






A nova bioestatística exigida pelas revistas médicas (2015–2025) e seus impactos na pesquisa e na publicação científica

Melania Maria Ramos Amorim^{1,2}
 <https://orcid.org/0000-0003-1047-2514>

Emídio Cavalcanti de Albuquerque³
 <https://orcid.org/0000-0002-4231-3115>

Alex Sandro Rolland Souza^{3,4,5}
 <https://orcid.org/0000-0001-7039-2052>

Anna Catharina Carneiro da Cunha³
 <https://orcid.org/0000-0003-1281-192X>

João Lucas Brito Freitas^{3,6}
 <https://orcid.org/0009-0002-2311-8744>

^{1,3} Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Saúde Integral. Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira. Rua dos Coelhos, 300. Boa Vista. Recife, PE, Brasil. CEP: 50.070-902. E-mail: profmelania.amorim@gmail.com

² Universidade Federal de Campina Grande. Campina Grande, PB, Brasil.

⁴ Escola de Saúde e Ciências da Vida. Universidade Católica de Pernambuco. Recife, PE, Brasil.

⁵ Área acadêmica de Ginecologia e Obstetria. Universidade Federal de Pernambuco. Recife, PE, Brasil.

⁶ Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS). Recife, PE, Brasil.

Resumo

Entre 2015 e 2025, consolidou-se uma inflexão profunda na forma como revistas médicas avaliam a qualidade metodológica e o rigor estatístico dos manuscritos submetidos. Esse movimento, impulsionado pela crise de reprodutibilidade, pela crítica ao uso ritualístico do valor de p e pela expansão das diretrizes da Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research (EQUATOR) Network, levou à emergência de uma “nova bioestatística”, que desloca o foco da mera execução de testes para a integração da estatística em todo o ciclo da pesquisa. Elementos antes periféricos como a definição rigorosa de desfechos, tamanho amostral justificado, manejo transparente de dados ausentes, controle de multiplicidade, planos de análise estatística pré-especificados e avaliação de risco de viés tornaram-se critérios centrais de editoração. Políticas editoriais de ciência aberta, registro de estudos e compartilhamento de dados ampliaram ainda mais as expectativas em relação à transparência e reprodutibilidade. No contexto latino-americano, essas exigências encontram desafios estruturais importantes, mas também oportunidades para fortalecer a integridade científica. Este artigo descreve os pilares conceituais e normativos que moldam a “nova bioestatística”, analisa seus impactos concretos sobre desenho, análise e publicação de estudos e discute implicações para pesquisadores, estatísticos, editores e programas de pós-graduação.

Palavras-chave Bioestatística, Estatística como assunto, Reprodutibilidade dos testes



Introdução: o que há de “novo” na bioestatística das revistas médicas?

A ideia de que a estatística é central para a medicina não é recente. Desde a consolidação da medicina baseada em evidências e do uso rotineiro de ensaios clínicos randomizados, a bioestatística passou a ocupar papel de destaque na produção e validação do conhecimento médico.^{1,2} No entanto, até poucos anos atrás, era comum que a participação do estatístico se limitasse à fase final de análise – às vezes, à mera “assinatura” de um teste de significância.

Entre 2015 e 2025, esse arranjo se tornou crescentemente incompatível com as exigências das principais revistas médicas gerais e de especialidade. Quatro movimentos convergentes ajudam a explicar essa mudança:

1. Crise de reprodutibilidade e metaciência.

Publicações emblemáticas chamaram atenção para a alta taxa de resultados irreprodutíveis e para problemas de desenho, análise e relato em estudos biomédicos e psicológicos.³⁻⁵

2. Críticas ao uso ritualístico do valor de p . A declaração da *American Statistical Association* (ASA) em 2016 e debates subsequentes questionaram o papel de um limiar fixo ($p < 0,05$) como árbitro absoluto entre “verdade” e “falsidade”, enfatizando a importância de estimativas, intervalos de confiança, contexto e plausibilidade científica.^{6,7}

3. Expansão e institucionalização de diretrizes de relato. A partir da rede *Enhancing the Quality and Transparency Of health Research* (EQUATOR) Network, consolida-se um ecossistema cada vez mais abrangente de checklists para diferentes desenhos de estudo – *CONsolidated Standards Of Reporting Trials* (CONSORT), para ensaios clínicos, *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE), para estudos observacionais, *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses* (PRISMA), para revisões sistemáticas, *Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis* (TRIPOD)/TRIPOD + *Artificial Intelligence* (AI) para modelos preditivos, *Prediction model Risk Of Bias Assessment Tool* (PROBAST), para avaliação de risco de viés e aplicabilidade de modelos preditivos, entre outros.^{2,8-12}

4. Agenda de transparência, dados abertos e ciência aberta. A partir de editoriais e recomendações de comitês como o *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), cresce a pressão para registro prévio de estudos, publicação de protocolos, planos de análise estatística (*Statistical Analysis Plan* – SAP) e compartilhamento de dados de participantes.¹³⁻¹⁷

Esses vetores convergem para um cenário em que a bioestatística deixa de ser apenas um conjunto de técnicas para “analisar os dados que chegaram” e passa a ser uma infraestrutura normativa de qualidade, integrando-se ao desenho, registro, condução, análise, relato e reuso da evidência.

Neste artigo, chamamos esse rearranjo de “nova bioestatística” exigida pelas revistas médicas. Não se trata de uma nova disciplina, mas de uma mudança de ênfase: da estatística como cálculo isolado para a bioestatística como linguagem comum entre clínicos, epidemiologistas, revisores e editores, mediada por diretrizes e políticas editoriais robustas.

Da Estatística de Significância à Bioestatística da Reprodutibilidade

O legado da crítica: por que a “velha” bioestatística é insuficiente?

A crítica de Ioannidis (2005) – “*Why most published research findings are false*” – sintetizou uma série de preocupações sobre poder estatístico insuficiente, multiplicidade de testes, viés de publicação e flexibilidade analítica (“*p-hacking*”) na pesquisa biomédica. Estudos subsequentes, como o trabalho de Simmons *et al.*⁴ em psicologia experimental, mostraram empiricamente como pequenas decisões analíticas, muitas vezes não reportadas, podem inflar dramaticamente a taxa de falsos positivos.

O projeto de reprodutibilidade em psicologia, envolvendo a replicação de 100 estudos, reforçou a percepção de que resultados significativos em periódicos de alto impacto não são garantia de efeitos robustos.⁵ Embora esse projeto seja de outra área, suas implicações metodológicas ressoam fortemente na medicina clínica e na epidemiologia.

A declaração da ASA e o debate sobre “ $p < 0,05$ ”

Em 2016, a ASA publicou uma declaração oficial sobre o uso de valores de p , enfatizando que eles:⁶

1. Não medem a probabilidade de a hipótese nula ser verdadeira;
2. Não quantificam o tamanho ou a importância de um efeito;
3. Podem ser facilmente distorcidos por viés de pesquisa e práticas flexíveis.

Pouco depois, Benjamin *et al.*⁷ propuseram, de forma provocativa, reduzir o limiar padrão de significância de 0,05 para 0,005 em estudos que alegam novas descobertas, argumentando que isso poderia reduzir a proporção de achados falsos positivos em campos com baixa relação sinal ruído.

Independentemente de se aceitar ou não essa proposta, o resultado foi deslocar o foco do “ $p < 0,05$ ” como fetiche editorial para uma visão mais ampla, em que tamanhos de efeito, intervalos de confiança, plausibilidade clínica e evidência acumulada ganham relevância na avaliação dos manuscritos.

Reprodutibilidade, transparência e cultura científica

A partir de 2015, emerge uma literatura propositiva sobre como reformar práticas científicas para torná-las mais reprodutíveis. Nosek *et al.*¹³ discutem como diretrizes para autores, políticas de dados abertos e incentivos editoriais podem promover transparência. Munafò *et al.*¹⁸ propõem um “manifesto para ciência reprodutível”, listando medidas relacionadas a métodos, disseminação, incentivos e avaliação.

Na medicina, a discussão sobre transparência se conecta à obrigatoriedade de registro de ensaios clínicos e, mais recentemente, a exigências de compartilhamento de dados e planos de análise nas plataformas de registro e nos próprios manuscritos.¹⁵⁻¹⁷ Essa convergência de críticas e propostas redefine o “piso mínimo” de aceitabilidade estatística para as revistas médicas contemporâneas.

Diretrizes de relato e políticas editoriais: a gramática da “nova bioestatística”

EQUATOR Network e a proliferação de checklists

A EQUATOR Network consolidou um repositório de diretrizes de relato para diferentes tipos de estudos e assumiu papel central na promoção de transparência na pesquisa em saúde.⁸ Entre as diretrizes mais relevantes para a bioestatística contemporânea, destacam-se:

- CONSORT 2010 para ensaios clínicos randomizados;²
- STROBE para estudos observacionais;⁹
- PRISMA 2020 para revisões sistemáticas e meta-análises;¹⁰
- TRIPOD (2015) e TRIPOD+AI (2024) para modelos de predição diagnóstica ou prognóstica, inclusive baseados em aprendizado de máquina;^{11,12}
- PROBAST (2019) para avaliação de risco de viés e aplicabilidade de modelos preditivos.¹⁹

Tais diretrizes não são “estatísticas” no sentido estrito, mas contêm múltiplos itens que dependem de decisões estatísticas adequadas: definição de desfechos primários e secundários, justificativa do tamanho amostral, descrição de métodos analíticos, manejo de dados ausentes, avaliação de pressupostos, apresentação de estimativas e incertezas, análise de subgrupos e sensibilidade, entre outros.

SAMPL e o detalhamento do relato estatístico

Um marco específico da “nova bioestatística” é o conjunto de recomendações SAMPL (*Statistical Analyses and Methods in the Published Literature*), de Lang e Altman,²⁰ que explicita, em linguagem acessível, o que deve ser reportado para cada método estatístico básico.

A partir de 2015, essas recomendações passaram a ser incorporadas, formal ou informalmente, nas instruções aos autores e nas rotinas de pareceristas de vários periódicos biomédicos. Estudos recentes sugerem, contudo, que a adoção ainda é parcial e que o uso sistemático de SAMPL na revisão estatística melhora a clareza e a completude dos manuscritos.²¹

SAMPL representa, na prática, uma mudança de expectativa: não basta declarar “usou-se teste t ”; é necessário especificar hipóteses, condições de uso, versão do teste, natureza dos dados, unidades de medida, forma de sumarização e apresentação de estimativas com intervalos de confiança.

Novas diretrizes de periódicos gerais

Revistas gerais de alto impacto vêm explicitando suas expectativas estatísticas de forma cada vez mais sofisticada. Em 2019, o *New England Journal of Medicine* publicou “New Guidelines for Statistical Reporting in the Journal”, enfatizando a necessidade de:²²

- Descrever métodos estatísticos com detalhes suficientes para permitir reprodução;
- Apresentar tamanhos de efeito e intervalos de confiança;
- Discutir pressupostos, análises de sensibilidade e implicações clínicas dos resultados;
- Evitar o uso de valores de p como única métrica de relevância.

Jornais da família, *Journal of the American Medical Association* (JAMA), mantêm uma série contínua de “*Guides to Statistics and Methods*” e publicaram recomendações específicas para o conteúdo de planos de análise estatística de ensaios clínicos, com *checklist* de 55 itens.¹⁴

Revistas de especialidade, como o *Journal of Thoracic Oncology*, emitiram diretrizes de relato estatístico adaptadas ao seu escopo, reforçando a importância de clareza e precisão na descrição das análises.²³

ICMJE, com compartilhamento de dados e ciência aberta

O ICMJE atualizou, desde 2015, suas recomendações, incluindo um editorial de 2017 que torna obrigatória a presença de uma declaração de compartilhamento de

dados em manuscritos de ensaios clínicos submetidos a periódicos membros, a partir de 2018.¹⁵ Além disso:

- Ensaios iniciados a partir de 2019 devem registrar, no protocolo público, seu plano de compartilhamento de dados individuais de participantes;
- A ausência de acesso efetivo pode não impedir publicação, mas precisa ser explicitamente justificada.¹⁵

Estudos de auditoria mostram que a implementação dessas políticas é heterogênea, mas crescente, tanto nas revistas quanto nos registros de ensaios.^{16,17} A mensagem implícita é clara: para as revistas médicas contemporâneas, qualidade estatística e transparência são dimensões indissociáveis da credibilidade científica.

A bioestatística na prática dos diferentes desenhos de estudo

Ensaios clínicos randomizados

Nos ensaios clínicos, a “nova bioestatística” se manifesta em vários níveis:

- Registro e protocolo. CONSORT e o ICMJE demandam o registro prévio de ensaios e a descrição explícita de desfechos primários e secundários, métodos de randomização, mascaramento e planos de análise.^{2,24}
- Planos de análise estatística (SAP). As diretrizes do JAMA (2017) recomendam que o SAP seja um documento separado, finalizado antes do término do cegamento, especificando modelos, ajustes, manejo de dados ausentes, multiplicidade, análises interinas e de subgrupos.¹⁴
- Desfechos e tamanho amostral. Orientações como *Difference ELicitation in TriAls* (DELTA2) refinam o cálculo de diferença alvo e tamanho amostral, enfatizando a necessidade de justificar a relevância clínica e não apenas a significância estatística.^{24,25}
- Análises de não inferioridade e equivalência. As revistas esperam agora justificativas claras para margens de não inferioridade, escolha de população (intenção de tratar vs. per protocolo) e discussão de sensibilidade dessas escolhas.
- Ensaios adaptativos e bayesianos. Embora ainda minoritários, desenhos adaptativos e análises bayesianas ganham espaço, exigindo dos editores e pareceristas familiaridade com conceitos como probabilidade posterior, atualizações sequenciais e controle de erro de tipo I em contextos mais complexos.

Estudos observacionais e inferência causal

Para estudos observacionais, STROBE⁹ e a literatura de inferência causal enfatizam:

- Clareza na definição da população fonte, exposição, desfechos e confundidores;
- Desenhos quasi-experimentais (coortes, casos controles, séries temporais e desenhos de descontinuidade) e suas vulnerabilidades;
- Uso explícito de diagramas acíclicos dirigidos (*Directed Acyclic Graph* – DAG) para expor pressupostos de causalidade e decisões de ajuste;²⁶
- Métodos como escore de propensão, ponderação por probabilidade inversa, modelos marginais estruturados e métodos, que passam a ser familiares em artigos clínicos de grande circulação.

A “nova bioestatística” aqui não é apenas a aplicação de modelos mais sofisticados, mas a exigência de explicitar a lógica causal subjacente, evitando interpretações causais implícitas a partir de associações frágeis.

Revisões sistemáticas e meta-análises

PRISMA 2020 atualizou o *checklist* para revisões sistemáticas, alinhando-o a avanços em busca, seleção e síntese quantitativa.¹⁰ Do ponto de vista estatístico, as revistas tendem a exigir:

- Justificativa clara para modelos de efeitos fixos vs. aleatórios;
- Discussão de heterogeneidade, medidas de I^2 (índice de heterogeneidade) e τ^2 e implicações para a interpretação;
- Avaliação de viés de publicação e pequenas amostras;
- Análises de sensibilidade e de subgrupos, com cuidado para evitar caça exploratória de significância.

Modelos preditivos, aprendizado de máquina e inteligência artificial

A explosão de estudos de predição e de inteligência artificial em saúde levou ao desenvolvimento de TRIPOD, TRIPOD+AI e PROBAST.^{11,12,19} As novas exigências incluem:

- Separar claramente desenvolvimento, validação interna e validação externa;
- Relatar desempenho discriminativo (por exemplo, *Area Under the Curve* – AUC), calibração e utilidade clínica (curvas de decisão);
- Evitar “*overfitting*” por meio de validação cruzada, *bootstrap* ou amostras de validação independentes;
- Para modelos de aprendizado de máquina, explicitar arquitetura, hiperparâmetros e estratégia de *tuning*, bem como garantir reprodutibilidade via código e *seeds*.

Revistas médicas que publicam estudos de IA em diagnóstico ou prognóstico, em geral, exigem adesão a TRIPOD/TRIPOD+AI e, em ensaios de intervenção

baseados em algoritmos, a extensões, como CONSORTAI e SPIRITAL.

Impactos sobre a pesquisa e a publicação médicas

Fase de concepção: estatística “da porta para dentro” do protocolo

A elevação do padrão editorial faz com que muitas decisões antes tomadas “depois que os dados chegam” passem a ser definidas durante o desenho do estudo:

- A formulação de desfechos primários, secundários e exploratórios precisa ser compatível com o tamanho amostral e com o poder estatístico desejado;
- A estratégia para dados ausentes (por exemplo, imputação múltipla) deve ser planejada *a priori*, não improvisada;
- Critérios de análise de subgrupos, limiares clínicos relevantes e ajustes para multiplicidade são discutidos no SAP, não apenas na discussão do artigo.

Isso aumenta o valor da colaboração precoce entre pesquisadores clínicos e bioestatísticos, deslocando a relação de “consultoria de fim de linha” para parceria desde a fase de ideia.

Fase de submissão e revisão: a emergência da revisão estatística especializada

Muitos periódicos passaram a contar com revisores estatísticos dedicados ou com checklists específicos para avaliação de métodos.^{1,23} Na prática, isso significa que:

- Manuscritos com desenho, análise ou relato estatístico frágeis têm maior probabilidade de rejeição, ainda que a pergunta clínica seja relevante;
- Erros comuns – como uso de testes inadequados, ausência de ajuste para múltiplas comparações, transformação pos-hoc de desfechos, não consideração de *clustering* ou medidas repetidas – são cada vez menos tolerados;
- O tempo de revisão aumenta quando revisores solicitam detalhamento de métodos, reanálises ou complementação de material suplementar.

Para grupos com pouca tradição estatística, isso pode ser vivido como “endurecimento” das revistas, mas, do ponto de vista sistêmico, tende a reduzir a circulação de evidências estatisticamente frágeis.

Fase pós-publicação: dados, código e reaproveitamento da evidência

A exigência de declarações de compartilhamento de dados e de protocolos e SAP públicos cria um ambiente em que:

- Outros grupos podem reanalisar dados, reproduzir análises e testar robustez de conclusões;^{16,17}

- Revisões sistemáticas e metaanálises têm acesso a informações mais completas, reduzindo o viés de relato seletivo;

- Práticas questionáveis (*phacking*, exclusão seletiva de outliers, mudanças pos-hoc de desfechos) se tornam mais facilmente detectáveis.

Essa transparência, contudo, exige infraestrutura institucional para armazenamento seguro de dados, curadoria e suporte jurídico ético, o que nem sempre está disponível de forma equitativa entre instituições e países.

O contexto brasileiro e latino-americano

Diretrizes de relato e ciência aberta em periódicos nacionais

No Brasil, o avanço da ciência aberta e das diretrizes de relato se expressa em iniciativas de agências, bases bibliográficas e periódicos:

- Galvão *et al.*²⁷ sintetizaram o papel dos “guias de redação científica” para melhorar a qualidade e a transparência de relatos em saúde, destacando a rede EQUATOR e *checklists* como CONSORT, STROBE e PRISMA;²⁷

- Montagna *et al.*²⁸ discutem a adoção de protocolos padronizados para aprimorar a qualidade da pesquisa médica, argumentando que tais protocolos fortalecem a produção científica e o diálogo entre pesquisadores;²⁸

- A atualização recente dos critérios de seleção e permanência de periódicos na base Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) inclui explicitamente a adoção de diretrizes e guias internacionais de apresentação de resultados, alinhados com recomendações da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) e com a agenda de ciência aberta.²⁹

Estudos sobre conhecimento e uso de diretrizes de relato entre líderes de grupos de pesquisa em saúde mostram aumento da familiaridade com EQUATOR, mas ainda lacunas importantes na implementação sistemática.³⁰

Desafios específicos

Alguns desafios particulares emergem no contexto nacional:

- Desigualdade de acesso a suporte estatístico qualificado. Muitos programas de pós-graduação e instituições de menor porte não contam com estatísticos em tempo integral ou núcleos de apoio metodológico, o que dificulta a adoção plena das exigências editoriais;

- Formação estatística de profissionais de saúde. Currículos de graduação e pós-graduação muitas vezes

ênfatisam técnicas de análise, mas pouco o raciocínio de desenho, inferência causal e reprodutibilidade. Isso favorece um uso instrumental e tardio da bioestatística;

- Pressão por publicação e métricas de produtividade.

A combinação de exigências metodológicas mais rígidas com sistemas de avaliação baseados em quantidade de artigos pode gerar tensão entre qualidade e volume;

- Barreiras técnicas e jurídicas ao compartilhamento de dados. Aspectos ético-regulatórios (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD, comitês de ética e termos de consentimento) e infraestrutura limitada de repositórios seguros podem atrasar a adoção prática de políticas de dados abertos, apesar de sua previsão formal em diretrizes.

Esses desafios apontam para a necessidade de políticas institucionais que vão além do cumprimento “minimalista” das exigências das revistas, promovendo cultura de integridade e colaboração interdisciplinar.

Riscos e mal-entendidos: quando a nova bioestatística vira mera burocracia

Nem toda adoção de diretrizes e políticas resulta automaticamente em melhor ciência. Alguns riscos merecem atenção crítica:

- “Checklistização” da ciência. A aplicação mecânica de checklists sem internalização dos princípios subjacentes pode produzir artigos formalmente corretos, mas conceitualmente frágeis;

- Exclusão epistêmica. Exigências de alto nível de sofisticação estatística e de infraestrutura podem afastar grupos de pesquisa de contextos com menos recursos, concentrando ainda mais a produção de evidência em centros ricos;

- Confusão entre complexidade e qualidade. O uso de modelos estatísticos elaborados (por exemplo, machine learning) não substitui desenho adequado, qualidade de dados ou relevância clínica. Revistas médicas começam a exigir, com razão, que a complexidade seja justificada e que modelos sejam interpretáveis e úteis para a tomada de decisão;^{12,19}

- Uso defensivo da estatística. Em alguns contextos, a multiplicação de análises de sensibilidade, ajustes e testes pode servir mais para blindar o estudo de críticas do que para iluminar a questão de pesquisa.

Reconhecer esses riscos é parte da maturidade da “nova bioestatística”: o objetivo não é aumentar a quantidade de estatística nos artigos, mas a qualidade do raciocínio inferencial.

Caminhos propositivos: para uma bioestatística colaborativa

À luz das mudanças descritas, algumas estratégias parecem particularmente promissoras para pesquisadores e instituições:

1. Incorporação precoce de estatísticos e metodologistas aos projetos. A participação desde a formulação da pergunta e do desenho reduz a probabilidade de problemas não solucionáveis na fase de análise;

2. Criação de núcleos de apoio metodológico institucional. Estruturas que reúnam estatísticos, epidemiologistas, especialistas em métodos qualitativos e gestores de dados podem oferecer suporte transversal a múltiplos grupos;

3. Formação continuada em métodos e diretrizes de relato. Cursos regulares sobre CONSORT, STROBE, PRISMA, TRIPOD, SAP e ciência aberta, direcionados a docentes, pós-graduandos e equipes editoriais, ajudam a transformar diretrizes em prática corrente.^{27,28}

4. Políticas institucionais de registro e compartilhamento. Exigir registro prévio de ensaios e protocolos de revisões, além de planos de gestão e compartilhamento de dados, alinha instituições às expectativas editoriais e reduz retrabalho na submissão;

5. Valorização da reprodutibilidade na avaliação acadêmica. Critérios de progressão e financiamento que levem em conta qualidade metodológica, abertura de dados e impacto cumulativo podem contrabalançar o incentivo à publicação quantitativa.

No contexto brasileiro, essas estratégias dialogam com diretrizes recentes de avaliação da pós-graduação e com políticas de ciência aberta de agências como Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), além de iniciativas de redes bibliográficas como *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e LILACS.

Considerações finais

Entre 2015 e 2025, a bioestatística exigida pelas revistas médicas deixou de ser uma coleção de técnicas de análise posicionadas no final da trajetória do estudo para tornar-se uma estrutura normativa que permeia todo o ciclo de pesquisa: da concepção à publicação e ao reuso dos dados. Essa “nova bioestatística” se materializa em diretrizes de relato, planos de análise, políticas de registro e compartilhamento de dados, revisão estatística especializada e cultura de reprodutibilidade.

O impacto sobre a pesquisa médica é amplo: aumenta a transparência, a clareza e a confiabilidade da evidência, mas também eleva a complexidade de planejamento, a necessidade de colaboração interdisciplinar e o risco de exclusão de grupos com menos suporte metodológico. No Brasil e em outros países de renda média, o desafio

é transformar tais exigências em oportunidade para fortalecer a cultura de integridade científica, e não em mera barreira burocrática.

Responder a esse desafio implica reconhecer a bioestatística como parceira e não como “porteira” da publicação. Para pesquisadores, estatísticos, editores e avaliadores, o horizonte que se desenha é o de uma bioestatística mais colaborativa, crítica e voltada para a reprodutibilidade – condição necessária para que a literatura médica cumpra sua promessa de orientar, com solidez, a prática clínica e as políticas de saúde.

Agradecimentos

Agradecemos ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio financeiro através de Bolsa de produtividade do nível 1C.

Uso de IA: Uso declarado de ferramenta de IA generativa (ChatGPT) para apoio editorial/estilístico.

Contribuição dos autores

Amorim MMR: conceitualização, metodologia, administração do projeto, supervisão, redação, revisão e edição do manuscrito. Freitas JLB: conceitualização, validação, supervisão; redação, revisão e edição do manuscrito. Albuquerque EC: curadoria de dados, investigação, visualização, redação do manuscrito. Cunha APMC, Souza ASR: visualização, redação, revisão e edição do manuscrito. Todos os autores aprovaram a versão final do artigo e declaram não haver conflitos de interesses.

Disponibilidade de Dados

Todo o conjunto de dados que dá suporte aos resultados deste estudo foi publicado no próprio artigo.

Referências

- Altman DG, Gore SM, Gardner MJ, Pocock SJ. Statistical guidelines for contributors to medical journals. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1983; 286 (6376): 1489–93.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, *et al*. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010; 340: c869.
- Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. *PLoS Med*. 2005; 2 (8): e124.
- Simmons JP, Nelson LD, Simonsohn U. False-positive psychology: undisclosed flexibility in data collection and analysis allows presenting anything as significant. *Psychol Sci*. 2011;22 (11): 1359–66.
- Open Science Collaboration. Estimating the reproducibility of psychological science. *Science*. 2015; 349 (6251): aac4716.
- Wasserstein RL, Lazar NA. The ASA’s statement on p-values: context, process, and purpose. *Am Stat*. 2016;70(2):129–33.
- Benjamin DJ, Berger JO, Johannesson M, Nosek BA, Wagenmakers EJ, Berk R, *et al*. Redefine statistical significance. *Nat Hum Behav*. 2018; 2 (1): 6–10.
- Simera I, Altman DG, Moher D, Schulz KH, Hoey J. The EQUATOR Network: facilitating transparent and accurate reporting of health research. *Serials*. 2008; 21 (3): 183–7.
- Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, *et al*. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology*. 2007; 18 (6): 805–35.
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, *et al*. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021; 372: n71.
- Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, Moons KGM. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement. *Ann Intern Med*. 2015; 162 (1): 55–63.
- Collins GS, Moons KGM, Dhiman P, *et al*. TRIPOD+AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. *BMJ*. 2024; 385: e078378.
- Nosek BA, Alter G, Banks GC, Borsboom D, Bowman SD, Breckler SJ, *et al*. Promoting an open research culture. *Science*. 2015; 348 (6242): 1422–5.
- Gamble C, Krishan A, Stocken D, Lewis S, Juszcak E, Dore C, *et al*. Guidelines for the content of statistical analysis plans in clinical trials. *JAMA*. 2017; 318 (23): 2337–43.
- Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, *et al*. Data sharing statements for clinical trials: a requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2017; 376 (23): 2277–9.
- Zarin DA, Fain KM, Dobbins H, Tse T, Williams RJ. 10-year update on study results submitted to ClinicalTrials.gov. *N Engl J Med*. 2019; 381 (20): 1966–74.
- Siebert M, Gaba JF, Caquelin L, Gouraud H, Dupuy A, Moher D, *et al*. Data-sharing recommendations in

- biomedical journals and randomised controlled trials: an audit of journals following the ICMJE recommendations. *BMJ Open*. 2020; 10 (5): e038887.
18. Munafò MR, Nosek BA, Bishop DVM, Button KS, Chambers CD, Percie du Sert N, *et al.* A manifesto for reproducible science. *Nat Hum Behav*. 2017; 1 (1): 0021.
 19. Wolff RF, Moons KGM, Riley RD, Whiting PF, Westwood M, Collins GS, *et al.* PROBAST: a tool to assess the risk of bias and applicability of prediction model studies. *Ann Intern Med*. 2019; 170 (1): 51–8.
 20. Lang TA, Altman DG. Basic statistical reporting for articles published in biomedical journals: the “Statistical Analyses and Methods in the Published Literature” or the SAMPL guidelines. *Int J Nurs Stud*. 2015; 52 (1): 5–9.
 21. Ordak M. Implementation of SAMPL guidelines: recommendations for improving statistical reporting in biomedical journals. *Clin Med (Lond)*. 2025; 25 (3): 100304.
 22. Harrington D, D’Agostino RB Sr, Gatsonis C, Hogan JW, Hunter DJ, Normand SLT, *et al.* New guidelines for statistical reporting in the journal. *N Engl J Med*. 2019; 381 (3): 285–6.
 23. Ou FS, Moore KL, George SL, Zhou Y, O’Brien PC, Halyard MY, *et al.* Guidelines for statistical reporting in medical journals. *J Thorac Oncol*. 2020; 15 (5): 587–93.
 24. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Updated 2019–2025. [acesso em 2025 Out 4]. Disponível em: <https://www.icmje.org/recommendations/>
 25. Cook JA, Julious SA, Sones W, Hampson LV, Hewitt CE, Berlin JA, *et al.* DELTA2 guidance on choosing the target difference and undertaking and reporting the sample size calculation for a randomised controlled trial. *BMJ*. 2018; 363: k3750.
 26. Hernán MA, Robins JM. *Causal inference: what if*. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC; 2020.
 27. Galvão TF, Silva MT, Garcia LP. Ferramentas para melhorar a qualidade e a transparência dos relatos de pesquisa em saúde: guias de redação científica. *Epidemiol Serv Saúde*. 2016; 25 (2): 427–36.
 28. Montagna E, Zaia V, Laporta GZ. Adoption of protocols to improve quality of medical research. *Einstein (São Paulo)*. 2019; 18: eED5316.
 29. BIREME/OPAS/OMS. Critérios de Seleção e Permanência de Periódicos LILACS Brasil 2025. São Paulo: BIREME; 2025.
 30. Galdino-Santos L, Alves Lucena CP, Barreto Segundo JD, Cenci MS, Silva ICM, Moher D, *et al.* Knowledge and usage of the EQUATOR reporting guidelines: a survey among Brazilian health research group leaders. *Encontros Bibli*. 2025; 30: e104033.

Recebido em 16 de Dezembro de 2025

Versão final apresentada em 26 de Janeiro de 2026

Aprovado em 30 de Janeiro de 2026

Editor Associado: Alex Sandro Souza