

Padrões éticos adotados pelas revistas científicas brasileiras das especialidades médicas

MARCOS RASSI FERNANDES¹, MARIA CONCEIÇÃO CASTRO ANTONELLI MONTEIRO QUEIROZ², MARIA ROSEDÁLIA DE MORAES², MARIA ALVES BARBOSA³, ANA LUIZA LIMA SOUSA⁴

¹ Professor do Departamento de Ortopedia/ Traumatologia, Mestrando em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO

² Mestranda em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO

³ Doutora em Enfermagem, Docente do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO

⁴ Doutora em Saúde Pública, Docente do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO

RESUMO

Objetivo: Analisar os padrões éticos contidos nas instruções aos autores das revistas científicas brasileiras de diversas especialidades médicas e verificar se existe alguma padronização. **Métodos:** Trata-se de um estudo exploratório em que se avaliaram as revistas científicas brasileiras, catalogadas no “Portal de Revistas em Ciências da Saúde” da Biblioteca Virtual de Saúde de todas as especialidades médicas, com relação às orientações aos autores no envio dos manuscritos, quanto aos padrões éticos em pesquisa de seres humanos. Os dados foram coletados e categorizados quanto à presença das variáveis: aprovação do Comitê de Ética; Declaração de Helsinque e/ou Resolução 196/96, consentimento informado; padrões éticos; requisitos uniformes; sigilo dos pacientes e sem referências éticas. Verificou-se, também, se existia associação entre elas. **Resultados:** De um total de 8.701 periódicos, 95 foram incluídos no presente estudo. As variáveis foram pesquisadas, verificando a frequência de cada uma delas. Foram referenciados 80% de aprovação do Comitê de Ética; 43,15% da Declaração de Helsinque; 43,15% do consentimento informado; 9,47% dos padrões éticos; 32,63% dos requisitos uniformes e 15,78% do sigilo dos pacientes. Em toda a amostragem, 9,47% das revistas não mencionam qualquer referência ética como orientação aos autores no envio de manuscritos. A associação entre as variáveis ocorreu em 61% da amostra. **Conclusão:** Os aspectos éticos no envio de manuscritos foram citados em mais de 90% das instruções aos autores das revistas científicas nacionais, e não existe qualquer tipo de padronização.

Unitermos: Ética; bioética; Comitês de Ética em pesquisa.

SUMMARY

Ethical standards adopted by Brazilian journals of medical specialties

Objective: To review ethical standards contained in guidelines to authors of Brazilian scientific journals in several medical specialties and see if there is any standardization available. **Methods:** This is an exploratory study evaluating Brazilian scientific journals classified on the Portal of Journals on Health Sciences of the Virtual Health Library in all medical specialties regarding guidelines to authors submitting manuscripts and concerning ethical standards for research in humans. Data was collected and categorized for the presence of the following variables: Ethics Committee approval; Helsinki Declaration and/or Resolution 196/96, informed consent; ethical standards; uniform requirements; patients' confidentiality and no ethical references. The association among the variables was also examined. **Results:** Out of a total of 8,701 journals, 95 were included in the current study. The variables were investigated, with each one's frequency being verified. Eighty per cent were referred for an Ethics Committee approval; 43.15% of Helsinki Declaration; 43.15% of informed consent; 9.47% of ethical standards; 32.63% of uniform requirements and 15.78% of patients' confidentiality were referenced. In the whole sampling, 9.47% of journals do not mention any ethical reference as a guide to authors submitting manuscripts. An association among variables occurred in 61% of the sample. **Conclusion:** Ethical aspects of submitting manuscripts were mentioned in over 90% of the guides to authors of national scientific journals and no standardization at all is available.

Keywords: Ethics; bioethics; ethics committees; research.

Trabalho realizado na Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO

Artigo recebido: 16/08/2010
Aceito para publicação: 18/02/2011

Correspondência para:
Marcos Rassi Fernandes
Avenida Azaléias Qd. 10 Lt. 20 -
Jardins Viena Aparecida de Goiânia
Goiânia - GO
CEP: 74935-187
marcosombro@ig.com.br

Conflito de interesse: Não há.

INTRODUÇÃO

A ética em pesquisas científicas é um tema que tem sido muito discutido e abordado nas últimas duas décadas^{1,2}. A partir das evidências de abuso da inserção de seres humanos em pesquisas, várias medidas começaram a ser adotadas.

A Declaração de Helsinque foi inicialmente publicada em 1964, durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Helsinque e posteriormente revisada em 1975 (Tóquio), 1983 (Veneza), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West), 2000 (Edinburgo) e 2008 (Seul), e relata a importância dos princípios éticos na condução de pesquisas em seres humanos, como a obtenção do consentimento informado e a apreciação do protocolo experimental por um comitê independente do investigador. Refere que experimentos fora das normas desta Declaração não devem ser aceitos para publicação³.

Os requisitos uniformes para manuscritos submetidos às revistas biomédicas editados pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas, que fazem referência à Declaração de Helsinque e aos Comitês de Ética responsáveis por protocolos de experimentação humana, têm dado características homogêneas aos periódicos⁴.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde apresentou-se como instrumento de controle dos procedimentos de pesquisa da área médica, referindo a importância do consentimento do sujeito de pesquisa, assim como a prévia aprovação do projeto por um Comitê de Ética. Após o experimento, os resultados, favoráveis ou não, têm que tornar-se públicos⁵.

A obtenção do consentimento do paciente para a execução de uma pesquisa traduz-se em uma concordância em participar da mesma, entendendo os riscos e benefícios existentes, podendo sua posição ser revogável a qualquer instante, sem prejuízo para o seu tratamento⁶.

No Brasil é grande a quantidade de pesquisas clínicas realizadas anualmente, sendo também cada vez maior a procura por publicações, preferencialmente, em revistas com maior fator de impacto. Por sua vez, esses periódicos que já apresentam reconhecido padrão científico tornam-se cada vez mais rigorosos na apreciação de manuscritos para publicação, em relação aos princípios éticos observados na realização da pesquisa⁷.

Vale ressaltar que cada revista tem suas normas e critérios para selecionar artigos e, com relação a isso, pode-se questionar se a observação de aspectos éticos faz parte das instruções fornecidas aos autores nos diversos periódicos, já que existem diferenças na normatização dos mesmos.

O objetivo deste estudo foi analisar os padrões éticos inseridos nas instruções aos autores das revistas científicas brasileiras em diversas especialidades médicas e verificar se existe alguma padronização.

MÉTODOS

Estudo exploratório que avaliou as revistas científicas brasileiras catalogadas no “Portal de Revistas em Ciências da Saúde” da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), com relação às orientações aos autores no envio dos manuscritos, quanto aos padrões éticos observados em pesquisa de seres humanos.

Periódicos de 29 especialidades médicas foram investigados: Alergia e Imunologia, Anestesiologia, Cardiologia, Cirurgia, Dermatologia, Endocrinologia, Gastroenterologia, Geriatria, Ginecologia, Hematologia, Homeopatia, Medicina, Medicina de Emergência, Medicina Interna, Nefrologia, Neurologia, Obstetrícia, Oftalmologia, Oncologia, Ortopedia, Otorrinolaringologia, Patologia, Pediatria, Perinatologia, Pneumologia, Psiquiatria, Radiologia, Reumatologia e Urologia.

Tentou-se acesso eletrônico a todos os periódicos das especialidades listadas na página da BVS. Os critérios de inclusão foram periódicos originários do Brasil e que permitiam acesso on-line às instruções aos autores para envio do manuscrito.

Os critérios de exclusão foram periódicos internacionais, assim como aqueles com publicação e/ou indexação encerradas e também os que não permitiam acesso eletrônico às instruções aos autores.

Em seguida buscou-se as normas de padronização na página eletrônica de cada revista nacional. Sendo as instruções aos autores o objeto do presente estudo, sua leitura foi direcionada à categorização de conteúdos sobre ética em pesquisa. Elas foram investigadas quanto à presença ou não das seguintes variáveis:

- **Aprovação do Comitê de Ética:** periódicos que relatam que, para pesquisas em seres humanos, faz-se necessária a aprovação prévia de um Comitê de Ética em Pesquisa.
- **Declaração de Helsinque e/ou Resolução 196/96:** periódicos que referem que a pesquisa deve estar em conformidade com a Declaração de Helsinque.
- **Consentimento informado:** periódicos que relatam a necessidade do consentimento do paciente no relato de suas informações.
- **Normas ou padrões éticos:** periódicos que somente relatam a necessidade do estudo em seguir padrões éticos, sem citar outros critérios.
- **Requisitos uniformes:** periódicos que fazem referência aos “Requisitos Uniformes para Manuscritos submetidos às revistas biomédicas”, proposto pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas.
- **Sigilo dos pacientes:** periódicos que fazem menção ao sigilo dos nomes, imagens ou iniciais dos pacientes envolvidos na pesquisa.
- **Sem qualquer referência ética:** periódicos que não fazem qualquer menção aos autores no envio dos seus manuscritos quanto a aspectos éticos.

A coleta dos dados ocorreu no sentido de verificar de maneira dicotômica (sim ou não) se essas variáveis eram referenciadas ao longo da leitura das instruções aos autores, de modo individual ou associadas entre si. Individual quando apenas uma variável aparecia no texto, e em associação quando duas ou mais variáveis eram relatadas.

Utilizou-se o teste qui-quadrado para verificar se existia diferença estatística entre os periódicos com e sem normas éticas, considerando o risco assumido pelo pesquisador de 5%, sendo a probabilidade de se rejeitar a hipótese nula $< 0,05$.

RESULTADOS

De um total de 8.701 periódicos cadastrados no Portal em Ciências da Saúde da BVS, 95 preencheram os critérios de inclusão. Foram excluídas 37 revistas nacionais, sendo 17 por não permitir acesso on-line às instruções aos autores e 20 por publicação e/ou indexação encerradas.

Os resultados foram analisados considerando a frequência (%) de cada variável pesquisada.

Em 90,53% das revistas científicas nacionais pesquisadas havia pelo menos uma norma ética referida nas instruções aos autores, porém nove revistas (9,47%) não faziam qualquer menção a aspectos éticos para a apreciação de manuscritos para publicação (Tabela 1). Houve diferença estatisticamente significativa entre os periódicos com e sem referências éticas ($p < 0,001$). Ver Tabela 2 para análise das variáveis independentes.

Entre as 95 revistas nacionais avaliadas, 26,31% colocavam em suas instruções aos autores três dos critérios éticos avaliados, seguidos por 23,15% com dois critérios. Oito revistas (8,42%) citaram quatro critérios e somente 3,15% das revistas referiram todas as variáveis. Apenas um padrão ético foi citado em 20% dos periódicos analisados. Portanto, a associação entre os padrões éticos pesquisados ocorreu em 61,05% das revistas científicas nacionais (Gráfico 1).

DISCUSSÃO

Desenvolver pesquisas segundo os preceitos da ética é um aspecto fundamental, e é dever do pesquisador proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do ser humano participante dos estudos.

O sexto Código de Ética Médica, em vigor no Brasil desde 13 de abril de 2010, prevê sua extensão ao alcance de médicos envolvidos em pesquisa e ensino. Os artigos 99, 100 e 101 do capítulo XII relatam que é vedado ao médico participar de qualquer tipo de experiência que atente contra a dignidade humana, deixar de obter aprovação do protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, como também deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização da mesma, após as devidas explicações sobre a natureza e as suas consequências⁸.

Tabela 1 – Revistas brasileiras classificadas quanto à referência ou não de normas éticas

Revistas por especialidade	Com normas éticas	Sem normas éticas
Hematologia	01	00
Homeopatia	01	00
Medicina de emergência	00	00
Medicina interna	00	00
Nefrologia	01	00
Neurologia	02	00
Ginecologia e Obstetrícia	02	00
Oftalmologia	02	00
Medicina	37	06
Alergia/Imunologia	00	00
Cardiologia	08	00
Anestesiologia	01	00
Endocrinologia	01	00
Geriatria	01	00
Dermatologia	01	00
Gastroenterologia	02	00
Cirurgia	04	00
Oncologia	02	00
Radiologia	02	00
Reumatologia	01	00
Ortopedia	03	00
Otorrinofaringologia	05	00
Patologia	03	00
Pediatria	03	01
Perinatologia	00	00
Urologia	01	00
Psiquiatria	08	01
Pneumologia	03	00
Total	95	09
	90,53%	9,47%

Fonte: FM/UFG

Tabela 2 – Padrões éticos avaliados e a porcentagem de revistas em que eles aparecem

Padrões éticos avaliados	% de revistas
Comitê de ética	80%
Declaração de Helsinki / Resolução 196/86	43,15%
Consentimento do paciente	43,15%
Padrões éticos gerais	9,47%
Requisitos uniformes	32,63%
Sigilo do paciente	16,78%

Fonte: FM/UFG

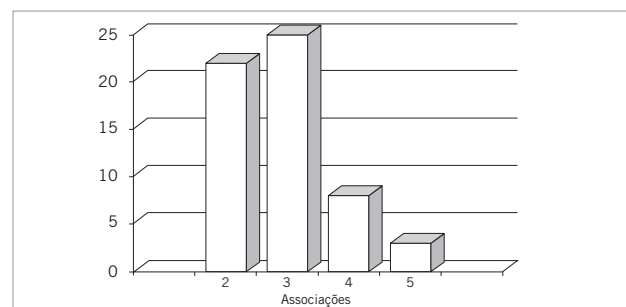


Gráfico 1 – Gráfico de associações entre as variáveis.

Nas últimas décadas houve expansão quanto à quantidade de periódicos; todavia, sua credibilidade está vinculada a uma rígida política editorial na publicação de artigos científicos. Dentro desse contexto incluem-se as normas éticas que estão sendo cada vez mais exigidas na confecção dos manuscritos^{1,2,7}. A aprovação do projeto de pesquisa por um Comitê de Ética, o termo de consentimento livre e esclarecido colhido entre os sujeitos de pesquisa e a adoção do sigilo das imagens, nomes ou iniciais dos pacientes são algumas questões que devem ser observadas pelos autores envolvidos em projetos de pesquisa.

O surgimento do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas com a publicação dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Revistas Biomédicas, mais conhecido como Requisitos de Vancouver, tem procurado dar uma característica uniforme a essas revistas, embora os autores os utilizem apenas para a padronização de referências bibliográficas⁴.

O presente estudo mostra que existe preocupação dos editores de revistas científicas quanto aos princípios éticos, já que houve menção dos mesmos em mais de 90% dos periódicos, o que difere de estudos realizados na década de 1990. Sardenberg *et al.*², em análise de 139 periódicos, encontraram que em 79% deles não haviam normas éticas, colaborando com Amdur e Biddle¹ que, pesquisando 102 revistas científicas da língua inglesa quanto à ética na pesquisa em seres humanos, encontraram que a metade delas não exigia a aprovação do Conselho de Revisão Institucional para a publicação. Tavares Neto *et al.* também avaliaram revistas brasileiras da área médica e concluíram que 50% das instruções se referiam à aprovação do estudo pelo Comitê de Ética, enquanto 35% determinavam citar a aprovação no texto⁹.

Mesmo as pesquisas anteriores tendo demonstrado falhas nas orientações éticas aos autores^{1,2,10,11}, este estudo evidencia que algumas revistas ainda não se adequaram a essas orientações, já que nove delas (9,47%) não se referem às normas éticas. Leve-se em consideração que quanto mais critérios forem explícitos nas instruções, mais claro ficará para o autor que aquele periódico realmente se preocupa com os sujeitos da pesquisa e, conseqüentemente, com o material a ser publicado.

A associação de todas as variáveis estudadas encontrada em apenas 3,15% dos periódicos demonstra que a maioria cita, de maneira não padronizada, aquelas variáveis que os editores referem como mais relevantes, como por exemplo, a aprovação do trabalho pelo Comitê de Ética, encontrada em 80% das revistas pesquisadas. Se levarmos em consideração que três critérios de referências éticas na apresentação das instruções aos autores seriam considerados ideais, apenas 26,31% dos periódicos apareceriam na lista.

Segundo Borracci *et al.*,¹¹ a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido varia entre os artigos em publicações argentinas de pesquisas cardiovasculares. Segundo os autores, cerca de 50% dos estudos que abordam procedimentos invasivos não relatam aspectos éticos, o que corresponde ao que foi encontrado nessa pesquisa de 43,15% das revistas, se considerarmos a variável consentimento informado. O estudo de Pellizzon *et al.*⁷ conclui que houve menção ao cumprimento de princípios éticos de pesquisa nas Instruções aos Autores de 90% das revistas, o que se equipara ao presente estudo.

É correta a aprovação do estudo pelo Comitê de Ética sem a obtenção do consentimento informado do sujeito? Os 37,89% das revistas, ora pesquisadas, somente referenciavam a aprovação do Comitê de Ética, associada ou não a outros critérios, sem mencionar o consentimento do paciente. Bauchner relata que em duas publicações no *British Medical Journal*, em 1997, dois ensaios clínicos randomizados foram realizados com a aprovação do Comitê de Ética, porém sem o consentimento informado dos participantes¹². É importante também mencionar que nos requerimentos para submissão de manuscritos a periódicos biomédicos fornecidos pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas, no item considerações éticas, apenas é solicitado aos autores a comprovação que o manuscrito esteja de acordo com os padrões éticos e a Declaração de Helsinki⁴.

Portanto, percebe-se a importância de se preocupar com os aspectos bioéticos aplicados às pesquisas científicas, pois deve-se respeitar o sujeito como um cidadão e como um ser social, enfatizando que a essência da bioética é a liberdade, porém com compromisso e responsabilidade¹³.

O crescimento da produção científica deve ser acompanhado da padronização das orientações aos autores, sendo esta considerada importante para a melhora da qualidade das publicações. As normas éticas devem ser claras e específicas. Neste levantamento foi observado que há uma grande variação das instruções entre as revistas, não existindo padronização das normas, bem como da apresentação nas instruções aos autores, dificultando a percepção clara por parte do autor. Um item específico para os critérios éticos em todos os periódicos tornaria essas instruções mais objetivas ao pesquisador.

O rigor metodológico do manuscrito avaliado, assim como uma política editorial rígida no quesito ética, refletirão no produto final a ser publicado, oferecendo, então, maior credibilidade ao leitor.

CONCLUSÃO

Os aspectos éticos no envio de manuscritos foram citados em mais de 90% das instruções aos autores das revistas científicas nacionais, e não existe qualquer tipo de padronização.

REFERÊNCIAS

1. Amdur RJ, Biddle C. Institutional review board approval and publication of human research results. *JAMA* 1997;277:904-14.
2. Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, Oliveira RA, Hossne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Rev Assoc Med Bras.* 1999;45:295-302.
3. World Medical Association: Declaration of Helsinki. *JAMA* 1997;277:925-6.
4. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. [citado 2010 Apr. 11]. Disponível em: <http://www.icmje.org>.
5. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde: Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo em seres humanos. [citado 2010 Abril 11]. Resolução 196/96. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/res19696.htm>.
6. Simões LCS. Consentimento informado: o desafio médico-jurídico de nossos dias. *Rev Bras Ortop.* 2010;45:191-5.
7. Pellizzon RF, Montero EFS, Población DA, Monteiro R, Castro RCF. Revistas brasileiras publicadoras de artigos científicos em cirurgia. III: análise das instruções aos autores baseada na estrutura dos requisitos de Vancouver. *Acta Cir Bras.* 2010;22:503-10.
8. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica. Brasília (DF); 2010. [citado 2010 Abril 12]. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/novocodigo/campanha.asp>
9. Tavares Neto J, Azêvedo ES. Destaques éticos nos periódicos nacionais das áreas médicas. *Rev Assoc Med Bras.* 2009;55:400-4.
10. Goldenberg S, Población DA, Gomes PO, Soares AL, Ferreira JR, Kafajian AP, *et al.* Editoração de revistas científicas. Análise das instruções aos autores de 19 revistas brasileiras. *Acta Cir Bras.* 1995;10:55-60.
11. Borracci RA, Calderón G, Seoane MR, Perez AC, Doval HC. Revisão ética e termo de consentimento livre e esclarecido nas publicações de pesquisas cardiovasculares na Argentina. *Arq Bras Cardiol.* 2008;90:317-21.
12. Bauchner H. Protecting research participants. *Pediatrics* 2002;110:402-4.
13. Meschia JF, Merino JG. Reporting of informed consent and ethics committee approval in genetics studies of stroke. *J Med Ethics* 2003;29:371-2.