

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO  
*CHECKLIST SPIRIT*<sup>®</sup> PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO  
BRASIL:  
UM ESTUDO QUALITATIVO**

**GABRIELLE SILVA VINHAL BOTELHO**

**UBERLÂNDIA  
2020**

**GABRIELLE SILVA VINHAL BOTELHO**

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO  
*CHECKLIST SPIRIT*<sup>®</sup> PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO  
BRASIL: UM ESTUDO QUALITATIVO**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde.**

**Área de concentração: Ciências da Saúde.**

**Orientador: Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto.**

**Coorientadora: Profa. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça.**

**UBERLÂNDIA**

**2020**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

---

B748t Botelho, Gabrielle Silva Vinhal, 1990  
2020 Tradução, adaptação transcultural e validação do checklist SPIRIT®  
para a língua portuguesa falada no brasil [recurso eletrônico] : um estudo  
qualitativo / Gabrielle Silva Vinhal Botelho. - 2020.

Orientador: Rogério de Melo Costa Pinto.

Coorientadora: Tânia Maria da Silva Mendonça.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa  
de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.te.2021.5005>

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. I. Pinto, Rogério de Melo Costa, 1969,  
(Orient.). II. Mendonça, Tânia Maria da Silva, 1962, (Coorient.). III.  
Universidade Federalde Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em  
Ciências da Saúde. IV. Título.

---

CDU:61

## FOLHA DE APROVAÇÃO

Gabrielle Silva Vinhal Botelho

**Tradução, adaptação transcultural e validação do *checklist* SPIRIT® para a língua portuguesa falada no Brasil: um estudo qualitativo**

**Presidente da banca (orientador): Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde.

### Banca Examinadora

**Titular:** Prof. Dr. Vicente Sarubbi Júnior

Instituição: Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul

**Titular:** Profa. Dra. Oscarina da Silva Ezequiel

Instituição: Universidade Federal de Juiz de Fora

**Titular:** Prof. Dra. Vivian Mara Gonçalves de Oliveira Azevedo

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia

**Titular:** Prof. Dra. Helena Borges Martins da Silva Paro

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA**  
 Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde  
 Av. Pará, 1720, Bloco 2H, Sala 09 - Bairro Umuarama, Uberlândia-MG, CEP 38400-902  
 Telefone: 34 3225-8628 - www.ppcs.famed.ufu.br - copme@ufu.br



### ATA DE DEFESA - PÓS-GRADUAÇÃO

Programa de Pós-Graduação em:	Ciências da Saúde				
Defesa de:	Tese de Doutorado Nº 013/PPCSA				
Data:	22.12.2020	Hora de início:	10:30h	Hora de encerramento:	13:10h
Matrícula do Discente:	11713CSD005				
Nome do Discente:	Gabrielle Silva Vinhal Botelho				
Título do Trabalho:	Tradução, adaptação transcultural e validação do checklist SPIRIT para língua portuguesa: um estudo qualitativo				
Área de concentração:	Ciências da Saúde				
Linha de pesquisa:	1: Epidemiologia da Ocorrência de Doenças e Agravos à Saúde				
Projeto de Pesquisa de vinculação:	Educação e Qualidade de vida relacionada à Saúde				

Reuniu-se em web conferência pela plataforma Mconf-RNP, em conformidade com a PORTARIA Nº 36, DE 19 DE MARÇO DE 2020 da COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR - CAPES, pela Universidade Federal de Uberlândia, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, assim composta: Vicente Sarubbi Júnior (UEMS), Oscarina da Silva Ezequiel (UFJF), Helena Borges Martins da Silva Paro (UFU), Vivian Mara Gonçalves de Oliveira Azevedo (UFU) e Rogério de Melo Costa Pinto (UFU), orientador da candidata.

Iniciando os trabalhos a presidente da mesa, Dr. Rogério de Melo Costa Pinto, apresentou a Comissão Examinadora e a candidata, agradeceu a presença do público, e concedeu a Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação da Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir o senhor(a) presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos(às) examinadores(as), que passaram a arguir o(a) candidato(a). Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado final, considerando o(a) candidato(a):

Aprovada.

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor.

O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério de Melo Costa Pinto, Presidente**, em 22/12/2020, às 13:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Helena Borges Martins da Silva Paro, Professor(a) do Magistério Superior**, em 22/12/2020, às 13:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Mara Gonçalves de Oliveira Azevedo, Professor(a) do Magistério Superior**, em 22/12/2020, às 13:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Oscarina da Silva Ezequiel, Usuário Externo**, em 22/12/2020, às 13:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **VICENTE SARUBBI JR, Usuário Externo**, em 22/12/2020, às 13:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://www.sei.ufu.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2468282** e o código CRC **22D1876D**.

## DEDICATÓRIA

*A meus pais, a minha irmã e  
a meu grande amor, Lucas.*

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Dr. Rogério, pela orientação e pela oportunidade de realização deste trabalho.

À Prof. Dra. Tânia, pela excelência, pela dedicação e pelo cuidado prestados.

Aos alunos do curso de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia, por contribuírem brilhantemente como participantes da pesquisa.

À Una Assessoria Linguística, pelo profissionalismo dedicado.

Ao grupo SPIRIT<sup>®</sup>, por autorizarem a tradução do instrumento e pela participação neste estudo.

A todos que participaram e contribuíram de alguma maneira para a realização desta investigação, meu sincero agradecimento.



## RESUMO

**Introdução:** A realização de um estudo clínico requer a elaboração prévia de um protocolo de alta qualidade, que deve fornecer a lógica e a organização do estudo, os métodos propostos e as considerações éticas, favorecendo a condução adequada, o relato e a revisão externa do estudo. A disponibilização da versão brasileira do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> como diretriz padrão para a elaboração de protocolos de estudos clínicos poderá incrementar a excelência dos estudos bem como favorecer o processo de revisão e publicação dos ensaios nacionais. **Objetivo:** Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> para o português falado no Brasil. **Métodos:** Estudo qualitativo, analítico, com amostragem não probabilística e abordagem interpretativa com base na fenomenologia. O processo de tradução e adaptação transcultural consistiu nas fases de tradução inicial, síntese, retrotradução, consenso Delphi e pré-teste. Para a fase de pré-teste, foi realizado um grupo focal com sete estudantes do curso de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia, com idades, gêneros e formações profissionais diversas. Para a validação do instrumento, 20 pós-graduandos usaram o *checklist* na prática. O processamento dos dados qualitativos foi realizado por meio do *software* Iramuteq. **Resultados:** Os participantes caracterizaram o *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> como um guia que aborda os principais itens que devem estar presentes em um protocolo de ensaio clínico. Enfatizaram a importância do *checklist* para direcionar o desenvolvimento e a publicação de novos estudos, analisar os artigos contidos em revisões sistemáticas e avaliar a qualidade de ensaios já publicados. Por fim, atestaram sobre o entendimento, a confiabilidade e a validade da versão traduzida para uso no Brasil. **Conclusão:** A versão traduzida e adaptada transculturalmente, do inglês americano para a língua portuguesa falada no Brasil, do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> é válida e confiável para ser usada pelos pesquisadores brasileiros.

**Palavras-chave:** Tradução, Adaptação Transcultural, Estudo Qualitativo, Fenomenologia.

## ABSTRACT

**Introduction:** Conducting a clinical trial requires the prior design of a high-quality protocol, which should provide the logic and organization of the study, proposed methods, and ethical considerations. This design favors a proper conduct of the trial, its report, and external review. The availability of a Brazilian version of the SPIRIT<sup>®</sup> checklist as a standard guideline for the design of clinical trial protocols may ensure the excellence of trials and favor the review and publication processes of Brazilian trials. **Objective:** To translate, cross-culturally adapt and validate the SPIRIT<sup>®</sup> checklist into Brazilian Portuguese. **Methods:** This is a qualitative, analytic study with non-probability sampling and interpretive approach based on phenomenology. The translation and cross-cultural adaptation process consisted of the following phases: initial translation, synthesis, backtranslation, Delphi consensus, and pre-test. For the pre-test phase, a focus group was held with seven students, who were graduate students in the Health Sciences Program of the Federal University of Uberlandia, Brazil, and had different ages, sexes and professional backgrounds. To validate the instrument, 20 graduate students put the checklist into practice. The qualitative data were processed using the Iramuteq *software*. **Results:** Participants characterized the SPIRIT<sup>®</sup> checklist as a guide that addresses the main items that a clinical trial protocol should have. They emphasized its importance to guide the development and publication of new trials, to analyze the papers of systematic reviews, and to evaluate the quality of published trials. Finally, they supported the understanding, reliability, and validity of the translated version of the SPIRIT<sup>®</sup> checklist for its use in Brazil. **Conclusion:** The translated and cross-culturally adapted version of the SPIRIT<sup>®</sup> checklist is valid and reliable to be used by the Brazilian researchers.

**Keywords:** Translation, Transcultural Adaptation, Qualitative Study, Phenomenology.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Hierarquia de evidências: a tradicional da medicina baseada em evidências versus o GRADE .....	17
Figura 2 – Número anual de ensaios clínicos registrados na Plataforma Internacional do Registro de Ensaios Clínicos (ICTRP) e número anual de publicações sobre ensaios clínicos no PubMed.....	26
Quadro 1 – Cenários em que a tradução e a adaptação transcultural são necessárias .....	31
Quadro 2 – Perspectivas e termos usados em pesquisa qualitativa .....	37
Figura 3 – Etapas de tradução, adaptação transcultural e validação do <i>checklist</i> SPIRIT® .....	49
Figura 4 – Aplicação dos subtipos de triangulação para validação dos dados .....	53
Quadro 3 – Itens aceitos na íntegra pelo reconciliador.....	54
Quadro 4 – Retrotraduções com perda de equivalência com a versão original.....	56
Figura 5 – Classificação Hierárquica Descendente: representações dos participantes sobre o <i>checklist</i> SPIRIT® versão para língua portuguesa.....	58
Figura 6 – Análise de similitude.....	62
Quadro 5 – Itens com dúvida ou difícil compreensão e modificações propostas pelo assessor linguístico .....	63
Figura 7 – Processo de triangulação e seus subtipos .....	66

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>12</b>
<b>2.1 A medicina baseada em evidências.....</b>	<b>12</b>
2.1.1 <i>A origem histórica da medicina baseada em evidências.....</i>	<i>12</i>
2.1.2 <i>A hierarquia de evidências .....</i>	<i>14</i>
2.1.3 <i>A Colaboração Cochrane.....</i>	<i>17</i>
<b>2.2 A evolução dos estudos clínicos.....</b>	<b>18</b>
2.2.1 <i>Evolução ética e regulatória dos estudos clínicos .....</i>	<i>22</i>
2.2.2 <i>Plataformas de registro.....</i>	<i>24</i>
<b>2.3 Protocolos de ensaios clínicos.....</b>	<b>27</b>
<b>2.4 O checklist SPIRIT®.....</b>	<b>28</b>
<b>2.5 Tradução e adaptação transcultural .....</b>	<b>30</b>
<b>2.6 A pesquisa qualitativa.....</b>	<b>32</b>
2.6.1 <i>O processo de validação: validade e confiabilidade.....</i>	<i>35</i>
<b>3 OBJETIVO .....</b>	<b>41</b>
<b>4 MÉTODOS.....</b>	<b>42</b>
<b>4.1 Desenho do estudo e participantes.....</b>	<b>42</b>
<b>4.2 Instrumentos.....</b>	<b>42</b>
4.2.1 <i>Grupo focal.....</i>	<i>43</i>
4.2.2 <i>Checklist SPIRIT® .....</i>	<i>43</i>
<b>4.3 Procedimentos para realização do grupo focal.....</b>	<b>43</b>
<b>4.4 Referencial teórico para análise qualitativa .....</b>	<b>45</b>
<b>4.5 Método analítico dos dados .....</b>	<b>46</b>
<b>4.6 Adaptação transcultural.....</b>	<b>46</b>
4.6.1 <i>1ª etapa: Tradução inicial .....</i>	<i>46</i>
4.6.2 <i>2ª etapa: Reconciliação.....</i>	<i>46</i>
4.6.3 <i>3ª etapa: Retrotradução.....</i>	<i>46</i>
4.6.4 <i>4ª etapa: Comparação da retrotradução com o instrumento original .....</i>	<i>47</i>
4.6.5 <i>5ª etapa: Revisores independentes .....</i>	<i>47</i>
4.6.6 <i>6ª etapa: Revisão final.....</i>	<i>48</i>
4.6.7 <i>7ª etapa: Pré-teste .....</i>	<i>48</i>
4.6.8 <i>8ª etapa: Incorporação dos resultados do pré-teste no processo de tradução e aprovação da versão final .....</i>	<i>48</i>

4.7 Análise dos dados qualitativos no pré-teste.....	49
4.8 Análise da validade e confiabilidade do SPIRIT®.....	50
4.9 Qualidade e rigor dos dados ( <i>trustworthiness</i> ).....	51
4.10 Equivalência de medidas da confiabilidade qualitativa dos dados.....	51
4.11 Equivalência de medidas da validade qualitativa dos dados .....	52
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>54</b>
5.1 Processo de tradução (etapas 1 e 2).....	54
5.2 Revisão da retrotradução (etapas 3 e 4).....	55
5.3 Revisores independentes e revisão final (etapas 5 e 6).....	56
5.4 Pré-teste (etapa 7) .....	57
5.4.1 Agrupamento ( <i>cluster</i> ) formado pelas classes 1, 4 e 5.....	58
5.4.5 Agrupamento ( <i>cluster</i> ) formado pelas classes 2 e 3.....	60
5.5 Teste da versão final (etapa 8) .....	63
5.6 Confiabilidade dos dados qualitativos .....	64
5.7 Validade dos dados qualitativos .....	64
<b>6 DISCUSSÃO .....</b>	<b>67</b>
<b>7 CONCLUSÃO.....</b>	<b>73</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>74</b>
<b>APÊNDICE A .....</b>	<b>87</b>
<b>APÊNDICE B.....</b>	<b>94</b>
<b>APÊNDICE C .....</b>	<b>95</b>
<b>APÊNDICE D .....</b>	<b>96</b>
<b>ANEXO.....</b>	<b>97</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A medicina baseada em evidências refere-se ao processo de descobrir, avaliar e usar, de forma sistemática, achados de investigações como base para decisões clínicas. Em resposta às limitações de compreensão e de uso de evidências científicas, a medicina baseada em evidências emergiu no início da década de 1990 com o propósito de nortear a tomada de decisão sobre os cuidados em saúde e estabelecer o compromisso de busca explícita pelas melhores evidências científicas. Dessa forma, retirou a ênfase da prática baseada apenas na intuição, na experiência clínica não sistematizada e nas teorias fisiopatológicas, para se concentrar na análise apurada dos métodos pelos quais as informações em saúde são obtidas (GUYATT *et al.*, 1992).

Nesse contexto, estudos clínicos configuram-se como o modelo de estudo mais apropriado para responder a questões sobre a efetividade, a eficácia, a eficiência e a segurança de tratamentos profiláticos ou terapêuticos. Nesses estudos, participantes humanos são selecionados de modo prospectivo para uma ou mais intervenções, e o objetivo é avaliar os efeitos de tais intervenções sobre os desfechos relacionados à saúde. Portanto, é por meio do estudo clínico que podem ser investigados novos tratamentos, intervenções ou testes para a prevenção, a detecção, o tratamento ou o manejo de diversas doenças (NIH, 2019).

Um protocolo ou plano de ação deve ser elaborado antes da condução de um estudo clínico. Tal protocolo deve descrever o desfecho que será investigado, como serão conduzidas as etapas do estudo e o objetivo de cada fase (RENNIE, 2004; SUMMERSKILL; COLLINGRIDGE; FRANKISH, 2009). Mais especificamente, o protocolo é um documento que oferece detalhes suficientes para garantir que fiquem claros o contexto, a justificativa, os objetivos, os métodos, os planos de divulgação e de administração do ensaio, além da avaliação do rigor científico e ético desde a aprovação até a divulgação dos resultados (CHAN *et al.*, 2013b; DAI *et al.*, 2018).

A elaboração de um bom protocolo antes do início do estudo clínico é indispensável para que a pesquisa seja conduzida de acordo com os preceitos éticos e as normas previstas pelos órgãos de regulamentação e pelas plataformas de registro. Apesar de seu papel fundamental no contexto de planejamento de um estudo clínico, esses protocolos contêm lacunas em seu conteúdo. Muitas vezes, os pesquisadores não abordam em seus projetos itens essenciais para o desenvolvimento de ensaios clínicos, o que gera perda do rigor científico e reflete na qualidade dos estudos publicados. A utilização de

uma única diretriz padrão para a elaboração de protocolos aumentaria a consciência dos pesquisadores sobre o que deve ser considerado antes do início do ensaio, o que otimizaria todo o processo de pesquisa, desde a implementação até a avaliação completa da condução e dos resultados após o encerramento do estudo (CHAN *et al.*, 2013b).

Assim, planejar um estudo utilizando como referência um *checklist* que contemple todas as etapas e os requisitos necessários para o desenvolvimento de um excelente estudo clínico garante a completude do projeto de pesquisa. Portanto, se o projeto inicial é completo e transparente, todas as etapas subsequentes do estudo serão favorecidas, pois o pesquisador disporá de um guia íntegro a ser utilizado para a consolidação de cada fase do estudo clínico. Nesse sentido, o *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> provê recomendações baseadas em evidências a respeito dos itens cuja presença é essencial nesse tipo de documento. Esse *checklist* visa a orientar a produção e a completude de protocolos, o que se traduz em ensaios melhores e mais transparentes, que demandam menos tempo e ônus para o processo de condução e revisão (CHAN *et al.*, 2013a).

O *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>, originalmente escrito em inglês, foi já traduzido para outros seis idiomas: chinês, francês, italiano, japonês, coreano e espanhol (CHAN *et al.*, 2014; CHAN *et al.*, 2015; CHAN *et al.*, 2016; CHAN *et al.*, 2017; SPIRIT, 2020). Os desenvolvedores do SPIRIT<sup>®</sup> enfatizam a importância da compreensão racional de cada um dos itens para uso adequado do *checklist* (CHAN *et al.*, 2013a). Portanto, a tradução e a adaptação transcultural são imprescindíveis para que o instrumento possa ser utilizado por pessoas com idiomas e culturas diferentes. Esse processo garante que o *checklist* esteja adaptado às características culturais da língua-alvo, o que propicia a compreensão pela população a que se destina da mesma forma que a pretendida na cultura e na língua de origem (BEATON *et al.*, 2000).

Diante do exposto, o presente estudo faz-se importante tendo em vista seu objetivo: realizar a tradução, a adaptação transcultural e a validação do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> para uso pela população brasileira. Ainda, uma vez adaptado para uso no Brasil, esse instrumento, de grande relevância para a elaboração de protocolos de excelência, poderá contribuir para o desenvolvimento de estudos clínicos nacionais de alto rigor metodológico.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 A medicina baseada em evidências

A solidificação das práticas em saúde em bases científicas, o desenvolvimento e sofisticação da hierarquia de evidências, o reconhecimento do papel crucial dos valores e das preferências do paciente na tomada de decisão e o desenvolvimento de metodologias para a criação de diretrizes clínicas confiáveis são somente algumas das notáveis contribuições da medicina baseada em evidências (DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017).

Esses avanços foram possíveis a partir da década de 1990, quando a tomada de decisão sobre os cuidados em saúde passou a ser feita a partir da descoberta, da avaliação e do uso dos resultados de pesquisas científicas de forma sistemática – que é o que propõe a medicina baseada em evidências. A intuição, a experiência não sistematizada e as teorias fisiopatológicas, portanto, deram lugar às melhores evidências, oriundas de rigorosas metodologias científicas, nas decisões clínicas (DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017).

#### 2.1.1 A origem histórica da medicina baseada em evidências

As práticas em saúde basearam-se, por muito tempo, nas experiências pessoais, na autoridade dos indivíduos com maiores títulos acadêmicos e nas teorias fisiopatológicas. Embora existam relatos de tentativas de obter dados observacionais acurados em séculos anteriores, como no famoso estudo clínico de James Lind sobre o escorbuto (LIND, 1753), a fisiologia e a pesquisa básica fundamentavam a prática clínica, em oposição à avaliação de testes diagnósticos, prognósticos e efeitos terapêuticos.

Em 1962, a emenda de Kefauver Harris à Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos dos Estados Unidos estabeleceu a necessidade de estudos clínicos de qualidade para a demonstração da eficácia e da segurança de inovações farmacêuticas. Entretanto, a experiência clínica e as razões fisiológicas permaneceram dominantes como guias da prática clínica (MATTHEWS, 1995).

Nas décadas de 1970 e 1980, a demanda por uma prática fundamentada por evidências científicas confiáveis cresceu substancialmente entre os profissionais de saúde. Autores importantes, como David Sackett, David Eddy e Archie Cochrane, destacaram a necessidade de fortalecimento da prática empírica e propuseram regras de



evidências para guiar as decisões clínicas (CANADIAN TASK FORCE, 1979; COCHRANE, 1972; EDDY, 1980; EDDY; BILLINGS, 1988; SACKETT, 1986).

Em 1991, Gordon Guyatt apresentou o termo medicina baseada em evidências (GUYATT, 1991) com o objetivo de educar os profissionais de saúde da linha de frente sobre como avaliar a credibilidade das evidências, compreender os resultados dos estudos clínicos e determinar a melhor forma de usar os resultados na prática (GUYATT, 1991). Publicações subsequentes resultaram na integração da medicina baseada em evidências ao currículo médico e ao ensino dos demais profissionais de saúde no mundo todo (GUYATT *et al.*, 2014; MAGGIO *et al.*, 2013; STRAUS *et al.*, 2005).

Em 1992, o grupo de trabalho de medicina baseada em evidências chefiado por Gordon Guyatt publicou na revista JAMA o artigo intitulado “*Evidence-based Medicine: a new approach to teaching the practice of medicine*”, que tratava sobre a mudança de paradigma ocasionada pela introdução desse novo conceito:

A prática médica está mudando, e a mudança, que envolve o uso da literatura médica de modo mais efetivo no direcionamento da prática médica, é profunda o suficiente para ser apropriadamente chamada de mudança de paradigma. (GUYATT *et al.*, 1992, p. 2420, tradução nossa<sup>1</sup>).

O desenvolvimento da pesquisa clínica foi a base para essa mudança de paradigma, que se manifestou, à época, em diversos acontecimentos, como a profusão de artigos instruindo como acessar, avaliar e interpretar a literatura; a proposta de aplicação de princípios da epidemiologia clínica na prática diária; a adoção, por parte dos jornais, de formatos de resumos estruturados, incorporando informações sobre o desenho dos estudos e os métodos; o lançamento do *ACP Journal Club*, pelo Colégio Americano de Médicos, com sumários de publicações de alta relevância e rigor metodológico; o surgimento de livros contendo revisões rigorosas das evidências, incluindo sessões sobre os critérios metodológicos utilizados para avaliar sistematicamente a validade dos achados clínicos e as técnicas quantitativas usadas para sumarizar as evidências; o aumento do número de diretrizes clínicas baseadas em revisões rigorosas das evidências disponíveis; e a manifestação da crescente demanda por cursos e seminários para

---

<sup>1</sup> Do original, em inglês: “*Medical practice is changing, and the change, which involves using the medical literature more effectively in guiding medical practice, is profound enough that it can appropriately be called a paradigm shift.*”

instrução de como usar de modo mais efetivo a literatura no cuidado do paciente (GUYATT *et al.*, 1992).

Esse movimento também determinou o desenvolvimento de competências que tradicionalmente não faziam parte do ensino, quais sejam: a definição precisa do problema do paciente e quais as informações necessárias para sua resolução; a condução de uma pesquisa eficiente na literatura; a seleção dos estudos mais relevantes e a aplicação de regras de evidências para determinar a validade; a realização de uma avaliação crítica dos pontos fortes e limitações dos estudos; e a aplicação da literatura original ao problema do paciente (GUYATT *et al.*, 1992).

A medicina baseada em evidências propôs uma associação específica entre evidência, teoria e prática. Não se tratava de uma nova teoria científica, mas, sim, de uma estrutura heurística para otimizar a prática em saúde (DJULBEGOVIC; GUYATT; ASHCROFT, 2009; SACKETT *et al.*, 1996). Nesse contexto, uma nova filosofia de ensino e da prática sucedeu os avanços metodológicos, de modo que a seguinte afirmação tornou-se o centro epistemológico: “o que é justificável ou razoável de acreditar depende da confiabilidade das evidências e de até que ponto se acredita que as evidências são determinadas por processos críveis” (GUYATT *et al.*, 2014 *apud* DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017, p. 416, tradução nossa<sup>2</sup>). Sob tal perspectiva, três princípios epistemológicos da medicina baseada em evidências devem ser destacados. O primeiro princípio afirma que nem toda evidência é criada de forma igual e que a prática da medicina deve ser baseada na melhor evidência disponível. O segundo apoia a visão filosófica de que a busca da verdade é realizada de forma mais satisfatória pela avaliação da totalidade das evidências, e não pela seleção de evidências que favoreçam uma alegação particular. Por fim, o terceiro considera que as evidências são necessárias, mas que a tomada de decisão clínica requer a consideração dos valores e das preferências do paciente (DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017).

### 2.1.2 A hierarquia de evidências

A medicina baseada em evidências ocupou-se de documentar vieses nas pesquisas aplicadas à prática clínica a partir da análise de quais resultados poderiam ou não ser aplicados a situações específicas relacionadas às características dos pacientes, seu

---

<sup>2</sup> Do original, em inglês: “*what is justifiable or reasonable to believe depends on the trustworthiness of the evidence, and the extent to which we believe that evidence is determined by credible processes.*”

ambiente familiar, social e econômico. Em resposta, foram desenvolvidos esquemas para avaliar a qualidade das evidências, refletindo o primeiro princípio epistemológico: “quanto maior a qualidade das evidências, mais próximo da verdade estão as propriedades dos testes diagnósticos, prognósticos e os efeitos das intervenções em saúde” (DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017, p. 416, tradução nossa<sup>3</sup>).

A primeira proposta de hierarquia de evidências (FIGURA 1) enfatizava a superioridade dos estudos clínicos randomizados para determinação da confiabilidade das evidências sobre os efeitos de tratamentos. No entanto, vários autores se opuseram a esse modelo ao notarem que os ensaios clínicos randomizados também poderiam conter vieses, não devendo, portanto, ser automaticamente considerados como evidências de alta qualidade. Como resultado, durante a primeira década do movimento da medicina baseada em evidências, surgiram várias modificações na hierarquia original. No ano de 2002, há registros de 106 sistemas para classificação das evidências (WEST *et al.*, 2002).

Entretanto, a aplicação desses instrumentos de classificação das evidências gerou resultados extensivamente desapontadores, com classificações variando, para um mesmo estudo, de excelente a baixa confiabilidade. Em adição, uma avaliação sobre esses sistemas demonstrou a ausência de sua utilidade para a pesquisa e para a prática médica, por não reduzirem os erros nas recomendações e não impactarem na comunicação entre os desenvolvedores de diretrizes e seus usuários (ATKINS *et al.*, 2004).

Desse modo, novas formulações da hierarquia trouxeram as revisões sistemáticas para o topo da pirâmide, seguidas pelos ensaios clínicos randomizados. Essa mudança refletiu a visão de Chalmers (2007 *apud* DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017, p. 417, tradução nossa<sup>4</sup>) – “a ciência é cumulativa e os cientistas devem acumular cientificamente” –, que está alinhada ao segundo princípio da medicina baseada em evidências: “as afirmações em saúde deveriam ser baseadas em revisões sistemáticas que resumem as melhores evidências disponíveis” (CHALMERS, 2007 *apud* DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017, p. 417, tradução nossa<sup>5</sup>).

A progressão do ensino da medicina baseada em evidências trouxe à tona limitações referentes à aplicabilidade de seus princípios. O fato de que a minoria desenvolvia as habilidades necessárias ou dispunha de tempo livre para conduzir

---

<sup>3</sup> Do original, em inglês: “*The higher the quality of evidence, the closer to the truth are estimates of diagnostic test properties, prognosis, and the effects of health interventions.*”

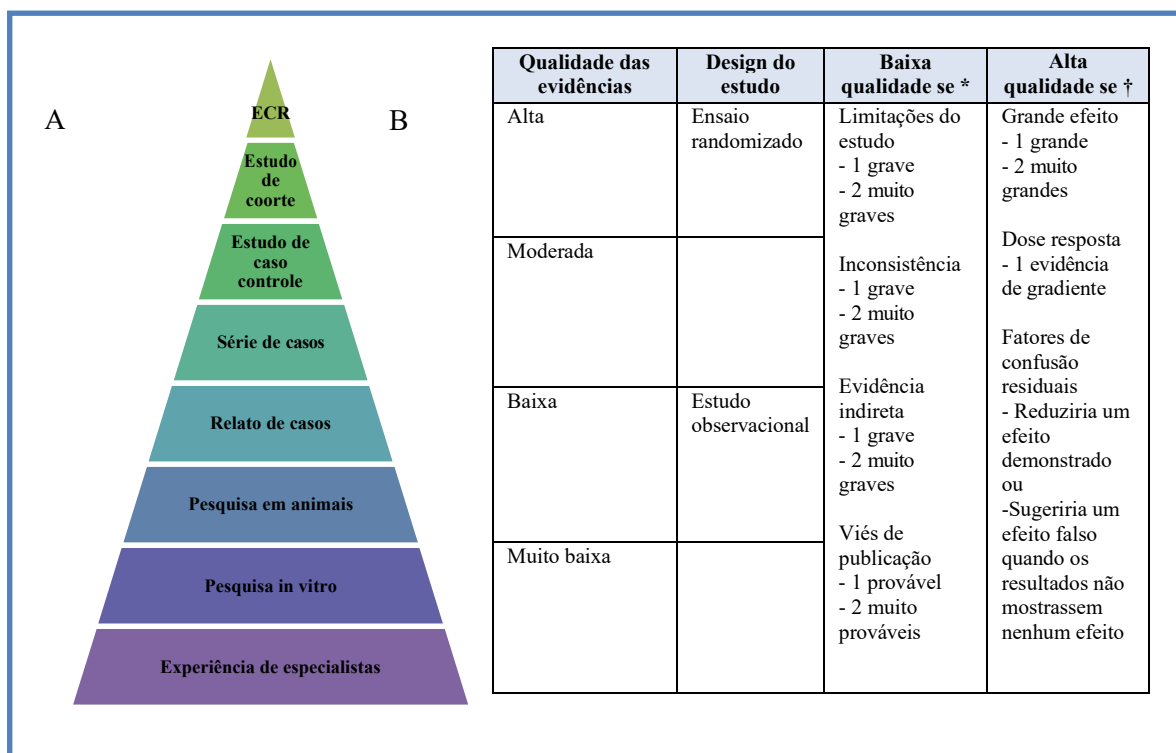
<sup>4</sup> Do original, em inglês: “*science is cumulative, and scientists should cumulate scientifically.*”

<sup>5</sup> Do original, em inglês: “*health claims should be based on systematic reviews that summarise the best available evidence.*”

avaliações sofisticadas das evidências gerou um redirecionamento dos esforços no sentido de orientar a busca por fontes de evidências pré-processadas e promover a ciência de diretrizes clínicas confiáveis para a prática em saúde (DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017).

Posto isso, as limitações das hierarquias existentes, a importância das fontes pré-processadas e o potencial das diretrizes para garantir a prática baseada em evidências levaram ao desenvolvimento, em 2004, de uma nova abordagem para a classificação da qualidade e a graduação das recomendações: o sistema GRADE (*Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation*) (ATKINS *et al.*, 2004). O sucesso desse sistema foi notável, tendo sido adotado por mais de cem organizações, incluindo a Colaboração Cochrane, o Instituto Nacional de Saúde e Excelência em Cuidados, a Organização Mundial de Saúde (OMS) e o UptoDate (ATKINS *et al.*, 2004). O sistema GRADE fornece uma sofisticada hierarquia, que aborda todos os elementos relacionados à credibilidade do corpo de evidências: desenho do estudo, risco de vieses (pontos fortes e limitações do estudo), precisão, consistência (variabilidade entre resultados de estudos), aplicabilidade, vieses de publicação, magnitude de efeito e gradientes de dose-resposta (FIGURA 1). Desse modo, a aplicação do GRADE evita decisões dogmáticas bem como a avaliação superficial e a confiança injustificada em ensaios clínicos randomizados. O aumento acelerado do uso do GRADE também resultou no marcante incremento da qualidade das revisões sistemáticas (DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017).

Figura 1 – Hierarquia de evidências: a tradicional da medicina baseada em evidências versus o GRADE



Fonte: Adaptado de Djulbegovic e Guyatt (2017).

Legenda: Comparação da hierarquia tradicional da medicina baseada em evidências (GUYATT, 1995) com a classificação GRADE da qualidade das evidências (ATKINS *et al.*, 2004). (A) Hierarquia tradicional da medicina baseada em evidências. (B) Classificação GRADE da qualidade das evidências. GRADE = *Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation*. RCT = ensaio clínico randomizado. \* Qualidade do estudo move abaixo uma ou duas classificações. † Qualidade do estudo move acima uma ou duas classificações.

### 2.1.3 A Colaboração Cochrane

A Colaboração Cochrane representou um marco para os avanços metodológicos das revisões sistemáticas. Ian Chalmers (2005), o principal responsável pela criação dessa colaboração, notou a falha da ciência em acumular evidências sistematicamente ao documentar situações de sofrimento e mortes desnecessárias e desperdícios de recursos para a assistência à saúde devido à falta de revisão das evidências existentes.

O nome da colaboração é uma homenagem a Archie Cochrane, um visionário que defendeu a organização de sumários críticos de todos os ensaios clínicos randomizados relevantes, que deveriam ser divididos por especialidades ou subespecialidades e adaptados periodicamente. Embora as revisões de ensaios clínicos randomizados permaneçam como foco principal, seu escopo agora inclui estudos observacionais que

abordam intervenções de efeitos, testes diagnósticos e modelos prognósticos (COCHRANE, 2020).

A aplicação em tempo hábil de revisões sistemáticas resultou em grandes mudanças na prática em saúde, como o estabelecimento de padrões de cuidado para a quimioterapia e a terapia hormonal em casos de câncer de mama em estágio inicial; a derrubada da concepção de que os bebês não deveriam dormir em posição supina, para prevenir mortes súbitas infantis; e, mais recentemente, a mudança no manejo da pneumonia adquirida na comunidade, com a indicação de uso de esteroides orais por um curto período de tempo (EBCTCG, 2015; GILBERT *et al.*, 2005; SIEMIENIUK *et al.*, 2015).

As revisões sistemáticas são essenciais para o desenvolvimento de diretrizes para a prática clínica (PATSOPOULOS; ANALATOS; IOANNIDIS, 2005), visto que evitam duplicações de esforços de pesquisas e auxiliam na informação do desenho para novos estudos. O *The Lancet* reconheceu a necessidade de sumários sistemáticos para informar novos achados, demandando dos autores dos estudos primários a explicação da relação entre a evidência nova e a já existente na literatura por meio de referência à revisão sistemática ou meta-análise prévia (YOUNG; HORTON, 2005). Outros avanços incluem o Registro Prospectivo Internacional de Revisões Sistemáticas (NIHR, 2020), o aumento da sofisticação dos métodos (INSTITUTE OF MEDICINE, 2011) e a incorporação de revisões sistemáticas em tabelas de evidências para facilitar a tomada de decisões clínicas (AGORITSAS *et al.*, 2015).

## **2.2 A evolução dos estudos clínicos**

A descoberta de novos medicamentos, equipamentos e procedimentos para o tratamento e a prevenção de doenças é imprescindível para a melhoria da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes. Apoiar as práticas em medicina com base nas melhores evidências oriundas de rigorosas metodologias que lhes dão validade comparativa é um processo civilizatório. Os ensaios clínicos são as principais fontes de incremento do conhecimento em saúde, uma vez que proporcionam, fundamentalmente, subsídios para o desenvolvimento de tecnologias cada vez mais inovadoras e personalizadas (NIH, 2019).

O primeiro registro de um estudo clínico está contido na Bíblia, no Livro de Daniel, e trata-se do experimento sobre as dietas carnívora e vegetariana conduzido pelo

rei Nabucodonosor. Na evolução da espécie humana, esse foi o primeiro relato de um estudo experimental com humanos que guiou uma decisão sobre a saúde pública (COLLIER, 2009).

James Lind é considerado o primeiro médico a conduzir um ensaio clínico controlado na era moderna. O Tratado sobre Escorbuto, escrito por ele em 1753, contém uma revisão sistemática da literatura anterior sobre o escorbuto e a descrição detalhada do estudo clínico, que demonstrou a superioridade do uso de laranjas e limões no tratamento da doença. Em 2003, em comemoração ao 250º aniversário de publicação desse tratado, o *Royal College of Physicians* criou o site The James Lind Library<sup>6</sup>, que apresenta aos visitantes os princípios de estudos de tratamentos, com uma série de ensaios curtos e ilustrados. O feito desse médico também inspirou a comemoração do Dia Internacional de Ensaio Clínico no dia 20 de maio, que foi quando, em 1947, James Lind iniciou o seu célebre estudo clínico controlado (CHALMERS *et al.*, 2008).

A palavra placebo foi utilizada pela primeira vez na literatura médica no início de 1800. O dicionário médico de Hooper definiu-o como “um epíteto dado a qualquer medicamento, mais para agradar do que para beneficiar o paciente” (*apud* BHATT, 2010, p. 7, tradução nossa<sup>7</sup>). Em 1863, o médico Austin Flint planejou o primeiro estudo clínico em que comparou um placebo a um tratamento ativo ao tratar pacientes reumáticos com um extrato de ervas, e não com o medicamento padrão (COLLIER, 2009).

Em 1943, no Reino Unido, o *Medical Research Council* realizou o primeiro estudo clínico duplo cego para investigar o uso de patulina, um extrato de *Penicillium patulinum*, para o tratamento de resfriado comum. O estudo foi rigorosamente controlado, mantendo o médico e o paciente cegos para o tratamento. Os resultados não mostraram qualquer efeito protetor da patulina (HART, 1999).

Esse estudo sobre a patulina norteou o primeiro ensaio clínico randomizado, realizado em 1946 pelo médico Geoffrey Marshall e pelos estatísticos Austin Bradford Hill e Philip Hart. Esse estudo clínico foi considerado um modelo de meticulosidade no que diz respeito à sua concepção e implementação. Ele continha critérios sistemáticos para a inclusão no estudo e a coleta de dados, tendo como vantagem fundamental do esquema de randomização a “ocultação de alocação” no momento em que os pacientes eram incluídos no ensaio. Outra característica importante foi o uso de medidas objetivas,

---

<sup>6</sup> O site The James Lind Library pode ser acessado no endereço [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org) (THE JAMES LIND LIBRARY, 2020).

<sup>7</sup> Do original, em inglês: “*an epithet given to any medicine more to please than benefit the patient.*”

como a interpretação de raios-x por especialistas cegos à atribuição do tratamento dos pacientes. A maior influência desse estudo reside em seus métodos, que afetaram praticamente todas as áreas da medicina clínica. Na medida em que os ensaios controlados cresceram em sofisticação e influência, o ensaio da estreptomicina continuou a ser referido como inovador (HART, 1999; YOSHIOKA, 2008).

Os ensaios clínicos randomizados cegos tornaram-se, assim, os modelos de desenho de pesquisa adotados quando o objetivo era, se considerado ético, comparar, inicialmente, qualquer tratamento novo proposto com placebo e, em seguida, quando necessário, com o tratamento tradicional. A nova metodologia proposta teve como objetivo racionalizar a condução de estudos de modo a suplantarem a tendenciosidade provocada por fantasias, emoções, crenças e interesses, em particular os financeiros, não só individuais como também das grandes corporações com fins lucrativos (ATALLAH, 2018).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, ensaio clínico é qualquer pesquisa que prospectivamente recrute participantes humanos ou grupo de humanos para uma ou mais intervenções para avaliar os efeitos em desfechos relacionados à saúde (WHO, 2020). Esse estudo sistemático de medicamentos e/ou especialidades medicinais em voluntários humanos segue estritamente as diretrizes do método científico, podendo avaliar tanto o efeito terapêutico (drogas) ou profilático (vacinas). O objetivo do ensaio clínico é descobrir ou confirmar os efeitos, identificar as reações adversas ao produto investigado e estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança (INTERFARMA, 2019).

Em um ensaio clínico, as intervenções podem incluir drogas, células e outros produtos biológicos, procedimentos cirúrgicos e radiológicos, dispositivos, tratamentos comportamentais, mudanças no processo de cuidado, cuidados preventivos, dentre outros (WHO, 2020). Os participantes recebem as intervenções de acordo com um plano ou protocolo criado pelos próprios pesquisadores. Pode ser feita a comparação de uma nova abordagem médica com um padrão que já está disponível, com um placebo que não contém ingredientes ativos ou com nenhuma intervenção.

Os ensaios clínicos são classificados em quatro fases, descritas em tópicos abaixo, de acordo com o nível de complexidade, o estágio de desenvolvimento do produto a ser testado e o objetivo da avaliação (BRASIL, 2011).



- Fase I

Constitui a primeira etapa de avaliação de um produto químico/biológico em seres humanos. Os ensaios de Fase I são geralmente precedidos por provas em modelos experimentais em animais para avaliar a toxicidade e a eficácia do produto. Quando estes não estão disponíveis ou os resultados não podem ser extrapolados para seres humanos, é necessário iniciar experimentação clínica sem conhecimento da eficácia dos produtos. Os estudos de Fase I devem ser conduzidos no país de produção da droga ou vacina, mesmo quando o produto não se destina a esta população. São realizados sob rigorosa supervisão médica, usualmente em hospitais, e envolvem um número limitado de voluntários adultos sadios, geralmente do sexo masculino. O objetivo principal nessa fase é avaliar toxicidade e farmacocinética do produto (BRASIL, 2011).

- Fase II

São ensaios clínicos pilotos limitados a um pequeno número de participantes ou pacientes com o objetivo de demonstrar atividade terapêutica ou atividade imunogênica. Os ensaios de Fase II requerem um grupo de comparação. É avaliada também a toxicidade nos indivíduos ou pacientes para os quais o produto está sendo desenvolvido. Nesta fase, são realizados os estudos de dose-resposta com o propósito de encontrar a dose e o esquema ótimos de administração do produto. Na avaliação de antígenos candidatos a vacinas, são estudadas a produção e a cinética de anticorpos e a resposta imunológica celular. Na avaliação de vacinas, é reconhecida uma Fase IIa, em que são realizados inóculos padronizados do agente infeccioso após imunização para verificar o efeito protetor da vacina. Esses estudos permitem otimizar em tempo e custo a avaliação de eficácia de vacinas. A Fase IIb refere-se à avaliação da eficácia em situação de desafio natural, ou seja, pela exposição natural à infecção em áreas onde há transmissão (BRASIL, 2011).

- Fase III

Ensaios de Fase III são considerados críticos para o registro e a aprovação de um produto farmacêutico. Envolvem um grande número de participantes, eventualmente em estudos multicêntricos, quando são incluídos vários grupos de pacientes tratados em serviços distintos, sempre utilizando o mesmo protocolo de investigação. O objetivo principal é demonstrar eficácia e inocuidade a curto e a longo prazo. Na avaliação da

eficácia de vacinas, esses estudos devem ser conduzidos na população em geral, selecionando aqueles indivíduos que serão alvo de vacinação futura, por exemplo crianças durante o primeiro ano de vida. Esses ensaios devem ser realizados em condições semelhantes ao uso rotineiro futuro da intervenção. É fundamental que sejam delineados como estudos aleatorizados, duplo cego, controlados (BRASIL, 2011).

- Fase IV

Essa fase refere-se a ensaios clínicos realizados após aprovação, registro e comercialização do produto farmacêutico. Esses estudos destinam-se principalmente a avaliar a ocorrência de efeitos adversos raros ou desconhecidos. Em intervenções em saúde pública, como no caso de vacinas, os estudos de fase IV permitem avaliar estratégias operacionais alternativas para administrar a intervenção, conhecer a duração do efeito, avaliar o efeito da intervenção em situações epidemiológicas distintas e o impacto epidemiológico da intervenção na transmissão da doença. Após o produto estar disponível no mercado, os ensaios clínicos delineados com o objetivo de explorar uma nova indicação, novas combinações de drogas ou vias alternativas de administração devem ser considerados como um ensaio de um produto farmacêutico (BRASIL, 2011).

### *2.2.1 Evolução ética e regulatória dos estudos clínicos*

O arcabouço ético para a proteção do ser humano tem suas origens no antigo Juramento de Hipócrates, que especificava um dever primordial do médico: evitar danos ao paciente. No entanto, na prática, os avanços da questão ética na experimentação humana ocorreram em resposta a abusos, como os experimentos ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial, muito tempo depois (BHATT, 2010).

O Código de Nuremberg, formulado em 1947, consiste na primeira orientação internacional sobre a ética da pesquisa envolvendo humanos. Em 1964, a Associação Médica Mundial formulou a Declaração de Helsinque, contendo princípios gerais e diretrizes específicas sobre a participação de seres humanos em pesquisas. Em 1966, o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos declarou: “ninguém será submetido a tortura ou a tratamento ou punição cruel, desumano ou degradante. Em particular, ninguém deve ser submetido a tratamento médico ou científico sem consentimento”

(ICMR, 2006 *apud* BHATT, 2010, p. 8, tradução nossa<sup>8</sup>). O estudo sobre abusos de Henry Beecher de 1966 e a descoberta de exploração humana ocorrida no estudo de Tuskegee na década de 1970 reforçaram o apelo para uma regulamentação mais rigorosa da pesquisa humana financiada pelo governo. A Lei Nacional de Pesquisa dos Estados Unidos, de 1974, e o Relatório Belmont, de 1979, também contribuíram amplamente para o delineamento da ética da experiência humana (BHATT, 2010; ICMR, 2006).

Em 1996, a Conferência Internacional sobre Harmonização publicou o guia *Good Clinical Practice*, que se tornou o padrão universal de condução ética dos ensaios clínicos. Esse documento inclui recomendações sobre aspectos éticos e de proteção dos participantes, responsabilidades do investigador, patrocinador e monitor em todo o processo de condução e análise da investigação, seguimento clínico de toxicidade, manutenção de registros, plano de análise e papel das autoridades de regulamentação de medicamentos (WHO, 1995).

Paralelamente às diretrizes éticas, no início do século XX, os ensaios clínicos foram incorporados à regulação governamental na medida em que as autoridades reconheceram a necessidade de controlar as terapias em saúde. Nos Estados Unidos, por exemplo, a *Food and Drug Administration* foi fundada em 1862 como uma instituição científica e tornou-se uma organização de aplicação da Lei de Alimentos e Drogas, aprovada em 1906. A legislação exigiu uma maior responsabilização pela comercialização de alimentos e medicamentos de forma progressiva, intensificando a necessidade de testar os medicamentos em ensaios clínicos. O meio regulatório e ético continua evoluindo ao passo que novas disciplinas e tecnologias científicas tornam-se parte do desenvolvimento de medicamentos (BHATT, 2010).

Portanto, o desenho do protocolo e a documentação dos estudos devem seguir as recomendações dos órgãos normativos e de vigilância de medicamentos de cada país para que os resultados possam ser considerados válidos para a aprovação do produto. Além da necessidade de padrões nacionais e internacionais que garantam a solidez científica do estudo, os ensaios clínicos em todos os países devem seguir estritamente princípios éticos. Com o objetivo de salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos, tais princípios são universais e acima de quaisquer diferenças entre indivíduos (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005).

---

<sup>8</sup> Do original, em inglês: “*No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his consent to medical or scientific treatment.*”

### 2.2.2 Plataformas de registro

Por razões éticas, sanitárias, científicas, tecnológicas e econômicas, o registro de ensaios clínicos é defendido por diversos autores há décadas, tendo sido estabelecido para melhorar a transparência e a integridade do relato das informações relacionadas aos estudos. É considerado uma obrigação ética para com quem participou do estudo, uma garantia do acesso à informação sobre recrutamentos em andamento e um comparativo entre passado e presente, evitando duplicidade de esforços e exposições desnecessárias, o que impulsiona o avanço e cooperação entre grupos de pesquisa (CHALMERS, 1987; DICKERSIN, 1987; DICKERSIN *et al.*, 1988; MOHER, 1993; SIMES, 1986; SPECTOR; THOMPSON, 1991).

Além disso, o registro de ensaios favoreceu o aprimoramento do rigor científico para a condução dos estudos por permitir a diminuição dos problemas de vieses de publicação e de notificação seletiva de resultados, além de possibilitar consultas a ensaios clínicos cujos resultados não foram publicados (ZARIN; TSE; IDE, 2005).

A implementação de bases de dados de registro de ensaios clínicos decorreu de ações reconhecidas nos âmbito global, local e regional (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2013). As seguintes medidas globais contribuíram para legitimar e sistematizar a implantação das plataformas de registros:

- A exigência aos pesquisadores, feita pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors*) em 2005, de cadastrar as informações sobre o estudo em uma base de registro de ensaios como pré-requisito para consideração de publicação.
- A revisão da declaração de Helsinque, em 2008, para a inclusão da necessidade de registro do estudo (WAGER; WILLIAMS, 2013).
- A revisão da declaração dos Padrões Consolidados para o Relato de Ensaios (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), ocorrida em 2010, para recomendar detalhes sobre o registro de ensaios clínicos tanto em relação aos protocolos como em relação aos relatórios de pesquisa (VIERGEVER *et al.*, 2014).

Embora o número de ensaios clínicos registrados na Europa e na América do Norte tenha aumentado após a exigência do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas, o crescimento foi mais lento em regiões menos desenvolvidas. A ação de

domínio local mais significativa foi tornar obrigatório o registro de ensaios clínicos por meio de dispositivos normativos (LAINE *et al.*, 2007).

A exigência do registro de ensaios clínicos por parte de financiadores, comitês de ética, editores de revistas, universidades e indústrias farmacêuticas também impactou no aumento do registro de estudos. Os Estados Unidos e países da Europa passaram a requerer o cadastro de qualquer ensaio clínico, independentemente do tipo de intervenção e da fase do estudo (GHERSI; PANG, 2008).

A Organização Mundial de Saúde estabeleceu, em 2006, a Plataforma Internacional do Registro de Ensaio Clínicos (*International Clinical Trials Registry Platform*), visando ao desenvolvimento de padrões internacionais para o cadastro de ensaios clínicos. Atualmente, tal plataforma reúne os dados provenientes de plataformas primárias de registros nacionais, regionais e internacionais. Grande parte dessas plataformas surgiu a partir de 2008, sobretudo nos países desenvolvidos e emergentes; a exceção são a Tanzânia e o Sri Lanka, que inauguraram plataformas nacionais já em 2008 (WHO, 2020).

As plataformas nacionais impactaram significativamente no número de ensaios registrados ao estimularem o estabelecimento de políticas locais que incentivavam a execução dos registros (WATSON, 2013). No Brasil, a plataforma ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos) foi criada em 2010 em um projeto conjunto do Ministério da Saúde (DECIT/MS), da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME) e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que a gerencia. Por ser de propriedade pública, todos os detalhes dos estudos ali registrados estão abertos, tornando-a uma importante fonte de informação para pacientes, profissionais de saúde, pesquisadores, empresas e centros de pesquisa, propiciando maior interação e inserção internacional (BRASIL, 2020).

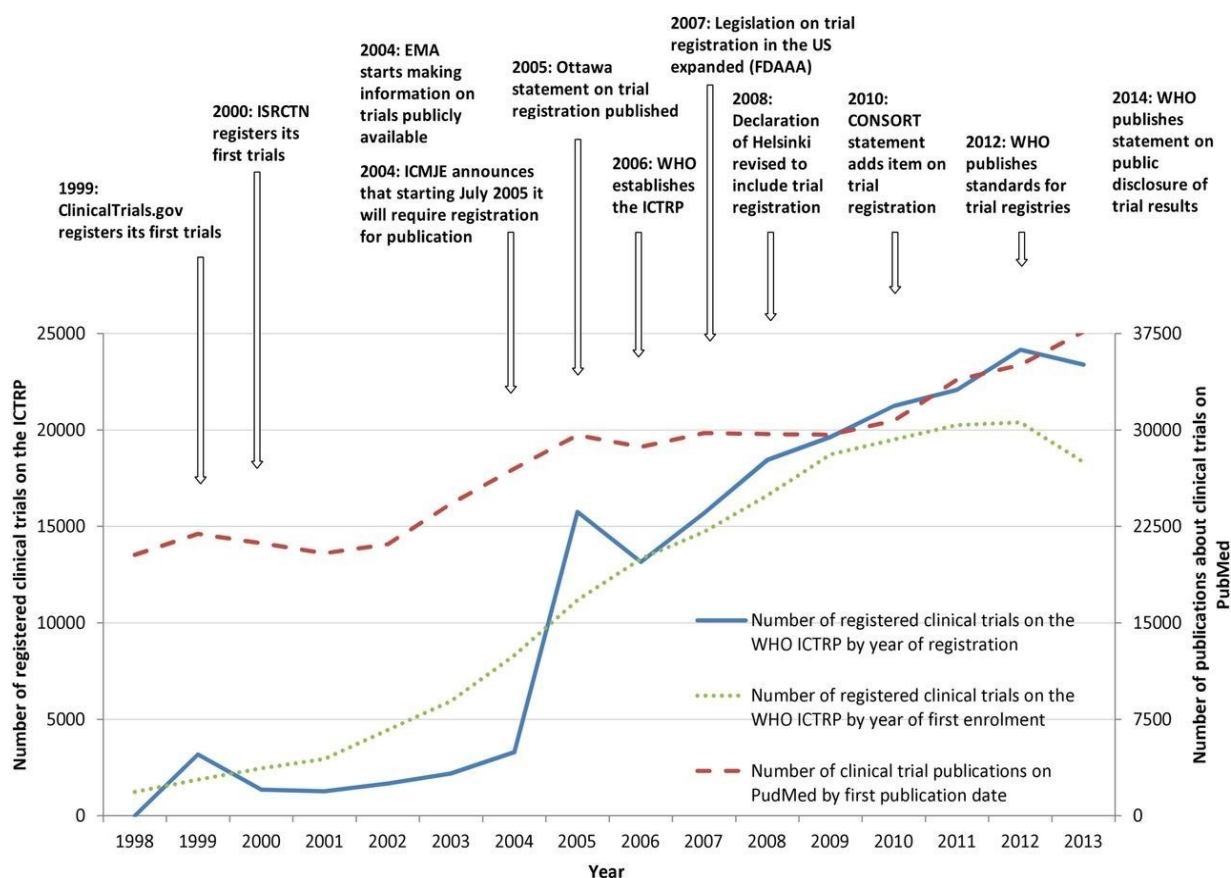
A Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos da OMS é uma rede de registros de ensaios clínicos. Não é possível inserir dados nessa plataforma, pois ela é construída a partir dos dados inseridos em provedores parceiros. Os registros disponíveis nela devem ser acessíveis de modo eletrônico e gratuito, abertos a todos os potenciais sujeitos de pesquisa inscritos, gerenciados por uma organização sem fins lucrativos e ter mecanismos que garantam a validade dos dados de registro (OLIVEIRA, 2018).

O Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas aceita o registro em qualquer provedor de dados nacional, regional ou internacional que seja gerador de registro primário e filiado à Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos, da

qual o ReBEC passou a fazer parte em 2011. Desse modo, os registros realizados no Brasil integram-na automaticamente, atendendo às exigências de revistas científicas e órgãos reguladores (BRASIL, 2020).

Segundo Viergever e Li (2015), entre 2004 e 2013 houve um aumento global no número de ensaios clínicos, o que foi constatado pelo crescimento do número anual de registros na plataforma da OMS e pelo número de publicações disponibilizadas no portal PubMed, da Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA (FIGURA 2). A ClinicalTrials.gov, da Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA, também se destacou como a plataforma primária com o maior número de ensaios clínicos registrados. Progressivamente, mais estudos foram cadastrados nas demais plataformas, especialmente a partir do ano de 2005. Portanto, não se trata apenas de um aumento do número de registros: houve, de fato, maior volume de ensaios clínicos conduzidos globalmente.

Figura 2 – Número anual de ensaios clínicos registrados na Plataforma Internacional do Registro de Ensaios Clínicos (ICTRP) e número anual de publicações sobre ensaios clínicos no PubMed



Fonte: Adaptado de Viergever e Li (2015).

### 2.3 Protocolos de ensaios clínicos

O desenvolvimento de estudos clínicos de qualidade, que cumpram estritamente todas as recomendações internacionais de boas práticas, é de suma importância, pois eles servirão como base para a tomada de decisão de profissionais de saúde e para o desenvolvimento de novos estudos (RENNIE, 2004; SUMMERSKILL; COLLINGRIDGE; FRANKISH, 2009; WHO, 1995).

Para conduzir um estudo de qualidade é essencial uma programação prévia subsidiada pela elaboração de um bom protocolo, que deve descrever os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas e a organização do estudo (WHO, 1995). Um protocolo bem escrito facilita uma avaliação apropriada das questões científicas, éticas e de segurança da pesquisa antes do início do ensaio, da consistência e do rigor de sua condução, e a avaliação completa dos resultados após o encerramento do estudo (RENNIE, 2004; SUMMERSKILL; COLLINGRIDGE; FRANKISH, 2009).

Durante a condução de um estudo clínico, o protocolo é consultado por diversas partes: pesquisadores, participantes, agências de financiamento, comitês de ética e conselhos de revisão institucional, editores de revistas e revisores sistemáticos. Os protocolos devem ser redigidos de modo transparente, permitindo uma avaliação minuciosa da adesão aos padrões científicos e o monitoramento de mudanças realizadas durante o processo de pesquisa que poderiam distorcer os resultados provisórios ou finais (BASSLER *et al.*, 2007; CHAN *et al.*, 2004; DWAN *et al.*, 2008; GLUUD, 2006). Ademais, alguns periódicos exigem a submissão do protocolo junto ao manuscrito, o qual será posteriormente incluído no processo de revisão por pares (LANCET, 2020; OPEN MEDICINE JOURNAL, 2020; PLOS MEDICINE, 2020).

Diante da crescente demanda pelo acesso aos protocolos e pelos registros dos ensaios, o conteúdo do protocolo tem sido alvo de atenção por parte dos desenvolvedores dos estudos (CHAN, 2008, 2011; DE ANGELIS *et al.*, 2004), inclusive porque geralmente falham na descrição adequada de detalhes metodológicos importantes, o que reduz sua utilidade para a implementação da pesquisa e para a avaliação crítica do estudo. Exemplos dessas falhas incluem erros na designação dos desfechos primários (CHAN *et al.*, 2004) ou nos detalhes sobre a ocultação de alocação (PILDAL *et al.*, 2005); no cálculo do tamanho amostral (CHAN *et al.*, 2008); e nos papéis dos patrocinadores e pesquisadores na condução do ensaio (GÖTZSCHE *et al.*, 2007), o que está associado a vieses nos resultados e conclusões.

A implementação de diretrizes, como o CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), tem contribuído para o incremento da qualidade do relato da pesquisa (PLINT *et al.*, 2006; SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010; SMIDT *et al.*, 2006; TURNER *et al.*, 2011). Entretanto, esse tipo de diretriz não é criada de uma forma padrão, o que potencialmente impacta na sua utilidade para várias partes interessadas (SIMERA *et al.*, 2008).

Moher *et al.* (2010), por exemplo, propôs uma série de etapas para o desenvolvimento de diretrizes, como envolvimento de especialistas multidisciplinares para um processo formal de consenso, revisão da literatura para identificar evidências-chaves, testes-pilotos, disseminação ativa e avaliação de impacto. Entretanto, tais métodos raramente são empregados, como sugere um estudo conduzido pelo grupo Equator sobre o desenvolvimento de diretrizes para relato em cuidados de saúde (SIMERA *et al.*, 2008).

Uma revisão sistemática publicada no ano de 2012 demonstrou que as diretrizes existentes para o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa clínica também variavam muito em relação ao escopo e às recomendações feitas. As diretrizes raramente descreviam como foram desenvolvidas e infreqüentemente citavam o envolvimento das partes interessadas ou as evidências empíricas que embasavam suas recomendações. Desse modo, ficou evidente a necessidade do desenvolvimento de uma diretriz padrão, construída a partir de uma metodologia rigorosa, que englobasse o conteúdo mínimo de um protocolo de pesquisa clínica para a condução de um estudo de excelência (TETZLAFF *et al.*, 2012).

#### **2.4 O *checklist* SPIRIT®**

Em resposta às lacunas encontradas no conteúdo e nas diretrizes dos protocolos, em 2007 foi lançada a iniciativa SPIRIT® (sigla em inglês para Itens-padrão de um protocolo: Recomendações para ensaios de intervenção - *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*). Esse projeto internacional teve como objetivo incrementar a completude dos protocolos de ensaios por meio da elaboração de recomendações, construídas com base em evidências científicas, sobre os itens que devem ser abordados em protocolos (CHAN *et al.*, 2013b).

O *checklist* SPIRIT® foi desenvolvido com a participação de 115 partes interessadas fundamentais, incluindo pesquisadores, profissionais de saúde,



metodologistas, estatísticos, editores de periódicos, representantes da comunidade de ética em pesquisa, financiadores e agências reguladoras (CHAN *et al.*, 2013b).

O processo começou com um *checklist* preliminar de 59 itens derivados de uma revisão sistemática das diretrizes de protocolos existentes (TETZLAFF *et al.*, 2012). Em 2007, 96 especialistas de 17 países de baixa, média e alta renda refinaram essa versão inicial pelo método Delphi: e três rodadas iterativas de pesquisa de consenso foram realizadas por e-mail (TETZLAFF; MOHER; CHAN, 2012). Após isso, 16 membros do grupo SPIRIT<sup>®</sup> reuniram-se em Toronto (Ontário, Canadá) em dezembro de 2007, e 14, em setembro de 2009, para revisar os resultados da pesquisa, discutir itens controversos e refinar o esboço. Depois de cada reunião, o *checklist* revisado foi reenviado ao grupo SPIRIT<sup>®</sup> para obtenção de *feedback* adicional (CHAN *et al.*, 2013b).

Uma segunda revisão sistemática identificou evidências empíricas a respeito da relevância de itens específicos do protocolo para a condução do ensaio ou risco de viés. Os resultados dessa revisão determinaram a inclusão ou a exclusão de itens do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> e forneceram a base de evidências dos estudos citados no artigo SPIRIT<sup>®</sup> 2013 Explicação e Elaboração (CHAN *et al.*, 2013a). Para alguns itens, foi identificada pouca ou nenhuma evidência empírica, tendo sido incluídos no *checklist* com base em fortes razões pragmáticas ou éticas (CHAN *et al.*, 2013a).

Por fim, um teste-piloto foi realizado com alunos de pós-graduação da Universidade de Toronto, que usaram o documento para desenvolver protocolos de ensaio como parte de uma disciplina sobre métodos de ensaio clínico. O *feedback* dos alunos em relação ao conteúdo, ao formato e à utilidade do *checklist* foi obtido por meio de pesquisa anônima e incorporado à versão final (CHAN *et al.*, 2013b).

O *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> foi lançado em 2013 contendo 33 itens, um diagrama e um artigo explicativo associado (SPIRIT<sup>®</sup> 2013 Explicação e Elaboração), que detalha a base lógica e as evidências que embasam cada item, além de apresentar diretrizes e exemplos de modelos de protocolos reais (CHAN *et al.*, 2013a, 2013b).

O protocolo é mais do que uma lista de itens. Ele deve ser um documento coeso que forneça contexto e narrativa apropriados para o entendimento completo dos elementos do ensaio. Para a iniciativa SPIRIT<sup>®</sup>, o protocolo é um documento que oferece detalhes suficientes para permitir o entendimento sobre os seguintes aspectos do ensaio: contexto; justificativa; objetivos; população do estudo; intervenções; métodos; análise estatística; considerações éticas; planos de divulgação e da administração do ensaio; replicação dos principais aspectos dos métodos e da condução do ensaio; e avaliação do

rigor científico e ético, desde a aprovação até a divulgação dos resultados (CHAN *et al.*, 2013b).

São muitos os benefícios do uso do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>. Ele é particularmente valioso para os pesquisadores que estão na fase de desenho do protocolo. Pode, também, ser usado como uma fonte de informação para novos pesquisadores, revisores em pares e membros dos conselhos de revisão institucional. Além disso, melhora a eficiência do processo de revisão do protocolo, reduzindo consultas aos pesquisadores sobre possíveis informações incompletas ou sem clareza. Por fim, com a documentação completa das principais informações e com o aumento da consciência sobre o que deve ser considerado antes do início do ensaio, o uso do SPIRIT<sup>®</sup> também ajuda a reduzir o número e o ônus de modificações subsequentes nos protocolos (GETZ *et al.*, 2011; RIVERA *et al.*, 2020).

Protocolos de alta qualidade favorecem a implementação do estudo da forma pretendida pelos investigadores; garantem a inclusão das informações necessárias para a avaliação crítica e a interpretação do ensaio; e fornecem informações importantes sobre os métodos e a condução do estudo que não estão disponíveis em periódicos ou registros de ensaios. Nesse contexto, permitem obter uma evidência transparente da intenção original dos pesquisadores, pois a comparação dos protocolos com os relatórios finais ajuda a identificar relatos seletivos de resultados e alterações não reveladas, como mudanças nos desfechos primários (REVEIZ *et al.*, 2010; CHAN, 2012; WIESELER *et al.*, 2012; PORCINO *et al.*, 2020).

Diante de seus potenciais benefícios, a ampla adoção das recomendações do SPIRIT<sup>®</sup> por parte dos pesquisadores brasileiros impactaria na melhora do desenho, do conteúdo e da implementação dos protocolos, facilitaria o registro, a eficiência e a avaliação dos ensaios e, finalmente, aumentaria a transparência em benefício à assistência ao paciente.

Entretanto, os itens originais do SPIRIT<sup>®</sup> foram desenvolvidos em inglês, o que inviabiliza o seu uso em países de outras línguas. Assim, para que o instrumento possa ser utilizado no Brasil, a literatura internacional recomenda o processo de tradução, adaptação transcultural e validação por meio de métodos rigorosos (BEATON *et al.*, 2000; EREMENCO; ARNOLD, 2005; GANDEK; WARE, 1998; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

## **2.5 Tradução e adaptação transcultural**

A tradução e a adaptação transcultural consistem em processos de preparo de um instrumento para ser usado em um país, uma cultura ou uma língua diferente daquela em que foi produzido. Esse processo visa não só a traduzir, mas também a adaptar a versão traduzida à cultura-alvo. A adaptação transcultural pode incluir o ajuste de palavras de acordo com contextos culturais, por vezes transformando completamente alguns itens para se abordar um mesmo conceito; dessa forma, é mantida a validade de conteúdo do instrumento em um nível conceitual entre diferentes culturas (BEATON *et al.*, 2000).

Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) sugerem cinco situações em que devem ser observados os cenários, as línguas e as culturas de origem (onde o instrumento foi desenvolvido) e de destino (onde o instrumento será usado) para definir se a tradução e a adaptação transcultural de um instrumento são necessárias (QUADRO 1). Nos casos em que as culturas, as línguas e os países são diferentes, é imprescindível realizar a tradução e a adaptação transcultural.

Quadro 1 – Cenários em que a tradução e a adaptação transcultural são necessárias

Pretensão de uso de um questionário em uma nova população:		Resulta em mudanças no(a)			Adaptação necessária	
		Cultura	Língua	País de uso	Tradução	Adaptação cultural
A	Uso na mesma população. Nenhuma mudança na cultura, língua ou país de origem	-	-	-	-	-
B	Uso em imigrantes estabelecidos no país de origem	✓	-	-	-	✓
C	Uso em outro país, mesma língua	✓	-	✓	-	✓
D	Uso em novos imigrantes, não falantes de inglês, mas no mesmo país de origem	✓	✓	-	✓	✓
E	Uso em outro país e em outra língua	✓	✓	✓	✓	✓

Fonte: Adaptado de Guillemin, Bombardier e Beaton (1993).

A adaptação de um instrumento é um processo complexo devido às variações linguísticas e culturais existentes entre populações e países, o que inviabiliza uma simples tradução. O cumprimento de um processo rigoroso de tradução, adaptação transcultural e validação previne erros de medida, relacionados ao conteúdo do instrumento, que possam prejudicar a validação e a confiabilidade do instrumento em etapas posteriores (CASSEPP-BORGES; BALBINOTTI; TEODORO, 2010).

Diversos guias e protocolos para a tradução e a adaptação transcultural de instrumentos estão disponíveis na literatura. Eles preveem várias etapas metodológicas, como tradução inicial, síntese, tradução de volta para a língua original (*backtranslation*), revisão por um comitê de especialistas e realização de um pré-teste (BEATON *et al.*, 2000; EREMENCO; ARNOLD, 2005; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

O processo de adaptação transcultural tem como objetivo produzir equivalência, com base no conteúdo, entre a versão original e a tradução, tendo em vista que a falta de equivalência limita a comparabilidade de respostas em populações divididas por língua ou por cultura. A fase de pré-teste provê medidas de qualidade da validade de conteúdo (BEATON *et al.*, 2000). Cada participante é entrevistado e sondado a respeito do que entendeu e do que pensa sobre o significado de cada item traduzido, garantindo que a versão adaptada retenha a equivalência em uma situação aplicada. Nesse contexto, a literatura internacional recomenda o uso de uma abordagem qualitativa para a coleta, a avaliação e a interpretação dos dados, buscando compreender as percepções dos participantes acerca do instrumento traduzido e, por conseguinte, confirmar a equivalência das versões (BEATON *et al.*, 2000; EREMENCO; ARNOLD, 2005; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1998).

## 2.6 A pesquisa qualitativa

Creswell (2014) compara metaforicamente a pesquisa qualitativa a um tecido intrincado, composto de minúsculos fios, muitas cores, diferentes texturas e várias misturas de material, sendo, portanto, um tecido que não é fácil ou simples de ser explicado. Para o autor,

A pesquisa qualitativa começa com pressupostos e o uso de estruturas interpretativas/teóricas que informam o estudo dos problemas da pesquisa, abordando os significados que os indivíduos ou grupos atribuem a um problema social ou humano. Para estudar esse problema, os pesquisadores qualitativos usam uma abordagem qualitativa da investigação, a coleta de dados em um contexto natural sensível às pessoas e aos lugares em estudo e a análise dos dados que é tanto indutiva quanto dedutiva e estabelece padrões ou temas. O relatório final ou a apresentação incluem as vozes dos participantes, a reflexão do pesquisador, uma descrição complexa e interpretação do problema e a sua contribuição para a literatura ou um chamado à mudança. (CRESWELL, 2014, p. 49-50).

Em sua definição, Creswell (2014) dá ênfase ao processo da pesquisa qualitativa como uma continuidade dos pressupostos filosóficos para a lente interpretativa e para os procedimentos envolvidos no estudo de problemas sociais ou humanos. Desse modo, existe uma estrutura para os procedimentos, o que seria a abordagem da investigação, como a fenomenologia – que foi adotada em nosso estudo.

Os pesquisadores qualitativos, conscientemente ou não, incorporam pressupostos filosóficos na abordagem do estudo. Tais pressupostos são crenças a respeito da ontologia, da epistemologia, da axiologia e da metodologia, sendo importante não somente compreendê-los, mas também escrever ativamente sobre eles nos relatórios de pesquisa (CRESWELL, 2014).

A questão ontológica relaciona-se à natureza da realidade e suas características – é a ideia de múltiplas realidades, como o relato em um estudo fenomenológico sobre como os indivíduos encaram suas experiências de formas diferentes (MOUSTAKAS, 1994). Conduzir um estudo qualitativo significa aproximar-se ao máximo dos participantes que estão sendo estudados, acumulando evidências subjetivas com base nas visões dos indivíduos. Trata-se, portanto, do pressuposto epistemológico: o saber é conhecido por meio de experiências subjetivas das pessoas (LINCOLN; GUBA, 1985).

Na pesquisa qualitativa, os pesquisadores permitem que suas crenças sejam conhecidas no estudo, admitindo a natureza carregada de valores das informações colhidas no campo – o que caracteriza o pressuposto axiológico. Os procedimentos da pesquisa qualitativa, ou sua metodologia, são definidos como indutivos, emergentes e moldados pela experiência do pesquisador na coleta e na análise de dados. A lógica seguida é a indutiva, a partir da estaca zero, e não guiada por teorias ou perspectivas do investigador. Durante a análise de dados, segue-se um caminho a fim de desenvolver um conhecimento cada vez mais detalhado do tópico que está sendo estudado (CRESWELL, 2014).

Os pressupostos filosóficos podem ser identificados nos estudos de modo explícito ou intrínseco: pelo discernimento das múltiplas perspectivas apresentadas nos temas; pela apresentação detalhada das citações subjetivas dos participantes; pelos vieses apresentados do pesquisador; ou pelo projeto emergente que se desenvolve em níveis, em expansão constante de abstração a partir da descrição dos temas até generalizações abrangentes. Essas visões têm raízes na filosofia naturalista e estão, geralmente, associadas a vários paradigmas, como o construtivismo social, o interpretativismo, o pós-

positivismo, a perspectiva pós-moderna, a ideológica ou a crítica (MORROW, 2005; CRESWELL, 2010; CRESWELL, 2014).

A escolha da abordagem metodológica ocorre com base na compreensão da lógica, das visões de realidade, do conhecimento e dos valores presentes em cada uma delas. Nenhuma perspectiva é melhor que a outra; a escolha do método a ser empregado irá depender das diferentes percepções sobre a realidade e sobre o fenômeno estudado. A compreensão e a reflexão sobre as visões de mundo e de construção do conhecimento que embasam a pesquisa são essenciais: é por meio delas que é possível avaliar a qualidade, a consistência e a coerência da estratégia metodológica adotada (MORROW, 2005; SACCOL, 2009).

Neste estudo, a fenomenologia foi adotada como abordagem metodológica. Um estudo fenomenológico descreve o significado comum, para vários indivíduos, de suas experiências sobre um conceito ou um fenômeno. O propósito básico é reduzir as experiências individuais com um fenômeno a uma descrição da essência universal. Para esse fim, os investigadores qualitativos identificam um fenômeno, coletam dados das pessoas que o vivenciaram e desenvolvem uma descrição composta da essência da experiência para todos os indivíduos. Essa descrição consiste em “o que” eles vivenciaram e em “como” vivenciaram (MOUSTAKAS, 1994; CRESWELL, 2014).

A fenomenologia tem um forte componente filosófico, visto que se baseia nos escritos do matemático alemão Edmund Husserl (1859-1938) e daqueles que ampliaram sua visão, como Heidegger, Sartre e Merleau-Ponty. Entretanto, é crucial a distinção entre a fenomenologia filosófica e a fenomenologia científica (GIORGI, 1997, 2000a, 2000b). A fenomenologia filosófica objetiva descrever estruturas universais essenciais de um fenômeno com base em reflexões de experiências de apenas um indivíduo (GIORGI, 1997). Já a fenomenologia científica, apropriada para a pesquisa, visa a fazer uma descrição geral de uma estrutura essencial típica com base em descrições de experiências de outros (GIORGI, 1997; HOLLOWAY, 2005).

A fenomenologia é bastante utilizada nas ciências sociais, especialmente na sociologia (RICH; SWINGWOOD, 1986; SONNAD; BORGATTA, 1992), na psicologia (GIORGI, 1985; MOUSTAKAS, 1994), na enfermagem, nas ciências da saúde (NIESWIADOMY, 2008) e na educação (TESCH, 1990; VAN MANEN, 1990).

Creswell (2014), baseado em Moustakas (1994) e Van Manen (1990), descreve características definidoras da fenomenologia:

- A ênfase está em um fenômeno a ser explorado, expresso em termos de um único conceito ou ideia.
- A exploração desse fenômeno é realizada com um grupo heterogêneo, de três a dez ou 15 indivíduos, que necessariamente vivenciaram o fenômeno.
- Uma discussão filosófica sobre as ideias envolvidas na condução de uma fenomenologia, com base nas experiências vividas dos indivíduos e em como eles têm experiências subjetivas do fenômeno e experiências objetivas de alguma coisa em comum com outras pessoas.
- O pesquisador se coloca entre parênteses, fora do estudo, ao discutir experiências pessoais com o fenômeno. Isso não o retira completamente do estudo, mas serve para identificar experiências pessoais e deixá-las suspensas, para que o pesquisador possa focar nas experiências dos participantes do estudo. Segundo Giorgi (2009), colocar-se entre parênteses (ou *bracketing*) não é uma questão de esquecer o que foi experimentado, mas de não deixar que o conhecimento passado esteja envolvido no processo de determinar as experiências.
- Uma análise de dados que segue procedimentos sistemáticos, partindo de unidades delimitadas de análise e passando por unidades mais amplas até chegar a descrições detalhadas que resumem dois elementos: “o que” os indivíduos experimentaram e “como” eles experimentaram (MOUSTAKAS, 1994).
- A fenomenologia termina com uma descrição, discutindo a essência das experiências dos indivíduos e incorporando “o que” e “como” eles têm experimentado. Essa essência é o aspecto culminante de um estudo fenomenológico.

### 2.6.1 O processo de validação: validade e confiabilidade

Independente da abordagem escolhida para conduzir a pesquisa qualitativa, a validação dos resultados é imprescindível e deve permear todas as etapas do estudo. A validade na pesquisa qualitativa reflete se os achados do estudo são verdadeiros e confiáveis. Os resultados são confiáveis quando refletem fielmente a situação real e são confiáveis quando são apoiados por evidências, não havendo bons motivos para pôr em dúvida os resultados, pois o peso das evidências apoia as conclusões (GUION, 2002).

A consideração de critérios de qualidade para pesquisas qualitativas tem sido amplamente discutida, principalmente em âmbito internacional. São encontradas posições

contrárias e favoráveis à adoção de critérios de qualidade para pesquisas qualitativas (FLICK, 2009; MORROW, 2005; PATIAS; VON HOHENDORFF, 2019). Aqueles que rejeitam tais critérios defendem que a pesquisa qualitativa é diferente da quantitativa em termos de pressupostos filosóficos, objetivos e finalidades. No entanto, existem distintas posições mesmo entre os pesquisadores que defendem o uso de critérios de qualidade na pesquisa qualitativa. A primeira postura argumenta a favor de critérios de qualidade específicos de pesquisa qualitativa, já a segunda tenta adaptar critérios de qualidade da pesquisa quantitativa para a pesquisa qualitativa (FLICK, 2009; GÜNTHER, 2006).

No Quadro 2, na página a seguir, são apresentadas diversas perspectivas disponíveis sobre a validação na pesquisa qualitativa.



Quadro 2 – Perspectivas e termos usados em pesquisa qualitativa

<b>Estudo</b>	<b>Perspectiva</b>	<b>Termos</b>
LeCompte e Goetz (1982)	Uso de paralelos, equivalentes qualitativos às suas contrapartes quantitativas em pesquisa experimental e levantamentos	Validade interna Validade externa Confiabilidade Objetividade
Lincoln e Guba (1985)	Uso de termos alternativos que se aplicam mais a axiomas naturalistas	Credibilidade Fidelidade Transferibilidade Confirmabilidade
Eisner (1991)	Uso de termos alternativos que fornecem padrões razoáveis para julgamento da credibilidade da pesquisa qualitativa	Corroboração estrutural Validação consensual Adequação referencial Validade irônica
Lather (1993)	Uso de validade reconceitualizada em quatro tipos	Validade paralógica Validade rizomática Validade sensorial situada/embutida
Wolcott (1994b)	Uso de termos diferentes de validade, porque este não guia nem informa a pesquisa qualitativa	Compreensão melhor do que é validade
Whittemore, Chase e Mandle (2001)	Uso de perspectivas sintetizadas de validade, organizadas em critérios primários e critérios secundários	Critérios primários: credibilidade, autenticidade, criticidade e integridade. Critérios secundários: explicitação, vivacidade, criatividade, minúcia, congruência e sensibilidade
Richardson e St. Pierre (2005)  Lincoln, Lynham e Guba (2011)	Uso de uma forma de validade metafórica e reconceituada, como um cristal.  Uso de autenticidade, transgressão e relações éticas	Cristais: crescem, mudam, alteram, refletem externalidades, refratam dentro de si mesmos  Veracidade representando as visões, a consciência aumentada e a ação; suposições ocultas e repressões, o cristal que pode ser transformado de muitas maneiras; relações com os participantes da pesquisa.

Fonte: Adaptado de Creswell (2014).

Para estabelecer a confiança de um estudo, Lincoln e Guba (1985) usam os termos credibilidade, transferibilidade, fidelidade e confirmabilidade como equivalentes naturalistas para validade interna, validação externa, confiabilidade e objetividade. Para estabelecer a credibilidade, podem ser utilizadas técnicas como o envolvimento prolongado no campo e a triangulação das fontes de dados (LINCOLN; GUBA, 1985). Para assegurar que os achados sejam transferíveis, a descrição do estudo deve ser densa e detalhada (LINCOLN; GUBA, 1985). Em vez de confiabilidade, o que se procura é a

fidelidade, testando a possibilidade de os resultados estarem sujeitos a mudança e instabilidade (LINCOLN; GUBA, 1985). O pesquisador naturalista procura por confirmabilidade em vez de objetividade no estabelecimento do valor dos dados. Tanto a fidelidade quanto a confirmabilidade são estabelecidas por meio de um exame do processo de pesquisa (LINCOLN; GUBA, 1985).

Whittemore, Chase e Mandle (2001) realizaram uma síntese das perspectivas extraíndo critérios-chave a serem considerados para validação. Os autores organizaram esses critérios em primários e secundários. Estabeleceram os seguintes critérios primários: credibilidade (os resultados são uma interpretação acurada do significado dos participantes?); autenticidade (as diferentes vozes são ouvidas?); criticidade (existe uma avaliação crítica de todos os aspectos da pesquisa?); e integridade (os investigadores são autocríticos?). Estabeleceram os seguintes critérios secundários: explicitação, vivacidade, criatividade, minúcia, congruência e sensibilidade. Tais critérios direcionam a validação para as lentes interpretativas da pesquisa qualitativa com ênfase na reflexividade do pesquisador e nos desafios que incluem o levantamento de questões relacionadas às ideias desenvolvidas durante a pesquisa.

Creswell (2014, p. 197) expressou sua posição em relação ao processo de validação tendo em vista as diferentes perspectivas:

Considero validação em pesquisa qualitativa como uma tentativa de avaliar a ‘acurácia’ dos achados, como melhor descritos pelo pesquisador e os participantes. Também encaro a validação como uma força distinta da pesquisa qualitativa, na qual o relato feito durante o longo tempo passado no campo, a descrição densa detalhada e a proximidade do pesquisador aos participantes se somam ao valor ou precisão de um estudo. Uso o termo validação para enfatizar um processo, em vez de verificação (que tem implicações quantitativas) ou palavras históricas como confiabilidade e autenticidade (reconhecendo que muitos autores qualitativos retornam a essas palavras, sugerindo a “força da permanência” dos padrões de Lincoln e Guba (1985); reconheço que existem muitos tipos de validação qualitativa e que os autores precisam escolher os tipos e termos com os quais se sentem confortáveis.

As perspectivas e os termos abordados anteriormente devem ser colocados em prática a partir de estratégias ou técnicas. Whittemore, Chase e Mandle (2001) propõem a organização dessas técnicas em 29 formas, que se aplicam à consideração do projeto e à geração, à análise e à apresentação dos dados. Creswell e Miller (2000) destacam oito estratégias que são frequentemente usadas pelos pesquisadores qualitativos:

- Envolvimento prolongado e observação persistente no campo: inclui desenvolver a confiança com os participantes, aprender a cultura e verificar as desinformações que provêm de distorções introduzidas pelo pesquisador ou informantes.
- Triangulação: os pesquisadores qualitativos localizam evidências para documentar um código ou tema em diferentes fontes de dados, triangulando as informações e fornecendo validade aos seus achados.
- Exame ou questionamento (*debriefing*) dos pares: possibilita uma checagem externa do processo de pesquisa assim como a confiabilidade entre os avaliadores na pesquisa quantitativa.
- Análise de caso negativo: o pesquisador aperfeiçoa hipóteses de trabalho na medida em que a investigação avança à luz de evidências negativas, que não confirmaram os pressupostos originais, apresentando uma visão realista do fenômeno em estudo.
- Esclarecer o viés do pesquisador: é importante para que o leitor entenda a posição do pesquisador e eventuais vieses ou suposições que possam impactar a investigação.
- Verificação dos membros: é considerada por Lincoln e Guba (1985) como a técnica mais crítica para o estabelecimento da credibilidade.
- Descrição rica e densa: permite determinar se os achados podem, de fato, ser transferidos devido as características compartilhadas.
- Auditorias externas: fornece ao estudo uma noção de confiabilidade interobservador.

A literatura recomenda o engajamento do pesquisador em, pelo menos, duas técnicas. A triangulação entre as diferentes fontes de dados, a descrição detalhada e densa e a devolutiva de toda a narrativa escrita aos participantes na checagem de membros são os procedimentos mais utilizados, além de serem considerados fáceis de conduzir e custo-efetivos (CRESWELL, 2014).

Quanto ao termo confiabilidade na pesquisa qualitativa, Kleven (1995) a define como a ausência relativa de erros de medição. Para alguns autores, o método qualitativo *per se* assegura a confiabilidade, enquanto outros acreditam que a confiabilidade em pesquisa qualitativa é inatingível e uma demanda irrelevante. Kvale (1989) afirma que a confiabilidade é alcançada se investigações repetidas do mesmo fenômeno levam a um mesmo resultado. Kleven (1995), em contrapartida, defende que a alta confiabilidade, no

sentido tradicional ou psicométrico da palavra, não garante que a investigação é confiável ou que uma nova investigação do mesmo fenômeno irá levar à mesma conclusão, devendo-se, portanto, avaliar as validades interna, externa e de construto.

A teoria sobre a confiabilidade tem suas origens na psicomетria, o que tem contribuído para que a literatura referente aos métodos de pesquisa aborde testes ao tratarem desse conceito, com grande parte dos exemplos de confiabilidade oriundos de dados quantitativos, gerando um equívoco ao associar os problemas de confiabilidade unicamente a esse tipo de dado (JUDD; SMITH; KIDDER, 1991). Kleven (1995) argumenta que a validade é mais importante que a confiabilidade tanto na pesquisa qualitativa quanto na abordagem quantitativa, uma vez que a confiabilidade só possui relevância por ser uma pré-condição necessária para alcançar a validade.

Ao aplicar o conceito de confiabilidade à pesquisa qualitativa, Kleven (1995) aponta três questões de grande relevância: Teríamos visto o mesmo e interpretado o que vimos da mesma maneira se tivéssemos feito a observação em outro momento? Teríamos visto o mesmo e interpretado o que vimos da mesma maneira se tivéssemos dado atenção a outros fenômenos durante a observação? Um segundo observador com o mesmo referencial teórico teria visto e interpretado as observações da mesma forma? A primeira pergunta trata da estabilidade das observações; a segunda, da confiabilidade de forma paralela; e a terceira, da objetividade ou da subjetividade intrajuíz. Se não for possível responder positivamente a todas essas perguntas, os dados podem ter sido influenciados por erros aleatórios.

A confiabilidade pode ser abordada em pesquisa qualitativa de diversas maneiras (SILVERMAN, 2005). Ela pode ser aumentada, se o pesquisador obtiver notas de campo detalhadas, empregando material de boa qualidade para a gravação e a transcrição. A concordância interobservador, baseada no uso de múltiplos codificadores para analisar os dados transcritos, também é defendida como uma forma de alcançar a confiabilidade. Assim, em pesquisa qualitativa, confiabilidade geralmente refere-se à estabilidade das respostas a múltiplos codificadores de dados.

### **3 OBJETIVO**

Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> para a língua portuguesa falada no Brasil.

## 4 MÉTODOS

### 4.1 Desenho do estudo e participantes

Este é um estudo qualitativo, analítico, com amostragem não probabilística para tradução, adaptação transcultural e validação para a língua portuguesa do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>. Os autores do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> autorizaram a realização deste estudo (ANEXO).

Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU) (nº. 2.654.250), convidamos os estudantes do curso de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia para participarem do estudo. Um dos pesquisadores abordou os estudantes ao final do horário letivo após autorização do professor responsável pela disciplina de discussão de trabalhos científicos baseados em evidências.

Estratificamos os estudantes segundo seus cursos de formação e convidamos, para participarem no grupo focal, sete estudantes com formações profissionais variadas, sendo três médicos, um nutricionista, um enfermeiro e dois dentistas (TRAD, 2009). Os estudantes tinham idade média de  $28,14 \pm 3,48$  anos, e, do total, cinco eram do sexo feminino. Para o processo de validação da versão final do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>, convidamos todos os estudantes da turma da pós-graduação, que totalizavam 20 participantes, para testarem a versão final do SPIRIT<sup>®</sup>.

Todos os participantes possuíam familiaridade com os métodos e os termos utilizados em estudos científicos, sendo que 57% deles já havia realizado pelo menos um estudo clínico.

### 4.2 Instrumentos

O processo de tradução, adaptação transcultural e validação do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> consistiu nas seguintes etapas: tradução, reconciliação, retrotradução, análise da retrotradução pelos desenvolvedores originais, consenso de especialistas, pré-teste e validação da versão final. Como instrumentos deste estudo, utilizamos o grupo focal e a versão traduzida para a língua portuguesa do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>.

#### 4.2.1 Grupo focal

Usamos o grupo focal como técnica de produção de dados para a testagem da versão pré-final do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>. O critério que usamos para definir o número de grupos focais foi a redundância nas falas, que ocorre quando nenhum novo tema surge e o acréscimo de novas informações não é mais necessário para a compreensão do fenômeno estudado (KRUEGER; CASEY, 2015). Com apenas um grupo focal percebemos que houve entendimento dos itens do checklist.

#### 4.2.2 Checklist SPIRIT<sup>®</sup>

O *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> é composto por 33 itens, que abordam todo o conteúdo necessário em protocolos de planejamento de ensaios clínicos. Os itens estão divididos em cinco partes. A primeira compreende a informação administrativa e tem cinco itens que tratam dos seguintes aspectos: título, registro, versão do protocolo, patrocínio e funções e responsabilidades dos envolvidos no estudo. A segunda é a introdução e tem três itens que compreendem informações sobre o histórico, a justificativa, os objetivos e o desenho do ensaio. A terceira aborda os métodos, tendo 15 itens divididos em três sessões: (i) participantes, intervenções e desfechos; (ii) administração das intervenções para ensaios controlados; e (iii) métodos de coleta, gestão e análise de dados. A quarta parte, com oito itens, compreende temas relacionados à ética e à divulgação, quais sejam: aprovação ética da pesquisa; modificações do protocolo; consentimento; confidencialidade; declaração de interesses; acesso aos dados; tratamentos complementares e pós-ensaio; e política de divulgação. A quinta e última parte engloba os apêndices e contém dois itens, sendo um relativo aos materiais para o consentimento informado e outro, aos materiais biológicos (APÊNDICE A).

O *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> não possui um escore: é uma lista de verificação, que deve ser inserida como apêndice ou arquivo suplementar, e permite que os pesquisadores se certifiquem de que considerara todos itens necessários para conduzir o ensaio clínico.

### 4.3 Procedimentos para realização do grupo focal

Participaram do grupo uma amostra de conveniência composta por sete estudantes do programa de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia, um coordenador e um observador (TRAD, 2009). Todos os participantes

preencheram um questionário contendo seus dados sociodemográficos (APÊNDICE B). Nosso objetivo com a utilização do grupo focal foi avaliar as equivalências conceitual, semântica, transcultural e idiomática entre as versões original e traduzida. Essa técnica, derivada das entrevistas grupais, almeja reunir informações detalhadas sobre um tópico específico a partir de um grupo de participantes selecionados (BOMFIM, 2009). Conforme os ensinamentos de Pope e Mays (2009), os participantes foram estimulados a falar uns com os outros, perguntar, trocar histórias e comentar sobre suas experiências e seus pontos de vista.

Após concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C), os participantes receberam uma cópia da versão pré-final do *checklist*. Antes de participarem, eles deveriam ler essa cópia para terem um conhecimento prévio sobre o instrumento traduzido e se preparem para a discussão em grupo.

O observador e o coordenador do grupo focal foram dois dos pesquisadores deste estudo. Para compor o debate, dispomos em placas os seguintes subtemas: confiabilidade (precisão dos itens do instrumento), relevância, validade (se os itens avaliam aquilo que ele se propõe a medir), compreensão, aplicabilidade, conteúdo, itens irrelevantes, itens relevantes, itens ofensivos, formatação, o *checklist* na sua prática, itens com dúvidas, itens adicionais e importância do *checklist*. Assim que se esgotava a discussão sobre um subtema, o coordenador levantava aleatoriamente uma nova placa com outro subtema, e assim sucessivamente até que todos os itens fossem discutidos.

Após o debate, o coordenador realizou uma entrevista coletiva retrospectiva de esclarecimento para verificar se havia itens de difícil compreensão, irrelevantes ou ofensivos, conforme pode ser observado no APÊNDICE D. Os participantes optaram por repassar os itens um a um, e o coordenador e o observador avaliaram se o grupo utilizou, ou não, a técnica de sondagem verbal de forma espontânea (WILLIS, 2005). A técnica de sondagem verbal acrescenta novas perguntas à pergunta central da entrevista com o objetivo de adicionar informações relevantes sobre a pergunta inicial ou sobre a resposta dada. Willis (2005) destaca que as formas mais interessantes e produtivas de sondagem verbal são desenvolvidas ao longo do curso da entrevista, como um produto particular da relação estabelecida entre o entrevistador, os participantes e o instrumento que está sendo pesquisado. As respostas dos participantes a uma sondagem específica podem conduzir o pesquisador a outras sondagens e guiá-lo para questões interessantes e importantes que vão emergindo (WILLIS, 2005).



Durante todo o desenvolvimento do grupo focal, houve gravação das falas e das imagens, para uma posterior análise do comportamento não verbal dos participantes enquanto eles discutiam e analisavam em conjunto o *checklist*.

#### 4.4 Referencial teórico para análise qualitativa

Adotamos a fenomenologia como abordagem interpretativa a fim de compreendermos as percepções dos participantes acerca da versão traduzida do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>. Conforme descrito por Moustakas (1994), a fenomenologia tem como propósito interpretar o mundo através da consciência dos sujeitos formulada com base em experiências. Um estudo fenomenológico descreve o significado comum para vários indivíduos de acordo com experiências vividas de um conceito ou fenômeno (CRESWELL, 2014).

Neste estudo fenomenológico, enfatizamos o nosso fenômeno, caracterizado como a disponibilização do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> para língua portuguesa. Assim, como orienta Creswell (2014), exploramos o fenômeno com um grupo heterogêneo de indivíduos que o vivenciaram – estudantes envolvidos no contexto de pesquisa que o *checklist* aborda – e buscamos discutir a filosofia envolvida nas experiências subjetivas dos participantes com o fenômeno.

No processo de coleta e análise dos dados, deixamos de fora do estudo nossas experiências enquanto pesquisadores e profissionais de saúde, a fim de que não fôssemos influenciados por elas. No método fenomenológico, o pesquisador transcende ou suspende conhecimento e experiência passados para entender um fenômeno em um nível mais profundo (MERLEAU-PONTY; LANDES, 2013). Essa é uma tentativa de abordar uma experiência vivida com um senso de novidade para obter dados ricos e descritivos. Giorgi (2009) explica que isso não retira completamente o pesquisador do estudo, mas serve para identificar experiências pessoais com o fenômeno, colocá-las “entre parênteses” e focar nas experiências dos participantes, o que é conhecido como *époche* ou *bracketing*.

Como aspecto culminante do nosso estudo fenomenológico, realizamos a descrição, a interpretação e a discussão da essência das experiências dos participantes, incorporando “o que” eles experimentaram – a aplicação do *checklist* na prática – e “como” eles experimentaram – como foi a experiência de aplicação do *checklist* na prática.

## 4.5 Método analítico dos dados

O processo de tradução, adaptação transcultural e validação do SPIRIT<sup>®</sup> para a língua portuguesa falada no Brasil foi realizado por meio de uma metodologia sistemática de múltiplos estágios. Avaliamos os seguintes aspectos: a equivalência conceitual, que garante que o instrumento traduzido mede o mesmo construto teórico original; a equivalência semântica, que certifica que o significado dos itens é o mesmo da versão original; a equivalência transcultural, que assegura que os termos e as expressões da cultura-fonte estão adequadas para a cultura-alvo; e a equivalência idiomática, que confirma a adequação apropriada da linguagem coloquial a fim de garantir a compreensão dos itens do instrumento pela população-alvo (BEATON *et al.*, 2000). O rigor metodológico possibilitou a produção de uma tradução e adaptação transcultural equivalente à versão original do instrumento.

## 4.6 Adaptação transcultural

### 4.6.1 1ª etapa: Tradução inicial

Dois tradutores independentes, brasileiros, fluentes em inglês e familiarizados com textos da área da saúde traduziram a versão original dos itens do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> para o português do Brasil.

### 4.6.2 2ª etapa: Reconciliação

Um terceiro tradutor bilíngue, brasileiro, fluente em inglês e pesquisador na área da saúde fez a reconciliação das duas traduções iniciais com o objetivo de harmonizar possíveis discrepâncias e garantir a compatibilidade linguística, propondo uma versão reconciliada para cada item.

### 4.6.3 3ª etapa: Retrotradução

Um tradutor nativo dos Estados Unidos, fluente na língua portuguesa, profissional da saúde e sem conhecimento da versão original do instrumento retrotraduziu para a língua inglesa a versão reconciliada.

#### 4.6.4 4ª etapa: Comparação da retrotradução com o instrumento original

A versão retrotraduzida foi enviada aos desenvolvedores originais do *checklist* SPIRIT® para revisão e comentários. O objetivo dessa etapa foi identificar traduções inapropriadas e ambíguas, além de avaliar a equivalência e a consistência entre a versão original e a retrotraduzida.

#### 4.6.5 5ª etapa: Revisores independentes

Quatro revisores independentes bilíngues (inglês e português), nativos do Brasil e profissionais da área da saúde analisaram os comentários dos autores do SPIRIT® sobre a versão retrotraduzida, a fim de selecionar a tradução mais adequada para cada item ou fornecer traduções alternativas, se as anteriores não lhes parecessem adequadas. Esse processo foi realizado através do método Delphi, descrito na literatura como o mais indicado para obter o consenso de um grupo de peritos sobre um tema avaliado (HICKS, 2009). Esse método baseia-se num processo estruturado para coletar e refinar o conhecimento de um grupo de especialistas, representando, assim, um dispositivo de comunicação útil para a tomada de decisão do grupo (HICKS, 2009).

Os participantes do grupo Delphi receberam via e-mail um formulário com as questões que apresentaram divergências na etapa de retrotradução. As questões continham a versão original, a tradução 1, a tradução 2, a reconciliação e a retrotradução. Pedimos que os participantes considerassem dois aspectos: se os trechos estavam compatíveis com a realidade brasileira e se esses mesmos trechos estavam elaborados com linguagem clara e terminologia correta. Os peritos deveriam avaliar as discrepâncias entre a versão original e a retrotradução preenchendo uma escala do tipo *Likert* de 1 (sem relevância), 2 (às vezes relevante), 3 (moderado), 4 (relevante), 5 (muito relevante). Após essa avaliação, eles deveriam formular sugestões em um campo vazio.

O critério de consenso usado foi a opção de resposta com valor 1 (sem relevância) atribuído por três dos quatro peritos. Um dos pesquisadores realizou as modificações conforme as sugestões de cada rodada. Quando ficavam dúvidas, outras rodadas eram realizadas até se obter consenso entre os especialistas e concordância interespecialista mínima de 80% na avaliação de cada item. Dessa forma, o conteúdo traduzido e adaptado transculturalmente do *checklist* seria considerado validado. Ao longo de todo o processo, o anonimato e confidencialidade foram mantidos para minimizar o viés de julgadores.

#### *4.6.6 6ª etapa: Revisão final*

Um assessor linguístico profissional, experiente na área de tradução e em estudos na área da saúde, foi responsável pela revisão final e correção de discrepâncias residuais entre os itens originais e a tradução. Essa etapa possibilitou a aprovação da versão pré-final, que foi enviada aos desenvolvedores do *checklist* SPIRIT® para aprovação da versão pré-teste.

#### *4.6.7 7ª etapa: Pré-teste*

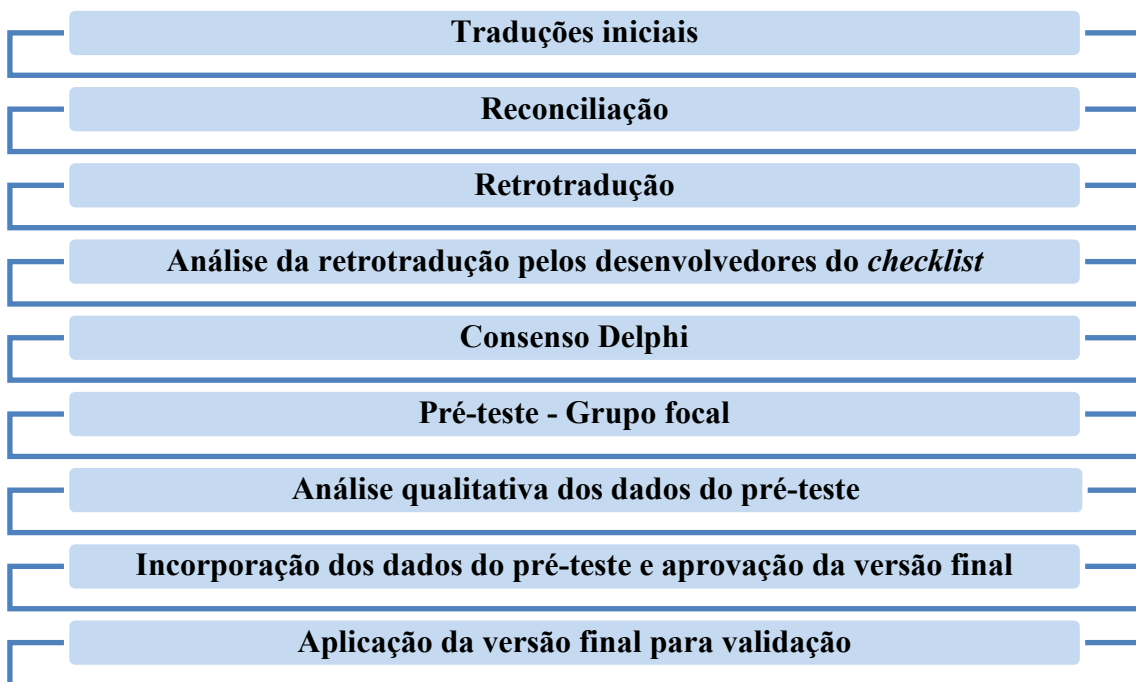
Essa etapa consistiu na realização do grupo focal, com uma amostra de conveniência composta por sete estudantes do programa de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia, a fim de testar a versão pré-final.

#### *4.6.8 8ª etapa: Incorporação dos resultados do pré-teste no processo de tradução e aprovação da versão final*

Essa etapa compreendeu a compilação e análise de todos os comentários dos participantes do pré-teste e na aprovação da versão final pelos desenvolvedores originais do *checklist*.

Todas as etapas estão apresentadas na Figura 3, a seguir.

Figura 3 – Etapas de tradução, adaptação transcultural e validação do *checklist* SPIRIT®



Fonte: A autora.

#### 4.7 Análise dos dados qualitativos no pré-teste

As falas dos participantes do grupo focal foram transcritas e lidas a fim de obter um *corpus* textual representativo das ideias principais obtidas na discussão em grupo (ORACLE CORPORATION, 2015).

Partimos, inicialmente, do *corpus* completo, obtido pela transcrição na íntegra das falas do grupo focal. Em seguida, fizemos um pré-processamento do material para retirar linguagem coloquial, gírias, estrangeirismos ou abreviaturas, como “Ahh”, “Uhhh”, “né” e “tá”. Após essa primeira limpeza manual (*scrubbing*) (ORACLE CORPORATION, 2015), excluimos os advérbios, artigos, pronomes, preposições, conjunções e verbos comumente empregados em discussões diversas, tais como “gente”, “todos”, “vários”, “podia”, pois essas palavras são de uso corrente no português falado no Brasil e são consideradas *common words* ou *stopwords* (ORACLE CORPORATION, 2015). Além disso, mantivemos o uso de letras maiúsculas somente para nomes próprios e adotamos a forma singular para os substantivos que ocorreram em singular e plural. O objetivo dessa etapa de preparação do *corpus* textual foi deixar o texto o mais limpo possível para reter a ideia central explorada pelos respondentes (BURNARD *et al.*, 2008).

O *corpus* foi processado no *software* Iramuteq (acrônimo para *Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*). Utilizamos o método de Classificação Hierárquica Descendente com o objetivo de dividir o *corpus* em classes. As classes foram formadas a partir do agrupamento de segmentos de textos que continham vocabulário semelhante (SALVIATI, 2017). O teste qui-quadrado ( $X^2$ ) foi usado para verificar a associação entre os segmentos de textos e suas respectivas classes. Assumimos um nível de significância de 1%, ou seja, para uma associação significativa e pertencimento à classe, o valor de  $X^2$  deveria ser maior que 6,63 (REIS; REIS, 2020). Realizamos a interpretação e nomeação de cada uma das classes processadas a partir do conteúdo do *corpus* completo. Determinamos as expressões que melhor representavam as classes a partir da análise do contexto em que as palavras ocorreram, buscando identificar os sentidos nos quais elas foram utilizadas pelos participantes.

Por fim, realizamos a análise de similitude. Essa análise gera um grafo em formato de uma árvore, com ramificações que expressam a força de ligação entre as palavras. As linhas mais grossas evidenciam as relações mais fortes de similaridade entre os vocábulos (SALVIATI, 2017).

#### **4.8 Análise da validade e confiabilidade do SPIRIT<sup>®</sup>**

Uma amostra de conveniência composta por 20 estudantes do programa de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia, dos quais sete havia participado do grupo focal, utilizou a versão final do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> em português com o objetivo de confirmar sua validade e confiabilidade. Os estudantes avaliaram o instrumento aplicando-o na prática, e um pesquisador treinado realizou a entrevista retrospectiva de esclarecimento por meio da técnica de sondagem verbal (WILLIS, 2015).

As diretrizes metodológicas qualitativas orientaram a verificação da qualidade dos dados, a confiabilidade e a validade. Lincoln e Guba (1985) afirmam que os melhores critérios para avaliar a qualidade e o rigor dos dados na pesquisa qualitativa são credibilidade, transferibilidade, dependibilidade e confirmabilidade. Na tradição de estudos quantitativos, Nunnally e Berstein (1994) definem a confiabilidade como a consistência dos resultados em medidas repetidas e a validade como um indicador para determinar se as pontuações de uma medida representam a variável que se deseja medir.

#### **4.9 Qualidade e rigor dos dados (*trustworthiness*)**

Neste estudo, a triangulação de métodos – obtida a partir do consenso de especialistas e do grupo focal realizado com participantes de gêneros, idades e formações diferentes (LINCOLN; GUBA, 1985; CRESWELL, 2010) – e a triangulação de investigadores – caracterizada pela participação de três pesquisadores durante todo o processo de coleta e interpretação dos dados, presumindo que indivíduos diferentes podem trazer perspectivas, reflexões e análises distintas (CRESWELL, 2010) – asseguraram a credibilidade dos resultados.

Outros aspectos deste estudo corroboram para a credibilidade dos resultados. Na revisão por pares, um observador neutro, com o mesmo referencial teórico dos pesquisadores, analisou e confirmou os achados do estudo (LINCOLN; GUBA, 1985; CRESWELL, 2010). Na verificação pelos participantes, na etapa de validação do *checklist*, os participantes do grupo focal estavam presentes, o que possibilitou a confirmação da representação verdadeira dos dados emergidos anteriormente (LINCOLN; GUBA, 1985; CRESWELL, 2010).

A transferibilidade foi garantida por meio da descrição detalhada do método, da coleta de dados e da análise dos dados (LINCOLN; GUBA, 1985; CRESWELL, 2010). A dependibilidade foi alcançada pelo exame da trilha, que é representada pela manutenção da documentação que detalha todas as fases da pesquisa para a auditoria por pares (LINCOLN; GUBA, 1985; CRESWELL, 2010). A confirmabilidade foi estabelecida pela descrição e pela justificativa das decisões tomadas com base nas descobertas, ajudando a garantir que tais decisões retratavam com precisão as respostas dos participantes (LINCOLN; GUBA, 1985; CRESWELL, 2010).

#### **4.10 Equivalência de medidas da confiabilidade qualitativa dos dados**

No contexto da pesquisa qualitativa, Kleven (1995) define confiabilidade como a ausência relativa de medida de erro aleatório e afirma que ela é relevante por ser uma condição prévia necessária para alcançar validade. Já no contexto da pesquisa quantitativa, mais especificamente nos livros de psicometria, os tipos de erros que levam à baixa confiabilidade são agrupados em condições relacionados à situação do teste, ao pesquisador e à pessoa do teste (STREINER; NORMAN, 2008).

Para estudos qualitativos, como o nosso, acatamos as orientações de Klevén (1995) e consideramos três questões relevantes:

1. Teríamos visto o mesmo e interpretado o que vimos da mesma maneira que se tivéssemos feito a observação em outro momento? Esta questão avalia a estabilidade das observações.

2. Teríamos visto o mesmo e interpretado o que vimos da mesma maneira que se tivéssemos prestado atenção a outros fenômenos durante a observação? Esta questão avalia confiabilidade de forma paralela.

3. Um segundo observador com o mesmo referencial teórico teria visto e interpretado as observações da mesma maneira? Esta questão avalia a objetividade ou a subjetividade intrajuíz.

Uma resposta negativa a qualquer uma dessas perguntas significa que os dados podem ter sido influenciados por erros aleatórios.

#### **4.11 Equivalência de medidas da validade qualitativa dos dados**

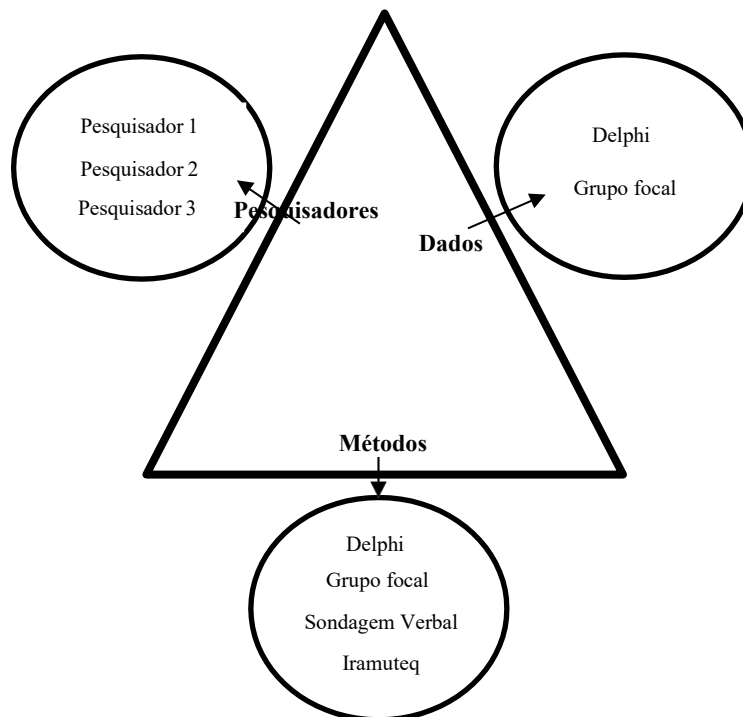
A validade na pesquisa qualitativa relaciona-se aos resultados verdadeiros obtidos no estudo que são apoiados por evidências. Portanto, a fim de avaliar a validade de um estudo qualitativo, devemos responder positivamente a dois questionamentos, quais sejam:

1. Os achados refletem exatamente a situação real?
2. Existem evidências que suportam as conclusões do estudo?

O método escolhido para verificar e estabelecer a validade foi o da triangulação e seus subtipos (GUIÓN, 2002) (FIGURA 4).



Figura 4 – Aplicação dos subtipos de triangulação para validação dos dados



Fonte: A autora.

O primeiro subtipo é a triangulação de dados, em que se utilizam diferentes fontes de dados ou de informações para chegar ao mesmo resultado. Para essa avaliação, utilizamos o consenso de especialistas e o grupo focal.

O segundo subtipo é a triangulação de pesquisadores, na qual diferentes pesquisadores estudam o mesmo tema por meio das mesmas técnicas (entrevista, observação, estudo de caso, grupo focal). Para tal, utilizamos uma equipe de três pesquisadores que participaram de todas as etapas de coleta e interpretação dos dados.

O terceiro subtipo é a triangulação metodológica, que pode ser realizada dentro de um único método (intramétodo) ou entre métodos distintos (intermétodo). Utilizamos a triangulação intramétodo por meio da realização do grupo focal, do consenso Delphi, da sondagem verbal e do processamento de dados pelo Iramuteq. Usamos a etapa de consenso Delphi, na qual buscamos o consenso entre os especialistas e concordância interespecialista mínima de 80% na avaliação de cada item, para que o conteúdo traduzido e adaptado transculturalmente do *checklist* tivesse sua validade de conteúdo confirmada.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Processo de tradução (etapas 1 e 2)

O reconciliador forneceu traduções alternativas para a maioria dos itens, incorporando aspectos propostos pelos dois tradutores nativos do Brasil, com exceção dos itens demonstrados no Quadro 3, cujas traduções fornecidas pelo tradutor 1 ou pelo tradutor 2 foram totalmente aceitas pelo reconciliador.

As principais divergências resolvidas pelo reconciliador foram a substituição da palavra “patrocinador” por “responsável”, na tradução de quatro itens, e substituição da palavra “mascaramento” por “cegamento”, na tradução de dois itens.

Quadro 3 – Itens aceitos na íntegra pelo reconciliador

Item	Tradução 1	Tradução 2	Reconciliação
2a	Identificador e nome registrado do ensaio. Se o ensaio não tiver sido registrado, nome que se pretende registrar.	<b>Identificador do ensaio e nome registrado. Caso não esteja registrado, usar o nome pretendido para registro</b>	<b>Identificador do ensaio e nome registrado. Caso não esteja registrado, usar o nome pretendido para registro</b>
2b	Todos os itens do Conjunto de Dados de Registro de Ensaio da Organização Mundial da Saúde	<b>Todos os itens do Conjunto de Dados de Registro de Ensaio da Organização Mundial da Saúde</b>	<b>Todos os itens do Conjunto de Dados de Registro de Ensaio da Organização Mundial da Saúde</b>
3	Identificador com data e versão	<b>Identificador de data e versão</b>	<b>Identificador de data e versão</b>
4	Fonte e tipos de financiamento, material e outros apoios	<b>Fontes e tipos de apoio financeiro, material ou outros</b>	<b>Fontes e tipos de apoio financeiro, material ou outros</b>
5a	Nomes, afiliações e funções dos colaboradores	<b>Nome, afiliação e função dos colaboradores do protocolo</b>	<b>Nome, afiliação e função dos colaboradores do protocolo</b>
7	<b>Objetivos específicos ou hipóteses</b>	<b>Objetivos específicos ou hipóteses</b>	<b>Objetivos específicos ou hipóteses</b>
8	Descrição do desenho do ensaio, incluindo tipo de ensaio (por exemplo, grupo paralelo, cruzamento, fatorial, grupo simples), rácio de imputação e enquadramento (por exemplo, superioridade, equivalência, não inferioridade, exploratório)	<b>Descrição do desenho do ensaio, incluindo tipo de ensaio (ex.: com grupos paralelos, cruzados, fatoriais ou com apenas um grupo), taxa de alocação e enquadramento (ex.: superioridade, equivalência, não inferioridade, exploratório)</b>	<b>Descrição do desenho do ensaio, incluindo tipo de ensaio (ex.: com grupos paralelos, cruzados, fatoriais ou com apenas um grupo), taxa de alocação e enquadramento (ex.: superioridade, equivalência, não inferioridade, exploratório)</b>
11a	Intervenções para cada grupo com detalhes suficientes para permitir a reaplicação, incluindo como e quando as intervenções serão administradas	<b>Descrição das intervenções para cada grupo com detalhes suficientes para serem replicadas, incluindo como e quando devem ser administradas</b>	<b>Descrição das intervenções para cada grupo com detalhes suficientes para serem replicadas, incluindo como e quando devem ser administradas</b>

16c	Quem gerará a sequência de alocação, quem cadastrará os participantes e quem escolherá os participantes para as intervenções	<b>Quem gerará a sequência de alocação, quem recrutará os participantes e quem os encaminhará para cada intervenção</b>	<b>Quem gerará a sequência de alocação, quem recrutará os participantes e quem os encaminhará para cada intervenção</b>
20b	<b>Métodos para análises adicionais (ex.: subgrupo e análises ajustadas)</b>	Métodos para todas as análises adicionais (ex.: subgrupo e análises ajustadas)	<b>Métodos para análises adicionais (ex.: subgrupo e análises ajustadas)</b>
27	Como informações pessoais dos possíveis participantes cadastrados serão coletados, compartilhados e armazenados visando a manter a confidencialidade antes, durante e depois do ensaio	<b>Como informações pessoais sobre participantes potenciais e cadastrados serão coletadas, compartilhadas e mantidas para garantir a confidencialidade antes, durante e depois do ensaio</b>	<b>Como informações pessoais sobre participantes potenciais e cadastrados serão coletadas, compartilhadas e mantidas para garantir a confidencialidade antes, durante e depois do ensaio</b>
28	Interesses financeiros e outros conflitos relacionados para os pesquisadores principais para o ensaio como um todo e cada local de estudo	<b>Interesses financeiros e outros conflitos de interesse entre os investigadores principais, considerando o ensaio como um todo e cada local de estudo</b>	<b>Interesses financeiros e outros conflitos de interesse entre os investigadores principais, considerando o ensaio como um todo e cada local de estudo</b>
31b	Diretrizes de elegibilidade de autoria e pretensão de uso de escritores profissionais	<b>Diretrizes para elegibilidade de autoria e qualquer pretensão de uso de escritores profissionais</b>	<b>Diretrizes para elegibilidade de autoria e qualquer pretensão de uso de escritores profissionais</b>

Fonte: A autora.

## 5.2 Revisão da retrotradução (etapas 3 e 4)

Conforme exposto no Quadro 4, as divergências apontadas pelo grupo SPIRIT<sup>®</sup> entre a versão original e a retrotraduzida caracterizam-se como alterações morfológicas e semânticas. As alterações morfológicas foram evidenciadas pela mudança da classe gramatical do substantivo “*registry*” para o verbo “*registered*” e pela inclusão do verbo “*use*”. Já as alterações semânticas foram evidenciadas pelos termos “*as-randomized analysis*” e “*agreement*”, que foram empregados na retrotradução com sentido divergente do original.

Os autores do *checklist* autorizaram a alteração da última frase do rodapé “*The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons ‘Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported’ license*” para “*The SPIRIT Group has the copyright of the SPIRIT checklist and gave us permission to translate, adapt and validate it into Portuguese*”.

Quadro 4 – Retrotraduções com perda de equivalência com a versão original

Item	Versão Original	Versão Retrotraduzida
2a	Trial identifier and <b>registry</b> name. If not yet registered, name of intended registry.	Trial identifier and <b>registered</b> name. If not registered, <b>use</b> intended registry name.
20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, <b>as-randomised analysis</b> ), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation).	Population definition of analysis related to non-adherence of the protocol (eg, <b>with randomized analysis</b> ) and of any statistical methods to deal with lost data (eg, multiple imputation).
26a	Consent or <b>assent</b> .	Consent or <b>agreement</b> .

Fonte: A autora.

### 5.3 Revisores independentes e revisão final (etapas 5 e 6)

Na etapa Delphi, duas rodadas foram necessárias para obter o consenso dos especialistas em relação às discrepâncias entre a versão original e a retrotradução apontadas pelo grupo SPIRIT<sup>®</sup> e para confirmar a validade de conteúdo.

Conforme demonstrado no Quadro 4, três itens apresentaram discrepâncias. No primeiro, a fim de manter similaridade com a estrutura original, os especialistas concordaram com a substituição do verbo “*registered*” pelo substantivo “*registry*” e a retirada do verbo “*use*”.

No segundo item, o grupo SPIRIT<sup>®</sup> evidenciou uma alteração de significado no emprego da palavra “*as*”, contida na expressão “*as-randomized analysis*”. Os autores originais usaram tal expressão como uma forma reduzida de menção a um tipo específico de análise, enquanto que, na versão retrotraduzida, a mesma expressão foi utilizada como sinônimo de “*example*”. Os especialistas, portanto, decidiram incluir entre parênteses a expressão completa a que se refere “*as*”, ou seja, “*Analysis of participants in their randomized groups*”.

No terceiro item, os especialistas concordaram em alterar o termo “*agreement*” para “*assent*”, já que o primeiro apresentou perda de equivalência entre o original e a versão retrotraduzida.

Após incorporadas as modificações sugeridas pelos especialistas, o assessor linguístico identificou que, na versão reconciliada, a palavra “*patrocinador*” foi substituída por “*responsável*”. Baseado na análise do termo original (“*sponsor*”) e seu

emprego na língua portuguesa, o assessor linguístico sugeriu a adoção da tradução inicial: “*patrocinador*”. Em adição, o assessor linguístico realizou pequenos ajustes do texto, conforme a norma culta da língua portuguesa, relacionados ao uso de artigos, preposições e conjunções.

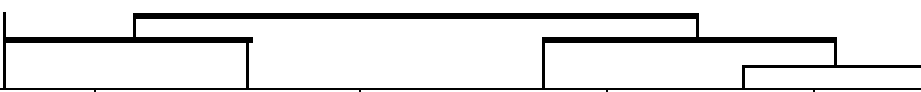
Como resultado da revisão final, o grupo SPIRIT<sup>®</sup> aprovou a versão pré-final do *checklist* obtida.

#### 5.4 Pré-teste (etapa 7)

As falas dos participantes do grupo focal foram transcritas e processadas no *software* Iramuteq. O processamento do *corpus* textual gerou 82 segmentos de textos (STs). Houve o aproveitamento de 60 segmentos de textos (73,17%) que constituíram a árvore hierárquica por classes de palavras. Cada ST (expressado pela palavra que a ancora) foi salientado pela sua frequência relativa em cada classe em que ocorreu, considerando as vezes em que esta apareceu em determinada classe, diante da probabilidade de ter ocorrido em quaisquer classes. Foi assumida a significância de cada ST em sua classe de palavras pelo teste qui-quadrado ( $X^2 > 6,63$ ; Pvalor  $< 0,01$ ). A árvore hierárquica foi particionada apresentando cinco classes de palavras, estruturadas a partir de três agrupamentos (*clusters*). O *cluster* formado pelas classes 1, 4 e 5 agrupou STs sobre a compreensão, a validade, a confiabilidade e a finalidade do *checklist* SPIRIT. O *cluster* formado pelas classes 2 e 3 agrupou STs sobre a confiabilidade e a relevância da versão traduzida do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>.

Baseado na Classificação Hierárquica Descendente, os autores especialistas nessa metodologia analisaram os domínios textuais com a finalidade de categorizar os sentidos que emergiram do conteúdo do léxico (vocabulário) processado (FIGURA 5).

Figura 5 – Classificação Hierárquica Descendente\*: representações dos participantes sobre o *checklist* SPIRIT® versão para língua portuguesa



Classe 3 10/60 STs (16,67%) Confiabilidade da versão traduzida			Classe 2 16/60 STs (26,67%) Relevância da versão traduzida			Classe 5 8/60 STs (13,33%) Compreensão da versão traduzida			Classe 4 10/60 STs (16,67%) Validade e aplicabilidade da versão traduzida			Classe 1 16/60 STs (26,67%) Finalidade do <i>checklist</i> SPIRIT®		
Palavra	%	X <sup>2</sup>	Palavra	%	X <sup>2</sup>	Palavra	%	X <sup>2</sup>	Palavra	%	X <sup>2</sup>	Palavra	%	X <sup>2</sup>
Critério	100	33	Pesquisador	100	25	Detalhe	100	27	Qualidade	83	48	Ensaio	61	28
Completo	75	22	Paciente	100	11	Parte	100	27	Importante	57	21	Clínico	61	28
Revisão	75	22	Financiamento	100	11	Compreensão	100	27	Guia	66	12	SPIRIT	100	18
Literatura	100	21	Estudo	57	8	Mesmo	40	7				Protocolo	80	17
Confiabilidade	100	21										Exemplo	100	11
Interessante	100	21												
Resumo	66	12												
Científico	66	12												
Instrumento	42	9												

Fonte: A autora.

\* Árvore hierárquica de classes de palavras processada no software Iramuteq

#### 5.4.1 Agrupamento (cluster) formado pelas classes 1, 4 e 5

A classe 1 (Finalidade do checklist SPIRIT) assim como a classe 2 (Relevância da versão traduzida), foi constituída por um maior agrupamento de segmentos de textos (26,67%). Nessa classe, foram abordados aspectos sobre o objetivo do *checklist*, que é, essencialmente, guiar os pesquisadores na construção de novos estudos clínicos.

[...] Ele se propõe a abordar um protocolo de **ensaio clínico** e documentos relacionados. Ele descreve vários itens, e quando ele descreve aquilo que se propôs a medir, ele tenta realmente medir [...] Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.

[...] Em uma revisão sistemática baseada em **ensaio clínico** randomizado podemos seguir, por **exemplo** o **SPIRIT**, para ver se os trabalhos seguiram os itens; e na nossa prática seria mais para avaliar os trabalhos [...] Part. 4, 29 anos, sexo feminino, médica.

[...] eu vou usar o **SPIRIT**; aplicamos para fazer e depois para publicar; e para avaliar os **ensaios clínicos** [...] Part. 5, 24 anos, sexo feminino, dentista.

Na classe 4 (Validade e aplicabilidade da versão traduzida), formada por 16,67% dos STs, os participantes consideraram que o *checklist* mede aquilo que se propõe a medir e consideraram sua utilização.

[...] É um auxílio à pesquisa de duas formas: tanto para analisar a **qualidade** de um ensaio clínico, quanto para construir um ensaio clínico de **qualidade**. Além de valer como uma proposta de medida para avaliar a **qualidade** do ensaio clínico, ele serve como um **guia** para quem quer construir um ensaio clínico [...]. Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.

[...]É muito **importante**. [...] serve para você analisar se o ensaio clínico que você está tentando estudar, pesquisar, se ele é de **qualidade** ou não [...]. Part. 4, 29 anos, sexo feminino, médica.

[...] ou se você quiser montar um, pode servir de esqueleto, é **importantíssimo** [...]. Part. 3, 25 anos, sexo masculino, dentista.

A classe 5 (Compreensão da versão traduzida), constituída por 13,33% dos STs, salientou a compreensão dos itens traduzidos, a complexidade do processo de tradução e a riqueza de detalhes alcançada na versão traduzida. Essa classe demonstrou que o entendimento dos itens ocorreu de modo adequado e que a versão em português reflete o sentido pretendido pela versão original.

[...] ficaram atentos a **detalhes**[...]. Part. 3, 25 anos, sexo masculino, dentista.

[...] complexo mesmo, tem riqueza de **detalhes**, apurado [...]. Part. 7, 30 anos, sexo masculino, enfermeiro.

[...]Compreensão, se a **parte** da tradução dá para entender bem cada item. Sim, está muito bem escrito [...]. Part. 4, 29 anos, sexo feminino, médica.

[...]Comparando com o original em inglês, realmente, a mesma **compreensão** que eu tive em inglês eu tive em português, ficou bem traduzido, bem explicadinho cada item [...]. Part. 4, 29 anos, sexo feminino, médica.

O agrupamento formado pelas classes 1, 4 e 5, evidenciou a relação existente entre a compreensão adequada dos itens traduzidos, a descrição adequada da finalidade do instrumento e a constatação da validade e aplicabilidade do *checklist* pelo grupo.

#### 5.4.5 Agrupamento (cluster) formado pelas classes 2 e 3

A classe 2 (Relevância da versão traduzida), constituída por 26,67% dos STs refletiu a importância da versão traduzida do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>, o amplo alcance de seus benefícios, bem como a praticidade e a importância de se ter em mãos um instrumento de grande relevância em uma versão traduzida para o português, que auxiliará, especialmente, na avaliação da qualidade dos estudos clínicos.

*[...] Um **estudo** que tem importância tanto para ciência e o **pesquisador**, quanto para sociedade em si [...]. Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.*

*[...] para o próprio **pesquisador** que está desenvolvendo, para aquele que está estudando, tanto no meio universitário quanto no meio científico, até como **paciente** mesmo [...]. Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.*

*[...] Isso aqui (o uso do checklist), diferencia o profissional e o **pesquisador**, sem dúvida [...]. Part. 2, 25 anos, sexo feminino, nutricionista.*

*[...] acaba facilitando o trabalho do **pesquisador** brasileiro e incentivando a pesquisa no Brasil, é uma prática tanto de avaliação do **estudo** como de guia [...]. Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.*

*[...] você buscar essa bibliografia, buscar esses estudos, e não ter uma certeza, será que esse **estudo** ele é confiável? Ter esse instrumento para o português é fundamental [...]. Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.*

*[...] eles não tinham um **financiamento** bem adequado, ou tinha dados que eram ocultos, e dessa forma você não deveria, às vezes, ter confiança para usar na sua prática clínica e para indicar para um **paciente** ou indicar dentro da sociedade [...]. Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.*

*[...] é sempre muito importante, tem que ser muito bem descrita a questão metodológica de forma que você consiga replicar o **estudo** [...]. Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.*

A classe 3 (Confiabilidade da versão traduzida), formada por 16,67% dos STs, reiterou a confiabilidade da tradução ao destacar a completude da versão e a riqueza de descrição dos itens e, ratificou, ainda, a relevância de todos os itens e a pretensão do grupo de adotarem o instrumento em suas práticas clínica e científica.



[...] Bem **completo**. Eu o consideraria para minha pesquisa e também em relação a construção de uma **revisão** sistemática, por ajudar bastante para incluir ou excluir estudos[...]. Part. 3, 25 anos, sexo masculino, dentista.

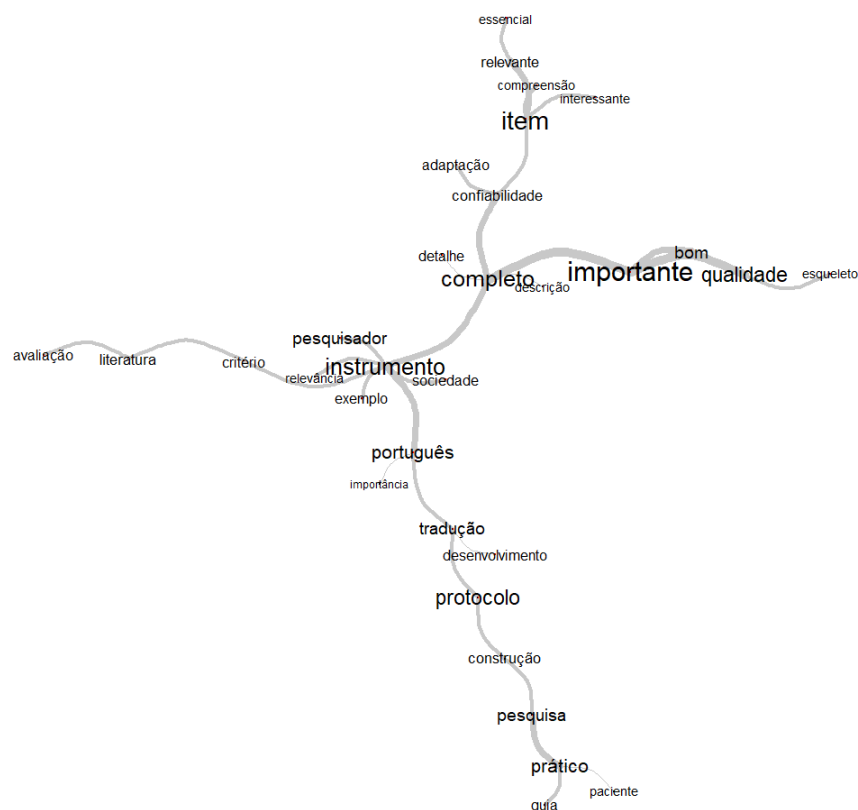
[...] É um **instrumento** que tem uma relevância social, não só **científica**. Ele está muito **completo**, bem descritivo, bem detalhado [...]. Part. 1, 33 anos, sexo feminino, médica.

[...] A **confiabilidade** é grande. **Completo, completo** sim [...]. Part. 4, 29 anos, sexo feminino, médica.

O agrupamento formado pelas classes 2 e 3, demonstrou que a confiabilidade alcançada na versão traduzida contribuiu para que o grupo afirmasse a relevância e o uso do instrumento em suas práticas.

A análise de similitude demonstra a percepção dos participantes acerca da versão pré-final do *checklist* SPIRIT®. Conforme mostra a Figura 6, a versão para a língua portuguesa foi considerada válida e relevante, uma vez que a palavra “instrumento” foi central. Além disso, a ramificação de maior destaque, evidenciada pela maior espessura das linhas de ligação, foi “*instrumento-completo-importante-bom-qualidade*”, seguida da “*instrumento-exemplo-relevância-pesquisador-sociedade*”.

Figura 6 – Análise de similitude



Fonte: Software Iramuteq.

No grupo focal, os participantes utilizaram a técnica de sondagem verbal para discutir cada um dos itens traduzidos e para identificar os termos que pudessem gerar dúvida ou dificuldade de compreensão. Em resposta às observações dos participantes, o assessor linguístico propôs modificações com a finalidade de melhorar a clareza e a correspondência com a versão original (QUADRO 5).

Os participantes sugeriram, ainda, a revisão da formatação para manter as características gráficas de um *checklist*, caracterizadas por quadros ao final das frases para que o número da página do artigo analisado para aquele item possa ser registrado. Os pesquisadores julgaram pertinente a alteração da estrutura e acataram a sugestão.

A análise do comportamento não verbal realizada durante a entrevista coletiva retrospectiva de esclarecimento demonstrou que os participantes se mostraram bastante confortáveis durante a discussão e foram criteriosos ao avaliarem e estudarem coletivamente os itens que geraram difícil compreensão. O grupo esteve atento e coeso,

buscando compartilhar conhecimento entre os pares. Em vários momentos, o comportamento não verbal possibilitou a confirmação ou não do entendimento dos itens.

Quadro 5 – Itens com dúvida ou difícil compreensão e modificações propostas pelo assessor linguístico

Itens		Dúvidas ou Comentários	Modificações Propostas
5c	Função do responsável e dos financiadores do estudo, se houver, no desenho do estudo, na coleta, gestão, análise e interpretação dos dados, do relatório e decisão de submetê-lo para publicação, incluindo se eles terão <b>autoridade máxima</b> sobre qualquer uma dessas atividades	Significado da expressão “autoridade máxima”	Substituição por “poder de decisão final”
6a	Descrição da pergunta de pesquisa e justificativa para a realização do ensaio, incluindo um resumo com os principais estudos (publicados e não publicados) e a análise dos benefícios e <b>danos</b> de cada intervenção	Trocar a palavra “danos” por “riscos”	Substituição por “riscos”
12	Resultados primários, secundários e outros, incluindo a variável específica de mensuração (ex.: pressão sanguínea sistólica), a métrica de análise (ex.: mudança de linha de base, valor final, tempo para evento), o método de agregação (ex.: mediana, proporção) e o <b>ponto no tempo</b> para cada resultado. É altamente recomendada a explicação da relevância clínica dos resultados de eficácia e de danos.	Significado da expressão “ponto no tempo”	Substituição por “momento de medição”
16b	Mecanismo de implementação da sequência de alocação (ex.: <b>telefone central</b> ; envelopes selados, opacos e numerados em sequência) descrevendo todos os passos para ocultar a sequência até que as intervenções sejam administradas	Uso do termo “telefone central”	Substituição por “central telefônica”
31b	Diretrizes para elegibilidade de autoria e qualquer pretensão de uso de <b>escritores profissionais</b>	Significado da expressão “escritores profissionais”	Substituição por “assessores linguísticos com experiência na área da saúde”

Fonte: A autora.

### 5.5 Teste da versão final (etapa 8)

Após incorporação dos resultados do pré-teste, 20 estudantes do curso de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Uberlândia utilizaram a versão final para avaliação de um ensaio clínico já publicado. Todos os participantes consideraram os itens relevantes, não ofensivos e de fácil entendimento.

O item 18a “Planejamento para coleta e avaliação de resultados, linha de base e outros dados do ensaio, incluindo qualquer processo relacionado que promova a qualidade dos dados [...]” apresentou problemas com o termo “linha de base”, sendo sugerida a substituição por “dados iniciais” e o acréscimo da palavra em inglês “*baseline*” entre parênteses. Não sugeriram alterações adicionais.

Por fim, um observador com o mesmo referencial teórico dos pesquisadores analisou e confirmou os achados de todas as etapas do estudo.

## 5.6 Confiabilidade dos dados qualitativos

A resposta afirmativa aos três questionamentos feitos por Kleven (1995) confirmou a confiabilidade dos nossos resultados, conforme apresentado a seguir.

1. Estabilidade das observações: teríamos visto o mesmo e interpretado o que vimos da mesma maneira que se tivéssemos feito a observação em outro momento?

Avaliamos e confirmamos este item ao aplicar a versão final do instrumento para todos os estudantes da pós-graduação, incluindo aqueles que participaram do grupo focal. Os participantes ratificaram a aprovação da versão traduzida realizada *a priori* pelos participantes do grupo focal (conforme descrito na etapa 8).

2. Confiabilidade paralela: teríamos visto o mesmo e interpretado o que vimos da mesma maneira que se tivéssemos prestado atenção a outros fenômenos durante a observação?

Avaliamos e confirmamos este item ao observar falas semelhantes emergidas de reflexões de participantes com características demográficas variadas, como formação profissional, idade e gênero. Trechos dessas falas estão expressos nos resultados das etapas 7 e 8.

3. Objetividade ou subjetividade intrajuíz: um segundo observador com o mesmo referencial teórico teria visto e interpretado as observações da mesma maneira? Um observador neutro, que não havia participado das etapas anteriores, analisou e confirmou os achados do estudo ao final da etapa 8, confirmando este item.

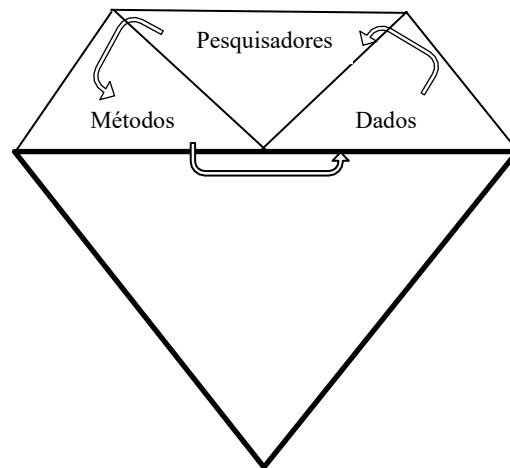
## 5.7 Validade dos dados qualitativos

Três subtipos da triangulação descritos por Guion (2002) confirmaram a validade qualitativa do *checklist* SPIRIT®:

- 1 Triangulação de dados: os dados foram produzidos em diferentes momentos e por meio de diferentes fontes. Conforme descrito nas etapas 5 a 8, a triangulação de dados ocorreu (i) no consenso de especialistas, (ii) no *corpus* textual obtido pela transcrição das falas dos participantes e processado pelo *software* Iramuteq e (iii) na interlocução constante entre os pesquisadores com formação na área da saúde, assessores linguísticos e os desenvolvedores do *checklist*.
- 2 Triangulação de pesquisadores: conforme descrito na etapa 7, o processo de análise dos domínios textuais processados no *software* Iramuteq envolveu a participação de três pesquisadores, que buscaram e alcançaram um consenso quanto à interpretação e à nomeação das classes após terem analisado individualmente o material sob a luz de suas próprias perspectivas. Em paralelo, de acordo com o exposto na etapa 8, um quarto observador, cego às etapas anteriores, avaliou o estudo e ratificou os achados obtidos.
- 3 Triangulação de métodos: conforme exposto nas etapas 5 a 8, houve a triangulação intramétodo com o emprego das seguintes técnicas metodológicas: grupo focal, consenso Delphi, sondagem verbal e processamento de dados com o *software* Iramuteq.

O uso da triangulação e seus subtipos como estratégia de validação deste estudo caracterizou-se por um processo contínuo e dinâmico de reflexão, diálogo, críticas, análises, construções e reconstruções coletivas. Em nosso estudo, usamos esse processo de forma exaustiva para a lapidação do *checklist* SPIRIT® (FIGURA 7).

Figura 7 – Processo de triangulação e seus subtipos



Fonte: A autora.

## 6 DISCUSSÃO

Realizamos um estudo metodológico com o objetivo de viabilizar para língua portuguesa uma versão válida e confiável do *checklist* SPIRIT®. Para tanto, o instrumento foi traduzido e adaptado e testamos suas propriedades de validade e confiabilidade. Exploramos por meio da fenomenologia a experiência dos participantes acerca do uso do *checklist*, o que nos permitiu compreender o significado do instrumento para a comunidade científica e adaptá-lo à realidade brasileira, disponibilizando, assim, um instrumento transculturalmente equivalente.

O processo de tradução de um instrumento deve ser metodologicamente bem conduzido a fim de obter uma versão válida, confiável e equivalente à original (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993). Beaton *et al.* (2000) enfatizam a importância da fase Delphi nesse contexto: é por meio dela que os especialistas avaliam criticamente todo o processo e resolvem eventuais discrepâncias, garantindo o desenvolvimento de uma versão equivalente à original. Além disso, as etapas da metodologia Delphi confirmam a validade de conteúdo do instrumento traduzido e adaptado transculturalmente (BEATON *et al.*, 2000). Em nosso estudo, as divergências na retrotradução apontadas pelo grupo SPIRIT® e resolvidas pelos especialistas foram essencialmente morfológicas, como a substituição do verbo “*registered*” pelo substantivo “*registry*”, o que contribuiu para harmonização da versão pré-final, sem alterar o significado original dos itens.

Após o processo de tradução, realizamos o pré-teste com estudantes de pós-graduação formados em diferentes áreas da saúde: eram médicos, enfermeiros, dentistas e nutricionistas engajados em projetos de pesquisas clínicas e revisões sistemáticas, o que possibilitou o refinamento e a melhora da tradução de alguns itens. Concomitantemente ao processo de tradução ocorrem adaptações transculturais, que garante a manutenção da validade de conteúdo do instrumento em nível conceitual entre diferentes culturas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON *et al.*, 2000). O pré-teste é o estágio final da adaptação transcultural de um instrumento e tem por finalidade identificar se as equivalências semântica, conceitual, transcultural e idiomática foram mantidas em um contexto específico. Testamos e confirmamos tais equivalências ao explorarmos o entendimento e a interpretação dos itens por pessoas que fazem parte do contexto estudado (EREMENCO; ARNOLD, 2005; BEATON *et al.*, 2000).

Desenvolver um estudo de tradução, adaptação transcultural e validação de um instrumento por meio de uma abordagem qualitativa foi desafiador para nós, visto que, até o presente momento, não observamos registros prévios de métodos semelhantes. O uso da fenomenologia, assim como descrito por Moustakas (1994), orientou-nos na construção de um estudo robusto, em que exploramos a disponibilização do *checklist* SPIRIT® em português falado no Brasil com um grupo de estudantes que vivenciaram o contexto do nosso fenômeno, já que estavam envolvidos em projetos de elaboração e condução de ensaios clínicos. Nesse sentido, o estudo fenomenológico foi importante para que pudéssemos compreender profundamente como a versão traduzida do *checklist* SPIRIT® pode ser experienciada por pesquisadores brasileiros, uma vez que estes serão os beneficiados pela disponibilização desse instrumento internacionalmente reconhecido (CALVERT *et al.*, 2018) em uma versão válida e confiável para uso em sua língua nativa, funcionando como um guia para a concepção de seus projetos.

Ao observarmos as recomendações de órgãos brasileiros que padronizam a condução de ensaios clínicos no país, como o Comitê de Ética em Pesquisa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2015) e a plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) (BRASIL, 2020), notamos que todos os critérios por eles exigidos estão presentes no *checklist* SPIRIT®. Para o pesquisador brasileiro, é de grande utilidade ter à disposição um único instrumento que contempla todos os itens essenciais relacionados à ética da pesquisa, à regulação e ao registro dos ensaios em território nacional.

O propósito básico da fenomenologia é uma captura da própria natureza da coisa a partir da descrição da essência da experiência para todos os indivíduos que vivenciaram o fenômeno (VAN MANEN, 1990). Segundo Dukes (1984), a experiência humana pode ser expressa conscientemente, e, assim como explica Creswell (2014), a realidade de um objeto só é percebida dentro do significado da experiência do indivíduo. Em nosso estudo, a descrição do fenômeno consistiu em “o que” os participantes vivenciaram – a aplicação do *checklist* SPIRIT® na prática – e “como” eles vivenciaram – como foi a experiência de aplicação do *checklist* na prática. Desse modo, os estudantes puderam expressar o significado, a importância e a aplicabilidade do instrumento, além do entendimento e das dúvidas relacionadas aos itens traduzidos. Portanto, aproximamo-nos ao máximo da realidade estudada, o que é chamado de “consenso” por Guba e Lincoln (1989).

O contato com os estudantes proporcionou uma construção coletiva do conhecimento sobre o *checklist*, que foi alcançada pela interação entre os entrevistados e



um diálogo persistente entre os pesquisadores. Com o pressuposto epistemológico, assumimos que a realidade é construída em conjunto, entre pesquisadores e pesquisados, por meio das experiências individuais de cada sujeito. Assim, durante os encontros, buscamos minimizar a distância ou a separação objetiva (GUBA; LINCOLN, 1989) entre nós e os participantes, acumulando evidências subjetivas com base nas visões dos estudantes. Esse vai e vem de discussões é descrito por Guba e Lincoln (1989) como o círculo hermenêutico dialético, em que o processo de construção e de interpretação hermenêutica de um determinado grupo ocorre por meio de uma troca constante entre as interpretações e as sucessivas reinterpretações dos participantes.

Durante o grupo focal, os estudantes optaram por ler os itens em voz alta. Essa atitude permitiu uma excelente forma de verificação da compreensão do participante acerca dos itens traduzidos, visto que nos possibilitou apontar as expressões que geraram dúvidas ou que foram de difícil compreensão (WILLIS, 2015). Os participantes consideraram expressões como “ponto no tempo”, “telefone central” e “escritores profissionais” como de difícil compreensão, pelo fato de não serem usadas de modo corrente em nosso idioma e por não possuírem equivalência transcultural, quando comparadas as culturas envolvidas. A identificação e a modificação dessas expressões foram de extrema importância para a adaptação do instrumento ao vocabulário tradicionalmente utilizado pela comunidade científica brasileira. Assim, propiciaram a melhora da clareza e do entendimento, mas sem alterar o significado original pretendido pelos autores, garantindo as equivalências semântica, conceitual, transcultural e idiomática da versão final. Essa técnica, em que cada item é discutido pelo grupo, é denominada sondagem verbal e intenciona desvendar o que o respondente acredita que o item significa, quais informações precisam ser recordadas para responder ao item e se é dedicado esforço mental suficiente para responder à pergunta com precisão (WILLIS, 2015).

A questão ontológica, relacionada à natureza da realidade e suas características, esteve presente em nosso estudo. Consideramos a multiplicidade da realidade ao reportarmos fielmente nos resultados as falas dos participantes sobre o *checklist* SPIRIT<sup>®</sup>, as quais foram processadas pelo *software* Iramuteq e divididas em cinco classes com base na Classificação Hierárquica Descendente. Como demonstrado pelas classes, os participantes caracterizaram o *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> como um guia que aborda os principais itens que devem estar presentes em um protocolo de ensaio clínico, enfatizando sua importância para o desenvolvimento e a publicação de novos estudos, para a análise dos

artigos contidos em revisões sistemáticas e para a avaliação da qualidade de ensaios já publicados. Ademais, afirmaram o entendimento, a completude e a validade da versão traduzida para uso no Brasil. A percepção dos estudantes sobre o *checklist* traduzido, evidenciada pela análise de similitude, demonstrou a relevância do instrumento para a comunidade científica brasileira e a qualidade do processo de tradução, que culminou em uma versão válida para a população-alvo.

A preocupação com os aspectos de validade e da confiabilidade dos dados qualitativos esteve presente ao longo de todo o processo de pesquisa. A confiabilidade dos nossos dados qualitativos foi estabelecida pela observação da homogeneidade nas falas que emergiram de participantes distintos e pela confirmação dos achados realizada por um observador neutro, o que demonstrou a consistência dos resultados encontrados e, portanto, a ausência de erros aleatórios (KLEVEN, 1995). A análise de similitude evidenciou as palavras “*instrumento-completo-importante-bom-qualidade*”, o que também confirmou os conceitos de validade e confiabilidade ao prevalecer na fala dos participantes vocábulos que remetem à qualidade, à importância e à completude do instrumento traduzido. A análise da linguagem não verbal, que envolveu todas as manifestações de comportamento não expressas por palavras, como gestos, expressões faciais, orientações do corpo e posturas, demonstrou o foco e o interesse dos participantes em avaliar o instrumento, reforçando a qualidade, a validade e a confiabilidade dos dados emergidos no grupo focal.

O uso da triangulação e de seus subtipos permitiu que reconhecêssemos os resultados como verdadeiros e confiáveis e a validade do nosso instrumento. Usamos diferentes fontes de informação para coleta de dados no caso do grupo focal, da aplicação da versão final e do consenso de especialistas. Mantivemos contato permanente entre os pesquisadores, o assessor linguístico e os desenvolvedores originais, discutindo, ao longo de todas as etapas da pesquisa, sob a luz de diferentes pontos de vista. Usamos o *software* Iramuteq como recurso de processamento de dados qualitativos. Por fim, obtivemos a participação do grupo focal e da validação de pessoas de idades, gêneros e formações variadas, caracterizando expertises diversas. Desse modo, alcançamos evidências subjetivas semelhantes, homogêneas e estáveis, que nos dá o apoio necessário para afirmarmos que os itens traduzidos são válidos e confiáveis para uso no Brasil.

A questão axiológica trata da não neutralidade no processo de pesquisa. A todo tempo, estamos influenciando e sendo influenciados pelo que está sendo pesquisado – e isso foi vivenciado durante o grupo focal. Entretanto, em fenomenologia, o pesquisador

transcende ou suspende conhecimento e experiência passados para entender um fenômeno em um nível mais profundo (MERLEAU-PONTY; LANDES, 2013). Assim, colocamos nossas experiências enquanto pesquisadores e profissionais de saúde entre parênteses, ou *bracketing* (MOUSTAKAS, 1994), como uma maneira de não esquecermos o que foi experimentado ao longo do tempo mas também de não deixarmos que o conhecimento passado fosse envolvido na determinação das experiências dos participantes.

Por fim, conduzimos nossa metodologia a partir de uma lógica indutiva, emergente, em que a construção do conhecimento relacionado ao instrumento traduzido deu-se pela participação de diversas pessoas pertencentes ao contexto de pesquisa clínica no Brasil, a fim de compreendermos a fundo as percepções geradas pela versão traduzida do *checklist* SPIRIT®.

Optamos por explicitar os pressupostos filosóficos que orientaram nosso estudo – ontologia, epistemologia, axiologia e metodologia – ao invés de mantê-los implícitos nos fatos. Tal exposição ocorreu ao discutirmos cada um deles e como eles foram ilustrados em nosso estudo.

O *checklist* SPIRIT® já foi traduzido para outros seis idiomas – chinês, francês, italiano, japonês, coreano e espanhol. Essas traduções não seguiram etapas rigorosas de adaptação transcultural, diferindo do processo sistemático que adotamos no presente estudo para que o *checklist* fosse de fato preparado para o uso em um contexto cultural diferente do original. O que ocorreu nos seis outros casos foi um processo simples de tradução do artigo “*SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials*” (CHAN *et al.*, 2013a), no qual está contido o *checklist* SPIRIT®. As traduções consistiram apenas nas etapas de tradução, retrotradução e análise da retrotradução pelo grupo SPIRIT® (CHAN *et al.*, 2014; CHAN *et al.*, 2015; CHAN *et al.*, 2016; CHAN *et al.*, 2017; SPIRIT, 2020).

Como enfatizado pelos seus desenvolvedores (CHAN *et al.*, 2013a), é imprescindível que os itens sejam compreendidos pelos pesquisadores de forma adequada, para que o objetivo do *checklist*, que é fornecer as recomendações necessárias para que todos os itens essenciais sejam contemplados no protocolo, possa ser alcançado. Para a tradução e a adaptação transcultural para o português falado no Brasil, priorizamos uma metodologia de alto rigor. O processo sistemático que seguimos para adaptação transcultural permitiu a confirmação linguística e cultural bem como os aspectos de validade e confiabilidade da versão brasileira desse instrumento.

Disponibilizar o *checklist* SPIRIT® para uso no Brasil significa avançar no sentido de proporcionar à comunidade científica brasileira subsídios para a construção de projetos de qualidade, que culminarão em estudos rigorosos e que perfazem critérios internacionais de qualidade, elevando a qualidade das evidências das pesquisas brasileiras.

Como limitação deste estudo, destacamos a participação de um grupo de estudantes noviços na pesquisa clínica. O uso de pesquisadores mais experientes poderia ter permitido comparar o perfil da linha do tempo de um pesquisador. Embora a testagem pelo grupo focal e a aplicação do instrumento pelos estudantes da pós-graduação tenham sido suficientes para demonstrar o entendimento do grupo, questionamos até que ponto as experiências de estudantes seriam as mesmas de um pesquisador mais experiente. Perguntamo-nos, também, como seria o entendimento dos itens de estudantes de diferentes instituições de ensino, especialmente privadas ou de regiões com desenvolvimento socioeconômico variado. Assim, a disponibilização e a utilização do *checklist* permitirão que pesquisadores noviços e experientes, de diferentes contextos institucionais e culturais, forneçam informações sobre possíveis ajustes na adaptação transcultural brasileira do *checklist* SPIRIT®.

O presente estudo, portanto, fornece uma abordagem inédita para estudos futuros que tenham como foco a avaliação qualitativa das propriedades de validade e confiabilidade de um instrumento em processo de tradução para um novo idioma. Além disso, disponibiliza um instrumento de grande importância, não apenas para os pesquisadores, mas para a sociedade como um todo, visto que a tradução e a adaptação transcultural para a língua portuguesa do *checklist* SPIRIT®, instrumento já consagrado internacionalmente, contribuirão para o desenvolvimento de protocolos nacionais de qualidade e servirão como guia para a avaliação de estudos, o que favorecerá uma prática baseada nas melhores evidências em benefício aos pacientes.

## 7 CONCLUSÃO

Os itens traduzidos do *checklist* SPIRIT<sup>®</sup> são válidos e confiáveis para serem utilizados pela população brasileira.

## REFERÊNCIAS

- AGORITSAS, T. *et al.* Decision aids that really promote shared decision making: The pace quickens. **BMJ (Online)**, [s. l.], v. 350, p. g7624, 2015. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/350/bmj.g7624.full.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2020. <https://doi.org/10.1136/bmj.g7624>
- ANVISA. **Resolução da diretoria colegiada - rdc nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.** Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC\\_09\\_2015\\_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6). Acesso em: 23 nov. 2020.
- ATALLAH, A. N. Medicina baseada em evidências. **Diagn Tratamento**, [s. l.], v. 23, n. 2, p. 43-44, 2018.
- ATKINS, D. *et al.* Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. **BMC Health Serv Res**, [s. l.], v. 4, p. 38, 2004. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-4-38>
- BASSLER, D. *et al.* Systematic reviewers neglect bias that results from trials stopped early for benefit. **Journal of Clinical Epidemiology**, [s. l.], v. 60, n. 9, p. 869-73, 2007. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.12.006>
- BEATON, D. *et al.* Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, [s. l.], v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
- BHATT, A. Evolution of clinical research: a history before and beyond james lind. **Perspectives in clinical research**, [s. l.], v. 1, n. 1, p. 6-10, 2010.
- BOMFIM, L. A. Grupos focais: conceitos, procedimentos e reflexões baseadas em experiências com o uso da técnica em pesquisas de saúde. **Physis revista de saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 777-796, 2009. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312009000300013>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. **Rev Saúde Pública**, [s. l.], v. 45, n. 2, p. 436-439, 2011. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011000200025>
- BRASIL. Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. **Sobre o REBEC**. 2020. Disponível em: <https://ensaiosclinicos.gov.br/page/about>. Acesso em: 23 nov. 2020.
- BURNARD, P. *et al.* Analysing and presenting qualitative data. **British Dental Journal**, [s. l.], v. 204, n. 8, p. 429-32, 2008. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2008.292>

CALVERT, M. *et al.* Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols the spirit-pro extension. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, [s. l.], v. 319, n. 5, p. 483-494, 2018.

<https://doi.org/10.1001/jama.2017.21541>

CANADIAN TASK FORCE. The periodic health examination. **Can Med Assoc J**, [s. l.], v. 121, n. 9, p. 1193-254, 1979.

CASSEPP-BORGES, V.; BALBINOTTI, M. A. A.; TEODORO, M. L. M. Tradução e validação de conteúdo: Uma proposta para a adaptação de instrumentos. *In*: PASQUALLI, L. *et al.* **Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2010. p. 506-520.

CHALMERS, I. The scandalous failure of scientists to cumulate scientifically. *In*: WORLD CONGRESS ON HEALTH INFORMATION AND LIBRARIES, 9., 2005, Bahia. **Resumos [...]**. [s. l.]: [s. n.], 2005. Disponível em: <http://www.icml9.org/program/activity.php?lang=pt&id=21>. Acesso em: 20 nov. 2020.

CHALMERS, I. Addressing uncertainties about the effects of treatments offered to NHS patients: whose responsibility? **J R Soc Med**, [s. l.], v. 100, n. 10, p. 440-41, 2007. <https://doi.org/10.1177/014107680710001002>

CHALMERS, I. *et al.* The James Lind Library: Explaining and illustrating the evolution of fair tests of medical treatments. **Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh**, [s. l.], v. 38, n. 3, p. 259-64, 2008.

CHALMERS, T. C. Meta-analysis in clinical medicine. **Transactions of the American Clinical and Climatological Association**, [s. l.], v. 99, p. 144-150, 1987. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2376417/pdf/tacca00089-0191.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2020.

CHAN, A. W. *et al.* Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. **CMAJ**, [s. l.], v. 171, n. 7, p. 735-740, 2004. <https://doi.org/10.1503/cmaj.1041086>

CHAN, A. W. *et al.* Discrepancies in sample size calculations and data analyses reported in randomised trials: Comparison of publications with protocols. **BMJ**, [s. l.], v. 337, p. 7683, p. a2299, 2008. <https://doi.org/10.1136/bmj.a2299>

CHAN, A. W. Bias, spin, and misreporting: time for full access to trial protocols and results. **PLoS Medicine**, [s. l.], v. 5, n. 11, p. e230, 2008. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.0050230&type=printable>. Acesso em: 20 nov. 2020. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050230>

CHAN, A. W. Access to clinical trial data. **BMJ**, [s. l.], v. 342, p. d80, 2011. <https://doi.org/10.1136/bmj.d80>

CHAN, A. W. Out of sight but not out of mind: How to search for unpublished clinical trial evidence. **BMJ (Online)**, [s. l.], v. 344, p. d8013, 2012.

<https://doi.org/10.1136/bmj.d8013>

CHAN, A. W. *et al.* SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, [s. l.], v. 346, p. e7586, 2013a.

<https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>

CHAN, A. W. *et al.* SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. **Annals of Internal Medicine**, [s. l.], v. 158, n. 3, p. 200-7, 2013b.

<https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>

CHAN, An-Wen *et al.* SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials [Chinese]. **Chin J Integr Trad West Med**, [s. l.], v. 34, n. 1, p. 115-122, 2014.

CHAN, An-Wen *et al.* SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials [Spanish]. **Rev Panam Salud Publica**, [s. l.], v. 38, n. 6, p. 506-514, 2015.

CHAN, An-Wen *et al.* SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials [Italian]. **Evidence**, [s. l.], v. 8, n. 8, p. e1000148, 2016.

CHAN, An-Wen *et al.* SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials [Japanese]. **Jpn Pharmacol Ther**, [s. l.], v. 45, n. 12, p. 1895-1910, 2017.

COCHRANE, A. **Effectiveness and efficiency**: random reflections on health services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.

COCHRANE. **Cochrane Colaboration**. 2020. Disponível em:

<https://www.cochrane.org/about-us>. Acesso em: 20 nov. 2020.

COLLIER, R. Legumes, lemons and streptomycin: a short history of the clinical trial.

**CMAJ**, [s. l.], v. 180, n. 1, p. 23-4, 2009.

<https://doi.org/10.1503/cmaj.081879>

CRESWELL, J. W.; MILLER, D. L. Determining validity in qualitative inquiry.

**Theory into Practice**, [s. l.], v. 39, n. 3, p. 124-130, 2000.

[https://doi.org/10.1207/s15430421tip3903\\_2](https://doi.org/10.1207/s15430421tip3903_2)

CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa**: métodos qualitativo, quantitativo e misto. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.

CRESWELL, J. W. **Investigação qualitativa & projeto de pesquisa**: Escolhendo entre cinco abordagens. 3. ed. Porto Alegre: Penso, 2014.



DAI, L. *et al.* Standard Protocol Items for Clinical Trials with Traditional Chinese Medicine 2018: Recommendations, Explanation and Elaboration (SPIRIT-TCM Extension 2018). **Chinese Journal of Integrative Medicine**, [*s. l.*], v. 25, n. 1, p. 71-79, 2019.

<https://doi.org/10.1007/s11655-018-2999-x>

DE ANGELIS, C. *et al.* Clinical trial registration: A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. **N Engl J Med**, [*s. l.*], v. 351, p. 1250-1251, 2004.

DICKERSIN, K. Reference bias in reports of drug trials. **Br Med J (Clin Res Ed)**, [*s. l.*], v. 295, n. 6605, p. 1066-7, 1987.

<https://doi.org/10.1136/bmj.295.6605.1066-b>

DICKERSIN, K. *et al.* Meta-analysis in clinical medicine. **Br Med J (Clin Res Ed)**, [*s. l.*], v. 149, n. 11, p. 1657-1658, 1988.

DJULBEGOVIC, B.; GUYATT, G. H.; ASHCROFT, R. E. Epistemologic inquiries in evidence-based medicine. **Cancer Control**, [*s. l.*], v. 16, n. 2, p. 158-168, 2009.

<https://doi.org/10.1177/107327480901600208>

DJULBEGOVIC, B.; GUYATT, G. H. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. **The Lancet**, [*s. l.*], v. 390, n. 10092, p. 415-423, 2017.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31592-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31592-6)

DUKES, S. Phenomenological methodology in the human sciences. **Journal of Religion & Health**, [*s. l.*], v. 23, n. 3, p. 197-203, 1984.

<https://doi.org/10.1007/BF00990785>

DWAN, K. *et al.* Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. **PLoS ONE**, [*s. l.*], v. 3, n. 8, p. e3081, 2008.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0003081>

EARLY BREAST CANCER TRIALISTS' COLLABORATIVE GROUP. Aromatase inhibitors versus tamoxifen in early breast cancer: patient-level meta-analysis of the randomised trials. **Lancet**, v. 386, p. 1341-1352, 2015.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)61074-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)61074-1)

EDDY, D. Guidelines for the cancer-related checklist: Recommendations and rationale. **Ca-A Cancer Journal for Clinicians**, [*s. l.*], v. 30, n. 4, p. 194-240, 1980.

EDDY, D. M.; BILLINGS, J. The quality of the medical evidence: Implications of care. **Health Affairs**, [*s. l.*], v. 7, n. 1, p. 19-32, 1988.

<https://doi.org/10.1377/hlthaff.7.1.19>

EREMENCO, S. L.; ARNOLD, B. J. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. **Evaluation & The health professions**, [*s. l.*], v. 28, n. 2, p. 212-232, 2005.

<https://doi.org/10.1177/0163278705275342>

FLICK, U. **Qualidade na pesquisa qualitativa**. Porto Alegre, RS: Artmed, 2009.

GANDEK, B.; WARE, J. E. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: The IQOLA Project approach. **Journal of Clinical Epidemiology**, [s. l.], v. 51, n. 11, p. 953-959, 1998.  
[https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(98\)00086-9](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(98)00086-9)

GETZ, K. A. *et al.* Measuring the incidence, causes, and repercussions of protocol amendments. **Drug Information Journal**, [s. l.], v. 45, n. 3, p. 265-275, 2011.  
<https://doi.org/10.1177/009286151104500307>

GHERSI, D.; PANG, T. En route to international clinical trial transparency. **The Lancet**, [s. l.], v. 372, n. 9649, p. 1531-2, 2008.  
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61635-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61635-9)

GILBERT, R. *et al.* Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: Systematic review of observational studies and historical review of recommendations from 1940 to 2002. **International Journal of Epidemiology**, [s. l.], v. 34, n. 4, p. 874-87, 2005.  
<https://doi.org/10.1093/ije/dyi088>

GIORGI, A. Sketch of a phenomenological Method. *In*: GIORGI, A. **Phenomenology and Psychological Research**. Pittsburgh, Pa.: Duquesne University Press; Atlantic Highlands, N.J.: Distributed by Humanities Press, 1985. p. 8-22.

GIORGI, A. The theory, practice, and evaluation of the phenomenological method as a qualitative research procedure. **Journal of Phenomenological Psychology**, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 235-260, 1997.  
<https://doi.org/10.1163/156916297X00103>

GIORGI, A. The status of Husserlian phenomenology in caring research. **Scandinavian Journal of Caring Sciences**, [s. l.], v. 14, n. 1, p. 3-10, 2000a.  
<https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2000.tb00554.x>

GIORGI, A. Concerning the application of phenomenology to caring research. **Scandinavian Journal of Caring Sciences**, [s. l.], v. 14, n. 1, p. 11-15, 2000b.  
<https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2000.tb00555.x>

GIORGI, A. **The descriptive phenomenological method in psychology**: A modified Husserlian approach. Pittsburgh, PA: Duquesne University Press, 2009.

GLUUD, L. L. Bias in clinical intervention research. **American Journal of Epidemiology**, [s. l.], v. 163, n. 6, p. 493-501, 2006.  
<https://doi.org/10.1093/aje/kwj069>

GØTZSCHE, P. C. *et al.* Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. **PLoS Medicine**, [s. l.], v. 4, n. 1, p. 47-52, 2007.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040019>

GUBA, E. G.; LINCOLN, Y. S. **Fourth generation evaluation**. Newbury Park: Sage, 1989.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J Clin Epidemiol**, [s. l.], v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993.  
[https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N)

GUION, L. A. **Triangulation**: establishing the validity of qualitative studies. Institute of Food and Agricultural Sciences. Gainesville: University of Florida, 2002.  
<https://doi.org/10.32473/edis-fy394-2002>

GÜNTHER, H. Pesquisa qualitativa versus pesquisa quantitativa: esta é a questão? **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, [s. l.], v. 22, n. 2, p. 201-210, 2006.  
<https://doi.org/10.1590/S0102-37722006000200010>

GUYATT, G. Evidence-Based Medicine. **Ann Intern Med**, [s. l.], v. 114, n. ACP J Club. suppl 2, p. A-16, 1991.

GUYATT, G. *et al.* Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. **JAMA**, [s. l.], v. 268, n. 17, p. 2420-5, 1992.  
<https://doi.org/10.1001/jama.268.17.2420>

GUYATT, G. H. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. **JAMA: The Journal of the American Medical Association**, [s. l.], v. 274, n. 22, p. 1800-1804, 1995.  
<https://doi.org/10.1001/jama.274.22.1800>

GUYATT, G. *et al.* **User's guides to the medical literature**: a manual for evidence-based clinical practice. Boston, MA: McGraw-Hill, 2014.

HART, P. D. A change in scientific approach: from alternation to randomised allocation in clinical trials in the 1940s. **BMJ**, [s. l.], v. 319, n. 7209, p. 572-573, 1999.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.319.7209.572>

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: The universalist approach. **Quality of Life Research**, [s. l.], v. 7, n. 4, p. 323-335, 1998.  
<https://doi.org/10.1023/A:1008846618880>

HICKS, C. **Research methods for clinical therapists**: applied project design and analysis. 5. ed. London: Churchill Livingstone, 2009.

HOLLOWAY, I. Qualitative writing. *In*: HOLLOWAY, I. (ed.). **Qualitative Research in Health Care**. Berkshire: Open University Press, 2005.

ICMR. INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH. **Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants**. New Delhi: ICMR, 2006.

INSTITUTE OF MEDICINE (US). **Finding what works in health care: standards for systematic reviews**. Washington, D C: The National Academies Press, 2011.  
<https://doi.org/10.17226/13059>

INTERFARMA. ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **A importância da pesquisa clínica para o Brasil**. 2019. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/a-importancia-da-pesquisa-clinica-para-o-brasil-interfarma.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2020.

JUDD, C.; SMITH, E.; KIDDER, L. **Research Methods in Social Relations**. 6. ed. New York: Holt, Rinehart and Winston, 1991.

KLEVEN, T. A. **Reliabilitet som pedagogisk problem (Reliability as an educational problem)**. [s. l.]: Universitetet i Oslo, 1995.

KRUEGER, R. A.; CASEY, M. A. **Focus group: a practical guideline for applied research**. 5. ed. Los Angeles: Sage Publications, 2015.

KVALE, S. To validate is to question. *In*: KVALE, S. (ed.). **Issues of validity in qualitative research**. Lund, Sweden: Studentlitteratur, 1989. p. 73-92.

LAINE, C. *et al.* Clinical trial registration: Looking back and moving ahead. **CMAJ**, [s. l.], v. 177, n. 1, p. 57-58, 2007.  
<https://doi.org/10.1503/cmaj.070753>

LANCET. **Welcome to the Lancet family of journals**. 2020. Disponível em: <https://www.thelancet.com/for-authors>. Acesso em: 23 nov. 2020.

LINCOLN, Y. S.; GUBA, E. G. **Naturalistic inquiry**. Los Angeles: Sage Publications, 1985.  
[https://doi.org/10.1016/0147-1767\(85\)90062-8](https://doi.org/10.1016/0147-1767(85)90062-8)

LIND, J. **A treatise of scurvy**. In three parts. Containing an enquiry into the nature, causes and cure, of that disease. Together with a critical and chronological view of what has been published on the subject. Edinburgh: Printed by Sands, Murray, and Cochran, 1753.

MAGGIO, L. A. *et al.* Evidence-based medicine training in undergraduate medical education: a review and critique of the literature published 2006-2011. **Acad Med**, [s. l.], v. 88, n. 7, p. 1022-28, 2013.  
<https://doi.org/10.1097/ACM.0b013e3182951959>

MATTHEWS, J. R. **Quantification and quest for medical certainty**. NY: Princeton University Press, 1995.

MERLEAU-PONTY, M.; LANDES, D. A. **Phenomenology of perception**. Oxford: Taylor and Francis, 2013.

<https://doi.org/10.4324/9780203720714>

MOHER, D. Clinical-trial registration: a call for its implementation in Canada. **CMAJ**, [s. l.], v. 149, n. 11, p. 1657-8, 1993.

MOHER, D. *et al.* Guidance for developers of health research reporting guidelines. **PLoS Medicine**, [s. l.], v. 7, n. 2, p. e1000217, 2010.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000217>

MORROW, S. L. Quality and trustworthiness in qualitative research in counseling psychology. **Journal of Counseling Psychology**, [s. l.], v. 52, n. 2, p. 250-260, 2005.

<https://doi.org/10.1037/0022-0167.52.2.250>

MOUSTAKAS, C. **Phenomenological research methods**. CA: Sage, 1994.

<https://doi.org/10.4135/9781412995658>

NIESWIADOMY, R. M. Foundations of nursing research. *In*: NIESWIADOMY, R. M. **Foundations of nursing research**. 5. ed. Upper Saddle River, NJ: Pearson/Prentice Hall, 2008. p. 171-184.

NIH. National Institute of Health. **ClinicalTrials.gov**. Mar. 2019. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn#WhatIs>. Acesso em: 18 nov. 2020.

NIHR. National Insitute for Health Research. **PROSPERO**. 2020. Disponível em: <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>. Acesso em: 20 nov. 2020.

NUNNALLY, J.; BERNSTEIN, I. **Psychometric Theory**. 3. ed. New York: McGraw-Hill, 1994.

OLIVEIRA, R. R. **Inovação & interação: as redes de ensaios clínicos e o Brasil**. 2018. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.

ORACLE CORPORATION. **MySQL 5.6 Reference Manual: Including MySQL Cluster NDB 7.3-7.4. Reference Guide**, 2015. Disponível em:

<http://downloads.mysql.com/docs/refman-5.6-en.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2020.

OPEN MEDICINE JOURNAL. **Author Guidelines**. 2020. Disponível em:

<https://openmedicinejournal.com/instructions-for-authors.php>. Acesso em: 23 nov. 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas**. República Dominicana: OMS, 2005.

PATIAS, N. D.; VON HOHENDORFF, J. Critérios de qualidade para artigos de pesquisa qualitaiva. **Psicologia em Estudo**, v. 24, p. e43536, 2019.

<https://doi.org/10.4025/psicoestud.v24i0.43536>

PATSOPOULOS, N. A.; ANALATOS, A. A.; IOANNIDIS, J. P. A. Relative citation impact of various study designs in the health sciences. **JAMA**, [s. l.], v. 293, n. 19, p. 2362-6, 2005.

<https://doi.org/10.1001/jama.293.19.2362>

PILDAL, J. *et al.* Comparison of descriptions of allocation concealment in trial protocols and the published reports: Cohort study. **British Medical Journal**, [s. l.], v. 330, n. 7499, p. 1049, 2005.

<https://doi.org/10.1136/bmj.38414.422650.8F>

PLINT, A. C. *et al.* Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. **Medical Journal of Australia**, [s. l.], v. 185, n. 5, p. 263-7, 2006.

<https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2006.tb00557.x>

PLOS MEDICINE. **Guidelines for authors and Press Officers**. 2020. Disponível em: <https://plos.org/press-and-media/>. Acesso em: 23 nov. 2020.

POPE, C.; MAYS, N. **Pesquisa qualitativa na atenção à saúde**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

PORCINO, A. J. *et al.* SPIRIT extension and elaboration for n-of-1 trials: SPENT 2019 checklist. **The BMJ**, [s. l.], v. 368, p. m122, 2020.

<https://doi.org/10.1136/bmj.m122>

REIS, I. A.; REIS, E. A. Associação entre Variáveis Qualitativas (Teste Qui-Quadrado, Risco Relativo e Razão das Chances). Departamento de Estatística. Instituto de Ciências Exatas. UFMG. 2020. Disponível em:

[http://www.est.ufmg.br/portal/arquivos/rts/qui\\_bio.pdf](http://www.est.ufmg.br/portal/arquivos/rts/qui_bio.pdf). Acesso em: 23 nov. 2020.

RENNIE, D. Trial registration: A great idea switches from ignored to irresistible.

**JAMA**, [s. l.], v. 292, n. 11, p. 1359-62, 2004.

<https://doi.org/10.1001/jama.292.11.1359>

REVEIZ, L. *et al.* Reporting of methodologic information on trial registries for quality assessment: A study of trial records retrieved from the WHO search portal. **PLoS ONE**, v. 5, n. 8, p. e12484, 2010.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0012484>

RICH, H.; SWINGWOOD, A. A Short History of Sociological Thought. **Canadian Journal of Sociology / Cahiers canadiens de sociologie**, [s. l.], v. 11, n. 3, p. 336-7, 1986.

<https://doi.org/10.2307/3341117>

RIVERA, S. C. *et al.* Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: The SPIRIT-AI Extension. **The BMJ**, [s. l.], v. 370, p. m3210, 2020.

<https://doi.org/10.1136/bmj.m3210>

SACCOL, A. Z. Um retorno ao básico: compreendendo os paradigmas de pesquisa e sua aplicação na pesquisa em administração. **Revista de Administração da UFSM**, [s. l.], v. 2, n. 2, p. 250-269, 2009.

SACKETT, D. L. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. **Chest**, [s. l.], v. 89, n. 2 SUPPL., p. 2S-3S, 1986.  
[https://doi.org/10.1378/chest.89.2\\_Supplement.2S](https://doi.org/10.1378/chest.89.2_Supplement.2S)

SACKETT, D. L. *et al.* Evidence based medicine: What it is and what it isn't. It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. **BMJ**, [s. l.], v. 312, n. 7023, p. 71-72, 1996.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>

SALVIATI, M. E. **Manual do aplicativo Iramuteq**. 2017. Disponível em: <http://iramuteq.org/documentation/fichiers/anexo-manual-do-aplicativo-iramuteq-par-maria-elisabeth-salviati>. Acesso em: 18 nov. 2020.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. C.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMC Medicine**, [s. l.], v. 8, p. 18, 2010.  
<https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-18>

SIEMIENIUK, R. A. *et al.* Corticosteroid therapy for patients hospitalized with community-acquired pneumonia: a systematic review and meta-analysis. **Ann Intern Med**, [s. l.], v. 163, n. 7, p. 519-28, 2015.  
<https://doi.org/10.7326/M15-0715>

SILVERMAN, D. **Doing Qualitative Research: A Practical Handbook**. 2. ed. Los Angeles: Sage Publications, 2005.

SIMERA, I. *et al.* Guidelines for reporting health research: The EQUATOR network's survey of guideline authors. **PLoS Medicine**, [s. l.], v. 5, n. 6, p. 869-874, 2008.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050139>

SIMES, R. J. Publication bias: The case for an international registry of clinical trials. **Journal of Clinical Oncology**, [s. l.], v. 4, n. 10, p. 1529-1541, 1986.  
<https://doi.org/10.1200/JCO.1986.4.10.1529>

SMIDT, N. *et al.* The quality of diagnostic accuracy studies since the STARD statement: Has it improved? **Neurology**, [s. l.], v. 67, n. 5, p. 792-797, 2006.  
<https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000238386.41398.30>

SONNAD, S.; BORGATTA, E. F. Evaluation Research and Social Gerontology. **Research on Aging**, [s. l.], v. 14, n. 2, p. 267-280, 1992.  
<https://doi.org/10.1177/0164027592142006>

SPIRIT. **Translations**. 2020. Disponível em: <https://www.spirit-statement.org/spirit-statement/translations/>. Acesso em: 18 nov. 2020.

SPECTOR, T. D.; THOMPSON, S. G. The potential and limitations of meta-analysis. **Journal of Epidemiology and Community Health**, [s. l.], v. 45, n. 2, p. 89-92, 1991. <https://doi.org/10.1136/jech.45.2.89>

STRAUS, S. *et al.* **Evidence-based medicine**. How to practice and teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2005.

STREINER, D. L.; NORMAN, G. R. **Health Measurement Scales**: A practical guide to their development and use. 4. ed. Oxford, UK: Oxford University Press, 2008. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199231881.001.0001>

SUMMERSKILL, W.; COLLINGRIDGE, D.; FRANKISH, H. Protocols, probity, and publication. **The Lancet**, [s. l.], v. 373, n. 9668, p. 992, 2009. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60590-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60590-0)

TESCH, R. **Qualitative research**: Analysis types and software tools. London: Routledge, 1990.

TETZLAFF, J. M. *et al.* Guidelines for randomized clinical trial protocol content: A systematic review. **Systematic Reviews**, [s. l.], v. 1, p. 43, 2012. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-1-43>

TETZLAFF, J. M.; MOHER, D.; CHAN, A. W. Developing a guideline for clinical trial protocol content: Delphi consensus survey. **Trials**, [s. l.], v. 13, p. 176, 2012. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-176>

TRAD, L. A. B. Grupos focais: conceitos, procedimentos e reflexões baseadas em experiências com o uso da técnica em pesquisas de saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 777-796, 2009. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312009000300013>

TURNER, L. *et al.* The influence of CONSORT on the quality of reporting of randomised controlled trials: an updated review. **Trials**, [s. l.], v. 12, n. Suppl 1, p. A47, 2011. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-12-S1-A47>

VAN MANEN, M. **Researching lived experience**: Human science for an action sensitive pedagogy. New York: State University of New York, 1990. (SUNY Series in the Philosophy of Education)

VIERGEVER, R. F. *et al.* The quality of registration of clinical trials: Still a problem. **PLoS ONE**, v. 9, n. 1, p. e84727, 2014. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0084727>

VIERGEVER, R. F.; LI, K. Trends in global clinical trial registration: An analysis of numbers of registered clinical trials in different parts of the world from 2004 to 2013. **BMJ Open**, v. 5, n. 9, p. e008932, 2015. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-008932>



WAGER, E.; WILLIAMS, P. “Hardly worth the effort”? Medical journals’ policies and their editors’ and publishers’ views on trial registration and publication bias: Quantitative and qualitative study. **BMJ (Online)**, [s. l.], v. 347, n. 7926, p. f5248, 2013.

<https://doi.org/10.1136/bmj.f5248>

WATSON, R. EU nations approve law to overhaul clinical trials. **BMJ**, [s. l.], v. 347, n. f7682, 2013.

<https://doi.org/10.1136/bmj.f7682>

WEST, S. *et al.* Systems to rate the strength of scientific evidence. **Evidence report/technology assessment (Summary)**, [s. l.], n. 47, p. 1-11, 2002.

WHITTEMORE, R.; CHASE, S. K.; MANDLE, C. L. Validity in qualitative research. **Qualitative Health Research**, [s. l.], v. 11, n. 4, p. 522-537, 2001.

<https://doi.org/10.1177/104973201129119299>

WHO. World Health Organization. Guideline for good clinical practice for trials on pharmaceutical products - GCP. **Technical report Series**, [s. l.], v. 850, n. 850, p. 97-137, 1995.

WHO. World Health Organization. **International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)**. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>. Acesso em: 20 nov. 2020.

WIESELER, B. *et al.* Impact of document type on reporting quality of clinical drug trials: A comparison of registry reports, clinical study reports, and journal publications. **BMJ (Online)**, [s. l.], v. 344, n. 7838, p. d8141, 2012.

<https://doi.org/10.1136/bmj.d8141>

WILLIS, G. D. **Cognitive Interviewing: A Tool Used for Improving Questionnaire Design**. 1. ed. Los Angeles: Sage, 2005.

<https://doi.org/10.4135/9781412983655>

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. **JAMA**, [s. l.], v. 310, n. 20, p. 2191-2194, 2013.

<https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

YOSHIOKA, A. The Randomized Controlled Trial of Streptomycin. *In*: EMANUEL, E. J.; GRADY, C.; CROUCH, R. A.; LIE, R. K.; MILLER, F. G.; WENDLER, D. (ed.). **The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics**. Oxford: University Press Oxford, p. 46-60, 2008.

YOUNG, C.; HORTON, R. Putting clinical trials into context. **Lancet**, [s. l.], v. 366, n. 9480, p. 107-08, 2005.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)66846-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)66846-8)

ZARIN, D. A.; TSE, T.; IDE, N. C. Trial Registration at ClinicalTrials.gov between May and October 2005. **New England Journal of Medicine**, [s. l.], v. 353, n. 26, p. 2779-2787, 2005.

<https://doi.org/10.1056/NEJMsa053234>

APÊNDICE A – Versão traduzida do *checklist* SPIRIT®



STANDARD PROTOCOL ITEMS: RECOMMENDATIONS FOR INTERVENTIONAL TRIALS

Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados\*

Seção/Item	Item nº	Descrição	Relatado Página nº
<b>Informação administrativa</b>			
Título	1	Título descritivo identificando o desenho do estudo, a população, as intervenções e, se aplicável, o acrônimo do ensaio	<input type="checkbox"/>
Registro do ensaio	2a	Identificador e nome de registro do ensaio. Caso não esteja registrado, nome pretendido para registro	<input type="checkbox"/>
	2b	Todos os itens do Conjunto de Dados de Registro de Ensaio da Organização Mundial da Saúde (World Health Organization Trial Registration Data Set)	<input type="checkbox"/>
Versão do protocolo	3	Data e identificador da versão	<input type="checkbox"/>
Patrocínio	4	Fontes e tipos de apoio financeiro, material e outros	<input type="checkbox"/>
Funções e responsabilidades	5a	Nome, afiliação e função dos colaboradores do protocolo	<input type="checkbox"/>
	5b	Nome e informações de contato do patrocinador do ensaio	<input type="checkbox"/>
	5c	Função do patrocinador e dos financiadores do estudo, se houver, no desenho do estudo; na coleta, gestão, análise e interpretação dos dados; na escrita do relatório; e na decisão de submetê-lo para publicação, incluindo se eles terão poder de decisão final sobre qualquer uma dessas atividades	<input type="checkbox"/>

- 5d Formação, funções e responsabilidades do centro de coordenação, comitê diretivo, comitê de julgamento dos resultados, equipe de gestão de dados e outras pessoas ou grupos que supervisionam o ensaio, se aplicável (ver item 21a para informações sobre o comitê de monitoramento de dados)

### Introdução

- Histórico e justificativa
- 6a Descrição da pergunta de pesquisa e justificativa para a realização do ensaio, incluindo um resumo com os principais estudos (publicados e não publicados) e a análise dos benefícios e riscos de cada intervenção
- 6b Justificativa para a escolha dos comparadores
- Objetivos
- 7 Objetivos específicos ou hipóteses
- Desenho do ensaio
- 8 Descrição do desenho do ensaio, incluindo o tipo de ensaio (ex.: grupos paralelos, cruzados, fatoriais, apenas um grupo), taxa de alocação e enquadramento (ex.: superioridade, equivalência, não inferioridade, exploratório)

### Métodos: participantes, intervenções e desfechos

- Local do estudo
- 9 Descrição do local do estudo (ex.: posto de saúde, hospital-escola) e lista de países onde os dados serão coletados. Indicação de onde a lista dos locais de estudo pode ser obtida
- Critério de elegibilidade
- 10 Critérios para inclusão e exclusão dos participantes. Se aplicável, critérios de elegibilidade dos centros de estudo e dos indivíduos que realizarão as intervenções (ex.: cirurgiões, psicoterapeutas)
- Intervenções
- 11a Descrição das intervenções para cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando as intervenções serão administradas

	11b	Critérios para interromper ou modificar as intervenções alocadas para um determinado participante do ensaio (ex.: alteração na dose de um medicamento em resposta a danos causados pela intervenção, solicitação do participante ou melhora/piora da doença)	<input type="checkbox"/>
	11c	Estratégias para melhorar a adesão aos protocolos de intervenção e quaisquer procedimentos para monitorar a adesão (ex.: devolução de medicamentos, testes de laboratório)	<input type="checkbox"/>
	11d	Tratamentos e intervenções relevantes e concomitantes que são permitidos ou proibidos durante o ensaio	<input type="checkbox"/>
Resultados	12	Resultados primários, secundários e outros, incluindo a variável específica de mensuração (ex.: pressão sanguínea sistólica), a métrica de análise (ex.: mudança de linha de base, valor final, tempo para evento), o método de agregação (ex.: mediana, proporção) e o momento de medição para cada resultado. É altamente recomendada a explicação da relevância clínica dos resultados de eficácia e de danos escolhidos	<input type="checkbox"/>
Histórico do participante	13	Cronograma do cadastro, intervenções (incluindo períodos pré-tratamento e períodos entre tratamentos), avaliações e visitas aos participantes. É altamente recomendada a elaboração de um diagrama esquemático (ver Figura 1)	<input type="checkbox"/>
Tamanho da amostra	14	Número estimado de participantes necessário para atingir os objetivos do estudo e como esse número foi determinado, incluindo as hipóteses clínicas e estatísticas que sustentem a decisão	<input type="checkbox"/>
Recrutamento	15	Estratégias para obter o recrutamento adequado de participantes para alcançar o tamanho da amostra pretendido	<input type="checkbox"/>

**Métodos: administração das intervenções (para ensaios controlados)**

Alocação:

Geração da sequência	16a Método para gerar a sequência de alocação (ex.: números aleatórios gerados por computador) e lista de todos os fatores para estratificação. Para reduzir a previsibilidade de uma sequência randômica, os detalhes de todas as restrições planejadas (ex.: bloqueio) devem ser apresentados em um documento a parte que não fique disponível para quem recruta os participantes ou administra as intervenções	<input type="checkbox"/>
Mecanismo de ocultação de alocação	16b Mecanismo de implementação da sequência de alocação (ex.: central telefônica; envelopes selados, opacos e numerados em sequência) descrevendo todos os passos para ocultar a sequência até que as intervenções sejam administradas	<input type="checkbox"/>
Implementação	16c Quem gerará a sequência de alocação, quem recrutará os participantes e quem os encaminhará para cada intervenção	<input type="checkbox"/>
Cegamento (mascaramento)	17a Como e em quem será feito o cegamento após as intervenções serem designadas (ex.: participantes do ensaio, cuidadores, avaliadores dos resultados, analistas dos dados)	<input type="checkbox"/>
	17b No caso do cegamento, apresentar as circunstâncias em que o desmascaramento é permitido e o procedimento para revelar a intervenção alocada para o participante durante o ensaio	<input type="checkbox"/>

### **Métodos: coleta, gestão e análise de dados**

Métodos de coleta de dados	18a Planejamento para coleta e avaliação de resultados, dados iniciais (baseline) e outros dados do ensaio, incluindo qualquer processo relacionado que promova a qualidade dos dados (ex.: teste-reteste, treinamento de avaliadores) e uma descrição dos instrumentos do estudo (ex.: questionários, testes laboratoriais) juntamente com sua confiabilidade e validade, se conhecidas. Indicação de onde os formulários para coleta de dados podem ser encontrados, se não estiverem no protocolo	<input type="checkbox"/>
----------------------------	--	--------------------------

	18b	Planejamento para reter os participantes e completar o seguimento, incluindo uma lista com todos os dados de resultados que devem ser coletados de participantes que interromperem ou agirem de forma diferente daquilo que foi estabelecido no protocolo	<input type="checkbox"/>
Gestão dos dados	19	Planejamento para inserção, codificação, segurança e armazenamento dos dados, incluindo todos os procedimentos relacionados para assegurar a qualidade dos dados (ex.: dupla entrada de dados; verificar o intervalo para os valores dos dados). Indicação de onde os detalhes dos procedimentos de gestão de dados podem ser encontrados, se não estiverem no protocolo	<input type="checkbox"/>
Métodos estatísticos	20a	Métodos estatísticos para analisar resultados primários e secundários. Indicação de onde outros detalhes do planejamento de análise estatística podem ser encontrados, se não estiverem no protocolo	<input type="checkbox"/>
	20b	Métodos para análises adicionais (ex.: subgrupo e análises ajustadas)	<input type="checkbox"/>
	20c	Definição da população em análise com relação à não aderência ao protocolo (ex.: análise dos participantes em seus grupos randomizados) e de quaisquer métodos estatísticos para manejar os dados perdidos (ex.: imputação múltipla)	<input type="checkbox"/>

### **Métodos: Monitoramento**

Monitoramento dos dados	21a	Formação do comitê de monitoramento de dados; resumo de sua função e estrutura dos relatórios; declaração de independência ou não do comitê em relação ao responsável pelo ensaio e declaração de conflito de interesses; indicação de onde podem ser encontrados mais detalhes do regulamento do comitê, se não estiverem no protocolo. De forma alternativa, explicar o motivo de não ser necessário um comitê de monitoramento de dados	<input type="checkbox"/>
-------------------------	-----	--	--------------------------

	21b	Descrição de quaisquer análises provisórias e interrupção das diretrizes, incluindo quem terá acesso a esses resultados provisórios e tomará a decisão final de encerrar o ensaio	<input type="checkbox"/>
Danos	22	Planejamento para coletar, avaliar, relatar e administrar eventos adversos a partir de relatos solicitados e espontâneos e outros efeitos imprevistos causados pelas intervenções ou pela condução do ensaio	<input type="checkbox"/>
Auditoria	23	Apresentar procedimentos para auditoria da condução do ensaio e a frequência com que ocorrem, se houver algum, e se o processo será independente ou não dos investigadores e do patrocinador do ensaio	<input type="checkbox"/>
<b>Ética e divulgação</b>			
Aprovação ética da pesquisa	24	Planejamento para obter aprovação do comitê de ética em pesquisa	<input type="checkbox"/>
Modificações no protocolo	25	Planejamento para comunicar modificações importantes no protocolo (ex.: alterações nos critérios de elegibilidade, desfechos, análises) às partes interessadas (ex.: investigadores, comitês de ética, participantes dos ensaios, registro dos ensaios, periódicos, organizações reguladoras)	<input type="checkbox"/>
Consentimento ou assentimento	26a	Quem obterá o consentimento ou assentimento esclarecido dos potenciais participantes ou representantes autorizados e como será obtido (ver Item 32)	<input type="checkbox"/>
	26b	Termos de consentimento adicionais para coletar e utilizar dados dos participantes e materiais biológicos em estudos complementares, se aplicável	<input type="checkbox"/>
Confidencialidade	27	Como as informações pessoais sobre participantes potenciais e cadastrados serão coletadas, compartilhadas e mantidas para garantir a confidencialidade antes, durante e depois do ensaio	<input type="checkbox"/>



Declaração de interesses	28	Interesses financeiros e outros conflitos de interesse dos investigadores principais, considerando o ensaio como um todo e cada local de estudo	<input type="checkbox"/>
Acesso aos dados	29	Declaração atestando quem terá acesso ao conjunto final de dados do ensaio e divulgação dos acordos contratuais que limitam tal acesso a pesquisadores	<input type="checkbox"/>
Tratamentos complementares e pós-ensaio	30	Providências, se houver, para tratamentos complementares e pós-ensaio, e para compensação àqueles que sofreram danos oriundos de sua participação no ensaio	<input type="checkbox"/>
Política de divulgação	31a	Planejamento para os pesquisadores e patrocinador comunicarem os resultados do ensaio aos participantes, profissionais de saúde, ao público em geral e a outros grupos relevantes (ex.: por meio de publicação, apresentação de relatório em bases de dados de resultados ou outros recursos de compartilhamento), incluindo quaisquer restrições de publicação	<input type="checkbox"/>
	31b	Diretrizes para elegibilidade de autoria e qualquer pretensão de uso de assessores linguísticos com experiência na área da saúde	<input type="checkbox"/>
	31c	Planejamento, se houver, para garantir acesso público ao protocolo completo, ao conjunto de dados do participante e ao código estatístico	<input type="checkbox"/>
<b>Apêndices</b>			
Materiais para o consentimento informado	32	Modelo de formulário de consentimento e outros documentos relacionados entregues aos participantes e representantes autorizados	<input type="checkbox"/>
Material biológico	33	Planejamento para coleta, avaliação laboratorial e armazenamento de materiais biológicos para análise molecular ou genética no ensaio atual e para uso futuro em estudos complementares, se aplicável	<input type="checkbox"/>

---

\*É altamente recomendado que esta lista seja lida junto com o documento *Explanation & Elaboration SPIRIT 2013* para esclarecimentos importantes acerca dos itens. Modificações no protocolo devem ser controladas e datadas. O grupo SPIRIT detém os direitos autorais do checklist SPIRIT e autorizou a sua tradução, adaptação transcultural e validação para a língua portuguesa.

**APÊNDICE B – Questionário Sociodemográfico****Questionário Sociodemográfico**

Nome: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

Profissão: \_\_\_\_\_

Escolaridade: \_\_\_\_\_

Já realizou um estudo clínico? Quantos? \_\_\_\_\_

Já realizou uma meta análise? Quantas? \_\_\_\_\_

Já utilizou algum instrumento para elaboração de um protocolo de pesquisa clínica?

Qual? \_\_\_\_\_

## APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO *CHECKLIST* SPIRIT 2013 – VERSÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto, Gabrielle Silva Vinhal Botelho e Prof. Dra. Tânia Maria da Silva Mendonça (observadora no grupo focal). Nesta pesquisa nós traduziremos e validaremos para o português os itens de um *checklist* feito em inglês denominado SPIRIT 2013. Para confirmar se a população do nosso país entenderá esses itens, e se os mesmos são válidos para nossa realidade, precisamos aplicar esse *checklist* a algumas pessoas. Na sua participação você assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e participará de uma discussão em grupo a respeito do que você compreendeu a partir da leitura dos itens do *checklist*. Durante a discussão haverá gravação das falas de todos os participantes e filmagem do grupo, para que os pesquisadores possam posteriormente analisar os dados. Porém, para evitar o mínimo risco de identificação e o sigilo das informações, os participantes serão identificados por números e os arquivos de dados serão armazenados pelo pesquisador principal mantidos sob sua custódia somente pelo prazo determinado pelo CEP-UFU, além disso, as falas gravadas e as imagens filmadas serão apagadas imediatamente após a transcrição dos dados. Os benefícios com esse grupo de discussão estão relacionados com a disponibilização de um instrumento que contribuirá para melhoria dos trabalhos científicos relacionados com a saúde. Você não terá nenhum gasto financeiro, será fornecido lanche para participação no grupo. Você é livre para parar de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para você. Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você. Qualquer dúvida a respeito da pesquisa você poderá entrar em contato com: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia - CEP/UFU: Av. Avenida João Naves de Ávila, nº. 2160 - Bloco A – Sala 224 - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG – CEP 38400-089 - FONE/FAX (34) 3239-4131; e-mail: cep@propp.ufu.br; www.comissoes.propp.ufu. Prof. Dr. Rogério de Melo Costa Pinto: Universidade Federal de Uberlândia – Faculdade de Matemática - RG: M-4.265.864 SSP-MG – CPF: 596.392.616-53 - Avenida João Naves de Ávila, 2121 - Campus Santa Mônica – CEP: 38408-100 – Uberlândia – MG – Telefone: (34) 3239-4156. O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Uberlândia, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Assinatura do pesquisador

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

---

Participante da pesquisa

**APÊNDICE D – Roteiro Entrevista Coletiva Retrospectiva de Esclarecimento****Roteiro Entrevista Coletiva Retrospectiva de Esclarecimento**

- 1- Haviam itens de difícil entendimento?
- 2- Você poderia me dizer quais itens foram difíceis de entender e o por quê?  
Poderia também sugerir uma maneira de melhorar esses itens?
- 3- Teve algum item que não foi importante ou que lhe causou constrangimento?
- 4- Você poderia me dizer quais itens não foram importantes ou que lhe causaram constrangimento e o por quê? Poderia também sugerir uma maneira de melhorar esses itens?
- 5- Teve algum item irrelevante?
- 6- Você poderia me dizer quais itens foram irrelevantes e o por quê? Poderia também sugerir uma maneira de melhorar esses itens?
- 7- Haviam itens ofensivos?
- 8- Você poderia me dizer quais itens foram ofensivos e o por quê? Poderia também sugerir uma maneira de melhorar esses itens?
- 9- Há algo mais que poderia ser acrescentado aos itens do checklist?

## ANEXO – Autorização para tradução do *checklist* SPIRIT®

### COPYRIGHT LICENSE

This License Agreement (the "License" or "Agreement") is effective August 1, 2013, between Women's College Hospital, with an address at 76 Grenville St., Toronto, Ontario, M5S 1B1, Canada ("WCH") and the Portuguese translation team ("Recipient") consisting of the following individuals:

[Luciane Ribeiro de Rezende Success da Costa]

WHEREAS the Licensed Work (as defined below) is protected by copyright law and any use of the Licensed Work other than as authorized under this License is strictly prohibited;

WHEREAS by exercising any rights to the Licensed Work, Recipient accepts and agrees to be bound by the terms of this License;

AND WHEREAS WCH grants to Recipient the rights contained herein in consideration of Recipient's acceptance of these terms and conditions.

#### 1. Definitions

- a. "Licensed Work" means the literary work known as SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2013 Statement attached as Schedule A to this Agreement, which is owned by WCH as well as all accompanying user documentation, translations, if applicable thereto, and any related trade-marks.
- b. "Original Authors" means the author(s) of the Licensed Work, described in Schedule B to this Agreement.
- c. "Translation" means a translation in Portuguese of the Licensed Work derived from the Licensed Work in a manner described in Schedule C to this Agreement.
- d. "Commercial Purposes" means the sale, lease, license or use of the Translation for any commercial purpose or for the commercial benefit of any for-profit entity.
- e. "Distribute" means to make available to the public the original and copies of the Translation.
- f. "Reproduce" means to make copies of the Translation by any means.

#### 2. License Grant.

(a) Subject to the terms and conditions of this License, WCH hereby grants Recipient a worldwide, royalty-free, non-exclusive, license to exercise the rights in the Licensed Work only as stated below:

- I. to create a Translation provided that such Translation meets the requirements of a Translation as described in Schedule C to this Agreement and that any such Translation in any medium takes reasonable steps to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to the Licensed Work; and
- II. to use, reproduce and distribute the Translation.

(b) Recipient hereby grants to WCH a worldwide, royalty-free, non-exclusive license to use, reproduce and distribute the Translation.

**3. Restrictions.** The license granted in Section 2(a) above is expressly made subject to and limited by the following restrictions:

- a. Recipient may not exercise any rights to the Licensed Work or Translation granted hereunder for Commercial Purposes with the exception that the Recipient may distribute the Translation to a for-profit entity to use for research.
- b. Recipient may not modify, adapt or create any other derivative work of the Licensed Work except as permitted in Section 2(a) (Translations).
- c. Recipient may use, reproduce, distribute, the Translation only under the terms of this License.
- d. Recipient may not remove or obscure any copyright, trademark or other proprietary notices contained in or associated with the Licensed Work.
- e. Recipient must keep intact all copyright notices for the Licensed Work and provide, reasonable to the medium or means Recipient is utilizing, (i) the name of the Original Authors and (ii) the title of the Licensed Work.

**4. Publications.** Recipient may publish the Translation (made according to Schedule C) and no other translation of the Licensed Work. Subject to the publication restrictions listed in Schedule C to this Agreement, Recipient may publish the Translation provided that any publications include (i) the names of the Original Authors (ii) the title of the Licensed Work and (iii) and the statement "translated under license from Women's College Hospital, Toronto". The Original Authors (listed in Schedule B) will retain primary authorship of the Licensed Work and will be properly acknowledged as such on the Translation. Recipient will hold copyright of the Translation. Translators will be listed in the acknowledgements section of the Translation. Translators can also be listed on the secondary author byline where permitted by journals publishing the Translation (i.e. under the author line state "Translated by xxx").

#### **5. Representations, Warranties and Disclaimer**

SUBJECT TO SECTION 6, UNLESS OTHERWISE MUTUALLY AGREED TO BY THE PARTIES IN WRITING, WCH OFFERS THE LICENSED WORK AS-IS AND MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE LICENSED WORK, EXPRESS, IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF TITLE, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THE ABSENCE OF LATENT OR OTHER DEFECTS, ACCURACY, OR THE PRESENCE OF ABSENCE OF ERRORS, WHETHER OR NOT DISCOVERABLE.

RECIPIENT ACKNOWLEDGES THAT RECIPIENT HAS HAD THE OPPORTUNITY TO REVIEW THE LICENSED WORK AND HAS DETERMINED THAT ITS FORM IS ACCEPTABLE FOR RECIPIENT'S USE.

#### **6. Limitation on Liability.**

(a) WCH warrants that it has the right to grant the above stated license and that translation of the Licensed Work by Recipient does not infringe on the intellectual property rights of any third party.

(b) EXCEPT FOR THIRD PARTY CLAIMS OF INTELLECTUAL PROPERTY INFRINGEMENT RELATED TO THE LICENSED WORK, RECIPIENT ASSUMES ALL LIABILITY FOR DAMAGES, WHICH MAY ARISE FROM RECIPIENT'S USE OF THE LICENSED WORK. WCH WILL NOT BE LIABLE TO RECIPIENT OR ANY OTHER PARTY FOR ANY LOSS, CLAIM OR DEMAND MADE BY RECIPIENT, OR MADE AGAINST RECIPIENT BY ANY OTHER PARTY, DUE TO OR ARISING FROM RECIPIENT'S USE OF THE LICENSED WORK, EXCEPT TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW WHEN CAUSED BY THE NEGLIGENCE OR WILFUL MISCONDUCT OF WCH.

#### **7. Termination**

- a. This License and the rights granted hereunder will terminate automatically upon (i) any breach by Recipient of the terms of this License or (ii) notice by WCH that the Licensed Work has been replaced in whole or in part by a new version (which may or may not result in the parties negotiating a new License). Sections 1 and 4 through 10 will survive any termination of this License. If License is terminated, Recipient will cease use, reproduction, publication and distribution of the Translation. Recipient will not be required to recall distributed copies of Translation.
- b. Notwithstanding the above, WCH reserves the right to release the Licensed Work or Translation under different license terms or to stop distributing the Licensed Work or Translation at any time; provided, however that any such election will not serve to withdraw this License and this License will continue in full force and effect unless terminated as stated above.

#### **8. Miscellaneous**

- a. This License constitutes the entire agreement between Recipient and WCH with respect to the Licensed Work licensed here. There are no understandings, agreements or representations with respect to the Licensed Work not specified here. WCH shall not be bound by any additional provisions that may appear in any communication from Recipient. This License may not be modified without the written agreement of WCH.
- b. Recipient acknowledges that the terms of this Agreement are relevant to this Agreement only and will not be considered as a template or precedent for any future agreements. Recipient will not use the name of WCH in any publicity, advertising or announcement without the prior written approval of WCH. For clarity, Recipient has no right to use the following names: "Women's College Hospital"; "WCH"; or the title of the Licensed Work, except as is incidental to the purposes of this Agreement.

#### **9. Resolution of Disputes**

Any dispute between the Parties arising out of or relating to this Agreement that is not settled amicably may be submitted to arbitration at the request of either Party. Each Party shall appoint one arbitrator, and the two so appointed shall jointly appoint a third who shall be Chairperson. The procedure of the arbitration shall be decided by the arbitrators and the expense of the arbitration shall be borne by the Parties as assessed by the arbitrators. The arbitral award shall contain a statement of the reasons on which it was based and shall be accepted by the Parties as the final adjudication of the dispute.

**10. Privileges and Immunities**

Nothing in or related to this Agreement shall be deemed to constitute any waiver, express or implied, of the immunities, privileges, exemptions and facilities enjoyed by Recipient under international law, international conventions or agreements, or the domestic legislation and laws of its Member States.

In witness whereof the parties agree to be bound by the terms and conditions of this Agreement

WOMEN'S COLLEGE HOSPITAL

RECIPIENT

---

*Signed*

---

*Signed*

---

*Name*

---

Luciane Ribeiro de Rezende Succas da Costa*Name*

---

*Title*

---

Professor, Universidade Federal de Goiás, Brasil*Title*

---

*Date*

---

July 16<sup>th</sup>, 2013*Date*

WOMEN'S COLLEGE HOSPITAL

RECIPIENT

---

*Signed*

---

*Signed*

---

*Name*

---

Rogério de Melo Costa Pinto*Name*

---

*Title*

---

Professor, Universidade Federal de Uberlândia, Brasil*Title*

---

*Date*

---

September 23<sup>rd</sup>, 2013*Date*



WOMEN'S COLLEGE HOSPITAL

RECIPIENT

\_\_\_\_\_  
Signed

  
\_\_\_\_\_  
Signed

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Leonardo Roever  
Name

\_\_\_\_\_  
Title

\_\_\_\_\_  
Doutorando, Universidade Federal de Uberlândia,  
Brasil  
Title

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
September 23<sup>rd</sup>, 2013  
Date

SCHEDULE A

LICENSED WORK