



O caminho até a publicação de um artigo: planejamento, dados, análise e relato científico

Em 2009, Iain Chalmers e Paul Glasziou estimaram, em análise publicada no *The Lancet*, que mais de 85% do investimento em pesquisa biomédica era desperdiçado por falhas acumuladas em diferentes etapas: perguntas de pesquisa pouco relevantes para pacientes e profissionais de saúde, desenhos e métodos inadequados, resultados que não chegam a ser publicados e relatos incompletos ou enviesados (CHALMERS; GLASZIOU, 2009). A estimativa é ampla e depende de pressupostos, mas o diagnóstico permanece atual: parte relevante do valor de uma pesquisa se perde não na coleta dos dados, mas sim na forma como eles são planejados, analisados e comunicados.

A publicação científica não deve, portanto, ser entendida apenas como a etapa final de um estudo. Um manuscrito confiável é consequência de decisões tomadas desde o planejamento: a pergunta de pesquisa, o protocolo, as autorizações necessárias, a definição dos desfechos, a estratégia de análise, a qualidade da coleta de dados e a forma como os resultados serão relatados. A redação consolida esse percurso; não substitui etapas que foram inadequadamente planejadas ou conduzidas.

A qualidade da publicação começa no planejamento

Antes de o primeiro dado ser coletado, o estudo precisa estar estruturado para responder de forma válida e confiável à pergunta científica. Isso envolve a elaboração de um protocolo suficientemente detalhado, com definição prévia dos objetivos e desfechos, população do estudo, intervenções ou exposições, procedimentos, estratégias para redução de vieses, métodos estatísticos e medidas de controle de qualidade. O ICH E8(R1) reforça que a qualidade deve ser incorporada ao desenho desde o planejamento, com identificação dos fatores críticos para a proteção dos participantes, a integridade dos dados e a confiabilidade dos resultados, enquanto o ICH E6(R3) integra planejamento, condução, registro, supervisão, análise e relato dentro de um mesmo sistema de qualidade científica e ética (ICH, 2021; ICH, 2025).

Esse planejamento deve ainda considerar diretrizes específicas de acordo com as características do estudo. O SPIRIT 2025 orienta o conteúdo de protocolos de ensaios clínicos randomizados, e o ICH M11 estabelece uma estrutura harmonizada para organização e intercâmbio das informações do protocolo. Aspectos estatísticos devem ser definidos



prospectivamente, em consonância com o ICH E9(R1); a escolha do grupo controle pode requerer os princípios do ICH E10; estudos pediátricos devem considerar o ICH E11(R1); e ensaios multirregionais, o ICH E17. Essas referências devem ser utilizadas de forma integrada e conforme o desenho, a população e os objetivos específicos de cada pesquisa (CHAN et al., 2025; ICH, 2019; ICH, 2000; ICH, 2017a; ICH, 2017b; ICH, 2025).

Também devem ser obtidas, antes do início do estudo, as aprovações éticas e autorizações regulatórias aplicáveis. Nos ensaios clínicos, essa etapa não se confunde com o registro público do estudo. O ICMJE recomenda que periódicos exijam o registro prospectivo do ensaio em base pública elegível, até o momento do primeiro consentimento para inclusão de participantes, como condição para consideração do manuscrito para publicação. A aprovação por um comitê de ética, embora indispensável quando aplicável, não substitui esse registro (ICMJE, 2026).

A diretriz de relato pertinente ao desenho do estudo também deve ser identificada precocemente. Utilizar um checklist apenas no momento da submissão pode revelar informações que deveriam ter sido previstas no protocolo ou coletadas durante a condução. Planejar com a futura publicação em mente ajuda a reduzir omissões e inconsistências sem transformar a diretriz de relato em um instrumento de desenho do estudo.

Do dado coletado ao resultado analisável

A disponibilidade de um banco de dados não significa que os resultados estejam prontos para publicação. A confiabilidade das análises depende da qualidade e da rastreabilidade dos dados produzidos. O ICH E6(R3) dedica uma seção específica à governança de dados e destaca elementos como captura adequada, metadados e trilhas de auditoria, revisão e correção documentada, segurança, controle de acesso e finalização dos conjuntos de dados antes da análise (ICH, 2025). Nenhum método estatístico consegue corrigir integralmente problemas decorrentes de coleta inadequada, variáveis mal definidas ou perda de rastreabilidade.

Antes da análise, é necessário verificar completude, consistência, valores ausentes, discrepâncias e a correspondência entre as variáveis coletadas, os desfechos previstos e os objetivos do protocolo. A análise deve seguir, sempre que aplicável, o protocolo e o plano de análise estatística previamente definidos. Alterações posteriores precisam ser justificadas, e análises não pré-especificadas devem ser identificadas como exploratórias ou *post hoc*. Essa distinção reduz o risco de selecionar análises com base nos resultados observados e apresentá-las como se tivessem sido planejadas desde o início (HOPEWELL et al., 2025b).



A interpretação estatística também não deve se restringir ao valor de p . Sempre que pertinente, é importante apresentar a magnitude do efeito e sua incerteza, por exemplo, por meio de intervalos de confiança, e discutir se o resultado possui relevância clínica ou científica. Significância estatística e importância clínica são conceitos diferentes; da mesma forma, a ausência de significância estatística não autoriza concluir automaticamente que não existe efeito (HOPEWELL et al., 2025b).

Relatar bem não corrige um estudo mal planejado

A coerência entre as partes do manuscrito é um dos elementos centrais da comunicação científica. Os objetivos apresentados na introdução devem ser reconhecíveis nos métodos, nos resultados e na discussão. Os resultados devem ser apresentados em sequência lógica e as tabelas e figuras devem acrescentar informação, e não apenas repetir o conteúdo do texto. Essa organização permite que o leitor compreenda o que foi investigado, como o conhecimento foi produzido e até onde os dados sustentam as conclusões (ICMJE, 2026).

Diretrizes de relato estabelecem conjuntos mínimos de informações para diferentes desenhos e aumentam clareza, completude e transparência (EQUATOR NETWORK, 2026). Entre as mais utilizadas estão o CONSORT 2025, para resultados de ensaios clínicos randomizados (HOPEWELL et al., 2025a); o SPIRIT 2025, para protocolos desses ensaios (CHAN et al., 2025); o STROBE, para estudos observacionais (VON ELM et al., 2007); e o PRISMA 2020, para revisões sistemáticas (PAGE et al., 2021). Na pesquisa com animais, o ARRIVE 2.0 orienta o relato de estudos experimentais (PERCIE DU SERT et al., 2020), e o REFLECT se aplica a ensaios randomizados com animais de produção e estudos relacionados à segurança de alimentos (O'CONNOR et al., 2010).

Essas diretrizes, entretanto, não corrigem falhas de desenho ou condução. Um estudo com limitações metodológicas continuará apresentando essas limitações mesmo que todos os itens de um checklist sejam preenchidos. Por isso, as diretrizes devem ser usadas para apoiar transparência e completude, e não para atribuir retrospectivamente qualidade metodológica a uma pesquisa.

A discussão exige mais do que comparar os resultados com publicações anteriores. Os achados devem ser contextualizados em relação ao conhecimento existente, considerando sua relevância, incertezas, limitações e possíveis implicações. O risco oposto é o chamado *spin*: uma apresentação mais favorável do que os dados permitem, como ocorre quando um ensaio sem diferença significativa no desfecho primário enfatiza seletivamente desfechos secundários ou



análises de subgrupo (BOUTRON et al., 2010). Resultados nulos, inconclusivos ou desfavoráveis também fazem parte da evidência científica e sua não divulgação contribui para viés de publicação e desperdício de pesquisa (CHALMERS; GLASZIOU, 2009).

Integridade, autoria e transparência

A integridade da publicação envolve decisões que devem ser discutidas antes da submissão. As recomendações do ICMJE incluem critérios para autoria, declaração de conflitos de interesse, identificação das fontes de financiamento e responsabilidade dos autores pelo conteúdo publicado. Definir precocemente responsabilidades e contribuições reduz conflitos no final do projeto e aumenta a transparência sobre quem realizou cada etapa (ICMJE, 2026).

A taxonomia CRediT pode complementar essa discussão ao organizar 14 tipos de contribuição, como conceituação, metodologia, investigação, curadoria de dados, análise formal, supervisão e redação. A CRediT não define, por si só, quem deve ser autor; sua função é tornar as contribuições mais transparentes e estruturadas, devendo ser utilizada em conjunto com os critérios de autoria adotados pelo periódico (NISO, 2022).

A atualização de janeiro de 2026 das recomendações do ICMJE ampliou as orientações sobre o uso de inteligência artificial na produção e avaliação de manuscritos e incluiu uma seção específica sobre o acesso dos autores aos dados. Ferramentas de inteligência artificial não podem ser listadas como autoras, seu uso deve ser declarado conforme as políticas aplicáveis e os autores permanecem responsáveis pelo conteúdo submetido. Em estudos patrocinados, os acordos devem assegurar acesso apropriado aos dados e preservar a possibilidade de análise e publicação independente (ICMJE, 2026).

Estratégia de publicação e processo editorial

A escolha do periódico-alvo é uma decisão científica e estratégica, e não apenas de formatação. Além das instruções aos autores, devem ser considerados o escopo e o público do periódico, sua indexação e visibilidade, o modelo de acesso, eventuais custos de publicação, políticas de compartilhamento de dados, exigências de transparência e a compatibilidade entre o desenho do estudo e os tipos de artigo aceitos. Definir o periódico antes ou nas etapas iniciais da redação permite planejar extensão, estrutura, tabelas, figuras e documentos complementares de forma mais eficiente (ICMJE, 2026; EQUATOR NETWORK, 2026).

A submissão também não encerra o processo. O manuscrito pode passar por triagem editorial, revisão por pares, solicitações de esclarecimento, novas análises ou revisões de texto.



As respostas a editores e revisores devem ser técnicas, transparentes e rastreáveis, indicando claramente o que foi modificado e justificando os pontos que não foram alterados. Após a aceitação, a revisão das provas editoriais continua sendo responsabilidade dos autores e é a última oportunidade para identificar erros antes da publicação definitiva.

Transformar resultados de pesquisa em comunicação científica confiável exige mais do que escrever bem. Requer coerência entre pergunta, protocolo, condução, dados, análise, interpretação e relato, além de transparência sobre limitações, autoria, financiamento e decisões tomadas ao longo do estudo. Quanto mais cedo esses elementos forem planejados, menor a necessidade de corrigir, na etapa de publicação, problemas que já estavam incorporados ao processo de pesquisa.

A Invitare apoia pesquisadores, médicos, centros de pesquisa e patrocinadores ao longo de todo o ciclo de desenvolvimento de um estudo, desde a elaboração do projeto e do protocolo de pesquisa, passando pelas autorizações éticas e regulatórias aplicáveis, planejamento e condução adequada da coleta de dados, até a análise dos resultados, interpretação científica e elaboração do manuscrito para publicação. Também atuamos na definição de estratégias e planos de publicação, revisão técnica de manuscritos e adequação do relato às diretrizes internacionais e às exigências dos periódicos, incluindo projetos nas áreas clínica, científica e veterinária.

Para conversar sobre o seu projeto, em qualquer uma dessas etapas, entre em contato com o Departamento Técnico-Científico da Invitare.

Referências

BOUTRON, I. et al. Reporting and interpretation of randomized controlled trials with statistically nonsignificant results for primary outcomes. *JAMA*, v. 303, n. 20, p. 2058–2064, 2010. DOI: 10.1001/jama.2010.651.

CHALMERS, I.; GLASZIOU, P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *The Lancet*, v. 374, n. 9683, p. 86–89, 2009. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60329-9.

CHAN, A.-W. et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. *BMJ*, v. 389, e081477, 2025. DOI: 10.1136/bmj-2024-081477.

EQUATOR NETWORK. *Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research: Reporting Guidelines*. Oxford: EQUATOR Network, 2026. Disponível em: <https://www.equator-network.org/>. Acesso em: 23 set. 2026.

HOPEWELL, S. et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*, v. 389, e081123, 2025a. DOI: 10.1136/bmj-2024-081123.



HOPEWELL, S. et al. CONSORT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*, v. 389, e081124, 2025b. DOI: 10.1136/bmj-2024-081124.

INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS (ICMJE). *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. Atualização de jan. 2026. Disponível em: <https://www.icmje.org/recommendations/>. Acesso em: 23 set. 2026.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *ICH Harmonised Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)*. Final version, adopted 6 Jan. 2025; error correction 24 Oct. 2025. Disponível em: [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6\(R3\)_Step4_FinalGuideline_2025_0106_ErrorCorrections_2025_1024.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106_ErrorCorrections_2025_1024.pdf). Acesso em: 23 set. 2026.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *E8(R1): General Considerations for Clinical Studies*. Geneva: ICH, 2021.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *E9(R1): Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials to the Guideline on Statistical Principles for Clinical Trials*. Geneva: ICH, 2019.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *E10: Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials*. Geneva: ICH, 2000.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *E11(R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population*. Geneva: ICH, 2017a.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *E17: General Principles for Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials*. Geneva: ICH, 2017b.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *M11: Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)*. Geneva: ICH, 2025.

NATIONAL INFORMATION STANDARDS ORGANIZATION (NISO). *ANSI/NISO Z39.104-2022, CRediT Contributor Roles Taxonomy*. Baltimore: NISO, 2022. DOI: 10.3789/ansi.niso.z39.104-2022. Disponível em: <https://www.niso.org/publications/z39104-2022-credit>. Acesso em: 23 set. 2026.

O'CONNOR, A. M. et al. The REFLECT statement: methods and processes of creating reporting guidelines for randomized controlled trials for livestock and food safety. *Journal of Veterinary Internal Medicine*, v. 24, n. 1, p. 57–64, 2010. DOI: 10.1111/j.1939-1676.2009.0441.x.

PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, v. 372, n. 71, 2021. DOI: 10.1136/bmj.n71.

PERCIE DU SERT, N. et al. The ARRIVE guidelines 2.0: updated guidelines for reporting animal research. *PLoS Biology*, v. 18, n. 7, e3000410, 2020. DOI: 10.1371/journal.pbio.3000410.

VON ELM, E. et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *The Lancet*, v. 370, n. 9596, p. 1453–1457, 2007. DOI: 10.1016/S0140-6736(07)61602-X.



**Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-
Científico da Invitare**

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!



(11) 99124-3090 / (11) 99911-5560



lidiane@invitare.com.br

lousana@invitare.com.br

