ReGeo ISSN: 2177-3246

VALIDAÇÃO DE MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE PESQUISA EM SAÚDE POR COMITÊ DE JUIZES

VALIDATION OF A MANUAL OF GOOD PRACTICES IN HEALTH RESEARCH BY A PANEL OF EXPERTS

VALIDACIÓN DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD POR COMITÉ DE JUECES

https://doi.org/10.56238/revgeov17n9-063

Data de submissão: 14/08/2026 **Data de publicação:** 14/09/2026

Adriana Clemente Maia
Doutoranda pela Faculdade de Medicina
Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
E-mail: dricaenfufrj@gmail.com
Orcid: https://orcid.org/0009-0004-9359-3614

Maria Kátia Gomes
Doutora
Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
E-mail: gomes.mariakatia@gmail.com
Orcid: https://orcid.org/0000-0001-9217-3336

Clemax Couto Sant'Anna
Doutor
Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
E-mail: clemax01@gmail.com
Orcid: https://orcid.org/0000-0001-8732-8065

Alexandre Oliveira Telles
Doutor
Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
E-mail: alexandretelles@medicina.ufrj.br
Orcid: https://orcid.org/0000-0001-6351-5966

Antonio Eduardo Vieira dos Santos
Doutor
Instituição: Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)
E-mail: antonioeduardo@uerj.br
Orcid: https://orcid.org/0000-0002-4326-0211

Sueli Cavalcanti Carneiro da Cunha Soares
Mestre em Atenção Primária à Saúde
Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
E-mail: suelicavalcantis@gmail.com
Orcid: https://orcid.org/0009-0000-002-3860-3857

ReGeo

ISSN: 2177-3246

Luis Augusto Pisco
Doutor
Instituição: Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE)
E-mail: luispisco@mail.telepac.pt
Orcid: https://orcid.org/0000-0002-9007-8949

Eduardo Alexander Júlio César Fonseca Lucas
Doutor
Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
E-mail: eduardoalexander@medicina.ufrj.br
Orcid: https://orcid.org/0000-0001-6638-0788

RESUMO
O estudo possui como objetivo a validação de um instrumento educativo em formato de Manual de Boas Práticas de Pesquisa em Saúde que se propõe a oferecer diretrizes teóricas e práticas que possam orientar pesquisadores, estudantes e profissionais da saúde na condução ética e responsável de seus estudos. Trata se de um Produto Técnico Tecnológico(PTT) da disciplina "Bioética e Atenção Primária à Saúde", parte do Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva (PPGBIOS). Desenvolvido em rede pela FIOCRUZ, UFRJ, UFF e UERJ, este programa interdisciplinar visa promover a reflexão crítica e o aprofundamento em bioética, especialmente em sua interface com a saúde coletiva e clínica. Trata-se de um estudo de natureza descritiva, voltado à construção de um manual instrucional por um designer gráfico, desenvolvido de forma sistemática e sequencial, com base em evidências científicas e em referenciais da educação em saúde.Logo o PTT passou pela fase de validação do conteúdo do instrumento por juízes especialistas. As análises estatísticas empregadas tiveram esperados pela literatura para que fosse possível sua confiabilidade e ratificação da concordância por meio dos métodos estatísticos empregados. Os resultados obtidos a partir dos julgamentos dos juízes especialistas foram suficientes para validação, em relação à linguagem, conteúdo, layout, estruturação e ilustrações.

Palavras-chave: Boas Práticas de Pesquisa em Saúde. Estudos de Validação. Educação.

ABSTRACT
This study aims to validate an educational instrument—a "Manual of Good Practices in Health Research"—designed to provide theoretical and practical guidelines to assist researchers, students, and health professionals in conducting their studies ethically and responsibly. It is a Technical-Technological Product (PTT) associated with the "Bioethics and Primary Health Care" course within the Graduate Program in Bioethics, Applied Ethics, and Public Health (PPGBIOS). Developed through a collaborative network involving FIOCRUZ, UFRJ, UFF, and UERJ, this interdisciplinary program seeks to foster critical reflection and in-depth study of bioethics, particularly at its intersection with public health and clinical practice. This descriptive study focused on the creation of an instructional manual by a graphic designer, developed systematically and sequentially based on scientific evidence and health education frameworks. Subsequently, the PTT underwent a content validation phase involving expert judges. The statistical analyses employed met the standards expected in the literature to establish reliability and confirm agreement among the experts. The results derived from the expert judges' evaluations were sufficient to validate the manual regarding its language, content, layout, structure, and illustrations.

Keywords: Good Health Research Practices. Validation Studies. Education.

RESUMEN
El estudio tiene como objetivo la validación de un instrumento educativo en formato de Manual de Buenas Prácticas de Investigación en Salud que se propone ofrecer directrices teóricas y prácticas que puedan orientar a investigadores, estudiantes y profesionales de la salud en la conducción ética y responsable de sus estudios. Se trata de un Producto Técnico Tecnológico (PTT) de la disciplina "Bioética y Atención Primaria a la Salud", parte del Programa de Posgrado en Bioética, Ética Aplicada y Salud Colectiva (PPGBIOS). Desarrollado en red por FIOCRUZ, UFRJ, UFF y UERJ, este programa interdisciplinario busca promover la reflexión crítica y la profundización en bioética, especialmente en su interfaz con la salud colectiva y clínica. Se trata de un estudio de naturaleza descriptiva, orientado a la construcción de un manual instructivo por un diseñador gráfico, desarrollado de forma sistemática y secuencial, con base en evidencias científicas y en referentes de la educación en salud. Luego el PTT pasó por la fase de validación del contenido del instrumento por jueces especialistas. Los análisis estadísticos empleados tuvieron los resultados esperados por la literatura para que fuera posible su confiabilidad y ratificación de la concordancia por medio de los métodos estadísticos empleados. Los resultados obtenidos a partir de los juicios de los jueces especialistas fueron suficientes para la validación, en relación al lenguaje, contenido, diseño, estructuración e ilustraciones.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Investigación en Salud. Estudios de Validación. Educación.

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa em saúde é o motor que transforma ideias científicas em tratamentos reais e acessíveis para a população, além de ser essencial para o avanço da ciência, para o avanço do cuidado e também para o desenvolvimento de intervenções eficazes que podem trazer melhoria na qualidade de vida das pessoas. Entretanto, para a pesquisa ter credibilidade e impacto, é necessário que haja rigor científico e a adoção rigorosa das boas práticas em pesquisa. O rigor científico assegura robustez metodológica, enquanto a adoção das boas práticas em pesquisa garante a integridade ética.

Esse artigo busca trazer maior clareza quanto à validação do Manual de Boas Práticas de Pesquisa em Saúde.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A integridade científica extrapola a concepção e execução da pesquisa, estendendo-se à forma como seus resultados são comunicados e disseminados. A publicação acadêmica constitui não apenas um instrumento de validação do conhecimento, mas também um espaço de responsabilidade ética. Casos de plágio, autoplágio, fabricação ou manipulação de dados, e autoria indevida representam práticas de má conduta científica que fragilizam a credibilidade da ciência e comprometem a confiança da sociedade (VASCONCELOS; LETTIERE; SOUZA, 2015).

No Brasil, a plataforma SciELO vem desempenhando papel estratégico na promoção da ética editorial. Por meio do Guia de Boas Práticas para o Fortalecimento da Ética na Publicação, reforça a necessidade de transparência, do combate à má conduta e da adoção de padrões de ciência aberta (PACKER, 2019). Ferramentas tecnológicas, como Turnitin, CrossCheck e CopySpider, auxiliam na detecção de plágio; contudo, a avaliação crítica por pares continua sendo insubstituível como garantia de qualidade e integridade (MUGNAINI; PACKER, 2020).

O debate contemporâneo também tem enfatizado a importância da ciência aberta, entendida como prática que visa ampliar a transparência, a reprodutibilidade e o acesso público ao conhecimento científico (FERREIRA; TARGINO, 2021). A abertura de dados de pesquisa, a disponibilização de protocolos e a adoção de periódicos de acesso aberto são medidas que fortalecem a confiança da sociedade e asseguram que os resultados beneficiem, de fato, o coletivo.

Assim, a ética na publicação científica não se resume à prevenção de desvios individuais, mas envolve uma mudança cultural em direção a uma ciência mais colaborativa, transparente e socialmente comprometida, capaz de responder às demandas do SUS e às necessidades da população.

O Brasil consolidou um modelo singular de regulação ética por meio do **Sistema CEP/CONEP**, considerado um dos mais abrangentes do mundo em número de comitês e abrangência

temática. A **Resolução CNS nº 466/2012** é o marco normativo central, reafirmando os princípios bioéticos universais e estabelecendo diretrizes obrigatórias para pesquisas que envolvem seres humanos (BRASIL, 2012). Em se tratando da **Resolução CNS nº 510/2016** representou um avanço significativo ao reconhecer as particularidades epistemológicas e metodológicas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais (BRASIL, 2016).

Diferentemente do modelo biomédico, as abordagens qualitativas envolvem interação dialógica, interpretação de sentidos e imersão em contextos sociais e culturais. Assim, a norma busca proteger os participantes sem inviabilizar o desenvolvimento de metodologias críticas e reflexivas, garantindo que a ética se realize de maneira compatível com a pluralidade de desenhos de pesquisa. Esse avanço normativo reafirma o compromisso do país com uma ciência ética, plural e socialmente responsável, alinhada às recomendações da UNESCO (2017) sobre a responsabilidade social da pesquisa.

Já a **Resolução nº 580/2018** reforça a centralidade do Sistema Único de Saúde como campo estratégico para a produção de conhecimento científico. Determina que os projetos de pesquisa desenvolvidos em serviços, instituições e bases de dados do SUS devem estar alinhados às suas necessidades, diretrizes e princípios organizativos. Essa norma consolida o compromisso de que a pesquisa em saúde não apenas respeite os direitos individuais dos participantes, mas também contribua para o fortalecimento da gestão pública, da equidade e do controle social em saúde (BRASIL, 2018).

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é considerado um dos pilares da ética em pesquisa, assegurando a autonomia do participante e garantindo que sua decisão de participação seja tomada de forma livre, consciente e informada (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013). A Resolução CNS nº 466/2012 estabelece que o documento deve conter informações claras e acessíveis sobre os objetivos, métodos, riscos, benefícios, alternativas de participação e garantias de confidencialidade (BRASIL, 2012).

Na contemporaneidade, marcada pela intensa digitalização e pelo uso de grandes bases de dados em saúde, a proteção de dados pessoais emergiu como dimensão central da ética em pesquisa. A **promulgação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018)** representou um marco regulatório no Brasil, estabelecendo princípios, direitos e obrigações para o tratamento de informações pessoais e sensíveis, incluindo aquelas relativas à saúde (BRASIL, 2018).

O planejamento da pesquisa é etapa crucial para assegurar a consistência metodológica, a relevância social e a viabilidade ética do estudo. Uma investigação responsável deve iniciar-se pela formulação de uma pergunta clara e socialmente relevante, vinculada a necessidades concretas de

saúde (MINAYO, 2014). A definição de objetivos específicos e hipóteses deve estar em consonância com lacunas identificadas na literatura, evitando duplicação desnecessária de esforços.

A etapa de coleta de dados demanda atenção redobrada a aspectos éticos e metodológicos. Pesquisadores devem assegurar a proteção da privacidade, a confidencialidade das informações e o respeito aos participantes. Isso implica em procedimentos padronizados de registro, armazenamento seguro e uso exclusivo para fins científicos (PINHEIRO; ALBUQUERQUE; MARTINS, 2021).

A integridade científica é condição sine qua non para a credibilidade da pesquisa. Entre as principais formas de má conduta estão: plágio, autoplágio, fabricação ou manipulação de dados, fragmentação indevida de resultados (*salami science*) e autoria inapropriada (VASCONCELOS; LETTIERE; SOUZA, 2015).

O movimento da ciência aberta propõe maior transparência, compartilhamento de dados, reprodutibilidade dos resultados e acesso livre às publicações científicas. No Brasil, iniciativas como a SciELO vêm ampliando a visibilidade e a democratização do conhecimento (PACKER, 2019).

A Atenção Primária à Saúde (APS), como eixo estruturante do SUS, constitui campo privilegiado para pesquisas, mas também apresenta desafios éticos específicos. O contato direto com populações em situação de vulnerabilidade exige dos pesquisadores sensibilidade cultural, respeito às dinâmicas comunitárias e compromisso com a proteção de sujeitos em maior risco (STARFIELD, 2002).

Na APS, é fundamental reconhecer que a pesquisa deve ser integrada ao cuidado, sem comprometer o vínculo terapêutico e a confiança estabelecida entre profissionais e usuários. Além disso, os estudos nesse contexto devem priorizar metodologias participativas e translacionais, valorizando o saber local e buscando resultados aplicáveis à melhoria dos serviços e políticas de saúde (PAIM, 2018).

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de natureza descritiva, voltado à construção de um manual instrucional, desenvolvido de forma sistemática e sequencial, com base em evidências científicas e em referenciais da educação em saúde.

Inicialmente, realizou-se uma busca na literatura científica na plataforma *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), priorizando artigos publicados em revistas científicas com classificação Qualis elevada, bem como produções de autores com reconhecida autoridade na temática abordada. A seleção das publicações considerou critérios de pertinência ao objeto do estudo, de relevância científica

e de contribuição teórico-metodológica para a construção do conteúdo do manual (POLIT; BECK, 2019).

Os artigos selecionados foram submetidos a uma análise crítica e sistematizada, utilizando o Vê epistemológico de Gowin como ferramenta metodológica para a compreensão aprofundada dos textos. O Vê de Gowin possibilitou a explicitação e articulação dos principais elementos conceituais e metodológicos presentes nos estudos analisados, como os pressupostos teóricos, as questões centrais, os conceitos-chave, os procedimentos metodológicos e as conclusões, favorecendo uma leitura estruturada e reflexiva da literatura científica (GOWIN, 1981; MOREIRA; BUCHWEITZ, 1993).

A partir dessa análise, procedeu-se à sistematização e à incorporação dos dados ao conteúdo do manual, selecionando-se as informações mais relevantes e alinhadas aos objetivos do material. Os conteúdos extraídos da literatura foram organizados em eixos temáticos e integrados à redação do manual de forma coerente, assegurando consistência teórica, clareza conceitual e adequação ao público-alvo (MOREIRA, 2011).

Com base nessa sistematização, foi elaborada a primeira versão do manual, contemplando os conteúdos julgados pertinentes ao escopo do estudo. A redação priorizou linguagem clara, objetiva e acessível, sem prejuízo do rigor científico, buscando articular fundamentação teórica e aplicabilidade prática no contexto dos serviços de saúde.

Com o intuito de ampliar a atratividade, a compreensão e a funcionalidade do material, foram incorporados recursos visuais e elementos gráficos, considerando princípios do design instrucional e da comunicação em saúde. Para a construção do layout e do template do manual, utilizou-se o aplicativo Gamma, uma ferramenta digital que auxiliou na organização visual, na padronização do design e na estruturação do material, contribuindo para a usabilidade do produto educativo.

Na etapa subsequente, o manual foi submetido à validação por Comitê de Juízes Especialistas, com titulação mínima de mestrado, selecionados em razão de sua experiência acadêmica e atuação na área temática do estudo. Os avaliadores emitiram pareceres técnicos acerca da clareza, coerência, pertinência do conteúdo, adequação pedagógica e potencial do manual enquanto instrumento de ensino. As contribuições provenientes dessa etapa foram analisadas e incorporadas ao material, quando pertinentes, resultando no aprimoramento do manual.

Por fim, o manual foi submetido a uma revisão final, com foco na clareza textual, coerência interna e alinhamento com a literatura científica analisada, resultando na consolidação da versão final do material.

3.1 VALIDAÇÃO DO MANUAL

A validação do Manual de Boas Práticas de Pesquisa em Saúde foi feita por um Comitê de 11 Juízes Especialistas pela técnica de amostragem bola de neve, com expertise na área e responderam as perguntas sobre objetivos do manual,a estrutura e apresentação, a relevância do Manual,o Layout e apresentação , além da adequação cultural. As perguntas foram respondidas em rodada única, que caracteriza o método Delphi Modificado (Messias et. al, 2022).

Os juízes foram categorizados quanto ao gênero, à titulação, à profissão, quanto ao tempo de formação e de trabalho na área, além de autoavaliação sobre o nível de conhecimento sobre boas práticas em pesquisas.

O quadro abaixo apresenta a distribuição dos juízes quanto ao gênero, indicando as frequências absolutas para cada categoria

Quadro 1. Distribuição dos juízes por gênero

Gênero	Quantidade
Masculino	5
Feminino	8

Fonte: Elaborado pela autora

O quadro 2 contém a classificação dos juízes quanto à titulação, apontando que todos possuem pós-graduação lato-senso ou stricto-senso

Quadro 2. Quanto à titulação

Doutorado	7
Mestrado	4
Especialização	2

Fonte: Elaborado pela autora

Quanto à profissão há uma pluralidade de profissionais com maior quantitativo de cirurgiões-dentistas.

Quadro 3.

Cirurgião- Dentista	6
Biólogo	1
Assistente Social	1
Enfermeiro	1
Médico	4

Fonte: Elaborado pelos autores

O quadro 4 apresenta a distribuição dos profissionais por tempo de formação em anos.

Quadro 4. Quanto ao tempo de formação

Mais de 10 anos	12
De 1 a 5 anos	1

Fonte: Elaborada pelos autores

Quadro 5. Quanto ao tempo de trabalho na área

Mais de 10 anos	12
De 6 a 10 anos	1

Fonte: Elaborada pelos autores

Quadro 6. nível de conhecimento sobre boas práticas em pesquisas

Muito Alto	5
Alto	7
Médio	1

Fonte: Elaborada pelos autores

4 DISCUSSÃO E ANÃLISE DOS RESULTADOS

A validação do manual foi realizada por 13 juízes especialistas, majoritariamente do gênero feminino (61,5%), com titulação de doutorado (53,8%) e mais de 10 anos de formação (92,3%) e atuação na área (92,3%). Em relação à autoavaliação sobre conhecimento em boas práticas em pesquisa, 92,3% dos juízes se classificaram como “muito alto” ou “alto”.

O Índice de Validade de Conteúdo (IVC) geral do manual foi de 0,95, considerado excelente, uma vez que a literatura recomenda valores mínimos de 0,78 (Lynn, 1986). A concordância universal (UA) entre os juízes foi de 0,78, atingindo o ponto de corte estabelecido (Polit & Beck, 2006).

A Tabela 1 apresenta os resultados do IVC por item e os respectivos valores de *p* referentes ao teste binomial.

Tabela1.

Descrição do Item	n	I	I-IVC	P-valor
1) São coerentes com as necessidades dos pesquisadores em relação à utilização dos princípios da ética	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
2) Promove mudança de comportamento e atitude:	10	4	1,00	0,0001
	3	3		
3) Pode circular no meio científico:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
4) O manual é apropriado para recomendação de pesquisadores:	10	4	1,00	0,0001
	3	3		
5) As mensagens são apresentadas de maneira clara e objetiva:	7	4	1,00	0,0001
	6	3		
6) As informações apresentadas são cientificamente corretas:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
7) Há uma sequência lógica do conteúdo proposto:	10	4	1,00	0,0001
	3	3		
8) O material está adequado ao nível sociocultural do público-alvo:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
9) O estilo de redação corresponde ao nível de conhecimento do público-alvo:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
10) As ilustrações são expressivas e suficientes:	2	4	0,77	0,0461.
	8	3		
	3	2		
11) O número de páginas está adequado:	8	4	1,00	0,0001
	5	3		
12) O tamanho do título e dos tópicos está adequado:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
13) Os temas retratam aspectos chaves que devem ser reforçados:	8	4	0,77	0,0461.
	2	3		
	3	2		
4) Está adequado para ser utilizado por qualquer profissional da área da saúde em atividades de pesquisa:	8	4	1,00	0,0001
	5	3		

15) O propósito do manual está evidente:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
16) O conteúdo está focado no propósito do manual:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
17) O conteúdo destaca os pontos principais:	8	4	1,00	0,0001
	5	3		
18) O nível de leitura é adequado para a compreensão do leitor:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
19) O vocabulário utiliza palavras comuns:	9	4	1,00	0,0001
	4	3		
20) O propósito da ilustração referente ao texto está claro:	6	4	0,77	0,0461.
	4	3		
	3	2		
21) As figuras/ilustrações são relevantes:	7	4	0,77	0,0461.
	3	3		
	3	2		
22) As ilustrações têm legenda:	2	4	0,70	0,1719
	5	3		
	3	1		
23) A capa atrai a atenção e retrata o propósito do material:	5	4	1,00	0,0001
	8	3		
24) Característica do layout:	9	4	1,00	0,0001
	4	3		
25) Tamanho e tipo de letra:	5	4	1,00	0,0001
	8	3		
26) As orientações são específicas e dão exemplos:	5	4	1,00	0,0001
	8	3		
27) O material é culturalmente adequado à lógica, linguagem e experiência do público alvo:	11	4	1,00	0,0001
	2	3		
28) Apresenta imagens e exemplos adequados culturalmente:	7	4	0,83	0,0193
	3	3		
	2	2		
IVC Geral	0,95		26,61	
UA	0,78			

A resposta " Não se Aplica" aparece 3 vezes na questão 22 e 1 vez na questão 28. Nestas questões o número total dos juízes da tabela não contempla o valor de 13. Pois o termo "Não se Aplica" não é contabilizado em nenhum indicador. Tendo sido feito o cálculo da seguinte forma:
Na questão 22 = Nº de Juízes 3/4 (7) / 10 (nº de juízes que efetivamente responderam a esta questão).
Na questão 28 = Nº de Juízes 3/4 (10) / 12 (nº de juízes que efetivamente responderam a esta questão).
IVC Geral, soma dos I- ICV por item / 28 (nº de questões) = 26,61/ 28= 0,95
UA = 22 (Juízes que avaliaram em concordância universal) / 28 = 0,78

Fonte: Elaborada pelos autores.

Tabela 1. Indicadores de validade de conteúdo por item do manual.Conforme evidenciado na Tabela 1, 24 dos 28 itens (85,7%) apresentaram I-IVC igual a 1,00. Os itens 10, 13, 20, 21, 22 e 28 obtiveram os menores índices, todos relacionados a aspectos ilustrativos e de representação visual. O item 22 (“As ilustrações têm legenda”) foi o único a apresentar I-IVC abaixo do aceitável (0,70) e *p-valor* não significativo (0,1719), indicando falha na concordância estatística entre os juízes. Os juízes registraram três respostas “Não se Aplica” para este item.

As sugestões qualitativas dos juízes reforçaram os achados quantitativos, apontando a necessidade de revisão das ilustrações, eliminação de repetições, inclusão de orientações sobre o uso de inteligência artificial em pesquisa e adequação de normativas vigentes.

O presente estudo demonstrou que o manual avaliado apresenta validade de conteúdo geral excelente (IVC = 0,95), superando o ponto de corte de 0,78 recomendado por Lynn (1986) e Polit e Beck (2006). Esse resultado indica que o material foi considerado, pela maioria dos especialistas, coerente, claro e relevante para orientar pesquisadores quanto aos princípios éticos e boas práticas em pesquisa na área da saúde.

Os altos índices de concordância obtidos nos itens relacionados à clareza das mensagens, correção científica, sequência lógica, adequação sociocultural e propósito do manual sugerem que o material cumpre satisfatoriamente sua função educativa. Essas características são fundamentais para promover o letramento científico e ético, especialmente em contextos nos quais pesquisadores em formação necessitam de diretrizes acessíveis e tecnicamente rigorosas (Cassiani *et al.*, 2014; Sampaio *et al.*, 2024).

Entretanto, os itens referentes às ilustrações (10, 20, 21, 22 e 28) obtiveram os menores IVCs, com destaque para o item 22 (“As ilustrações têm legenda”), que não atingiu validade estatística significativa (*p* = 0,1719). Esse achado merece atenção, uma vez que recursos visuais, quando adequadamente elaborados, ampliam a compreensão, fixam conceitos e aumentam a efetividade de materiais educativos em saúde (Moreira *et al.*, 2018; Sousa *et al.*, 2020). A literatura recomenda que

ilustrações sejam expressivas, intencionais, legendadas e culturalmente congruentes para que não se convertam em mero adorno gráfico (Galindo Neto *et al.*, 2019).

Os juízes sugeriram, de forma consistente, a substituição ou reelaboração de imagens que "não acrescentam informação relevante" e "não auxiliam na elucidação do conteúdo". Tais apontamentos ecoam as recomendações de Pasquali (2010), para quem a validade de conteúdo não se restringe ao texto, mas se estende a todos os elementos semióticos do material, incluindo diagramação, ilustrações e legibilidade.

Além disso, os especialistas propuseram inclusões importantes, como: maiores orientações sobre o uso ético da inteligência artificial generativa em pesquisa, referência explícita à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018), adequação a normativas recentes (Lei nº 14.874/2024) e padronização de formatação. Essas contribuições alinham o manual às demandas contemporâneas da ciência aberta, da integridade acadêmica e da proteção de dados, pilares das boas práticas em pesquisa na atualidade (Resolução CNS nº 580/2018; Sampaio *et al.*, 2024).

A elevada titulação e experiência dos juízes, com 92,3% atuando há mais de 10 anos na área, confere credibilidade às sugestões e reforça a robustez do processo de validação (Alexandre & Coluci, 2011). A autopercepção de conhecimento sobre boas práticas (92,3% entre alto e muito alto) também indica que os avaliadores detinham competência técnica para julgar o material com propriedade.

5 CONCLUSÃO

O manual avaliado apresenta validade de conteúdo geral satisfatória (IVC = 0,95), sendo considerado pelos especialistas um material coerente, claro, cientificamente correto e adequado ao público-alvo para orientar princípios éticos e boas práticas em pesquisa na área da saúde.

No entanto, os aspectos visuais – especialmente a presença, clareza e funcionalidade das ilustrações – constituem o ponto crítico do material, com destaque para a ausência ou inadequação de legendas e para a baixa expressividade das imagens. Recomenda-se, portanto, a revisão e reelaboração das ilustrações, garantindo que sejam informativas, culturalmente adequadas, legendadas e efetivamente integradas ao conteúdo textual.

Ainda, sugere-se a incorporação das seguintes atualizações sugeridas pelos juízes:

- Inclusão de orientações sobre o uso ético da inteligência artificial generativa em pesquisa.
- Remoção de repetições textuais e padronização da formatação.

Após essas adequações, o manual estará apto a circular no meio científico e a ser utilizado como ferramenta de apoio à pesquisa por qualquer profissional da saúde, contribuindo para a formação ética e a integridade acadêmica no contexto brasileiro.

Finalmente, reforça-se que a ética em pesquisa não deve ser entendida apenas como requisito normativo, mas como parte integrante do compromisso do pesquisador com a construção de uma ciência democrática, transparente e socialmente transformadora, em consonância com os princípios do SUS.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Ciência & Saúde Coletiva, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. Principles of biomedical ethics. 7. ed. New York: Oxford University Press, 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Brasília: Diário Oficial da União, 2018.

Brasília: CNS, 2012.

Brasília: CNS, 2016.

BRITO, C. *et al.* Ética em pesquisa em saúde: desafios contemporâneos. Ciência & Saúde Coletiva, v. 24, n. 5, p. 1879-1886, 2019.

CASSIANI, S. H. B. *et al.* Educação em saúde e letramento em saúde: perspectivas e desafios. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 22, n. 5, p. 711-712, 2014.

CONOVER, W. J. Practical Nonparametric Statistics. 3. ed. Hoboken: John Wiley & Sons, 1999.

DINIZ, D. Ética em pesquisa. São Paulo: Fiocruz, 2016. GARRAFA, V. Bioética interventiva: um enfoque latino-americano. Revista Bioética, v. 13, n. 1, p. 11-23, 2005.

GALINDO NETO, N. M. *et al.* Construção e validação de cartilha educativa para pessoas com hipertensão arterial. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 72, n. 4, p. 1032-1039, 2019.

GOWIN, D. B. Educating. Ithaca: Cornell University Press, 1981.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. Nursing Research, [S. l.], v. 35, n. 6, p. 382-385, 1986.

MARTINS, M. M. Proteção de dados pessoais sensíveis no Brasil: desafios da pesquisa em saúde à luz da LGPD. Revista de Saúde Pública,

MESSIAS, Samuel; GUIMARÃES, André; RAPOSO, Hugo; GASPAR, Daniel. Método Delphi modificado para abordar a transformação digital na gestão de ativos.

MOREIRA, M. A. Mapas conceituais e diagramas V. Porto Alegre: Editora do Autor, 2011.

MOREIRA, M. A.; BUCHWEITZ, B. Novas estratégias de ensino e aprendizagem: os mapas conceituais e o V epistemológico. Lisboa: Plátano Edições Técnicas, 1993.

MOREIRA, M. F. *et al.* Validação de cartilha educativa para cuidadores de crianças com doença falciforme. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 71, n. 2, p. 393-399, 2018.

of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA, v. 310, n. 20, p. 2191-2194, 2013.

PASQUALI, L. Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas. Porto Alegre: Artmed, 2010.

PESSINI,L.;BARCHIFONTAINE,C.P.

PINHEIRO,J.R.;ALBUQUERQUE,A.H.;

POLIT, D. F.; BECK, C. T. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. Research in Nursing & Health, [S. l.], v. 29, n. 5, p. 489-497, 2006. DOI: https://doi.org/10.1002/nur.20147.

Problemas atuais de bioética. 9. ed. São Paulo: Loyola, 2012.

Revista de Ativos de Engenharia, Portugal, v. 2, n. 2, p. 27-40, 2023. Disponível em: https://revistas.ponteditora.org/index.php/rae/article/view/935 . Acesso em: 16.fev.2025.

SCHRAMM, F. R. Bioética da proteção. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2008.

SOUSA, C. S. *et al.* Construção e validação de material educativo para prevenção da sífilis congênita. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 54, e03610, 2020.

STARFIELD, B. Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília: UNESCO, 2002.

v. 55, n. 42, p. 1-9, 2021.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration