

COMITÊ DE ÉTICA EM PUBLICAÇÕES (COPE): ORIENTAÇÃO SOBRE BOA PRÁTICA EM PUBLICAÇÕES

Por que os protocolos foram criados?

O comitê de publicação de ética (COPE) foi fundado em 1997 para tratar da questão de ética na pesquisa e em publicações. Consistindo de um grupo voluntário que propicia um fórum de discussão e fornece conselhos para editores científicos, o comitê tem por objetivo encontrar meios práticos de se lidar com as questões, assim como desenvolver a boa prática profissional.

Acreditamos que é fundamental tentarmos definir melhores práticas na ética das publicações científicas. Essas orientações poderão ser úteis para autores, editores, membros de corpo editorial, leitores, proprietários de revistas, e editoras.

A honestidade intelectual deve ser encorajada em todas as linhas médicas e científicas de estudo, e utilizada para a ética em publicações e impedir a má conduta. É com esta idéia em mente que as presentes orientações foram criadas.

Detalhes a respeito de outras orientações sobre ética em pesquisa e códigos publicados de conduta são apresentados no Apêndice.

Como os protocolos foram desenvolvidos?

As orientações foram desenvolvidas a partir de uma versão preliminar esboçada por membros do comitê, a qual foi então submetida a consultas exaustivas. São abordados: planejamento de estudos e aprovação ética, autoria, análise de dados, conflitos de interesses, o processo de revisão por especialistas da área, publicação redundante, o plágio, os deveres dos editores, as relações com a mídia, a propaganda, e como lidar com as más condutas.

Qual o seu objetivo?

Tenciona-se que essas orientações sejam mais recomendações do que prescrições, e que evoluam com o decorrer do tempo. Esperamos que sejam amplamente disseminadas, aprovadas pelos editores, e aperfeiçoados por aqueles que as usam.

I - PLANEJAMENTO DO ESTUDO E APROVAÇÃO ÉTICA

Definição

Uma boa pesquisa deve ser bem justificada, bem planejada, estruturada de maneira apropriada e aprovada eticamente. Realizar pesquisa em um padrão inferior constitui má conduta.

Ação

1. As pesquisas laboratoriais e clínicas devem ser orientadas por um protocolo; os estudos-piloto devem conter uma exposição escrita de seus motivos.
2. Os protocolos de pesquisa devem procurar responder questões específicas, em vez de apenas colher dados.
3. Todos os contribuintes e colaboradores devem concordar com os protocolos, incluindo, se apropriado, os participantes.
4. O protocolo final deve fazer parte do registro da pesquisa.
5. É recomendável que os acordos referentes ao papel preciso dos contribuintes e colaboradores, bem como à autoria e publicação, sejam estabelecidos em fases iniciais.
6. Questões estatísticas, incluindo cálculos extensos, devem ser consideradas desde o início do planejamento do estudo de modo a assegurar que não haja falta ou excesso de participantes.
7. Aprovação ética formal e documentada, conferida por um comitê de ética apropriadamente constituído, é necessária para todos os estudos que envolvam pessoas, registros médicos, e tecidos obtidos de fontes humanas anônimas.
8. O uso de tecidos humanos deve estar de acordo com os mais altos padrões éticos, tais como aqueles recomendados pelo Nuffield Council of Bioethics.
9. Deve-se sempre visar um consentimento ético totalmente informado. Contudo, é sabido que, em algumas circunstâncias, isto nem sempre é possível; neste caso, um comitê ético de pesquisas apropriadamente constituído deverá decidir se o estudo é eticamente aceitável.
10. Quando os participantes não são capazes de fornecer um consentimento ético totalmente informado, o grupo de pesquisa deve procurar as recomendações internacionais, tais como as do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).
11. Experimentos com animais requerem conformidade total com princípios locais, nacionais, éticos, e regulatórios, além de licenciamento local. Os padrões internacionais variam.
12. A supervisão formal, geralmente sob a responsabilidade do investigador principal, deve ser fornecida para todos os projetos de pesquisa: isto deve incluir controle de qualidade, e a revisão freqüente e retenção a longo prazo (até 15 anos) de todos os registros e resultados primários.

II - ANÁLISE DOS DADOS

Definição

Os dados devem ser apropriadamente analisados, mas a análise inapropriada dos dados não constitui um erro de conduta. Fabricação e falsificação de dados constituem erro de conduta.

Ação

1. Todos as fontes e métodos utilizados para se obter e analisar os dados, incluindo qualquer pré-processamento eletrônico, devem ser inteiramente expostos; explicações detalhadas devem ser fornecidas para quaisquer exclusões.

2. Métodos de análise devem ser explicados detalhadamente, e referenciados se não forem de uso comum.
3. A análise "post hoc" de subgrupos é aceitável, desde que isso seja declarado. Falha em expor que a análise foi "post hoc" é inaceitável.
4. A sessão de discussão de um artigo deve mencionar qualquer questão de parcialidade que tenha sido considerada, e explicar como ela foi tratada no planejamento e interpretação do estudo.

III - AUTORIA

Definição

Não existe nenhum consenso universal sobre autoria, embora tentativas tenham sido feitas (ver Apêndice). No mínimo, os autores devem ser responsáveis por uma sessão particular do estudo.

Ação

1. O mérito da autoria deve levar em consideração, de um lado, contribuições intelectuais à concepção, planejamento, análise, e redação do estudo, e de outro, a obtenção de dados e outros trabalhos de rotina. Se não há nenhuma tarefa que possa ser razoavelmente atribuída a um indivíduo em particular, então a esse indivíduo não pode ser creditado como um dos autores.
2. Para se evitar disputas com relação à atribuição de crédito acadêmico, é aconselhável se decidir desde o início, durante o planejamento do projeto de pesquisa, quem será creditado como autor, como colaborador e a quem serão feitos os agradecimentos.
3. Todos os autores devem assumir responsabilidade pública pelo conteúdo de seu artigo. A natureza multidisciplinar de muitas pesquisas pode tornar isso difícil, mas isso pode ser resolvido pela declaração de contribuições individuais.
4. A leitura cuidadosa da sessão "Instruções aos Autores" da revista onde se tenciona publicar é aconselhada, tendo em vista as incertezas atuais.

IV - CONFLITOS DE INTERESSES

Definição

Conflitos de interesse compreendem aqueles que podem não estar completamente aparentes, mas que podem influenciar o julgamento do autor, revisores, e editores.

Eles foram descritos como aqueles que, quando revelados mais tarde, fariam um leitor consciente se sentir mal orientado ou enganado.

Os conflitos podem ser pessoais, comerciais, políticos, acadêmicos ou financeiros.

Interesses "financeiros" podem incluir emprego, fundos para pesquisa, pagamentos de palestras ou viagens, posse de ações, e apoio de uma companhia ao staff.

Ação

1. Tais interesses, quando relevantes, devem ser declarados aos editores por pesquisadores, autores, e revisores.
2. Os editores também devem expor conflitos relevantes de interesse aos seus leitores. Se em dúvida, exponha. Às vezes os editores podem precisar se retirar do processo de revisão e de seleção de uma submissão.

V - REVISÃO POR ESPECIALISTAS DA ÁREA (PEER REVIEW)

Definição

Revisores da área (*peer reviewers*) são especialistas externos escolhidos pelos editores para elaborar opiniões escritas, com o objetivo de melhorar o estudo.

Os métodos de trabalho variam de jornal para jornal, mas alguns usam procedimentos transparentes, nos quais o nome do revisor é revelado, juntamente com um relatório de edição completo.

Ação

1. Sugestões dos autores sobre quem deve atuar como revisor são frequentemente úteis, mas não deve haver nenhuma obrigação da parte dos editores em utilizar os nomes que foram sugeridos.
2. A obrigação em manter a sigilo na avaliação de um manuscrito deve ser seguida pelos revisores especialistas, e isso se estende aos colegas desses revisores, que podem ser solicitados (com a permissão do editor) a dar opiniões a respeito de sessões específicas.
3. O manuscrito submetido não deve ser retido ou copiado.
4. Revisores e editores não devem fazer qualquer uso dos dados, argumentos ou interpretações, a não ser que tenham a permissão do autor.
5. Revisores devem fornecer relatórios com rapidez, precisão, cortesia, e imparcialidade.
6. Se os revisores suspeitarem de uma má conduta, eles podem escrever de forma confidencial para o editor.
7. As revistas devem publicar descrições precisas de seus processos de seleção, solicitações, e revisão por especialistas da área.
8. As revistas devem ainda promover de forma regular uma auditoria de suas taxas de aceitação e os períodos de publicação.

VI - PUBLICAÇÃO REDUNDANTE

Definição

Publicação redundante ocorre quando dois ou mais artigos, sem referências cruzadas completas, compartilham a mesma hipótese, dados, pontos de discussão, ou conclusões.

Ação

1. Estudos publicados não precisam ser repetidos, exceto se uma confirmação adicional for requerida.
2. A publicação prévia de um resumo em anais de congressos não impossibilita a subsequente submissão para publicação, mas esse fato deve ser claramente declarado quando se for fazer a submissão.
3. A republicação de um artigo em outra língua é aceitável, desde que haja completa declaração da fonte utilizada quando se for fazer a submissão.
4. Quando o artigo for submetido, os autores devem revelar detalhes de artigos relacionados, mesmo se estiver em outra língua, e de artigos semelhantes no prelo.

VII - PLÁGIO

Definição

Plágio compreende desde o uso não referenciado de idéias alheias, publicadas ou não, incluindo solicitação de fundos para pesquisa, até a submissão, sob "nova" autoria, de um artigo completo, algumas vezes em uma língua diferente.

Isso pode ocorrer em qualquer estágio do planejamento, pesquisa, redação ou publicação. Isso se aplica às versões impressas e eletrônicas.

Ação

1. Todas as fontes devem ser reveladas, e se uma grande parte do material escrito ou ilustrativo de uma outra pessoa vai ser usado, permissão deve ser solicitada.

VIII - DEVERES DOS EDITORES

Definição

Os editores são os administradores das revistas. Eles geralmente recebem a revista dos editores anteriores, e sempre querem entregar a revista em boa forma para os próximos editores.

A maioria dos editores imprime direcionamento à revista e constroem uma forte equipe de gerenciamento.

Eles devem considerar e harmonizar os interesses de muitos constituintes, incluindo os leitores, autores, empregados, proprietários, membros do corpo editorial, anunciantes e a mídia.

Ação

1. A decisão dos editores em aceitar ou recusar um artigo para publicação deve ser baseado somente na importância, originalidade, e clareza do artigo, e a relevância do estudo para aqueles que recebem a revista.
2. Estudos que contestam trabalhos prévios publicados na revista devem receber uma atenção especial.

3. Estudos que mostram resultados negativos não devem ser excluídos.
4. Todos os estudos originais devem ser revistos por especialistas da área antes de serem publicados, levando-se em consideração possíveis imparcialidades devido, ou relacionados, a conflitos de interesses.
5. Os editores devem tratar todos os artigos submetidos como confidenciais.
6. Quando em um artigo publicado são posteriormente encontrados erros importantes, os editores devem assumir a responsabilidade de corrigir a ocorrência prontamente.

IX - RELAÇÕES COM A MÍDIA

Definição

As descobertas resultantes de pesquisa médica têm despertado interesse crescente por parte da mídia escrita e eletrônica.

Os jornalistas freqüentam as reuniões científicas onde descobertas preliminares de pesquisa são apresentadas, levando à sua publicação prematura na mídia de massa.

Ação

1. Os autores abordados pela mídia devem relatar seu trabalho da maneira a mais ponderada possível, assegurando-se de que são mostrados claramente os limites entre fatos e especulações.
2. A publicação simultânea na mídia e numa revista com revisão por especialistas da área é aconselhável, já que isso geralmente significa que evidências suficientes e dados foram fornecidos para satisfazer leitores informados e críticos.
3. Onde isso não for possível, os autores devem ajudar os jornalistas a produzir reportagens mais precisas, mas devem evitar fornecer informações adicionais.
4. Todos os esforços devem ser feitos a fim de garantir que os pacientes que contribuíram com a pesquisa sejam informados dos resultados obtidos pelos autores antes da mídia, principalmente se há implicações clínicas.
5. Os autores devem ser avisados pelos organizadores se jornalistas estarão presentes em reuniões científicas.
6. Pode ser útil alertar os autores sobre quaisquer políticas para a mídia em uso pela revista na qual seus trabalhos serão publicados.

X - Publicidade

Definição

Muitas revistas e encontros científicos obtêm uma parcela significativa de sua receita de publicidade.

Separatas também podem ser lucrativas.

Ação

1. As decisões editoriais não podem ser influenciadas pela renda publicitária nem pelo potencial das separatas: a administração editorial e publicitária devem ser claramente distintas.
2. Propagandas enganosas devem ser recusadas, e os editores devem estar dispostos a publicar críticas, de acordo com os mesmos critérios utilizados para o material que é publicado no resto da revista.
3. As separatas devem ser publicadas como elas aparecem na revista, a não ser que haja correções a serem feitas.

LIDANDO COM A MÁ CONDUTA

Princípios

1. A má conduta é a intenção de fazer com que outros entendam como verdadeiro algo que não o é.
2. Assim, a análise da má conduta deve ser direcionada não somente para atos particulares e omissões, mas também para a intenção do pesquisador, autor, editor, revisor ou editora envolvidos.
3. O engano pode ter ocorrido intencionalmente, por imprudência, ou por negligência. Está implícito, logo, que a "melhor prática" requer honestidade completa, com total transparência.
4. Códigos de prática podem melhorar o conhecimento dos fatos, mas nunca são exaustivos.

Investigando a má conduta

1. Os editores não devem simplesmente rejeitar os artigos que apresentam sinais de má conduta. Eles são eticamente obrigados a investigar o caso. Entretanto, é difícil saber como investigar e responder a possíveis casos de má conduta.
2. O COPE está sempre disposto a aconselhar, mas por razões legais, ele só pode aconselhar casos anônimos.
3. O editor é quem deve decidir que ação tomar.

Má conduta grave

1. Os editores devem considerar seriamente todas as alegações e suspeitas de má conduta, mas eles devem ter em mente que não possuem legitimidade legal nem meios para conduzir investigações em casos graves.
2. O editor tem que decidir quando alertar os empregadores do(s) autor(es) acusado(s).
3. Alguma evidência é necessária, mas se os empregadores têm algum meio de investigar as acusações - como vem sendo feito cada vez mais - os editores não têm porque realizar uma investigação completa por eles mesmos. Na verdade, pode ser considerado anti-ético que os editores façam isso, porque tal ação comumente requer a consulta de especialistas, fazendo com que a dúvida sobre a conduta dos autores seja divulgada no meio científico.
4. Se os editores deparam-se com evidências convincentes - talvez pelos revisores - de má conduta grave, eles devem comunicar o caso imediatamente aos empregadores do(s) autor(es), notificando o(s) autor(es) de que a comunicação está sendo feita.

5. Se as acusações de má conduta grave não forem acompanhadas de evidências convincentes, os editores devem, confidencialmente, procurar conselho de especialistas.
6. Se os especialistas levantam sérias dúvidas acerca do trabalho, os editores devem notificar os empregadores dos autores.
7. Se os especialistas não encontram evidências de má conduta, os processos editoriais devem proceder normalmente.
8. Se houver evidências convincentes de má conduta grave, não havendo um empregador que possa ser informado, e sendo o(s) autor(es) médicos registrado(s), o conselho de medicina pode ser informado sobre o caso.
9. Se, entretanto, não houver uma organização com a legitimidade e os meios de conduzir uma investigação, os editores podem decidir que o caso é suficientemente importante para justificar a publicação de uma nota na revista. Neste caso é necessário aconselhamento legal.
10. Se os editores estão convencidos de que um empregador não conduziu uma investigação adequada para uma acusação grave, eles pode considerar justa a publicação de uma nota na revista. Nesse caso o aconselhamento legal será essencial.
11. Os autores devem ter a oportunidade de responder às acusações de má conduta grave.

Má conduta menos grave

1. Os editores devem julgar que não é necessário envolver os empregadores em casos menos graves de má conduta, como a publicação redundante, falsa autoria, ou a não declaração de conflito de interesses. Algumas vezes a evidência fala por si mesma, mas ainda é aconselhável que se indique um especialista independente.
2. Os editores devem lembrar-se que acusações, mesmo as de má conduta leve, têm sérias implicações para o(s) autor(es), e nesse caso pode ser necessário que o empregador seja solicitado a fazer uma investigação.
3. Os autores devem ter a oportunidade de responder a qualquer acusação de má conduta leve.
4. Se convencidos de má conduta, os editores podem adotar qualquer das sanções descritas abaixo.

Sanções

As sanções podem ser aplicadas separadamente ou combinadas. As seguintes sanções estão listadas em ordem aproximada de severidade.

1. Uma carta de esclarecimento (e educação) aos autores, em que é dito que parece ter havido um real mau entendimento dos princípios.
2. Uma carta de recriminação e alerta para conduta futura.
3. Uma carta formal ao chefe da instituição ou instituição de financiamento.
4. Publicação de uma nota alertando sobre redundância ou plágio.
5. Um editorial informando todos os detalhes sobre a má conduta.
6. Negar a aceitação de futuras submissões do indivíduo, unidade ou instituição responsável pela má conduta, por um período fixado.
7. Retratação ou retirada formal do artigo da literatura, informando os outros editores e as autoridades responsáveis pela indexação.
8. Informar o caso ao conselho de medicina ou outra autoridade ou organização similar capaz de investigar e agir de forma adequada.