



## **Diretrizes para prática da boa publicação: relatório 2003 do comitê de ética da publicação (COPE)\*\*\*\***

### **Guidelines on good publication practice: the committee on publication ethics (COPE) report 2003**

Committee on Publication Ethics (COPE)

Tradução de:

Fernanda Chiaron Sassi\* fsassi@usp.br

Heliane Campanatti-Ostiz\*\*

Claudia Regina Furquim de Andrade\*\*\*

---

\*Fonoaudióloga. Doutora.  
Departamento de Fisioterapia,  
Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional  
da Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo (FMUSP).  
Área de especialidade: fluência e  
distúrbios da fluência.

\*\*Fonoaudióloga. Mestre. Pró-Fono  
Produtos Especializados para  
Fonoaudiologia Ltda. Área de  
especialidade: Comunicação Científica.

\*\*\*Fonoaudióloga. Professora Titular  
do Departamento de Fisioterapia,  
Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional  
da FMUSP.

\*\*\*\*Translated by permission

#### **Porque as diretrizes foram desenvolvidas**

O COPE (*Committee on Publication Ethics* - Comitê de Ética da Publicação) foi fundado em 1997 com a finalidade de abordar questões de ética relacionadas com a pesquisa e com a publicação. O Comitê é formado por um corpo de voluntários que promovem fóruns de discussões e fornecem aconselhamento para editores científicos com o objetivo de encontrar formas práticas de lidar com essas questões e desenvolver a boa prática da ciência.

O Comitê entende que é essencial tentar definir o que seria a melhor prática da ética na publicação científica. Essas diretrizes deveriam ser de grande utilidade para autores, editores, membros do corpo editorial, leitores, proprietários de revistas científicas e casas publicadoras.

A honestidade intelectual deveria ser encorajada em todos os cursos médicos e científicos; deveria ser usada para informar sobre a ética da publicação e prevenir a má conduta. É com isso em mente que essas Diretrizes foram criadas.

Outras diretrizes em ética de pesquisa e publicação estão listadas no Apêndice.

#### **Como as diretrizes foram desenvolvidas**

As diretrizes foram desenvolvidas a partir de uma versão preliminar realizada por alguns membros do Comitê, que posteriormente foram submetidas a uma extensa revisão. Essas diretrizes abordam: método da pesquisa e aprovação do comitê de ética, análise dos dados, autoria, conflitos de interesse, processo de revisão por pares, publicação redundante, plágio, deveres dos editores, relações com a mídia, propaganda e como lidar com a má conduta.

#### **O que elas têm como objetivo**

Essas diretrizes visam aconselhar e não estabelecer regras, devendo evoluir com o tempo. O Comitê espera que elas sejam bem disseminadas, apoiadas pelos editores e aprimoradas pelos usuários.

## Método e aprovação pelo comitê de ética

### Definição

Boas pesquisas devem ser bem justificadas, bem planejadas, com método apropriado e receber a aprovação do comitê de ética. Uma pesquisa que seguir patamares inferiores poderá acarretar em má conduta.

### Ação

1. Pesquisas laboratoriais e clínicas devem seguir um protocolo; estudos pilotos devem apresentar uma fundamentação lógica por escrito.
2. Protocolos de pesquisa devem buscar responder questões específicas e não visar, simplesmente, a coleta de dados.
3. Os protocolos devem obter a aprovação de todos os colaboradores, incluindo, se apropriado, dos participantes.
4. O protocolo final deve fazer parte dos registros da pesquisa.
5. É aconselhável obter a concordância prévia de todos os colaboradores sobre quais serão os seus papéis no decorrer da pesquisa, e sobre as questões de autoria e publicação.
6. Questões sobre o tratamento estatístico devem ser consideradas no início do estudo, incluindo o seu poder estatístico, a fim de garantir que o número de participantes não seja menor ou maior que o necessário.
7. É necessária a aprovação formal e documentada dos procedimentos a serem adotados, por um comitê legal de ética em pesquisa, para todos os estudos envolvendo seres humanos, registros médicos e tecidos humanos.
8. O uso de tecidos humanos em pesquisa deve seguir os mais rigorosos parâmetros éticos, como aqueles recomendados pelo *Nuffield Council on Bioethics*.
9. Deve-se sempre procurar obter o consentimento livre e esclarecido de todos os participantes. Nem sempre é possível obter esse consentimento, contudo, e em tal situação, o comitê de ética em pesquisa deve decidir se esse fato é eticamente aceitável.
10. Quando os participantes não puderem fornecer o consentimento, a pesquisa deve seguir as diretrizes internacionais, como àquelas apresentadas pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*.
11. Experimentos com animais requerem a concordância entre as normas locais, nacionais,

éticas e de princípios regulatórios, além da aprovação local dos procedimentos. Os padrões internacionais variam.

12. Supervisão formal, normalmente de responsabilidade do pesquisador principal, deve ser fornecida em todos os projetos de pesquisa: deve incluir controle de qualidade e revisões freqüentes, além do arquivamento a longo prazo (de até 15 anos) de todos os registros e dados.

## Análise dos dados

### Definição

Os dados devem ser apropriadamente analisados, mas a análise inapropriada destes não necessariamente caracteriza uma má conduta. A invenção e falsificação dos dados constituem má conduta.

### Ação

1. Todas as fontes e métodos utilizados para obter e analisar os dados, incluindo qualquer tipo de pré-processamento eletrônico, devem ser amplamente descritos; explicações detalhadas devem ser fornecidas para qualquer tipo de exclusão.
2. Os métodos de análise devem ser explicados detalhadamente e referenciados caso não sejam de uso comum.
3. A seleção da análise estatística deve ser pertinente ao tipo de estudo. É inaceitável que falhas metodológicas do estudo sejam encobertas pela análise estatística.
4. A seção de discussão do manuscrito deve mencionar qualquer viés que tenha sido considerado e explicar como o pesquisador lidou com esse viés na realização da pesquisa e na interpretação dos resultados.

## Autoria

### Definição

Não existe uma concordância universal sobre o tema autoria, apesar de diversas tentativas terem sido feitas (Apêndice). Um requisito mínimo é que os autores devem ser responsáveis por pelo menos uma parte do estudo.

### Ação

1. Para ser considerado autor deve haver um

equilíbrio entre as contribuições intelectuais para a concepção; elaboração; análise e redação do estudo; coleta de dados e os demais trabalhos de rotina. Se não existir uma tarefa razoável que possa ser atribuída a um indivíduo, este não deve receber o crédito de autor.

2. Para evitar disputas sobre os créditos acadêmicos é aconselhável decidir no início do planejamento do projeto de pesquisa quem será considerado autor, colaborador, e quem receberá agradecimentos.

3. Se escritores profissionais empregados de indústrias farmacêuticas, ou de entidades médicas ou de outras entidades relacionadas, tiverem escrito a pesquisa, seus nomes deverão ser incluídos. Caso haja quaisquer conflitos de interesse estes deverão ser declarados.

4. Todos os autores devem se responsabilizar, publicamente, pelo conteúdo do manuscrito. A natureza multidisciplinar de muitas pesquisas pode dificultar o cumprimento desse item, sendo que essa dificuldade pode ser resolvida por meio da descrição das contribuições individuais.

5. A leitura cuidadosa da seção “Conselho aos Autores” da revista em que se pretende publicar o trabalho é recomendada em decorrência de possíveis incertezas.

6. Os autores devem ter cautela ao permitirem que seus nomes sejam colocados em um trabalho com o objetivo de garantir maior credibilidade ao conteúdo.

## Conflitos de interesse

### Definição

Conflitos de interesse surgem quando autores, pareceristas ou editores têm interesses, que não são completamente evidentes, ou que possam influenciar seus julgamentos do conteúdo que está sendo publicado. Esses conflitos têm sido descritos como aqueles que, quando posteriormente revelados, farão os leitores se sentirem lesados ou enganados. Eles podem ser de origem pessoal, comercial, política, acadêmica ou financeira.

Interesses “financeiros” podem incluir empregos, financiamento de pesquisas, propriedade de ações, pagamento por palestras ou viagens, consultorias e apoio de empresa para equipe de trabalho.

### Ação

1. Tais interesses, quando relevantes, devem ser declarados aos editores pelos pesquisadores, autores e pareceristas.

2. Os editores devem também revelar conflitos de interesse relevantes aos leitores. Se estiver em dúvida, descreva.

3. Os editores devem considerar descrever aos leitores seus próprios conflitos de interesse e aqueles do seu corpo de pareceristas, dos administradores e dos proprietários da revista.

4. Às vezes os conflitos de interesse podem ser tão extremos que a publicação não será possível ou, em determinados casos, pessoas (por exemplo, os pareceristas ou editores) terão de ser excluídas das decisões de publicação.

## Revisão por pares

### Definição

Pareceristas são pessoas externas, consideradas *experts*, escolhidas pelos editores para fornecerem opiniões por escrito das pesquisas, com o objetivo de aprimorar o estudo. Os métodos de trabalho variam de revista para revista, mas algumas fazem uso de procedimentos abertos onde o nome do parecerista é revelado juntamente com a versão completa ou “editada” do parecer.

### Ação

1. Sugestões dos autores de quais pessoas poderão funcionar como pareceristas são, geralmente, úteis, mas não existe a obrigação dos editores em usar tais sugestões.

2. O dever do sigilo na avaliação do manuscrito deve ser mantido pelos pareceristas, e isso se estende aos colegas dos pareceristas que possam ser solicitados (com a permissão do editor) a emitirem suas opiniões sobre determinadas seções da pesquisa.

3. O manuscrito submetido não deve ser retido ou copiado.

4. Pareceristas e editores não devem fazer uso dos dados, discussões ou interpretações apresentadas nos manuscritos, a menos que tenham a permissão dos autores.

5. Os pareceristas devem fornecer pareceres rápidos, precisos, cordiais, sem viés e justificados.

6. Se os pareceristas suspeitarem de má conduta, deverão escrever confidencialmente ao editor.

7. As revistas devem publicar descrições precisas dos seus processos de revisão por pares, seleção e condução.

8. As revistas devem fornecer informações regulares sobre seus índices de aceite de manuscritos e a temporalidade da publicação.

### **Publicação redundante**

#### Definição

A publicação redundante ocorre quando dois ou mais manuscritos, sem nenhuma intersecção, apresentam as mesmas hipóteses, dados, pontos de discussão ou conclusões.

#### Ações

1. Estudos publicados não precisam ser repetidos a menos que maiores investigações se façam necessárias.
2. Publicações prévias de resumos em anais de encontros não impedem a submissão subsequente do estudo para publicação, mas esse fato deve ser mencionado quando o manuscrito for submetido.
3. A republicação de um estudo em uma outra língua é aceitável, desde que seja bem descrita e mencionada a fonte original no ato da submissão.
4. No ato da submissão, os autores devem descrever detalhadamente estudos relacionados, mesmo que em outra Língua, e manuscritos semelhantes que estejam no prelo.

### **Plágio**

#### Definição

O ato de plagiar pode variar de um uso não referenciado de idéias já publicadas ou não, à submissão de um trabalho completo, com “nova” autoria, algumas vezes em outra Língua. Pode ocorrer em qualquer estágio do planejamento, da pesquisa, da redação, ou publicação: aplica-se às versões impressas e eletrônicas.

#### Ação

1. Todas as fontes utilizadas na pesquisa devem ser descritas, e se um grande volume de material escrito ou ilustrativo de outras pessoas forem ser utilizados, é necessária permissão.

### **Deveres dos editores**

#### Definição

Os editores são os administradores das revistas. Eles geralmente assumem a revista após um editor(es) anterior(es) e sempre querem entregar a revista em boas condições. Grande parte dos editores determina o direcionamento da revista e

constroem uma equipe administrativa forte. Eles devem considerar e equilibrar os interesses de diversos grupos, incluindo leitores, autores, membros da equipe, proprietários, propagandistas e da mídia.

#### Ações

1. A decisão dos editores em aceitar ou rejeitar um manuscrito para publicação deve ser baseada única e exclusivamente na importância, originalidade e clareza do estudo apresentado, assim como na sua relevância para a revista a que foi submetido.
2. Estudos que questionam trabalhos previamente publicados na revista devem ser recebidos com simpatia.
3. Estudos que relatam resultados negativos não devem ser excluídos.
4. Todas as pesquisas originais devem passar por revisão de pares antes da publicação, levando-se em consideração as possibilidades de viés e os conflitos de interesse.
5. Os editores devem tratar todos os manuscritos submetidos como confidenciais.
6. Quando um manuscrito já publicado é identificado como apresentando grandes falhas, o editor deve aceitar a responsabilidade de corrigir tal erro imediatamente.
7. Quando existe a suspeita de má conduta, o editor deve escrever aos autores antes de contatar o chefe da instituição em questão.
8. Os editores devem garantir que as Instruções aos Autores especifiquem a necessidade dos autores em obter o consentimento livre e esclarecido de todos os pacientes incluídos na pesquisa.

### **Relações com a mídia**

#### Definição

Achados de pesquisas das áreas médicas são de interesse crescente para mídia impressa e falada. Jornalistas podem freqüentar reuniões científicas onde resultados preliminares de estudos são apresentados, levando à publicação prematura desses estudos na mídia de massa.

#### Ação

1. Autores abordados pela mídia devem fornecer relatos ponderados dos seus trabalhos, garantindo que seja apontado onde terminam as evidências e começam as especulações.
2. A publicação simultânea na mídia de massa e em

revista científica é aconselhada, uma vez que isto significa que existe evidência e dados suficientes para satisfazer leitores informados e críticos.

3. Quando isso não for possível, os autores devem ajudar os jornalistas a produzirem relatos corretos, mas não devem fornecer dados adicionais.

4. Todos os esforços devem ser feitos para garantir que os pacientes que auxiliaram na pesquisa sejam informados sobre os resultados pelos autores antes da mídia de massa, especialmente se houver implicações clínicas.

5. Os autores devem ser informados pelos organizadores no caso de jornalistas estarem participando das reuniões científicas.

6. Pode ser útil ao autor receber orientação sobre as leis da mídia que regem o jornal em que seu trabalho irá ser publicado.

## **Propaganda**

### Definição

Diversas revistas e reuniões científicas recebem financiamento de anunciantes. A reimpressão também pode ser lucrativa.

### Ação

1. Decisões editoriais não devem ser influenciadas pelo poder de venda do anúncio ou potencial de reprodução: a administração editorial e de propaganda devem ser claramente separadas.

2. Anúncios enganosos devem ser recusados e os editores devem estar dispostos a publicar críticas, seguindo os mesmos critérios utilizados para os demais conteúdos da revista.

3. Reimpressões devem ser publicadas na forma já publicada a menos que correções devam ser realizadas.

## **Lidando com a má conduta**

### Princípios

1. O princípio geral que confirma a má conduta é a intenção de deixar as outras pessoas considerarem como verdade aquilo que não é.

2. A avaliação da má conduta deve focar, portanto, não somente um ato particular ou omissão, mas também a intenção do pesquisador, autor, editor, parecerista ou casa publicadora envolvida.

3. A má conduta pode ocorrer intencionalmente, por desconsideração das consequências, ou por negligência. É implícito, portanto, que a “melhor

prática” requer a honestidade completa, com as devidas descrições.

4. Códigos de prática podem suscitar maior cuidado, mas não podem ser exaustivos.

### Investigando a má conduta

1. Editores não devem simplesmente rejeitar manuscritos que levantem questões de má conduta. Eles são eticamente obrigados a investigar o caso. Contudo, saber investigar e agir em casos de má conduta é difícil.

2. O COPE está sempre disponível para aconselhar, mas por motivos legais, ele pode apenas aconselhar casos apresentados de forma anônima.

3. É o editor quem decide que ação deve ser tomada.

### Má conduta grave

1. Os editores devem levar a sério todas as alegações e suspeitas de má conduta, mas devem reconhecer que nem sempre possuem a legitimidade legal ou meios para conduzir investigações de casos graves.

2. O editor deve decidir quando alertar os empregadores do autor acusado.

3. Algumas evidências são necessárias, mas se os empregadores possuem um processo para investigar acusações – já que vêm aumentando o número de solicitações para que eles o façam – os editores não precisam montar um caso completo. Na verdade, pode não ser eticamente aconselhável que os editores o façam, uma vez que isso implica na consulta aos especialistas, espalhando questões sérias a respeito do(s) autor(es).

4. Se os editores são confrontados com evidências convincentes – talvez por pareceristas – de má conduta grave, eles imediatamente devem passar essas informações aos empregadores, notificando o autor(es) desse ato.

5. Se as acusações de má conduta grave não forem acompanhadas por evidências convincentes, os editores devem confidencialmente procurar pelo aconselhamento dos especialistas.

6. Caso os especialistas levantem questões graves sobre a pesquisa, os editores devem notificar o empregadores.

7. Caso os especialistas não encontrem nenhuma evidência de má conduta, o processo editorial deve seguir normalmente.

8. Se o editor for confrontado por evidências de má conduta grave, não existindo nenhum empregador a quem possa reportá-las e o autor(es) possuir registro para prática profissional, essas evidências

devem ser encaminhadas ao Conselho Profissional da categoria.

9. Se, contudo, não houver uma organização com legitimidade ou meios para conduzir uma investigação, o editor pode decidir que o caso é suficientemente importante para garantir a publicação de algo na revista. O aconselhamento legal será, então, indispensável.

10. Se os editores estiverem convencidos de que o empregador não conduziu adequadamente a investigação de uma série de acusações, poderão decidir que será necessária a publicação de uma nota na revista. O aconselhamento legal será indispensável.

11. Deve ser dada aos autores a oportunidade de responder às acusações de má conduta grave.

#### Má conduta com menor gravidade

1. Os editores podem julgar que não é necessário envolver os empregadores em casos menos graves de má conduta, como os casos de publicações redundantes, falsidade de autoria, ou falhas em declarar conflitos de interesse. Algumas vezes as evidências falam por si mesmas, apesar de ser aconselhável apontar um especialista independente.

2. Os editores devem lembrar-se que acusações, mesmo que menos graves, podem ter implicações sérias para o(s) autor(es), podendo ser então necessário solicitar que os empregadores investiguem o caso.

3. Deve ser dada aos autores a oportunidade de responder a qualquer tipo de má conduta.

4. Se os editores estiverem convencidos de que houve má conduta, eles poderão adotar algumas das sanções citadas abaixo.

#### Sanções

Sanções podem ser aplicadas separadamente ou combinadas. As sanções que seguem estão citadas por ordem de gravidade:

1. Carta explanatória (e educativa) para os autores, sugerindo que houve um erro genuíno de compreensão dos princípios.

2. Carta repreendendo e avisando sobre condutas futuras.

3. Uma carta formal para o chefe da instituição ou corpo da instituição.

4. Publicação de uma nota apontando publicação redundante ou plágio.

5. Um editorial fornecendo detalhes completos do ato de má conduta.

6. Não aceitar futuras submissões de um indivíduo, unidade, ou instituição responsável pela má conduta, por um período determinado de tempo.

7. Retirada ou retratação formal do trabalho da literatura científica, informando outros editores e autoridades de indexação.

8. Reportar o caso ao Conselho Profissional da categoria, ou outra autoridade ou organização que poderá investigar e agir em tal processo.

## Apêndice

The Association of the British Pharmaceutical Industry. *Facilities for non-patient volunteer studies*. London: APBI, 1989.

The Association of the British Pharmaceutical Industry. *Guidelines for medical experiments in non-patient human volunteers*. London: ABPI, 1990.

ABPI fact sheets and guidance notes:

*Clinical trials and compensation guidelines*, January 1991.

*Guidelines for phase IV clinical trials*, September 1993.

*Guidelines on the conduct of investigator site audits*, January 1994.

*Relationship between the medical profession and the pharmaceutical industry*, June 1994.

*Good clinical trial practice*, November 1995.

*Patient information and consents for clinical trials*, May 1997.

*Guidelines on the structure of a formal agreement to conduct sponsored clinical research*, July 1998.

*Good clinical research practice*, July 1998.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva: WHO, 1991. General Medical Council. Good medical practice guidelines series:

*Consent*, February 1999.

*Confidentiality*, October 1995.

*Transplantation of organs from live donors*, November 1992.

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *JAMA* 1997;277:927-34.

Medical Research Council. *Policy and procedure for inquiring into allegations of scientific misconduct*. London: MRC, 1997.

Medical Research Council. *The ethical conduct of research on the mentally incapacitated*. London: MRC, 1991.

Medical Research Council. *The ethical conduct of research on children*. London: MRC, 1991.

Medical Research Council. *Responsibility in the use of animals in medical research*. London: MRC, 1993.

Medical Research Council. *Responsibility in the use of personal medical information for research. Principles and guidelines to practice*. London: MRC, 1985.

Medical Research Council. *MRC Guidelines for good clinical practice in clinical trials*. London: MRC, 1998.

Medical Research Council. *Principles in the assessment and conduct of medical research and publicising results*. London: MRC, 1995.

Nuffield Council on Bioethics. *Human tissue: Ethical and legal issues*. London: Nuffield Council on Bioethics, 1995.

Office of Research Integrity, US Department of Health and Human Services. *Managing Allegations of Scientific Misconduct: a Guidance Document for Editors*. <http://oridhs.gov/html/publications/guidelines.asp>

Royal College of Physicians. *Research involving patients*. London: RCp, 1990.

Stonier P, Lowe GDO, McInnes G, et al. A National Panel for Research Integrity: A Proposed Blueprint for the Prevention and Investigation of Misconduct in Biomedical Research. *Proc R Coll Physicians Edinb* 2001;31:253-5.

**Acknowledgement:** the following are gratefully acknowledged for their contribution to the drafting of these guidelines: Philip Fulford (Coordinator); Professor Michael Doherty; Ms Jane Smith; Dr Richard Smith; Dr Fiona Godlee; Dr Peter Wilmschurst; Dr Richard Horton; Professor Michael Farthing; Other members of COPE; Delegates to the Meeting on April 27 1999; Other corresponding editors.