

Adequação dos dados para publicação

Antes de publicados, os relatórios de estudos clínicos devem ser anonimizados para prevenir a identificação de pacientes e de profissionais que participaram dos ensaios clínicos, de modo a cumprir com a legislação europeia sobre proteção de dados pessoais. A EMA publica o *relatório de anonimização* do aplicante, no qual são descritos os métodos de anonimização empregados e seu impacto sobre a utilidade dos dados.

Nesse processo, as companhias também devem justificar o sigilo de qualquer *informação comercialmente confidencial* (CCI). De um modo geral, a EMA considera que os dados clínicos não podem ser considerados CCI, mas, em algumas circunstâncias, os relatórios de estudo podem conter CCI, a qual pode ser editada.

A EMA revisa a redação proposta pela companhia e faz recomendações. Por sua vez, a companhia submete novamente os documentos, reeditados conforme as recomendações da EMA, e a agência publica a versão final.

Grupo técnico de anonimização (TAG)

O grupo técnico de anonimização (*Technical Anonymization Group - TAG*) é formado por especialistas em anonimização de dados, incluindo representantes da academia, da indústria, dos pacientes e dos profissionais da saúde. O TAG foi estabelecido para apoiar a EMA no desenvolvimento das melhores práticas para a anonimização dos relatórios de ensaios clínicos.

Texto traduzido e adaptado, por Rogério Hoefler, de: European Medicines Agency. Clinical data publication. [Cited on 2nd March 2018]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp

Catálogo de Vieses

Introdução

Vieses podem estar presentes em qualquer das etapas dos estudos em saúde e, frequentemente, influenciam a magnitude e a direção dos resultados. Para que sejam obtidas informações menos enviesadas, os pesquisadores devem reconhecer a potencial presença de vieses e adotar medidas para evitar e minimizar seus efeitos. Da mesma forma, quem analisa os resultados de es-

tudos – por exemplo, em avaliação de tecnologia em saúde (ATS) – deve estar atento aos diferentes tipos de vieses, seu potencial impacto e como afetam a interpretação e o uso da evidência na tomada de decisões nos cuidados à saúde.

Para melhor compreender a presença persistente, a diversidade e o impacto dos vieses, decidiu-se compilar um Catálogo de Vieses, decorrente do trabalho original de David Sackett. Trata-se de um trabalho progressivo,

que descreve uma ampla variedade de vieses e apresenta seu potencial impacto nas análises de pesquisas.

Sackett reconheceu a importância do viés na pesquisa. Em seu artigo "Viés em Pesquisa Analítica" (*Bias in Analytic Research*), publicado em 1979, no *Journal of Chronic Disease*, apresentou o primeiro esboço de um "catálogo de vieses que podem distorcer o planejamento, a execução, a análise e a interpretação de uma pesquisa"^Q. Sackett catalogou 35 vieses que surgem no contexto de ensaios clínicos, na amostragem e na aferição, e listou 56 vieses que potencialmente afetam estudos de caso-controle e estudos de coorte.

Ele propôs o desenvolvimento contínuo de um catálogo anotado de vieses, como uma prioridade em pesquisa, e recomendou que cada tipo de viés citado incluísse uma definição útil, um exemplo referenciado que ilustre a magnitude e a direção de seus efeitos, e uma descrição das medidas preventivas apropriadas, quando houver.

Portanto, essa colaboração toma a dianteira da tarefa de criar um Catálogo de Vieses, em memória ao trabalho de David Sackett. Novas contribuições e colaborações são bem-vindas, para que este recurso seja continuamente refinado e atualizado.

Como funciona a colaboração do Catálogo de Vieses

O grupo de colaboradores se encontra, semestralmente, para desenvolver e refinar os conteúdos do catálogo e, em outras ocasiões, para atualizar o conteúdo.

Como podemos ajudar no desenvolvimento do Catálogo de Vieses

As formas de colaboração incluem:

- Encaminhar comentários sobre os vieses, dizendo o que funciona e o que não

funciona, e como o Catálogo pode melhorar.

- Sugerir recursos adicionais, como apresentações ou exemplos da literatura.
- Juntar-se à equipe editorial, escrevendo e revisando textos sobre vieses para publicação no Catálogo.

O Catálogo será gradualmente expandido, com a adição de novos vieses. Qualquer pessoa interessada em escrever sobre um novo viés poderá contribuir com esse projeto, por meio de formulário disponível na internet.

Editores: Badenoch D, Heneghan C, Nunan D, Spencer EA.

Autores colaboradores: Aronson JKA,¹ Badenoch D,² Banerjee A,³ Bankhead C,¹ Brassey JA,⁴ Davis R,¹ Heneghan C,¹ Mahtani K,¹ Nunan D,¹ O'Sullivan J,¹ Pluddemann A,¹ Spencer EA.¹

Correspondências podem ser encaminhadas para: carl.heneghan@phc.ox.ac.uk

¹ Centre for Evidence-Based Medicine, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford.

² Minnervation Ltd. www.minnervation.com.

³ Institute of Health Informatics, Faculty of Population Health Sciences, University College London.

⁴ Trip Database Ltd.

Créditos

O desenvolvimento do Catálogo de Vieses é apoiado e financiado pela Fundação McCall MacBain (<http://www.mccallmacbain.org/>).

Contato

Contatos com um membro do Catálogo de vieses, ou da equipe do *Centre for Evidence-Based Medicine - CEBM*, podem ser estabelecidos pelo e-mail: cebm@phc.ox.ac.uk.