

Comitê de Ética em Publicações (COPE)

DIRETRIZES SOBRE BOAS PRÁTICAS DE PUBLICAÇÃO

Por que as diretrizes foram desenvolvidas

O COPE foi fundado em 1997 para tratar de violações de ética em pesquisa e publicação. Um órgão voluntário que fornece um fórum de discussão e aconselhamento para editores científicos, tem como objetivo encontrar maneiras práticas de lidar com as questões e desenvolver boas práticas.

Achamos essencial tentar definir as melhores práticas na ética da publicação científica. Essas diretrizes devem ser úteis para autores, editores, membros do conselho editorial, leitores, proprietários de periódicos e editores.

A honestidade intelectual deve ser ativamente incentivada em todos os cursos de estudo médicos e científicos e usada para informar a ética da publicação e prevenir má conduta. É com isso em mente que estas diretrizes foram produzidas.

Detalhes de outras diretrizes sobre ética em pesquisa e códigos de conduta publicados estão listados no Apêndice.

Como as diretrizes foram desenvolvidas

As diretrizes foram desenvolvidas a partir de uma versão preliminar elaborada por membros individuais do comitê, que foi então submetida a uma extensa consulta. Elas abordam: design do estudo e aprovação ética, análise de dados, autoria, conflito de interesses, processo de revisão por pares, publicação redundante, plágio, deveres dos editores, relações com a mídia, publicidade e como lidar com má conduta.

O que eles pretendem fazer

Estas diretrizes pretendem ser consultivas, em vez de prescritivas, e evoluir ao longo do tempo. Esperamos que sejam amplamente disseminadas, endossadas por editores e refinadas por aqueles que as usam.

1 Desenho do estudo e aprovação ética

Definição

Uma boa pesquisa deve ser bem justificada, bem planejada, adequadamente projetada e eticamente aprovada. Conduzir uma pesquisa com um padrão inferior pode constituir má conduta.

Ação

- (1) A investigação laboratorial e clínica deve ser orientada por protocolo; os estudos piloto devem ter uma justificação escrita.
- (2) Os protocolos de pesquisa devem procurar responder a perguntas específicas, em vez de apenas coletar dados.

- (3) Os protocolos devem ser cuidadosamente acordados por todos os contribuintes e colaboradores, incluindo, se for o caso, os participantes.
- (4) O protocolo final deverá fazer parte do registro de pesquisa.
- (5) É aconselhável um acordo antecipado sobre os papéis precisos dos contribuidores e colaboradores, e sobre questões de autoria e publicação.
- (6) As questões estatísticas devem ser consideradas no início do desenho do estudo, incluindo cálculos de potência, para garantir que não haja nem poucos nem muitos participantes.
- (7) A aprovação ética formal e documentada de um comitê de ética em pesquisa devidamente constituído é necessária para todos os estudos que envolvam pessoas, registros médicos e tecidos humanos anônimos.
- (8) A utilização de tecidos humanos na investigação deve obedecer aos mais elevados padrões éticos, tais como os recomendados pelo Conselho Nuffield de Bioética.
- (9) O consentimento totalmente informado deve ser sempre procurado. No entanto, isso nem sempre é possível e, em tais circunstâncias, um comitê de ética em pesquisa devidamente constituído deve decidir se isso é eticamente aceitável.
- (10) Quando os participantes não conseguem dar consentimento totalmente informado, a investigação deve seguir as orientações internacionais, como as do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS).
- (11) Os experimentos com animais exigem total conformidade com os princípios locais, nacionais, éticos e regulatórios, e com os acordos de licenciamento locais. Os padrões internacionais variam.
- (12) A supervisão formal, geralmente da responsabilidade do investigador principal, deve ser fornecida para todos os projectos de investigação: isto deve incluir o controlo de qualidade e a revisão frequente e retenção a longo prazo (pode ser até 15 anos) de todos os registos e resultados primários.

2 Análise de dados

Definição

Os dados devem ser analisados apropriadamente, mas análises inapropriadas não necessariamente equivalem a má conduta. Fabricação e falsificação de dados constituem má conduta.

Ação

- (1) Todas as fontes e métodos utilizados para obter e analisar dados, incluindo qualquer pré-processamento eletrónico.

ing, devem ser totalmente divulgados; explicações detalhadas devem ser fornecidas para quaisquer exclusões.

- (2) Os métodos de análise devem ser explicados em detalhes e referenciados, caso não sejam de uso comum.
- (3) A análise post hoc de subgrupos é aceitável, desde que seja divulgada. Não divulgar que a análise foi post hoc é inaceitável.
- (4) A seção de discussão de um artigo deve mencionar quaisquer questões de viés que tenham sido consideradas e explicar como elas foram tratadas no desenho e na interpretação do estudo.

3 Autoria

Definição

Não há uma definição universalmente aceita de autoria, embora tentativas tenham sido feitas (veja Apêndice). No mínimo, os autores devem assumir a responsabilidade por uma seção específica do estudo.

Ação

- (1) A atribuição de autoria deve equilibrar as contribuições intelectuais para a concepção, desenho, análise e escrita do estudo contra a coleta de dados e outros trabalhos de rotina. Se não houver tarefa que possa ser razoavelmente atribuída a um indivíduo em particular, então esse indivíduo não deve ser creditado com autoria.
- (2) Para evitar disputas sobre a atribuição de créditos acadêmicos, é útil decidir logo no início do planejamento de um projeto de pesquisa quem será creditado como autor, como colaborador e quem será reconhecido.
- (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 divulgação de contribuições individuais.
- (4) É aconselhável a leitura cuidadosa do "Conselho aos Autores" do periódico de destino, à luz das incertezas atuais.

4 Conflitos de interesse

Definição

Conflitos de interesse compreendem aqueles que podem não ser totalmente aparentes e que podem influenciar o julgamento do autor, revisores e editores.

Elas foram descritas como aquelas que, quando reveladas mais tarde, fariam um leitor razoável se sentir enganado ou iludido.

Eles podem ser pessoais, comerciais, políticos, acadêmicos ou financeiros.

Os interesses "financeiros" podem incluir emprego, financiamento de pesquisa, propriedade de ações ou quotas, pagamento de palestras ou viagens, consultorias e suporte da empresa para funcionários.

Ação

- (1) Tais interesses, quando relevantes, devem ser declarados aos editores pelos pesquisadores, autores e revisores.
- (2) Os editores também devem revelar conflitos de interesse relevantes aos seus leitores. Em caso de dúvida, revele.
Às vezes, os editores podem precisar se retirar do processo de revisão e seleção do envio relevante.

5 Revisão por pares

Definição

Os revisores são especialistas externos escolhidos pelos editores para fornecer opiniões por escrito, com o objetivo de melhorar o estudo.

Os métodos de trabalho variam de periódico para periódico, mas alguns usam procedimentos abertos nos quais o nome do revisor é divulgado, juntamente com o relatório completo ou "editado".

Ação

- (1) As sugestões dos autores sobre quem pode atuar como revisor são frequentemente úteis, mas não deve haver obrigação por parte dos editores de usar as sugestões.
- (2) O dever de confidencialidade na avaliação de um manuscrito deve ser mantido por revisores especialistas, e isso se estende aos colegas dos revisores que podem ser solicitados (com a permissão do editor) a dar opiniões sobre seções específicas.
- (3) O manuscrito submetido não deve ser retido ou copiado.
- (4) Os revisores e editores não devem fazer qualquer uso dos dados, argumentos ou interpretações, a menos que tenham a permissão dos autores.
- (5) Os revisores devem fornecer relatórios rápidos, precisos, corteses, imparciais e justificáveis.
- (6) Se os revisores suspeitarem de má conduta, devem escrever confidencialmente ao editor.
- (7) Os periódicos devem publicar descrições precisas de seus processos de revisão por pares, seleção e apelação.
- (8) Os periódicos também devem fornecer auditorias regulares de suas taxas de aceitação e tempos de publicação.

6 Publicação redundante

Definição

Publicação redundante ocorre quando dois ou mais artigos, sem referência cruzada completa, compartilham a mesma hipótese, dados, pontos de discussão ou conclusões.

Ação

- (1) Os estudos publicados não precisam ser repetidos, a menos que seja necessária confirmação adicional.
- (2) A publicação prévia de um resumo durante os trabalhos das reuniões não impede

submissão subsequente para publicação, mas a divulgação completa deve ser feita no momento da submissão.

(3) A republicação de um artigo em outro idioma é aceitável, desde que haja divulgação completa e proeminente de sua fonte original no momento da submissão.

(4) No momento da submissão, os autores devem divulgar detalhes de artigos relacionados, mesmo que em um idioma diferente, e artigos semelhantes em andamento.

7 Plágio

Definição

O plágio varia desde o uso não referenciado de ideias publicadas e não publicadas de terceiros, incluindo solicitações de bolsas de pesquisa até a submissão sob "nova" autoria de um artigo completo, às vezes em um idioma diferente.

Pode ocorrer em qualquer estágio de planejamento, pesquisa, escrita ou publicação: aplica-se às versões impressas e eletrônicas.

Ação

(1) Todas as fontes devem ser divulgadas e, se grandes quantidades de material escrito ou ilustrativo de outras pessoas forem utilizadas, deve-se obter permissão.

8 Deveres dos editores

Definição

Os editores são os administradores dos periódicos. Eles geralmente assumem o periódico do(s) editor(es) anterior(es) e sempre querem entregar o periódico em boas condições.

A maioria dos editores fornece orientação para o periódico e constrói uma equipe de gestão forte.

Eles devem considerar e equilibrar os interesses de muitos constituintes, incluindo leitores, autores, funcionários, proprietários, membros do conselho editorial, anunciantes e a mídia.

Ações

(1) As decisões dos editores de aceitar ou rejeitar um artigo para publicação devem ser baseadas apenas na importância, originalidade e clareza do artigo, e na relevância do estudo para o escopo do periódico.

(2) Estudos que desafiam trabalhos anteriores publicados na revista devem ser ouvidos com especial simpatia.

(3) Estudos que relatam resultados negativos não devem ser excluídos.

(4) Todos os estudos originais devem ser revisados por pares antes da publicação, levando em consideração possíveis vieses devido a interesses relacionados ou conflitantes.

(5) Os editores devem tratar todos os artigos submetidos como confidenciais.

(6) Quando um artigo publicado for posteriormente considerado como contendo falhas graves, os editores devem aceitar a responsabilidade de corrigir o registro de forma proeminente e rápida.

9 Relações com a mídia

Definição

Os resultados de pesquisas médicas são de interesse cada vez maior para a mídia impressa e televisiva.

Jornalistas podem participar de reuniões científicas nas quais resultados preliminares de pesquisas são apresentados, levando à sua publicação prematura na mídia de massa.

Ação

(1) Os autores contactados pelos meios de comunicação social devem prestar um relato tão equilibrado quanto possível do seu trabalho, assegurando que indicam onde terminam as provas e começa a especulação.

(2) A publicação simultânea na mídia de massa e em um periódico revisado por pares é aconselhável, pois isso geralmente significa que evidências e dados suficientes foram fornecidos para satisfazer leitores informados e críticos.

(3) Quando isso não for possível, os autores devem ajudar os jornalistas a produzir relatórios precisos, mas abster-se de fornecer dados adicionais.

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

(5) Os autores devem ser informados pelos organizadores se jornalistas devem participar de reuniões científicas.

(6) Pode ser útil para os autores serem informados sobre quaisquer políticas de mídia operadas pelo periódico no qual seu trabalho será publicado.

10 Publicidade

Definição

Muitas revistas e reuniões científicas obtêm renda significativa com publicidade.

Reimpressões também podem ser lucrativas.

Ação

(1) As decisões editoriais não devem ser influenciadas pela receita publicitária ou pelo potencial de reimpressão: a administração editorial e publicitária deve ser claramente separada.

(2) Anúncios enganosos devem ser recusados, e os editores devem estar dispostos a publicar críticas, de acordo com os mesmos critérios usados para o material no restante do periódico.

(3) As reimpressões devem ser publicadas como aparecem no periódico, a menos que seja necessária uma correção.

Lidando com má conduta

1 Princípios

- (1) O princípio geral que confirma a má conduta é a intenção de fazer com que outros considerem verdadeiro o que não é verdadeiro.
- (2) O exame da má conduta deve, portanto, centrar-se não só no acto ou omissão em questão, mas também na **intenção** do investigador, autor, editor, revisor ou editor envolvido.
- (3) O engano pode ser intencional, por desconsideração imprudente de possíveis consequências ou por negligência. Está implícito, portanto, que a "melhor prática" requer honestidade completa, com divulgação total.
- (4) Os códigos de prática podem aumentar a sensibilização, mas nunca podem ser exaustivos.

2 Investigação de má conduta

- (1) Os editores não devem simplesmente rejeitar artigos que levantem questões de má conduta. Eles são eticamente obrigados a prosseguir com o caso. No entanto, saber como investigar e responder a possíveis casos de má conduta é difícil.
- (2) O COPE está sempre disposto a aconselhar, mas por razões legais, só pode aconselhar em casos anonimizados.
- (3) Cabe ao editor decidir qual ação tomar.

3 Má conduta grave

- (1) Os editores devem levar a sério todas as alegações e suspeitas de má conduta, mas devem reconhecer que normalmente não têm a legitimidade legal nem os meios para conduzir investigações sobre casos graves.
- (2) O editor deve decidir quando alertar os empregadores do(s) autor(es) acusado(s).
- (3) Algumas evidências são necessárias, mas se os empregadores têm um processo para investigar acusações — como são cada vez mais obrigados a fazer — então os editores não precisam montar um caso completo. Na verdade, pode ser eticamente insensato para os editores fazerem isso, porque tal ação geralmente significa consultar especialistas, espalhando assim questões sérias sobre o(s) autor(es).
- (4) Se os editores forem apresentados com provas convincentes — talvez por revisores — de má conduta grave, eles devem imediatamente repassá-las aos empregadores, notificando o(s) autor(es) de que estão fazendo isso.
- (5) Se as acusações de má conduta grave não forem acompanhadas de provas convincentes, os editores devem procurar aconselhamento especializado, confidencialmente.
- (6) Se os especialistas levantarem questões sérias sobre a pesquisa, os editores devem notificar o empregador.
- (7) Se os peritos não encontrarem provas de má conduta, os processos editoriais deverão prosseguir normalmente.
- (8) Se forem apresentadas provas convincentes de uma infração grave

má conduta, quando não há um empregador a quem isso possa ser encaminhado, e o(s) autor(es) são médicos registrados, os casos podem ser encaminhados ao Conselho Médico Geral.

- (9) Se, no entanto, não houver uma organização com a legitimidade e os meios para conduzir uma investigação, então o editor pode decidir que o caso é suficientemente importante para justificar a publicação de algo no periódico. O aconselhamento jurídico será então essencial.
- (10) Se os editores estiverem convencidos de que um empregador não conduziu uma investigação adequada de uma acusação séria, eles podem achar que a publicação de um aviso no periódico é justificada. Aconselhamento jurídico será essencial.
- (11) Os autores devem ter a oportunidade de responder a acusações de má conduta grave

4 Má conduta menos grave

- (1) Os editores podem julgar que não é necessário envolver os empregadores em casos menos sérios de má conduta, como publicação redundante, engano sobre autoria ou falha em declarar conflito de interesses. Às vezes, a evidência pode falar por si, embora possa ser sensato nomear um especialista independente.
- (2) Os editores devem lembrar que acusações de má conduta, mesmo menores, podem ter implicações sérias para o(s) autor(es), e pode ser necessário pedir aos empregadores que investiguem.
- (3) Os autores devem ter a oportunidade de responder a qualquer acusação de má conduta menor.
- (4) Se estiverem convencidos de que há irregularidades, os editores podem desejar adotar algumas das sanções descritas abaixo.

5 Sanções

As sanções podem ser aplicadas separadamente ou combinadas. Os seguintes são classificados em ordem aproximada de gravidade:

- (1) Uma carta de explicação (e educação) aos autores, onde parece haver um genuíno mal-entendido de princípios.
- (2) Uma carta de repreensão e advertência quanto à conduta futura.
- (3) Uma carta formal ao responsável da instituição ou organismo de financiamento relevante.
- (4) Publicação de aviso de publicação redundante ou plágio.
- (5) Um editorial dando detalhes completos da má conduta.
- (6) Recusa em aceitar futuras submissões do indivíduo, unidade ou instituição responsável pela má conduta, por um período determinado.
- (7) Retirada formal ou retratação do artigo da literatura científica, informando os demais editores e as autoridades de indexação.
- (8) Relatar o caso ao Conselho Médico Geral, ou outra autoridade ou organização que possa investigar e agir com o devido processo.

Apêndice

The Association of the British Pharmaceutical Industry. *Instalações para estudos voluntários não pacientes*. Londres: APBI, 1989.

The Association of the British Pharmaceutical Industry. *Diretrizes para experimentos médicos em voluntários humanos não pacientes*. Londres: ABPI, 1990.

Fichas informativas e notas de orientação da

ABPI: *Diretrizes para ensaios clínicos e compensação*, janeiro de 1991.

Diretrizes para ensaios clínicos de fase IV, setembro de 1993.

Diretrizes sobre a condução de auditorias de locais de investigação, janeiro de 1994.

Relação entre a profissão médica e a indústria farmacêutica, junho de 1994.

Boas práticas de ensaios clínicos, novembro de 1995.

Informações e consentimentos do paciente para ensaios clínicos, maio de 1997.

Diretrizes sobre a estrutura de um acordo formal para conduzir pesquisa clínica patrocinada, julho de 1998.

Boas práticas de pesquisa clínica, julho de 1998.

Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). *Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos*. Genebra: OMS, 1991.

General Medical Council. Série de diretrizes de boas práticas médicas:

Consentimento, fevereiro de 1999.

Confidencialidade, outubro de 1995.

Transplante de órgãos de doadores vivos, novembro de 1992.

Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).

Requisitos uniformes para manuscritos submetidos a revistas biomédicas. *JAMA* 1997;277:927–34.

Medical Research Council. *Política e procedimento para investigar alegações de má conduta científica*. Londres: MRC, 1997.

Medical Research Council. *A conduta ética da pesquisa sobre os mentalmente incapacitados*. Londres: MRC, 1991.

Medical Research Council. *A conduta ética da pesquisa em crianças*. Londres: MRC, 1991.

Medical Research Council. *Responsabilidade no uso de animais em pesquisa médica*. Londres: MRC, 1993.

Medical Research Council. *Responsabilidade no uso de informações médicas pessoais para pesquisa. Princípios e diretrizes para a prática*. Londres: MRC, 1985.

Medical Research Council. *Diretrizes MRC para boas práticas clínicas em ensaios clínicos*. Londres: MRC, 1998.

Medical Research Council. *Princípios na avaliação e condução de pesquisa médica e divulgação de resultados*. Londres: MRC, 1995.

Nuffield Council on Bioethics. *Tecido humano: questões éticas e legais*. Londres: Nuffield Council on Bioethics, 1995.

Royal College of Physicians. *Pesquisa envolvendo pacientes*. Londres: RCP, 1990.

Reconhecimento

Agradecemos a contribuição dos seguintes profissionais para a elaboração destas diretrizes:

Philip Fulford (Coordenador)

Professor Michael Doherty

Sra. Jane Smith

Dr. Richard Smith

Dra. Fiona Godlee

Dr. Peter Wilmshurst

Dr. Richard Horton

Professor Michael Farthing

Outros membros do COPE

Delegados à Reunião de 27 de abril de 1999

Outros editores correspondentes