APÊNDICE B - Fases da Pesquisa

Fases de uma Pesquisa Clínica

FASE PRÉ-CLÍNICA

No início de uma pesquisa e **antes de iniciar os testes em seres humanos**, os pesquisadores realizam testes em células e em animais.



FASE I

O produto é avaliado em participantes geralmente saudáveis buscando **verificar a segurança** do uso (20 a 100 pessoas).



FASE II

Realizado em pacientes com a condição estudada, estabelece tanto a segurança a curto prazo, como avalia a **dose e a eficácia** (70 a 200 pessoas);



FASE III

Realiza a comparação com os padrões existentes. Os pacientes são divididos aleatoriamente em um grupo de tratamento e outro grupo controle (padrão ou placebo) visando **avaliar efeitos, reações adversas** a curto e longo prazo (300 a 3000).



Com os resultados obtidos até aqui já é possível solicitar o registro do produto na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**.

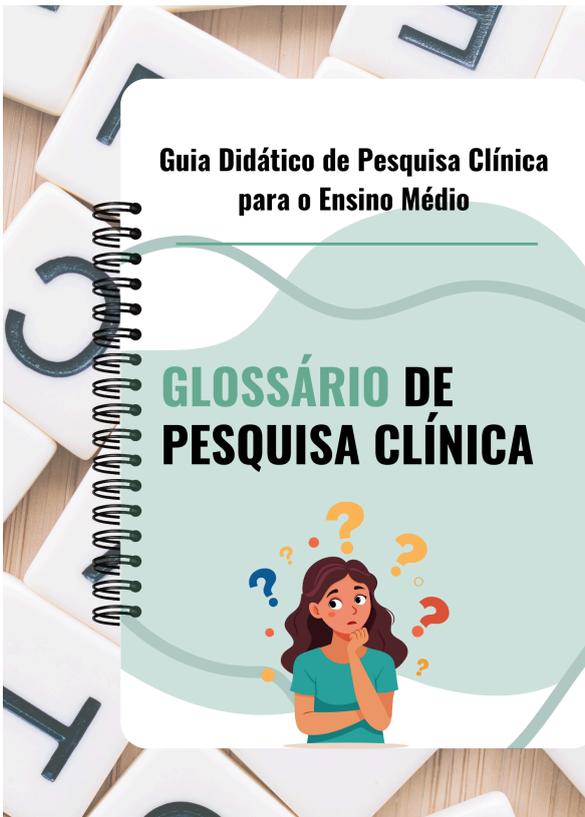
FASE IV

Com o produto já sendo comercializado, é verificado se os resultados encontrados funcionam para grande parte da população, acompanhando os **efeitos a longo prazo**.



Observação: pode ser realizado um projeto para cada fase ou ter sobreposição de fases em um mesmo projeto de pesquisa.

APÊNDICE C - Glossário de Pesquisa Clínica



**Guia Didático de Pesquisa Clínica
para o Ensino Médio**

**GLOSSÁRIO DE
PESQUISA CLÍNICA**

ALEATÓRIO:

Que depende do acaso e não segue regras determinadas. Na pesquisa clínica, dividir os participantes aleatoriamente em um dos grupos* quer dizer que não haverá escolha de qual grupo o indivíduo irá participar, ele possui a mesma chance de participar dos diferentes grupos, será determinado pela sorte, evitando que haja viés*.

* Ver definição de Grupos da Pesquisa
* Ver a definição de viés

ASPECTOS ÉTICOS:

É a caracterização e descrição do que será seguido para garantir que a pesquisa seja realizada de forma adequada, respeitando os indivíduos e os valores da sociedade como um todo. Existem princípios éticos gerais que devem ser seguidos em qualquer local, baseados na preservação dos direitos humanos.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA):

Promove a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

AValiação ÉTICA:

avaliação realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa que pondera os riscos versus os benefícios que podem ser gerados pela pesquisa. De acordo com os princípios éticos, sempre deve ser priorizado o bem-estar dos indivíduos que participam.

Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Griviana Maria dos Santos de Mello.

BENEFÍCIOS

O participante pode se beneficiar diretamente da participação por ter acesso a tratamentos inovadores ainda não disponíveis no mercado nacional e/ou internacional. Também há sempre potenciais benefícios coletivos, ou seja, a contribuição de conhecimento para o desenvolvimento da ciência e que pode futuramente auxiliar outras pessoas.

BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC):

É um padrão internacional de ética e qualidade científica para desenhar, conduzir, registrar e reportar ensaios que envolvam a participação de seres humanos. As BPC fornecem um quadro de princípios que visam garantir a segurança dos participantes na pesquisa e a integridade e a validade dos dados.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP):

Órgão colegiado, vinculado à instituição que realiza a pesquisa e que é o responsável pela análise e aprovação da pesquisa envolvendo seres humanos. A avaliação do CEP deve se basear na regulamentação vigente e nos princípios éticos, sempre prevalecendo os interesses dos participantes de pesquisa.

DESFECHOS:

São variáveis que são monitorizadas durante um estudo para documentar o impacto que uma dada intervenção ou exposição tem na saúde de uma dada população. Por exemplo, o desfecho pode ser a cura ou a piora da doença estudada.

EFICÁCIA:

Capacidade de um medicamento, na dose recomendada, em produzir efeitos benéficos em circunstâncias ideais, como nos ensaios clínicos randomizados para o participante.

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO (ECR):

É um estudo prospectivo, ou seja, realiza uma intervenção em um dado momento e analisa dali em diante. Visa comparar o efeito de uma intervenção em relação a um controle, sendo a distribuição dos participantes nos grupos de forma randomizada (aleatória). Por exemplo, os participantes são randomizados em dois grupos A e B, o grupo A recebe um novo antidepressivo que está sendo desenvolvido, enquanto o grupo B (controle) recebe o tratamento com o antidepressivo padrão.

ESTUDO CASO-CONTROLE:

É um estudo que compara dois grupos retrospectivamente (a partir de informações do passado), através da análise de registros, entrevistas e assim por diante. Por exemplo, se analisa indivíduos que desenvolveram e outros que não desenvolveram determinada doença.

ESTUDO DE COORTE:

É um estudo observacional no qual os participantes são seguidos para avaliar a ocorrência, no tempo, de algum agravo à saúde. Por exemplo, investigação sobre os fatores de risco para diabetes em um grupo de participantes durante o período de vinte anos.

ESTUDO TRANSVERSAL:

É um tipo de estudo observacional que utiliza análise e avaliação. Seu objetivo é coletar dados para estudar uma população em um momento específico, ou seja, em um determinado ponto no tempo. Por exemplo, análise do que determina a pressão arterial em um determinado grupo de participantes.

ESTUDO OBSERVACIONAL:

Delimitação de pesquisa no qual os pesquisadores observam os participantes sem realizar quaisquer intervenções. Assim, esse termo inclui estudos transversais, de caso-controle e de coorte, mas não ensaios clínicos randomizados ou estudos tipo antes-depois.

ESTUDO MULTICÊNTRICO:

Experimentos conduzidos em dois ou mais centros, sempre com um protocolo comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar os dados.

GRUPO CONTROLE:

É um grupo de sujeitos designados para o tratamento controle. Serve como base de comparação para o grupo que recebe o tratamento em teste.

GRUPOS DA PESQUISA:

Na pesquisa clínica, geralmente os participantes são separados ao menos em dois grupos: um que vai receber o tratamento padrão ou o tratamento placebo e outro grupo que vai receber o medicamento ou intervenção que está sendo estudada. Isso permite verificar os efeitos do que está sendo estudado, comparando.

**Ver a definição de Grupo controle.*

INTERVENÇÃO:

No contexto da pesquisa clínica, intervenção é aquilo que altera o tratamento padrão já previsto e que se quer investigar o efeito. A intervenção pode ser um novo medicamento, uma combinação diferente de medicamentos, uma nova técnica cirúrgica, uma técnica comportamental (como terapia ou meditação).

INSTITUIÇÃO PROPONENTE:

Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa.

MÉTODO CIENTÍFICO:

É um conjunto de procedimentos e regras que devem ser seguidos para responder às perguntas da pesquisa, ou seja, atingir os objetivos propostos. Dentro do método científico, existem diferentes metodologias que podem ser utilizadas de acordo com as características da pesquisa, mas é essencial que sejam reconhecidas pela comunidade científica como válidas.

PARTICIPANTE:

São pessoas que se disponibilizam e concordam em participar de um estudo em pesquisa clínica. Ele deve ter acesso a todas as informações necessárias para sua decisão e ter todas as suas dúvidas esclarecidas quanto a participação, inclusive o quanto a pesquisa interfere ou substitui algum tratamento padrão que a pessoa estaria recebendo caso não participasse da pesquisa. A participação na pesquisa se dá de forma gratuita. Em alguns documentos também é chamado de **sujeito de pesquisa** ou **voluntário**.

PATROCINADOR:

No desenvolvimento de novos medicamentos ou vacinas, o patrocinador é quem arca com os custos da pesquisa e, mais tarde, vai poder vender o medicamento ou a vacina, caso o mesmo funcione. Quando o patrocinador é um órgão público, o acesso à população em geral fica facilitado por não haver o interesse comercial.

PESQUISADOR:

Chamado também de investigador, deve ser uma pessoa habilitada e com a formação e qualificação necessárias de acordo com as especificidades de cada pesquisa, ou seja, cada pesquisador da equipe deve ser plenamente capaz de realizar as ações que estão previstas e atribuídas para ele na pesquisa.

PLACEBO:

É elaborado para ter a aparência exata de um medicamento real, porém é composto por substâncias químicas inativas (como farinha ou soro fisiológico), que não possuem nenhum efeito, em geral a pessoa não sabe se está tomando placebo ou o medicamento em investigação. Existe para poder comparar se o próprio ato da pessoa achar que está tomando um remédio pode produzir um efeito, esse "efeito placebo" já é bem demonstrado na ciência.

PROJETO:

Documento que apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e dos procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação. O projeto é elaborado visando responder uma pergunta científica, como por exemplo, se aquele medicamento que está em estudo serve para tratar aquela doença específica.

** Ver a definição de Protocolo.*

PROTOCOLO:

Documento que descreve os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização do estudo, o contexto e a fundamentação, entre outros elementos. Muitas vezes também utilizado como sinônimo de Projeto

REAÇÕES ADVERSAS:

Qualquer resposta nociva e não intencional a qualquer dose de produto sob investigação ou a nova indicação do produto.

RESSARCIMENTO:

Compensação material, exclusivamente de despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, tais como despesas com transporte e alimentação.

RISCOS:

O risco é inerente às atividades de pesquisa, ou seja, não existe pesquisa sem riscos. Do ponto de vista ético, os riscos devem ser minimizados. Há riscos que são conhecidos pelo efeito esperado dos medicamentos, por exemplo, e também relacionados à reação de cada pessoa. Há também riscos desconhecidos, já que justamente está se investigando um produto. Ainda, os riscos coletivos devem ser considerados, quando os resultados podem afetar a população em estudo ou a sociedade.

SADIO:

Pessoa saudável, que tem boa saúde. Na pesquisa clínica também pode ser um termo utilizado para designar o participante que não apresenta a doença ou condição que está sendo estudada.

VARIÁVEL:

É a característica de interesse que é medida ou analisada em cada elemento do estudo. Por exemplo, gênero, idade, altura, renda mensal, número de irmãos, entre outros

VIÉS:

Termo que refere-se aos erros cometidos na elaboração do questionário ou durante o sistema dos estudos, causam distorções nos resultados.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE):

No caso de pesquisas com participantes menores de idade ou incapazes, o pesquisador tem o dever de assegurar (de forma oral e registrada no TCLE) que o responsável legal e o participante receberão assistência integral e imediata, de forma gratuita e pelo tempo que for preciso.

TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE ESCLARECIDO (TCLE):

Documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos pesquisados, etc), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes.

TRATAMENTO PADRÃO:

O tratamento que já é previsto ou preconizado para ser realizado na assistência usual ao indivíduo, ou seja, aquilo que já se tem evidência e já se usa na prática clínica como tratamento.

PRINCIPAIS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. **Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 de maio de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa - Versão 1.0.** Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Brasília, 2012. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

CLARK O. A. C.; CASTRO A. A. **A pesquisa.** Pesquisa Odontológica Brasileira, v. 17, p. 67-69, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500011>. Acesso em: 10 nov. 2023.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a Pesquisa Clínica.** São Paulo. 4ª ed. p. 386, 2015.

MARLEY J. E. **Efficacy, effectiveness, efficiency.** Australian Prescriber [Internet], v. 23, n. 6, p. 114-115, 2000. Disponível em: <https://doi.org/10.18773/austprescr.2000.131>. Acesso em: 10 nov. 2023.



APÊNDICE D - Guia de Pesquisa Clínica preto e branco

O que é pesquisa clínica?

É um **processo de investigação científica** que busca solucionar um problema.

↳ Envolve seres humanos e permite desenvolver **novos tratamentos** ou melhorar os já existentes.

Quem faz pesquisa?

O **pesquisador/investigador** é o líder do grupo de pesquisadores, sendo responsável pela coordenação da pesquisa.

Quem financia a pesquisa?

O **patrocinador**, que geralmente é uma grande empresa farmacêutica com interesse em comercializar o produto ou um órgão público.

Onde a pesquisa é realizada?

Nas **instituições de saúde**, universidades, hospitais, clínicas, ou institutos de pesquisa públicos ou privados.

Quem pode participar?

Qualquer pessoa que **corresponda às características** de um determinado estudo e, tendo acesso às informações necessárias, aceite participar.

Você sabia?

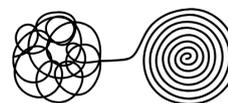
A pesquisa clínica é dividida em **4 fases**, e cada uma pode durar de meses a anos. Quer saber mais? Consulte o **Material Complementar!**



Accesse o Material Complementar pelo QR Code!

Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 de maio de 2024.





Guia de Pesquisa Clínica

↳ Educação Básica



QUERO FAZER PESQUISA, E AGORA?

A Pesquisa começa com a elaboração de um **Projeto**:

Definição do Tema: Responder uma pergunta científica sobre a área de interesse → O medicamento funciona? É seguro? Qual o seu efeito? Qual a melhor dose?

Revisão de Literatura: Buscar na literatura científica o que já foi realizado em relação ao que está sendo investigado.

Justificativa: Explicar por qual motivo a pesquisa deve ser desenvolvida.

Objetivos: O que se quer fazer, ou seja, o que se pretende atingir com o desenvolvimento do projeto: testar, avaliar, verificar o efeito, segurança, eficácia de um determinado produto ou tratamento (pode ser um medicamento, vacina, dispositivo, uma combinação de intervenções).

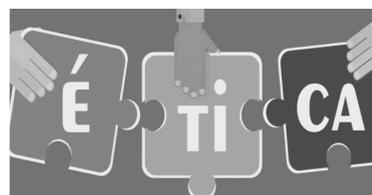
Hipótese: O que se imagina encontrar de resultado, e se busca testar com o projeto se é verdadeiro. A hipótese é sempre uma afirmação.

Metodologia: Devem ser listados procedimentos, população, local, materiais, equipamentos e métodos necessários para testar suas hipóteses e alcançar seus objetivos, seguindo o método científico e respeitando os aspectos éticos de pesquisa.

Cronograma: Descrição das etapas e estimativa do tempo que o estudo levará para ser finalizado.

Orçamento: Quais os custos envolvidos na execução e de onde virão os recursos.

Referências: Detalhamento das fontes de onde foram retiradas as informações utilizadas ao longo de todo projeto.



LEMBRE-SE!

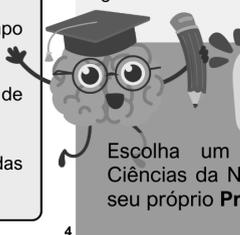
A pesquisa envolvendo seres humanos só pode ser desenvolvida se houver aprovação do projeto por parte de um **CEP (Comitê de Ética em Pesquisa)**, que é formado por especialistas e por representantes da comunidade.

A avaliação ética tem a função de proteger e garantir os direitos dos **participantes de pesquisa**.

Cada projeto de pesquisa tem um **TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)** próprio, que é o documento que deve apresentar todas informações e garantias sobre a participação.

ATIVIDADE:

Escolha um tema dentro das Ciências da Natureza e escreva o seu próprio **Projeto de Pesquisa!**



APÊNDICE E - Fases da Pesquisa preto e branco

Fases de uma Pesquisa Clínica

FASE PRÉ-CLÍNICA

No início de uma pesquisa e **antes de iniciar os testes em seres humanos**, os pesquisadores realizam testes em células e em animais.



FASE I

O produto é avaliado em participantes geralmente saudáveis buscando **verificar a segurança** do uso (20 a 100 pessoas).



FASE II

Realizado em pacientes com a condição estudada, estabelece tanto a segurança a curto prazo, como avalia a **dose e a eficácia** (70 a 200 pessoas);



FASE III

Realiza a comparação com os padrões existentes. Os pacientes são divididos aleatoriamente em um grupo de tratamento e outro grupo controle (padrão ou placebo) visando **avaliar efeitos, reações adversas** a curto e longo prazo (300 a 3000).



Com os resultados obtidos até aqui já é possível solicitar o registro do produto na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**.

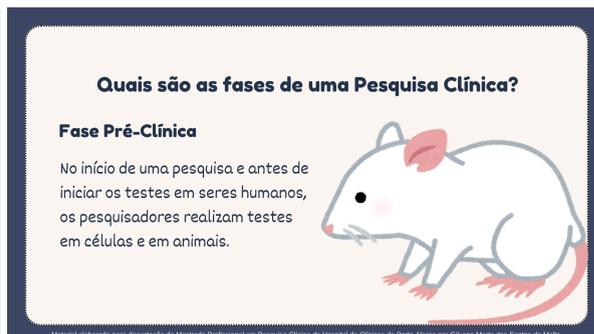
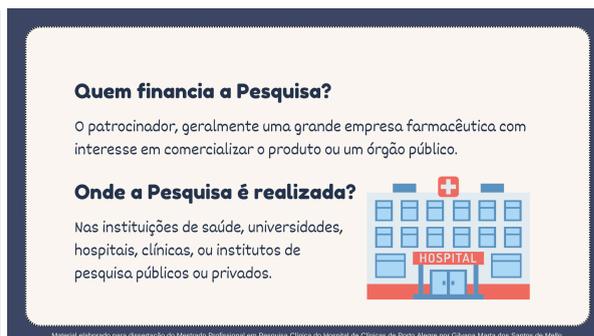
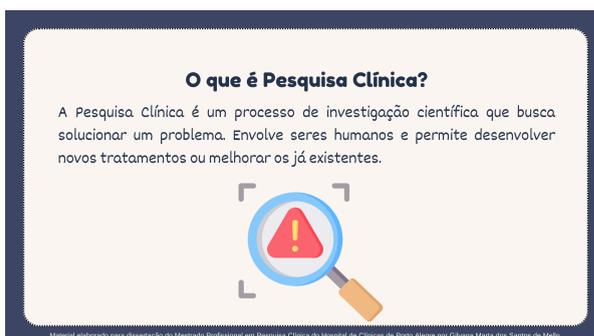
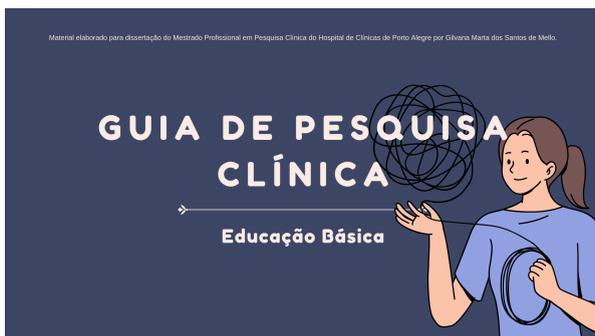
FASE IV

Com o produto já sendo comercializado, é verificado se os resultados encontrados funcionam para grande parte da população, acompanhando os **efeitos a longo prazo**.



Observação: pode ser realizado um projeto para cada fase ou ter sobreposição de fases em um mesmo projeto de pesquisa.

APÊNDICE F - Conteúdo do Guia em apresentação



A Pesquisa começa com a elaboração de um Projeto:

1. Definição do Tema:

- Responder uma pergunta científica sobre a área de interesse.
- O medicamento funciona? É seguro? Qual o seu efeito? Qual a melhor dose?



Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Giviana Maria dos Santos de Melo.

2. Revisão de Literatura:

- Buscar na literatura científica o que já foi realizado em relação ao que está sendo investigado.

3. Justificativa:

- Explicar por qual motivo a pesquisa deve ser desenvolvida.



Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Giviana Maria dos Santos de Melo.

4. Objetivos:

- O que se quer fazer, ou seja, o que se pretende atingir com o desenvolvimento do projeto.



- Testar, avaliar, verificar o efeito, segurança, eficácia de um determinado produto ou tratamento.
- Pode ser um medicamento, vacina, dispositivo, uma combinação de intervenções.

Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Giviana Maria dos Santos de Melo.

5. Hipótese:

- O que se imagina encontrar de resultado, e se busca testar com o projeto se é verdadeiro. A hipótese é sempre uma afirmação.

6. Metodologia:

- Devem ser listados: procedimentos, população, local, materiais, equipamentos e métodos necessários para testar suas hipóteses e alcançar seus objetivos, seguindo o método científico e respeitando os aspectos éticos de pesquisa.



Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Giviana Maria dos Santos de Melo.

7. Cronograma:

- Descrição das etapas e estimativa do tempo que o estudo levará para ser finalizado.

8. Orçamento:

- Quais os custos envolvidos na execução e de onde virão os recursos.

9. Referências:

- Detalhamento das fontes de onde foram retiradas as informações utilizadas ao longo de todo projeto.



Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Giviana Maria dos Santos de Melo.

ÉTICA LEMBRE-SE!

- A avaliação ética tem a função de proteger e garantir os direitos dos participantes de pesquisa.
- Cada projeto de pesquisa tem um TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) próprio, que é o documento que deve apresentar todas as informações e garantias sobre a participação.



Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Giviana Maria dos Santos de Melo.

ATIVIDADE

Escolha um tema dentro das Ciências da Natureza e escreva o seu próprio Projeto de Pesquisa!



Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Giviana Maria dos Santos de Melo.

Obrigado!



Material elaborado para dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre por Giviana Maria dos Santos de Melo.