



MÓDULO 6

MÓDULO 6





TEMAS ESPECIAIS EM ÉTICA NA PESQUISA

Benjamin Schneider e Udo Schüklenk

Resumo

O objetivo deste módulo é discutir alguns tópicos específicos da ética na pesquisa: conduta imprópria na ciência, questões concernentes à publicação e à posse de resultados de pesquisa, critérios para determinação de autoria, problemas especiais que ocorrem na pesquisa epidemiológica e em Ciências Sociais, e situações de conflitos de interesse entre os diversos atores envolvidos em uma pesquisa científica.

Conduta Imprópria na Ciência

Uma definição amplamente aceita de conduta imprópria na ciência, como aparece na **Política Estadunidense sobre Improbidade Científica**, é a seguinte:

“...A conduta imprópria na ciência é definida como a fabricação, falsificação ou plágio na proposição, execução, ou revisão de uma pesquisa, ou no relatório de resultados de pesquisa...Fabricação é a invenção de dados ou resultados e o posterior registro por escrito e divulgação em um relatório...Falsificação é a manipulação de materiais, equipamentos ou processos de pesquisa, ou a alteração ou omissão de dados ou resultados de forma que a pesquisa não

é representada precisamente no registro de pesquisa...Plágio é a apropriação das idéias, processos, resultados e palavras de outra pessoa sem dar a ela o crédito adequado...Conduta imprópria em pesquisa não inclui erro honesto ou diferença honesta de opinião...”.¹

Há outras situações não tão comuns à comunidade científica que também podem ser qualificadas como conduta imprópria na ciência. Alguns exemplos:

- 1.Desvio ou falha na adesão ao protocolo proposto sem permissão adequada
- 2.Adulteração dos dados
- 3.Falsificação de habilitação profissional ou titulação
- 4.Fraude na proposta de pesquisa
- 5.Fraude na realização da pesquisa
- 6.Pirataria de materiais
- 7.Falha na obtenção do consentimento livre e esclarecido
- 8.Quebras na confidencialidade
- 9.Realização da pesquisa sem autorização de um comitê de ética em pesquisa

A **Declaração de Helsinque** estabelece diretrizes éticas a serem seguidas por pesquisadores médicos em pesquisas que envolvam seres humanos.² Muitos exemplos de conduta médica imprópria podem ser discutidos a partir deste documento.

Exemplos de conduta científica imprópria

Para fins de exemplificação, serão apresentados alguns casos famosos e flagrantes de conduta científica imprópria. Para analisar cada caso, imagine-se como um membro de um comitê de ética na pesquisa cuja missão é avaliar a má-conduta científica.

Iniciado em 1932, o Estudo de Tuskegee visava determinar por autópsia o impacto da sífilis no corpo humano. Os participantes do estudo eram homens negros pobres, residentes no estado do Alabama (Estados Unidos), que não foram informados que tinham sífilis e sequer foram tratados da doença. No início do estudo não

havia cura para a sífilis, mas durante o experimento a penicilina foi descoberta e considerada o tratamento mais adequado para a doença. Mesmo assim, os participantes do estudo não receberam o tratamento e o estudo durou mais de quatro décadas.

Este exemplo levanta uma série de situações de má-conduta científica. Em primeiro lugar, qualquer pesquisa científica deve considerar especialmente os interesses das pessoas pobres e sem acesso aos tratamentos de saúde. O Estudo Tuskegee ignorou os interesses dos homens envolvidos. Na verdade, as evidências levam a crer que os pesquisadores selecionaram esta população exatamente por suas condições de fragilidade social, econômica e racial. Os homens com os quais a pesquisa foi conduzida eram pobres e tinham pouca esperança de uma atenção médica mais adequada. Além disso, houve um total descaso quanto ao consentimento livre e esclarecido dos participantes. Os pacientes nunca foram informados de que eram participantes de uma pesquisa científica e jamais voluntariamente renunciaram ao tratamento de ouro para a sífilis. Na verdade, os homens sequer foram informados de que tinham sífilis: eles estavam sendo tratados do “sangue ruim”. Um segundo exemplo de conduta científica imprópria foi ter ignorado a descoberta da penicilina como tratamento de ouro para a sífilis. Os pesquisadores optaram por manter o estudo ignorando a descoberta de um medicamento adequado. Não havia qualquer justificativa ética para essas ações. Não só foi negado aos homens o conhecimento de sua doença, mas também o tratamento disponível para ela.

A história recente da África do Sul nos fornece outro exemplo de conduta científica imprópria. O chefe de oncologia e hematologia clínica na Universidade de Witwatersrand, Werner Bezwoda, apresentou um trabalho em maio de 1999 à Sociedade Americana de Oncologia Clínica e, no mesmo ano, voltou a discuti-lo na Conferência Europeia de Câncer. O trabalho foi intitulado “Pesquisa Controlada Randomizada de Quimioterapia de Alta Dose Versus

Quimioterapia de Dose Padrão para Câncer de Mama Primário de Alto Risco Tratado Cirurgicamente”.³ Apesar de várias pesquisas clínicas randomizadas sobre quimioterapia de alta dose não terem mostrado benefícios consideráveis, Bezwoda manteve, baseado em seus resultados de pesquisa, que a quimioterapia de alta dose era significativamente benéfica.

Bezwoda foi o único pesquisador que encontrou efeitos benéficos numa terapia tão agressiva. Obviamente, isso criou uma excitação considerável e a Sociedade Americana de Oncologia Clínica planejou um amplo estudo na tentativa de reproduzir os resultados. Em 2000, a Sociedade Americana de Oncologia Clínica mandou uma delegação à África do Sul para entender o que havia sido feito a fim de planejar um estudo definitivo envolvendo os mais importantes grupos de oncologistas da Europa e dos Estados Unidos. Bezwoda forneceu à delegação os arquivos clínicos de um terço do suposto número de participantes da pesquisa e nenhum dado do grupo de controle. Esse foi o primeiro sinal de que alguma coisa estava errada. Um membro da delegação da Sociedade Americana de Oncologia Clínica informou ao presidente do comitê de ética da universidade a preocupação deles. Uma revisão dos procedimentos de Bezwoda avaliados pelo comitê de ética na pesquisa foi imediatamente levantada, mas antes disso o pesquisador providenciou uma confissão assinada de que teria apresentado impropriamente os resultados de sua pesquisa: o grupo-controle não havia recebido a combinação de tratamento anunciada.

A Universidade de Witwatersrand agiu rápido. Em pouco tempo foi organizada uma audiência de julgamento do pesquisador. O presidente do comitê de ética em pesquisa, Peter Cleaton-Jones, e o decano de pesquisa em Ciências da Saúde da universidade questionaram Bezwoda e o resultado da avaliação nas palavras de Cleaton-Jones foi:

“...Bezwoda confirmou a apresentação imprópria de resultados no congresso da Sociedade Americana de

Oncologia Clínica e que o formulário que ele tinha concedido à delegação – que supostamente oriundo do Comitê de Farmácia e Terapêutica do Hospital de Joanesburgo autorizando o estudo – era na verdade falso, tendo sido forjado por ele. As razões que levaram à descoberta foram muito simples: o cabeçalho estava borrado, não houve reunião na data que foi registrada a autorização, quem registra o documento não faz parte do corpo de funcionários da universidade...além disso nunca houve requerimento ao comitê de ética em pesquisa do estudo apresentado...”.

Finalmente, Bezwoda admitiu que nunca havia feito uma pesquisa controlada randomizada, mas que ele tinha feito uma observação retrospectiva dos arquivos de seus pacientes que ele apresentou como se fosse uma pesquisa controlada randomizada. Segundo Cleaton-Jones, os principais equívocos éticos desta pesquisa foram:

“...a universidade requer que quaisquer estudos com participantes devem ser aprovados por um comitê de ética em pesquisa da universidade. Além disso, qualquer pesquisa clínica realizada em um hospital universitário deve ser analisada por um comitê de farmácia e terapêutica de fora do hospital. Ou seja, o pesquisador deveria ter dois protocolos de análise, em dois comitês diferentes. É um procedimento duplo...Bezwoda nunca obteve o consentimento do hospital, nem da universidade. Ele apresentou um trabalho afirmando ter adotado uma forma de tratamento e, na verdade, utilizou outra conduta. Além disso, ele afirmou se tratar de uma pesquisa clínica randomizada, isto é, o nível mais alto de pesquisa clínica, mas na audiência disciplinar ele confessou que não era. Era apenas uma avaliação retrospectiva de tratamento de paciente. Por fim, Bezwoda falsificou um certificado de permissão do comitê de farmácia e terapêutica do hospital. Em nenhum momento ele entregou documentos do grupo-controle à delegação da Sociedade Americana de Oncologia Clínica...”.

Entre outros equívocos, Bezwoda não se submeteu à avaliação do comitê de ética em pesquisa da universidade, não tinha nenhum registro do consentimento livre e esclarecido dos pacientes, fabricou

dados, representou impropriamente características raciais de seus participantes e mentiu sobre os tratamentos que foram usados.⁴ O perigo disso tudo foi que ele anunciou a um grande número de colegas especialistas durante um importante congresso da especialidade que uma combinação particular de tratamentos funcionaria. Alguns clínicos que ouviram suas palavras podem ter sido convencidos da eficácia do tratamento e o terem utilizado com seus pacientes. É preciso lembrar que este é um tratamento caro e com graves efeitos colaterais. Possivelmente, as pessoas sofreriam com uma terapia agressiva que não funcionaria.

Aqueles que leram e adotaram os resultados da “pesquisa” de Bezwoda realizaram um alto investimento financeiro em uma terapia cruel e dolorosa que, ao final, não seria vantajosa. Além disso, pesquisadores dos Estados Unidos podem ter dispendido recursos gigantescos num esforço para reproduzir os resultados do oncologista, ao invés de direcionarem suas energias em atividades de pesquisa mais promissoras.⁵ A audiência disciplinar da universidade culpou Bezwoda por macular sua reputação e, ligado a isso, por ter contrariado as regras e regulamentos da universidade. O resultado desse processo foi sua demissão sumária. Em 2003, Bezwoda foi acusado de conduta imprópria pelo Conselho Profissional de Médicos e Dentistas do Conselho de Profissões da Saúde da África do Sul e foi suspenso temporariamente da prática clínica.

Quais são as conseqüências de uma conduta imprópria?

Como pode ser visto, os possíveis efeitos de uma conduta imprópria podem ser desastrosos. No caso de Bezwoda, ele inculuiu em várias pacientes uma falsa esperança de tratamento e alívio de câncer de mama que não ocorreria ou, ao menos, não ocorreria mais rapidamente do que se elas tivessem usado outras formas de tratamento, menos caras e menos debilitantes. Mas as implicações de dados fraudulentos podem ir além dos efeitos nas pacientes

imediatamente envolvidas, por mais horríveis que essas conseqüências certamente possam ser. Em primeiro lugar, é preciso considerar a quantidade de recursos financeiros e de tempo de pesquisa desperdiçados pelos pesquisadores que tentaram replicar dados que nunca existiram.

Há ainda outra questão a ser considerada sempre que exemplos de conduta médica imprópria aparecem. O trabalho anterior do autor ou do pesquisador deve ser questionado e examinado. O conjunto da obra de um cientista culpado deve ser revisto. E foi isto que aconteceu com Bezwoda. Um inquérito subsequente de uma publicação sua anterior resultou em uma retratação do periódico e na exposição da reputação de seus co-autores.⁶

No livro **Fraude e Improbidade Médica na Pesquisa**, algumas destas questões de conduta científica imprópria são discutidas.⁷ Os autores mostram, por exemplo, que grupos de pesquisa muito semelhantes encontram dados muito discrepantes, sendo impossível reproduzir alguns deles. Alguns erros são recorrentes, tais como: os valores de tabelas e gráficos não se correlacionam com os dados impressos, não há somatório das variáveis nas tabelas, há dados divergentes das tabelas para o texto, a amostra não é significativa, somente para citar os mais comuns.⁸

Conflito de Interesse

O que é um conflito de interesse?

O conflito de interesses surge quando um participante do processo de pesquisa, em qualquer nível – pesquisador, autor, editor, colega revisor –, tem vínculos com organizações ou interesses que podem abalar a integridade do trabalho ou sua capacidade de julgamento. Essa parcialidade pode surgir por várias razões: relações pessoais, motivação individual, pressão por publicação ou relações conturbadas com os financiadores. Há casos de pesquisadores que não são autorizados a publicar os resultados negativos da pesquisa

para não provocar danos às ações comerciais do financiador, especialmente se for o caso de uma indústria farmacêutica. Assim como já houve casos de pressão para atrasar a publicação dos resultados a fim de aumentar as chances de ganhos econômicos do financiador.

Infelizmente, apesar desses conflitos serem um obstáculo ético para a pesquisa médica, inclusive constituindo-se como conduta imprópria em alguns casos, tal prática é lugar-comum. Apesar de Caplan, diretor do Centro de Bioética da Universidade da Pensilvânia, ser um verdadeiro crítico do conflito de interesse, o centro de bioética que coordena é financiado por companhias farmacêuticas. Mas esta relação de Caplan com a indústria farmacêutica não é solitária, pois “...a Universidade de Toronto abriga o *Sun Life Chair in Bioethics*; o Centro de Ética Biomédica da Universidade de Stanford tem um programa em genética financiado por...uma oferta da *SmithKline Beecham Corporation*; a *Merck Company Foundation* financiou uma série de centros de ética internacionais de Ankara, da Turquia à Pretoria, na África do Sul...”⁹

Vários tipos de conflitos de interesse

O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos enfrentou o tema do conflito de interesses. Para o comitê, o ônus de identificar e admitir o conflito potencial de interesse cabe às partes envolvidas. Por exemplo, os autores de um trabalho de pesquisa são responsáveis pelo anúncio de potenciais conflitos que possam influenciar seu trabalho. Se a pesquisa é patrocinada por uma indústria ou organização com claro interesse nos resultados do trabalho, o autor deve explicitar estes dados.¹⁰

Não são apenas os autores os potencialmente afetados pelos conflitos de interesse. Se um revisor de fora do trabalho de pesquisa tem algum interesse particular, é sua tarefa avisar os editores sobre possíveis conflitos de interesse. Se a parcialidade é suficientemente forte, o revisor deve se desqualificar para a revisão do trabalho de

pesquisa. Se isso não ocorrer e o editor estiver convencido da possibilidade do conflito de interesse, o editor pode e deve desqualificar o revisor.

Alguns tipos de publicação carregam em si maiores chances de parcialidade devido a conflitos de interesse. O **New England Journal of Medicine**, por exemplo, tem exigências mais severas controlando conflitos de interesse mais para alguns artigos que para outros. Segundo o periódico, “...nossa política de conflito de interesse para editorialistas, estabelecida em 1990, é mais severa que aquela para autores de trabalhos de pesquisa originais. Uma vez que os editorialistas não fornecem dados, mas ao invés disso analisam seletivamente a literatura e oferecem seus julgamentos, nós exigimos que eles não tenham vínculos financeiros importantes com empresas que manufaturam produtos relacionadas aos temas que eles discutem. Nós não acreditamos que o auto-julgamento dos interesses é suficiente para lidar com o problema da possível parcialidade...”.¹¹

A melhor prática para garantir a integridade do processo de pesquisa é que os autores, revisores, editores ou qualquer outra pessoa evite vínculos que limitem sua autonomia, seja no que concerne à publicação ou ao alcance da pesquisa. A única prática aceitável é revelar todos os interesses existentes. No apêndice das **Diretrizes para Boas Práticas na Condução de Pesquisas Clínicas com Participantes Humanos na África do Sul**, o Departamento de Saúde da África do Sul delimita os conflitos de interesse. Suas diretrizes são para serem seguidas quando se conduz uma pesquisa científica no país. Eis alguns trechos do documento:

A. Um membro do Conselho ou da equipe ou de qualquer comitê do Departamento de Saúde da África do Sul não pode votar, freqüentar ou participar de maneira alguma nos procedimentos de qualquer reunião ou audiência do Conselho ou qualquer comitê do Departamento se:

1.Em relação a uma requisição para registro de medicamento, medicamento complementar, medicamento veterinário, pesquisa ou expediente clínico, onde o membro ou um membro imediato da família ou sócio do membro for diretor, membro ou sócio ou tiver interesse nos negócios do candidato ou de qualquer pessoa que fez representações em relação à requisição;

2.Em relação a qualquer assunto frente ao Departamento, tiver qualquer interesse que obstrua ou que possa ser percebido como impeditiva para que a pessoa possa exercer suas funções como membro do Departamento de maneira justa, imparcial e adequada.

B.Para o propósito desta seção, ‘interesse’ inclui, mas não está limitado a, qualquer consultoria, paga ou não, qualquer doação de pesquisa de que o membro se beneficie direta ou indiretamente, ou qualquer ação de equidade ou qualquer diretoria executiva ou não-executiva ou qualquer pagamento ou benefício de qualquer tipo.

C.Se em qualquer estágio durante o curso de quaisquer procedimentos do Conselho ou comitê do Departamento tiver interesse contemplado na seção (1), esse membro:

1.Deve imediatamente revelar a natureza do interesse e abandonar a reunião ou audiência em questão de forma a permitir que os membros restantes do Conselho ou qualquer comitê do Departamento discutam o assunto e determinem se o membro deve ser impedido de participar em tais procedimentos por motivo de conflitos de interesse, e

2.Tais revelações e decisões tomadas pelos membros restantes do Conselho ou qualquer comitê do Departamento em relação a tal determinação devem ser registradas nas minutas dos procedimentos em questão.

Também é essencial que quaisquer participantes da pesquisa sejam avisados de possíveis conflitos de interesse. Eles devem ser informados se a pesquisa está sendo conduzida por outros motivos

que não para seu próprio bem-estar ou se para o bem-estar de outras pessoas.

Ciências Sociais e Pesquisa Epidemiológica

Considerações éticas para pesquisas epidemiológicas

O surgimento da epidemia do HIV/AIDS tem acentuado a necessidade de diretrizes éticas na pesquisa epidemiológica já que, na busca por entender a eficácia de certos tratamentos, é importante rastrear as taxas de difusão da doença. Mas neste tipo de pesquisa certos problemas éticos foram levantados. Por um lado, os resultados de tais estudos podem ser benéficos e importantes para a prevenção. Mas, por outro lado, tais benefícios podem ser alcançados às expensas dos interesses dos participantes do estudo. Em um mundo de estigmatização intensa, tais informações podem ser prejudiciais aos participantes da pesquisa. Há inúmeras considerações éticas que precisam ser consideradas em qualquer tipo de pesquisa epidemiológica. Elas incluem o termo de consentimento livre e esclarecido, a importância de maximizar os benefícios e de minimizar os danos, o respeito à confidencialidade e os conflitos de interesse.¹² Antes de qualquer estudo epidemiológico ser conduzido, estes fatores devem ser considerados.

Já as pesquisas em Ciências Sociais trazem outro tipo de desafio ético. São pesquisas freqüentemente perturbadoras e intrusivas na vida dos participantes. Hoje, há um debate internacional crescente em torno dos benefícios que a pesquisa científica deve proporcionar para uma determinada comunidade ou população. Há casos de pesquisas que não trazem nenhum benefício imediato aos participantes ou à comunidade, mesmo havendo a possibilidade dos resultados serem valiosos no futuro. Uma saída para esta relação desigual é o compromisso do pesquisador em contribuir com a comunidade de acordo com suas potencialidades. Um pesquisador de Ciências Sociais, por exemplo, que se aproxime de uma comunidade para coletar informações sobre HIV/AIDS, poderia

participar de projetos de educação em saúde ou de educação de adultos.

Outra questão ética já bastante discutida no cenário das pesquisas epidemiológicas é sobre a confidencialidade da informação quando os participantes da pesquisa sejam um casal sorodiscordante, por exemplo. É aceitável não informar aos parceiros soronegativos de participantes infectados com o HIV? Caso o protocolo de pesquisa preveja a quebra da confidencialidade, o estudo terá pouca importância, pois o curso da epidemia entre os casais seria modificado e não corresponderia ao “mundo real”. Este, na verdade, é um tema inquietante no cenário internacional. A maioria dos comentaristas afirma que o pesquisador tem a obrigação de informar os parceiros soronegativos sobre o risco, pois a simples informação sobre a sorodiscordância dos casais já impediria a existência do pesquisador como “espectador inocente”. A posse desta informação, segundo alguns comentaristas, tornaria o pesquisador parcialmente responsável por infecções entre os parceiros não-infectados para quem a informação foi sonegada.

Um outro tema que vem emergindo no debate sobre ética na pesquisa é o de sociedades em que o consentimento das mulheres depende do consentimento dos maridos. Na África do Sul, este não é um problema ético, sendo uma situação mais comum em sociedades islâmicas. O debate bioético é intenso em algumas regiões do mundo, sendo o tema central se esta exigência estaria ou não de acordo com os preceitos religiosos e se deveria, portanto, ser respeitada pelos pesquisadores. Algumas diretrizes internacionais de ética na pesquisa, tais como aquelas emitidas pelo CIOMS sugerem que a aprovação do marido deve ser anterior ao consentimento da mulher, muito embora o consentimento dele não substitua o consentimento da mulher em primeira pessoa. É preciso, inclusive, desenvolver estratégias que garantam o direito da mulher recusar participar, mesmo quando o marido tiver consentido.

O caso especial do HIV/AIDS

Já que o tipo de pesquisa geralmente feito na África do Sul é muito específico em sua natureza, especialmente concentrando-se em HIV/AIDS, são necessárias diretrizes epidemiológicas especiais. Algumas destas diretrizes foram estabelecidas pelo Departamento de Saúde nas Diretrizes para Boas Práticas na Conduta de Pesquisas Clínicas em Participantes Humanos na África do Sul em 2000. De acordo com esse documento, novas questões foram discutidas, tais como acesso a experimentos clínicos, consentimento livre e esclarecido, garantia de acesso ao medicamento após experimentos com drogas, toxicidade das drogas, efeitos de longo prazo, pertinência da pesquisa para o país e as fases de divulgação e publicação dos resultados da pesquisa.¹³

Um ponto que deve ser lembrado é que, em muitos experimentos com drogas, os participantes soropositivos dependem de medicação, pois é o único tratamento acessível. Isso leva à pergunta do que acontece com eles após o encerramento do estudo. Se, por um lado, os participantes têm que estar cientes das implicações de utilizar as drogas apenas durante a pesquisa, por outro lado, um estudo que leve a ética a sério deve incluir obrigações pós-pesquisa, como acesso aos medicamentos. Se o experimento atestar o caráter benéfico dos medicamentos, não parece ser justo retirá-los dos participantes, especialmente se eles não dispuserem de nenhum outro meio de continuar o tratamento.

Os comitês de ética na pesquisa ao analisar projetos deste tipo devem considerar o benefício potencial não apenas para o participante individualmente, mas também para toda a comunidade onde é realizada a pesquisa. Há perguntas que, apesar de inquietantes, devem ser feitas. A previsão da pesquisa é que os remédios serão de alto custo. Será que a comunidade terá disponibilidade de recursos para utilizá-los? Se for o caso da comunidade não dispor de recursos para comprar os medicamentos,

o comitê avaliador deve considerar seriamente a hipótese de não considerar este experimento como aceitável.

Uma parte importante da pesquisa epidemiológica na África do Sul lida com a prevalência do HIV. Há poucas dúvidas sobre o quanto é benéfico para muitos indivíduos conhecer sua condição de soropositividade, mas não se pode esquecer que esta é uma informação que pode trazer conseqüências negativas para a vida de uma pessoa. Vários estudos demonstraram que um resultado positivo para o HIV provoca tensão, angústia social e pessoal, rejeição e mesmo estigmatização. Além disso, a confidencialidade é um princípio ético que não pode ser abandonado. Durante um experimento, os participantes podem vir a conhecer sua condição de soropositividade. Muito embora o pesquisador possa aconselhar o participante a revelar sua condição de soropositivo a seus parceiros, não cabe ao pesquisador decidir pelo participante ou mesmo revelar esta informação. Por fim, segundo o Departamento de Saúde da África do Sul, estes estudos devem ainda garantir:

1. Aconselhamento adequado antes do teste;

2. Consentimento livre e esclarecido. No caso de crianças, consentimento livre e esclarecido deve ser obtido dos pais ou guardião legal, assim como da criança se for possível. O consentimento para testes de HIV deveria formar parte do documento de consentimento para a pesquisa que exige o teste de HIV de uma pessoa;

3. Aconselhamento adequado após o teste;

4. Orientação para um centro de apoio psicossocial e assistência médica. O centro deve fornecer cuidados de acordo com a norma nacional de prevenção e tratamento do HIV, incluindo o fornecimento de preservativos.¹⁴

Em estudos sobre a transmissão e prevenção do HIV, que utilizam grupos específicos da população, o Departamento de Saúde prevê não apenas que a comunidade como um todo deva consentir,

mas que cada participante individualmente deve aceitar participar da pesquisa.

Plágio

O que é plágio?

O plágio é o roubo da propriedade intelectual, ou seja, dissimular idéias, dados ou outros elementos de pesquisa ignorando a autoria original. O plágio ocorre em todas as áreas do conhecimento e, sempre, se constitui um crime. Ele pode ocorrer em uma introdução apenas com informação teórica ou revisão de literatura ou nos dados brutos. Qualquer ato de se apropriar das idéias de outro autor sem a devida citação é um plágio. Mesmo a apresentação de uma única idéia ou teoria sem citar o criador dela constitui um plágio. A paráfrase literal ou a repetição de exemplos ou de organização do trabalho de outro autor também pode ser definida como plágio. Existem implicações morais e legais envolvidas em plágio. E, como qualquer outra forma de má-conduta científica, pode ser passível de sérias conseqüências.

O plágio pode ter conseqüências nefastas tanto para o estudante ou para o pesquisador. O plágio estudantil é o enredo das mais diversas histórias no mundo acadêmico: provoca desde uma simples advertência, uma reprovação ou mesmo a expulsão da universidade. Já para a carreira de um pesquisador maduro, o plágio é ameaçador. Uma vez identificado o plagiador, sua reputação estará definitivamente marcada e, certamente, seu trabalho acadêmico não será mais confiável.

Autoria e questões de publicação

Quais são os critérios para autoria?

Autor é quem contribui em um projeto de pesquisa. Todas as pessoas que contribuem em um projeto de pesquisa devem ser devidamente reconhecidas. No entanto, há uma zona nebulosa na definição sobre que participação justificaria a autoria e, por isso,

algumas diretrizes devem ser seguidas para assegurar o devido registro de cada contribuição. Inúmeros editores de periódicos médicos já enfrentaram este assunto, mas a reunião de Vancouver, em 1978, foi um marco. O grupo de Vancouver formou o **Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos**, cujas diretrizes pautam grande parte dos periódicos biomédicos internacionais. É baseado neste documento, que serão discutidas algumas questões relativas à autoria.

A situação clássica é de um grupo de pesquisa, onde cada pessoa tem uma função específica. Todas trabalham em direção à conclusão da pesquisa e com objetivo de uma eventual publicação do relatório. Mas quem no grupo merece ser autor e quem deveria ser mencionado na seção de agradecimentos? De acordo com o Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos, autores são aqueles que participaram suficientemente do trabalho para publicamente serem considerados responsáveis pela totalidade da pesquisa, do início ao final do projeto.¹⁵ Mas quais são exatamente os critérios para autoria? De acordo com o Comitê, existem três condições necessárias que alguém deve cumprir para pleitear a autoria ou a co-autoria de um artigo científico:

1. Contribuições substanciais para a concepção e planejamento, levantamento, análise ou interpretação dos dados.

2. Esboço do artigo ou revisão crítica dos argumentos importantes.

3. Aprovação final da versão a ser publicada.¹⁶

Somente as pessoas que cumprissem com os três requisitos poderiam ser nomeadas autoras ou co-autoras de um trabalho. Já as pessoas que participaram apenas em algumas fases da pesquisa e cumpriram apenas com alguns dos requisitos, ou mesmo que contribuíram com outras fases da pesquisa, tais como financiamento, revisão, trabalho editorial, deveriam estar registradas na seção de agradecimentos.

Quais são as questões relevantes em publicação?

De acordo com o Conselho de Pesquisas Médicas da África do Sul, “...os cientistas não devem apenas receber os créditos por sua pesquisa, mas também têm uma obrigação moral de compartilhar seus achados com outros pesquisadores, médicos e a sociedade em geral, para o benefício mútuo de todas as pessoas...”.¹⁷ Dada a importância da divulgação, os pesquisadores devem ainda respeitar princípios éticos no registro público de seus trabalhos. A regra mais básica é que a prática clínica deve ser seguida durante todo o processo de pesquisa para que o trabalho seja legítimo para publicação. O projeto de pesquisa deve ter sido submetido e aprovado por um comitê de ética na pesquisa antes do início da investigação. A coleta de dados deve ser pautada nas diretrizes éticas já discutidas anteriormente.

De acordo com o Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos, alguns tipos de publicação devem ser avaliados na forma antes mesmo que em seu conteúdo. Por exemplo, se grande parte do manuscrito proposto já foi publicado em outro artigo ou mesmo integralmente em outro periódico, isto se constitui publicação redundante e deve ser evitada. É preciso que os leitores confiem que os artigos são originais, a não ser que exista uma menção explícita de que o artigo está sendo republicado por escolha do autor ou do editor. Os fundamentos desta recomendação estão contemplados nas leis internacionais de direitos autorais, de conduta ética e uso apropriado de recursos financeiros.¹⁸ A maioria dos periódicos não considera viável a “publicação redundante”, por isso o autor deve deixar claro ao editor do periódico todas as publicações anteriores que sejam similares ou idênticas à proposta. Ignorar a importância deste dado para a comunicação científica é um exemplo de má-conduta científica.

O mesmo pode ser dito de publicações com argumentação ainda incipiente. Atualmente, os pesquisadores estão sob imensa pressão para publicar e acabam por fazer isso rapidamente. A

consequência é que, algumas vezes, a pesquisa é publicada antes do que deveria e os dados ou argumentos ainda são prematuros. Há casos de negligência no processo de coleta de dados, de redação pobre, ou mesmo do conjunto do trabalho ser de má qualidade dada a pressão para publicar rapidamente.

Conclusão

Os pesquisadores devem fundamentar suas ações de pesquisa nas diretrizes éticas discutidas neste livro. Esta é uma forma de assegurar a dignidade e os direitos dos participantes durante toda a pesquisa. Todos os passos de uma pesquisa científica exigem revisões detalhadas das agências reguladoras de pesquisa de cada país, mas também uma profunda auto-reflexão por parte do próprio pesquisador. Não há dúvidas de que o avanço da ciência, e da Medicina em particular, tem trazido conquistas importantes para o bem-estar das pessoas. No entanto, estes avanços não podem ser conquistados às custas da integridade da comunidade científica e da dignidade dos participantes da pesquisa.

Estudos de caso

Estudo de caso 1

Um pesquisador apresenta um protocolo para o comitê de ética em pesquisa. A proposta de pesquisa é um levantamento de dados de seis semanas com pessoas recém-admitidas em uma clínica médica de uma zona rural da África do Sul. A pesquisa consistirá na testagem de cada pessoa para checar a soropositividade para o HIV. O objetivo é publicar os resultados em um periódico médico na Inglaterra sobre a difusão do HIV na África do Sul e o impacto de diferentes tratamentos. Ao final do trabalho de campo, o pesquisador agrupará os dados e escreverá um relatório sobre

a prevalência do HIV naquela comunidade e quais tratamentos parecem ser os mais populares ou eficientes.

Este projeto deve ou não ser aprovado? Por quais razões?

Proposta de Análise

Da maneira que está, esse projeto não deveria ser aprovado. Em nenhuma parte da proposta, o pesquisador propõe qualquer benefício à comunidade. O pesquisador fará parte da vida da comunidade, usará o tempo e recursos e não propõe nenhuma forma de devolução direta de benefícios. Antes do comitê de ética aprovar o protocolo, o pesquisador deve propor benefícios adequados para a fase de condução da pesquisa e após o seu término.

Estudo de caso II

Durante uma palestra a respeito de uma determinada doença, um pesquisador levanta a hipótese que uma certa dose estável de uma droga poderia curar os sintomas da mesma. Após uma breve pesquisa e análise da literatura, o pesquisador descobre que ninguém antes tentou utilizar a droga para esta doença específica. O pesquisador monta uma equipe de trabalho e levanta os recursos necessários para testar a hipótese. Um dos sintomas da doença são manchas roxas pelo corpo e o uso da droga nos participantes da pesquisa faz com que haja um desaparecimento gradual das mesmas. Apesar de ser um excelente escritor, o pesquisador está receoso do desafio de ser o primeiro a propor um novo protocolo de tratamento para a doença e solicita aos colegas da equipe que redijam a maior parte do artigo final. Após a versão preliminar ter sido escrita por dois dos colegas da equipe e com sua ajuda, os três editam e revisam o artigo e o enviam para publicação em um importante periódico científico internacional.

O pesquisador deveria ser listado como um dos autores?
Se sim, quem mais é um autor? Se não, quem é o autor?

Proposta de Resposta

O pesquisador é claramente um autor. O pesquisador cumpriu cada um dos requisitos estabelecidos pelo Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos: 1) O pesquisador foi responsável pela concepção e projeto do experimento, além de ter participado da fase de levantamento de dados; 2) Mesmo não sendo o pesquisador principal, ele contribuiu e revisou os argumentos do artigo; 3) Como editor, o pesquisador aprovou a versão final do trabalho. Quanto aos outros autores, os dois colegas que redigiram os rascunhos assim como revisaram a versão final também são autores. Os colegas também participaram da fase de levantamento de dados e esboçaram o artigo original, além de tê-lo aprovado antes do envio para publicação. A decisão sobre a ordem de referência da autoria dependerá de um acordo entre os três.

¹ Disponível em: http://www.ostp.gov/html/001207_3.htm.

² World Medical Association. 2000. **Declaration of Helsinki**.

³ Bezwoda, W., Seymour, L. & Dansey, R. High Dose Chemotherapy with Hemopoietic Rescue as Primary Treatment for Metastatic Breast Cancer: A Randomized Trial. **Journal of Clinical Oncology** 1995; 13: 2483-2489. Extraído do *Journal of Clinical Oncology* 2001; 19: 2973.

⁴ Sprague Jones, J. Disappointment and Deceit in High-Dose Chemotherapy Trials. **Breast Cancer Action Newsletter** 2000; 59. Disponível em: <http://www.bcaction.org/Pages/SearchablePages/2000Newsletters/Newsletter059A.html>.

⁵ Weiss, R., Rifkin, R., Stewart, F., Theriault, R., Williams, L., Herman, A. & Beveridge, R. High-dose Chemotherapy for High-Risk Primary Breast Cancer: an On-Site Review of the Bezwoda Study. **Lancet** 2000; 355: 999-103. Cleaton-

Jones, P. Scientific Misconduct in a Breast Cancer Chemotherapy Trial: Response of the University of the Witwatersrand. **Lancet** 2000; 355: 1011-1012.

⁶ Weiss, R., Gill, G. & Hudis, C. An On-Site Audit of South African Trial of High Dose Chemotherapy for Metastatic Breast Cancer and Associated Publications. **Journal of Clinical Oncology** 2001; 19: 2771-2779.

⁷ Evans, S. 1993. Statistical Aspects of the Detection of Fraud. In **Fraud and Misconduct in Medical Research**. Lock, S. & Wells, F., eds. London. BMJ Publishing Group: 61-74.

⁸ Evans, S. 1993. Statistical Aspects of the Detection of Fraud. In **Fraud and Misconduct in Medical Research**. Lock, S. & Wells, F., eds. London. BMJ Publishing Group: 61-74.

⁹ Elliott, C. Pharma Buys a Conscience. **The American Prospect** 2001; 12. Disponível em: <http://www.prospect.org/print/V12/17/elliott-c.html>.

¹⁰ International Committee of Medical Journal Editors. **Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals**. Disponível em: <http://www.icmje.org/index.html>.

¹¹ Angell, M. Is Academic Medicine for Sale? **The New England Journal of Medicine** 2000; 342. Disponível em: <http://content.nejm.org/cgi/content/full/342/20/1516>.

¹² The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 1991. **International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies**. Geneva. Disponível em: http://www.cioms.ch/frame_1991_texts_of_guidelines.htm.

¹³ South African Department of Health. 2000. **Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials in Human Participants in South Africa**. Chapter 9.

¹⁴ South African Department of Health. 2000. **Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials in Human Participants in South Africa**.

¹⁵ International Committee of Medical Journal Editors, *op. cit.* note 9.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ Medical Research Council of South Africa. 2002. **Guidelines on Ethics for Medical Research: General Principles**. Disponível em: <http://www.mrc.ac.za/ethics/ethics.htm>.

¹⁸ International Committee of Medical Journal Editors, *op. cit.* note 9.