



ÉTICA EM PESQUISA

EM MEDICINA,
CIÊNCIAS HUMANAS
E DA SAÚDE

Joel Faintuch
EDITOR



MANOLE

**ÉTICA EM
PESQUISA**
**EM MEDICINA,
CIÊNCIAS HUMANAS
E DA SAÚDE**

ÉTICA EM PESQUISA

**EM MEDICINA,
CIÊNCIAS HUMANAS
E DA SAÚDE**

Joel Faintuch
EDITOR



MANOLE

Copyright © Editora Manole Ltda., 2021, por meio de contrato com o editor.

Editora: Eliane Usui

Projeto gráfico: Departamento de Arte da Editora Manole

Diagramação: Formato Editoração

Ilustrações: Formato Editoração

Capa: Departamento de Arte da Editora Manole

CIP-BRASIL. CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO
SINDICATO NACIONAL DOS EDITORES DE LIVROS, RJ

E85

Ética em pesquisa : em medicina, ciências humanas e da saúde / editor Joel Faintuch ;
coeditores Alfredo José Mansur, Jorge Alves de Almeida Venancio ; comitê editorial
Eduardo Pompeu ... [et al.]. - 1. ed. - Barueri[SP] : Manole, 2021.

Inclui bibliografia e índice

ISBN 9786555761887

1. Ética médica. 2. Pesquisa médica – Aspectos morais e éticos. I. Faintuch, Joel. II.
Mansur, Alfredo José. III. Venancio, Jorge Alves de Almeida. IV. Pompeu, Eduardo..

20-67886

CDD: 174.2
CDU: 614.253

Leandra Felix da Cruz Candido - Bibliotecária - CRB-7/6135

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por
qualquer processo, sem a permissão expressa dos editores.
É proibida a reprodução por fotocópia.

A Editora Manole é filiada à ABDR – Associação Brasileira de Direitos Reprográficos.

1ª edição – 2021

Editora Manole Ltda.

Alameda América, 876 – Tamboré

Santana do Parnaíba

06543-315 – SP – Brasil

Tel. (11) 4196-6000

www.manole.com.br | <https://atendimento.manole.com.br/>

Impresso no Brasil

Printed in Brazil

Sobre o editor

JOEL FAINTUCH

Professor Sênior, Departamento de Gastroenterologia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Vice-coordenador, Comissão Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CapPesq), Hospital das Clínicas da FMUSP (HCFMUSP).

Sobre os coeditores

ALFREDO JOSÉ MANSUR

Livre-docente em Cardiologia pela FMUSP. Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do HC-FMUSP. Membro Titular da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO

Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Coordenador do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasília/DF.

Comitê editorial

EDUARDO POMPEU

Responsável Técnico pelo Biotério Central da FMUSP. Coordenador da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA-FMUSP). Doutorado em Cirurgia pela Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da USP.

FÁBIO LUIZ DE MENEZES MONTENEGRO

Professor Associado, Disciplina de Cirurgia da Cabeça e Pescoço, FMUSP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

MARIA CAROLINA GONÇALVES DIAS

Nutricionista-chefe da Divisão de Nutrição e Dietética do Instituto Central do HCFMUSP. Coordenadora Administrativa da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional do HC-FMUSP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

NEWTON KARA-JUNIOR

Médico Assistente do HCFMUSP. Professor Colaborador e Professor de Pós-graduação (Doutorado) da FMUSP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

RODRIGO GONÇALVES

Professor Doutor, Departamento de Obstetrícia e Ginecologia, FMUSP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

Sobre os autores

ADEMIR FRANCO

Professor, Curso de Odontologia, Faculdade São Leopoldo Mandic, Instituto de Pesquisas São Leopoldo Mandic, Campinas/SP.

ANGELA BALLANTYNE

Departamento de Atenção Primária à Saúde e Clínica Geral, University of Otago, Wellington, Nova Zelândia.

ANTONIO UGALDE

Professor Emérito, Universidade de Texas-Austin, EUA.

AUGUSTO AFONSO GUERRA JUNIOR

Mestre e Doutor pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Docente no Programa de Pós-graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia da UFMG. Atua no Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG).

BLUMA LINKOWSKI FAINTUCH

Pesquisadora Doutora, Departamento de Radiofarmácia, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN), São Paulo/SP.

BRUNA DELL'ACQUA CASSÃO

Pós-graduanda Nível Doutorado. Mestre, Departamento de Cirurgia, Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP), São Paulo/SP.

BRUNO T. SARAGIOTTO

Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia, Universidade Cidade de São Paulo, São Paulo/SP.

CAMERON STEWART

Faculdade de Direito, University of Sydney, Sydney, Austrália.

CAROLINA ZAMPIROLI DIAS

Mestre pela Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Atua no Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG).

CÍNTIA MARIA LANZARINI GOUY

Instituto Nacional de Câncer (INCA), Ministério da Saúde, Divisão de Pesquisa Clínica e Desenvolvimento Tecnológico, Rio de Janeiro/RJ.

CLÁUDIA CHAGAS ROCHA

Bióloga. Vice-presidente do Comitê de Ética da Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva – Pronúcleo e Consultora Independente da Embryologist Boorking (Dinamarca).

DARLEI DALL'AGNOL

Professor Titular, Departamento de Filosofia, Universidade Federal de Santa Catarina.

DUILIO FUENTES DELGADO

Médico-cirurgião. Mestrado em Bioética, Escritório Executivo de Pesquisa, Instituto Nacional de Saúde, Lima, Peru.

E. SHYONG TAI

Faculdade de Saúde Pública, Saw Swee Hock, National University of Singapore, Singapore; Divisão de Endocrinologia, National University Hospital, Cingapura.

EDGARDO J. JARES

Ex-presidente da Sociedade Latinoamericana de Alergia, Asma e Imunologia e da Associação Argentina de Alergia e Imunologia Clínica. Presidente da Fundación LIBRA, Buenos Aires, Argentina.

EDITH VALDEZ-MARTÍNEZ

Coordenação de Investigação em Saúde, Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Cidade do México, México.

EDMUND CHADA BARACAT

Professor Titular, Disciplina de Ginecologia do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia do HCFMUSP.

EDSON ZANGIACOMI MARTINEZ

Estatístico. Docente da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP). Departamento de Medicina Social.

EDUARDO HERNÁNDEZ-IBARRA L

Professor Pesquisador, Universidade Autónoma de San Luis Potosí, México.

EDUARDO POMPEU

Responsável Técnico pelo Biotério Central da FMUSP. Coordenador da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA-FMUSP). Doutorado em Cirurgia pela Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da USP.

FÁBIO LUIZ DE MENEZES MONTENEGRO

Professor Associado, Disciplina de Cirurgia da Cabeça e Pescoço, FMUSP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

FERNANDO A. M. HERBELLA

Professor Afilhado, Livre-docente, Gastroenterologia Cirúrgica, Departamento de Cirurgia, EPM-UNIFESP.

FERNANDO HELLMÄNN

Professor Doutor em Saúde Coletiva, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis/SC.

FRANCISCO DE ASSIS ACÚRCIO

Mestre e Doutor pela UFMG. Docente no Programa de Pós-graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia da UFMG. Atua no Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG).

FRANCK PIRES CERQUEIRA

Professor Convidado da Escola Superior de Saúde do Porto – Instituto Politécnico do Porto, Área Científica de Farmácia, Escola Superior de Saúde do Porto, Portugal.

G. OWEN SCHAEFER

Centro de Ética Biomédica, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore, Cingapura.

GARBIÑE SARUWATARI ZAVALA

Chefe do Departamento de Estudos Jurídicos, Éticos e Sociais do Instituto Nacional de Medicina Genômica (INMEGEN), Cidade do México, México.

GRAEME T. LAURIE

Faculdade de Direito e JK Mason Institute for Medicine, Life Sciences and the Law, University of Edinburgh, Edinburgh, UK (Reino Unido).

HANNAH YEEFEN LIM

Divisão de Legislação Comercial, College of Business Nanyang Technological University, Cingapura.

IAIN BRASSINGTON

Centro de Ética e Políticas Sociais, School of Law, University of Manchester, Manchester, UK (Reino Unido).

IURI FIORATTI

Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia, Universidade Cidade de São Paulo, São Paulo/SP.

JACOB J. FAINTUCH

Professor Doutor, Departamento de Clínica Médica, HCFMUSP.

JENNIFER BRAATHEN SALGUEIRO

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro/RJ.

JOÃO MARCOS RASSI FERNANDES

Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás.

JOEL FAINTUCH

Professor Sênior, Departamento de Gastroenterologia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Vice-coordenador, Comissão Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CapPesq), Hospital das Clínicas da FMUSP (HCFMUSP).

JOHN LANTOS

Professor de Pediatria, University of Missouri – Kansas City. Chefe da Glasnapp Family Foundation Chair in Bioethics. Diretor, Children's Mercy Bioethics Center, Kansas City, EUA.

JOSÉ MARIA SOARES JR.

Professor Associado, Disciplina de Ginecologia do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia, HCFMUSP.

JOSÉ ROBERTO FILASSI

Professor Doutor, Setor de Mastologia da Disciplina de Ginecologia do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia, HCFMUSP.

JULIANA ALVARES-TEODORO

Mestre e Doutora pela UFMG. Docente no Programa de Pós-graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia da UFMG. Atua no Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG).

JUNIOR V. FANDIM

Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia, Universidade Cidade de São Paulo, São Paulo/SP.

LÍVIA G. FERNANDES

Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia, Universidade Cidade de São Paulo, São Paulo/SP.

LUCA VALERA

Centro de Bioética e Departamento de Filosofia, Faculdade de Filosofia, Pontifícia Universidade Católica de Chile, Santiago, Chile.

LUIS FELIPE ENSINA

Coordenador do Centro de Referência e Excelência em Urticária (UCARE) da Disciplina de Alergia, Imunologia e Reumatologia do Departamento de Pediatria, EPM-UNIFESP, São Paulo/SP.

LUIZ RENATO PARANHOS

Professor do Departamento de Odontologia Preventiva e Social, Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, MG.

MANUEL ANTONIO ESPINOZA

Professor Associado, Departamento de Saúde Pública, Chefe da Unidade de Avaliação de Tecnologias Sanitárias, Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Chile. *Honorary Visiting Fellow, Center for Health Economics, University of York, UK.* Editor-chefe, *Value in Health Regional Issues.*

MARCELO MIKAWA VELLUDO

Bacharel em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Discente do Curso de Fonoaudiologia da FMRP-USP. Departamento de Ciências da Saúde.

MARCOS RASSI FERNANDES

Docente Orientador do Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Saúde. Professor Adjunto III do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás.

MARCOS RASSI FERNANDES FILHO

Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás.

MARIA CAROLINA GONÇALVES DIAS

Nutricionista-chefe da Divisão de Nutrição e Dietética do Instituto Central do HCFMUSP. Coordenadora Administrativa da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional do HCFMUSP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

MARIA CELESTE CORDEIRO LEITE DOS SANTOS

Professora Livre-docente em Direito Penal pela USP. Professora Doutora em Filosofia do Direito pela Pontifícia Universidade Católica –São Paulo (PUC-SP). Pós-doutora em Psicologia Clínica pela PUC-SP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

MARINA MORGADO GARCIA

Mestre e Doutora pela Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Pesquisadora colaboradora no Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG). Especialista em Políticas e Gestão Pública na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Docente da Faculdade de Ensino de Minas Gerais.

MARKUS K. LABUDE

Centro de Ética Biomédica, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore, Cingapura.

MATHEUS O. ALMEIDA

Pesquisador – Unidade Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS), Centro Internacional de Pesquisa, Hospital Alemão Oswaldo Cruz, São Paulo/SP.

MAXIMILIANO GÓMEZ

Ex-presidente da Associação Argentina de Alergia e Imunologia Clínica. Professor da Universidade Católica de Córdoba, Argentina.

MIGUEL BEDOLLA

MD, MPH, PhD. Professor de Economia, Northwest Vista College of San Antonio, Texas, EUA.

MILENE CONSENSO TONETTO

Departamento de Filosofia, Universidade Federal de Santa Catarina.

NAIARA MOBIGLIA BENEDICTO

Fonoaudióloga Clínica em Ribeirão Preto/SP.

NANCY-PIEDAD MOLINA-MONTOYA

MsC, PhD. Docente Investigadora, Programa de Optometria. Coordenadora do Comitê de Ética, Universidade de La Salle, Bogotá, Colômbia.

NAOMI LAVENTHAL

Professora Associada, Divisão de Medicina Neonatal-Perinatal, Departamento de Pediatria e Centro de Bioética e Ciências Sociais em Medicina, University of Michigan, Ann Arbor, EUA.

NEWTON KARA-JUNIOR

Médico Assistente do HCFMUSP. Professor Colaborador e Professor de Pós-graduação (Doutorado) da FMUSP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

NURIA HOMEDES

Diretora Executiva, Saúde e Fármacos, Universidade de Texas-Austin, EUA. Professora Associada de Gerenciamento, Políticas e Ciências da Saúde da Comunidade. Diretora do Programa de Saúde Global, Faculdade de Saúde Pública, University of Texas Health Science Center at Houston, Regional Campus at El Paso, Texas, EUA.

PEDRO ROGÉRIO CAMARGOS PENNISI

Graduando em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Uberlândia, MG.

RATIKA MALKANI

Pesquisador Independente no Domínio de Inclusão e Direitos das Crianças, no Reino Unido e na Índia.

RICHARD ROSE

Professor Emérito em Educação Inclusiva, University of Northampton, UK (Reino Unido).

RODRIGO GONÇALVES

Professor Doutor, Departamento de Obstetrícia e Ginecologia, FMUSP. Membro da Comissão de Ética em Pesquisa (CapPesq), HCFMUSP.

SALOMÃO FAINTUCH

Diretor Clínico, Radiologia Vascular e Intervencionista, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, Boston, EUA.

SHIRLEY SUN

Faculdade de Ciências Sociais, College of Humanities, Arts, & Social Sciences, Nanyang Technological University, Cingapura.

SOFÍA P. SALAS

Centro de Bioética, Faculdade de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo, Santiago, Chile.

SOLÍS GARCÍA G

Médico Interno Residente de Pediatria, Hospital Universitario Materno-Infantil Gregorio Marañón de Madrid.

SOLÍS SÁNCHEZ G

Professor Especialista de Pediatria-Neonatologia, Hospital Universitario Central de Asturias de Oviedo.

TAMRA LYSAGHT

Centro de Ética Biomédica, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore, Cingapura.

TATIANE MARTINS JORGE

Fonoaudióloga. Docente Colaboradora do Curso de Fonoaudiologia, Departamento de Ciências da Saúde, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP).

TIAGO FILGUEIRAS PORTO

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro/RJ.

VERÔNICA S. SANTOS

Programa de Mestrado e Doutorado em Fisioterapia, Universidade Cidade de São Paulo, São Paulo/SP.

VICKI XAFIS

Centro de Ética Biomédica, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore, Cingapura.

WENDY LIPWORTH

Ética em Saúde de Sydney, Faculty of Medicine and Health, The University of Sydney, Sydney, Austrália.

A Medicina é uma área do conhecimento em constante evolução. Os protocolos de segurança devem ser seguidos, porém novas pesquisas e testes clínicos podem merecer análises e revisões, inclusive de regulação, normas técnicas e regras do órgão de classe, como códigos de ética, aplicáveis à matéria. Alterações em tratamentos medicamentosos ou decorrentes de procedimentos tornam-se necessárias e adequadas. Os leitores, profissionais da saúde que se sirvam desta obra como apoio ao conhecimento, são aconselhados a conferir as informações fornecidas pelo fabricante de cada medicamento a ser administrado, verificando as condições clínicas e de saúde do paciente, dose recomendada, o modo e a duração da administração, bem como as contraindicações e os efeitos adversos. Da mesma forma, são aconselhados a verificar também as informações fornecidas sobre a utilização de equipamentos médicos e/ou a interpretação de seus resultados em respectivos manuais do fabricante. É responsabilidade do médico, com base na sua experiência e na avaliação clínica do paciente e de suas condições de saúde e de eventuais comorbidades, determinar as dosagens e o melhor tratamento aplicável a cada situação. As linhas de pesquisa ou de argumentação do autor, assim como suas opiniões, não são necessariamente as da Editora.

Esta obra serve apenas de apoio complementar a estudantes e à prática médica, mas não substitui a avaliação clínica e de saúde de pacientes, sendo do leitor – estudante ou profissional da saúde – a responsabilidade pelo uso da obra como instrumento complementar à sua experiência e ao seu conhecimento próprio e individual.

Do mesmo modo, foram empregados todos os esforços para garantir a proteção dos direitos de autor envolvidos na obra, inclusive quanto às obras de terceiros e imagens e ilustrações aqui reproduzidas. Caso algum autor se sinta prejudicado, favor entrar em contato com a Editora.

Finalmente, cabe orientar o leitor que a citação de passagens desta obra com o objetivo de debate ou exemplificação ou ainda a reprodução de pequenos trechos desta obra para uso privado, sem intuito comercial e desde que não prejudique a normal exploração da obra, são, por um lado, permitidas pela Lei de Direitos Autorais, art. 46, incisos II e III. Por outro, a mesma Lei de Direitos Autorais, no art. 29, incisos I, VI e VII, proíbe a reprodução parcial ou integral desta obra, sem prévia autorização, para uso coletivo, bem como o compartilhamento indiscriminado de cópias não autorizadas, inclusive em grupos de grande audiência em redes sociais e aplicativos de mensagens instantâneas. Essa prática prejudica a normal exploração da obra pelo seu autor, ameaçando a edição técnica e universitária de livros científicos e didáticos e a produção de novas obras de qualquer autor.

Sumário

<i>Prefácio</i>	XXI
<i>Prólogo</i>	XXIII
SEÇÃO I HISTÓRICO E CONSIDERAÇÕES GERAIS	1
Capítulo 1 Ética aplicada: estado atual..... <i>Joel Faintuch</i>	2
Capítulo 2 História da ética em pesquisas humanas..... <i>Fábio Luiz de Menezes Montenegro</i>	9
Capítulo 3 Ética nos ensaios clínicos..... <i>Cíntia Maria Lanzarini Gouy, Tiago Filgueiras Porto, Jennifer Braathen Salgueiro</i>	19
SEÇÃO II O TERMO DE CONSENTIMENTO, O PARTICIPANTE E AS COMISSÕES DE ÉTICA	34
Capítulo 4 Consentimento informado em pesquisa: o risco de conflitos quando a decisão não é entendida e compartilhada	35
<i>Darlei Dall’Agnol, Milene Consenso Tonetto</i>	
Capítulo 5 A importância da diversidade de ideias nas Comissões de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa	42
<i>Newton Kara-Junior</i>	
Capítulo 6 Os participantes de pesquisa clínica: perspectivas, motivação, estratégias e desafios éticos.....	47
<i>Bluma Linkowski Faintuch, Salomão Faintuch</i>	
Capítulo 7 Os comitês de ética em pesquisa e as auditorias periódicas.....	56
<i>Edith Valdez-Martínez, Miguel Bedolla</i>	
SEÇÃO III PESQUISAS COM ANIMAIS, REGISTROS DE DADOS E BIOBANCOS	62
Capítulo 8 Procedimentos éticos na pesquisa com animais.....	63
<i>Eduardo Pompeu</i>	

Capítulo 9	Desafios éticos e experimentação animal	75
	<i>Marcos Rassi Fernandes, Marcos Rassi Fernandes Filho, João Marcos Rassi Fernandes</i>	
Capítulo 10	Os registros internacionais de enfermidades: uma ferramenta ética para o avanço dos conhecimentos?	86
	<i>Edgardo J. Jares, Maximiliano Gómez, Luis Felipe Ensina</i>	
Capítulo 11	Cuidados éticos nas investigações com biobancos.....	96
	<i>Garbiñe Saruwatari Zavala</i>	
SEÇÃO IV	PESQUISA CLÍNICA COM POPULAÇÕES ESPECIAIS.....	106
Capítulo 12	Considerações éticas na pesquisa neonatal, pediátrica e em adolescentes	107
	<i>Naomi Laventhal, John Lantos</i>	
Capítulo 13	Ética na investigação em neonatologia.....	125
	<i>Solís García G, Solís Sánchez G</i>	
Capítulo 14	Atualização ética em investigações pediátricas	135
	<i>Nancy-Piedad Molina-Montoya</i>	
Capítulo 15	Ética em pesquisas com embriões humanos.....	142
	<i>Cláudia Chagas Rocha</i>	
Capítulo 16	Conflitos éticos no rastreamento do câncer de mama abaixo dos 50 anos no Brasil.....	153
	<i>Rodrigo Gonçalves, José Maria Soares Jr., Edmund Chada Baracat, José Roberto Filassi</i>	
Capítulo 17	Investigação clínica em situações especiais.....	165
	<i>Sofia P. Salas</i>	
SEÇÃO V	PESQUISAS EDUCACIONAIS, NUTRICIONAIS, POR IMAGENS E ELETRÔNICAS	174
Capítulo 18	Desafios culturais e éticos na condução de pesquisa internacional em educação	175
	<i>Richard Rose, Ratika Malkani</i>	
Capítulo 19	Conflito de interesses na pesquisa nutricional	185
	<i>Maria Carolina Gonçalves Dias</i>	
Capítulo 20	Um roteiro ético para grandes bancos de dados em saúde e pesquisa	191
	<i>Vicki Xafis, G. Owen Schaefer, Markus K. Labude, Iain Brassington, Angela Ballantyne, Hannah Yeefen Lim, Wendy Lipworth, Tamra Lysaght, Cameron Stewart, Shirley Sun, Graeme T. Laurie, E. Shyong Tai</i>	

Capítulo 21	O direito à imagem: legislação e normas éticas	209
	<i>Tatiane Martins Jorge, Marcelo Mikawa Velludo, Naiara Mobiglia Benedicto, Edson Zangiacomi Martinez</i>	
Capítulo 22	Especificidades da ética e da pesquisa em ciências humanas, sociais e sociais aplicadas	219
	<i>Joel Faintuch, Jacob J. Faintuch, Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos</i>	
SEÇÃO VI	EQUÍVOCOS E DESACERTOS NA EXECUÇÃO E PUBLICAÇÃO	231
Capítulo 23	Falhas metodológicas comprometem a ética de um ensaio clínico?	232
	<i>Lívia G. Fernandes, Verônica S. Santos, Junior V. Fandim, Iuri Fioratti, Bruno T. Saragiotto, Matheus O. Almeida</i>	
Capítulo 24	Flexibilidade dos ensaios clínicos: desenho rígido ou adaptativo? ..	245
	<i>Franck Pires Cerqueira</i>	
Capítulo 25	Falhas éticas na publicação de estudos científicos.....	253
	<i>Pedro Rogério Camargos Pennisi, Ademir Franco, Luiz Renato Paranhos</i>	
Capítulo 26	Problemas éticos e cancelamentos de artigos científicos	261
	<i>Bruna Dell'Acqua Cassão, Fernando A. M. Herbella</i>	
SEÇÃO VII	ÉTICA DAS POSTURAS PESSOAIS, VERBAS E FINANÇAS	267
Capítulo 27	Financiamento da terapêutica pós-ensaio clínico.....	268
	<i>Marina Morgado Garcia, Carolina Zampirolli Dias, Juliana Alvares-Teodoro, Francisco de Assis Acúrcio, Augusto Afonso Guerra Junior</i>	
Capítulo 28	Problemas éticos nos ensaios clínicos financiados pela indústria farmacêutica na América Latina.....	276
	<i>Nuria Homedes, Fernando Hellmann, Duilio Fuentes Delgado, Eduardo Hernández-Ibarra L, Antonio Ugalde</i>	
Capítulo 29	Ética na priorização da alocação de recursos em tecnologias da saúde: considerações para a alocação em investigações na saúde	291
	<i>Manuel Antonio Espinoza, Luca Valera</i>	
Capítulo 30	O fim da fraude na pesquisa?	300
	<i>Bluma L. Faintuch, Salomão Faintuch</i>	

SEÇÃO VIII	CONSIDERAÇÕES FINAIS E APÊNDICES	311
Capítulo 31	Questões emergentes: compartilhamento e proteção de dados <i>Joel Faintuch, Jacob J. Faintuch</i>	312
Capítulo 32	O futuro ético-social da pesquisa médica e farmacêutica	320
	<i>Joel Faintuch, Jacob J. Faintuch</i>	
Capítulo 33	Glossário	327
	<i>Joel Faintuch, Jacob J. Faintuch</i>	
Capítulo 34	Portais de internet úteis	333
	<i>Joel Faintuch, Jacob J. Faintuch</i>	
	<i>Anexo/Appendix – Resumos em inglês/English abstracts</i>	<i>337</i>
	<i>Índice remissivo</i>	<i>349</i>

Prefácio

A Ética em Pesquisa tornou-se um dos pilares irrenunciáveis sobre o qual deve se assentar uma das estratégias de progresso no conhecimento humano que é a pesquisa.¹ No Brasil, o Sistema CEP (Comitês de Ética em Pesquisa)-CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde) desenvolveu-se a partir da Resolução n. 196/1996 CNS/MS posteriormente atualizada e substituída pela Resolução n. 466/2012,² além de outros documentos orientadores disponíveis no site da CONEP. O sistema CEP-CONEP brasileiro conta atualmente com mais de 800 Comitês de Ética em Pesquisa, que atuam de modo coordenado com o auxílio da Plataforma Brasil, o que se torna de alta valia nos estudos multicêntricos.

O conceito de Ética em Pesquisa é amplo o suficiente para aglutinar a diversidade das dimensões da condição humana, desde os valores fundamentais, intrínsecos da pessoa humana, passando pelos seus valores pessoais, sociais, crenças, escolhas que se entrecruzam na organização da sociedade em geral e conciliam os universais valores humanos e da ciência, adaptados a leis e normas nacionais e locais.³ As instituições que se dedicam à pesquisa nos diferentes países da comunidade científica internacional amparam-se ou recorrem a comitês de ética independentes que procuram conciliar os valores dos diferentes atores do processo de investigação.

Dada a natureza viva e dinâmica da demanda por novos conhecimentos, resulta que também os princípios éticos que sustentam essa atividade, à parte suas cláusulas pétreas, são também passíveis de evolução e atualização. O volume ora apresentado atualiza reflexões e reestuda conceitos caros à dimensão ética da pesquisa, tais como a vulnerabilidade, direitos de imagem, pesquisa com embriões, estudos sobre rastreamento de algumas formas de câncer, diversidade, pesquisa experimental em animais, entre outros conteúdos.

O editor deste volume – Prof. Joel Faintuch – é um experiente médico-cirurgião, professor de Medicina dedicado à atuação acadêmica e científica no decorrer de muitas décadas, nas quais amejou experiência médica, científica e acadêmica que o fundamentou na prática em arcabouço ético com o qual contribuiu para o comitê de ética institucional.

Assim, este livro pode ser de interesse a todos aqueles interessados em aprofundar conceitos e reflexões sobre a Ética em Pesquisa, desde os leigos interessados no tema até os profissionais experientes das várias áreas de interface da pesquisa nas sociedades humanas.

Prof. Dr. Alfredo José Mansur

Livre-docente em Cardiologia pela

Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP)

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da FMUSP

Membro Titular da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

Dr. Jorge Alves de Almeida Venancio

Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Coordenador do Conselho Nacional de Saúde

Ministério da Saúde

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization, 2011.
2. Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. Resolução n. 466/2012. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em 25 de maio de 2020.
3. Tomasevicius E. O código civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. R Dir Sanit (São Paulo). 2015;16(2):116-46.

Prólogo

Esta obra encontrava-se em pleno andamento quando eclodiu a pandemia desencadeada pelo SARS-CoV-2, a maior calamidade infectocontagiosa dos últimos 100 anos. Desde a gripe espanhola de 1918-1920, nenhum evento sanitário destas proporções abalou a saúde pública, a economia, a educação e as viagens internacionais, em todo o globo terrestre. As artes, letras e ciências não escaparam incólumes, como praticamente nenhum ramo de atividade ou conhecimento. Centenas de milhares de pessoas perderam a vida e a contagem prossegue, podendo alcançar milhões. Porém, e a ética em pesquisa?

A ética é milenar e imorredoura, portanto acima de conjunturas circunstanciais, por trágicas e profundas que se revelem. A ética aplicada à pesquisa é consideravelmente mais recente, entretanto de certa forma herdou o mesmo perfil genético e o mesmo fenótipo atemporal. O que não implica isenção de impactos ambientais e efeitos epigenéticos. De fato, diversos desafios para a ética em pesquisa nestes tempos anormais emergiram, se não inteiramente inéditos, ao menos com roupagens imprevisíveis. Alguns destes aspectos estarão contemplados nos capítulos que se seguem, todavia não custa salientar os mais característicos ou inusitados.

REVISÃO ACELERADA DE PROJETOS

Uma reação imprescindível diante de enfermidade nova e desconhecida é investigar todos os seus aspectos, do quadro clínico e diagnóstico até tratamento e prevenção. Com a devida urgência, notadamente quando a mortalidade duplica a cada poucos dias em certas regiões. Para as comissões de ética, isso significa trabalho redobrado e premente, sem descuidar dos cuidados éticos. O Hospital Provincial Popular de Henan, não muito afastado de Wuhan, na China, epicentro da pandemia, recebeu em 35 dias 41 projetos voltados para o SARS-CoV-2, que foram relatados em um prazo médio de 2,1 dias apenas, e não de semanas ou até meses como usual.¹

Essa experiência se replicou ao largo do globo. A comissão ética da Washington University em St. Louis, MI, EUA, processou 146 propostas de estudos no período de março-abril/2020, a toque de caixa, todavia, com a devida responsabilidade.² Análogo fenômeno sucedeu no Brasil junto à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisas), que inicialmente centralizou todas as submissões, e mais adiante nas comissões das instituições com mais forte perfil acadêmico, que assumiram a dianteira nesta missão. Forças-tarefa foram constituídas precipuamente para dar conta das análises éticas requeridas.

RACIONAMENTO DE RECURSOS DE SAÚDE

A alocação de testes, drogas e equipamentos de saúde escassos e os critérios de inclusão de pacientes poderão significar a diferença entre a vida e a morte em conjunturas críticas. Isso se reflete inevitavelmente nos desenhos experimentais dos projetos de pesquisa, que acabam privilegiando algumas populações em detrimento de outras. O desafio já é bem conhecido em ambiente de guerra,³ e se traslada para pandemias. Como atender

aos mandamentos éticos de beneficência, justiça e equidade, se o cobertor é curto? Quais devem ser privilegiados, os vulneráveis ou os que cuidam deles? E se os vulneráveis forem muitos, quem deve ser triado? Qual vida é mais preciosa, a de uma criança, um adulto ou um idoso?

Na realidade, este dilema já ocorre no cotidiano, posto que nenhum governo ou sistema de saúde conhecido assegura todo e qualquer tipo de assistência, com padrão de excelência, para a totalidade da população. Sempre haverá os mais bem assistidos, e os que deverão aguardar sua vez na fila geral. Ensejos urgentes e dramáticos apenas exacerbam a questão. A resposta reside no que parte da literatura denomina de licença social (*social license*). Sem fugir dos demais pilares da moral e da ética, é dever da pesquisa visar benefícios para a sociedade, logicamente dentro dos limites técnicos, operacionais, financeiros e logísticos da ocasião.

ESTUDOS COMPARATIVOS DE VACINAS PARA SARS-COV-2

Cerca de duas centenas de modalidades de imunização encontram-se em distintos graus de testes pré-clínicos ou clínicos, ou já em plena utilização piloto. Uma baliza fundamental da ciência é o estudo comparativo, se possível aleatorizado e com ocultação do produto ou intervenção, a fim de minimizar vieses e variáveis de confusão.

A Organização Mundial de Saúde elaborou uma proposta solidária internacional, em que todas as vacinas seguiriam protocolos análogos, e figurariam na mesma plataforma eletrônica. Chega ao ponto de sugerir o mesmo Comitê de Monitoramento e o intercâmbio de cientistas, para maior eficiência, rapidez de desenvolvimento, controle de custos e mesmo lisura ética.⁴ É altamente improvável que a sugestão ecoe entre as nações líderes na área, dados os elevados interesses comerciais, sociais e políticos em tela.

Com ou sem plataforma única, uma questão tradicional que emerge novamente é a legitimidade de comparação de vacinas promissoras com outras potencialmente mais fracas ou mesmo com mero placebo. Um precedente desconcertante surgiu no Congo recentemente, quando uma vacina contra Ebola revelou-se eficaz. A tentativa de testar uma segunda vacina no mesmo país gerou acerbada reação do governo local, que se insurgiu contra a proposta mediante o argumento de que a vacina existente já havia logrado sucesso. Consequentemente, novas investigações seriam fúteis, e exporiam desnecessariamente sua população a riscos.⁵

Tratam-se de interpretações divergentes dos princípios éticos de beneficência, equidade e justiça. Seguramente há os que se posicionam contra novas tentativas a fim de proteger ao máximo o sujeito da pesquisa, como se aludiu há pouco. Contudo, o essencial é assegurar que os perigos sejam dimensionados, esclarecidos e minimizados da melhor forma possível, e uma vez definida a intervenção com melhores relações risco/benefício e custo/benefício, todos os participantes do estudo e não apenas o braço mais bem tratado se beneficiem dos resultados. Se a ciência não se engajasse em passos potencialmente ariscados, ainda estaríamos utilizando emplastros, sanguessugas e ventosas.

TRANSPARÊNCIA E RIGOR CIENTÍFICO NAS PESQUISAS

Um ponto crítico em todos os ensaios, que será reiterado em quase todos os capítulos desta obra, é a transparência, objetividade e rigor dos projetos. Já se contam com normativas que iluminam com clareza os itens obrigatórios nos diferentes tipos de estudos, desde aqueles envolvendo animais,⁶ até investigações comparativas⁷ e revisões ou metaná-

lises.⁶ Tal constitui o melhor farol para que o indivíduo não titubeie em meio à ansiedade e à escuridão das crises.

RESPEITO À DIGNIDADE HUMANA

Para finalizar, porém não em último lugar, a proteção e o benefício dos participantes em direta proporção aos benefícios colimados. Por que episódios de desapareço a essa regra ainda sucedem, conquanto menos frequentes que no passado? Conforme será enfocado na obra, as motivações são múltiplas, desde desconhecimento e displicência até conflitos de interesse (COI). Nos Estados Unidos da América, por exemplo, os Institutos Nacionais de Saúde (NIH/USA) até 2010 consideravam COI quando o interessado recebia mais de 10.000 dólares de uma empresa em um ano. A partir desta data enrijeceram os critérios, que passaram a se aplicar a partir de 5.000 dólares/ano.⁹ Ainda cobre pelo menos uma viagem internacional anual com hospedagem e inscrição para evento, incentivo nada desprezível para pesquisador em início de carreira (e em final também).

PUBLICAÇÕES RETRATADAS

O advento da pandemia compreensivelmente precipitou uma enxurrada de artigos sobre o vírus SARS-CoV-2, desde aqueles de alta densidade até os pesos-pluma, como sói acontecer. As grandes editoras internacionais agiram com grandeza, disponibilizando gratuitamente todo esse material sem cobrar acesso dos não assinantes, o que facilitou sua pronta disseminação nos círculos acadêmicos e profissionais. Todo o planeta pode acompanhar passo a passo as iniciativas e condutas dos investigadores. Como também as más condutas. Como assim?

A retratação de artigos publicados (anulação) tornou-se uma realidade da ciência moderna, conforme enfocado no Capítulo 26. Dois pesquisadores do âmbito ético na Universidade Nacional de Cingapura, que não participaram do Capítulo 20 deste livro, entretanto atuam na mesma instituição, lançaram um alerta na literatura.¹⁰ Em pouco mais que meio ano desde a eclosão da pandemia, cerca de duas dezenas de artigos sobre a enfermidade foram retratados mundialmente, em desproporção com o total não tão elevado de publicações sobre o tema no período.

Todos entendem que, em situações de estresse e ansiedade, faz sentido que alguns autores submetam seus resultados para as revistas de forma apressada, sem conferi-los mais detidamente. E que as próprias revistas conduzam sua revisão editorial mais superficialmente, o que acaba resultando em críticas e retratações. Seria este o agente causal? Ou o ímpeto de granjear fama e sucesso instantaneamente com o SARS-CoV-2 ensejou a adoção de procedimentos questionáveis, incluindo-se drogas antivirais sem efeitos comprovados?¹⁰

CONTROVÉRSIAS DA VACINAÇÃO PÚBLICA

Já se aludiu anteriormente a algumas das polêmicas geradas por potenciais vacinas anti-COVID-19. A mais recente, à medida em que se prenuncia o início da imunização em massa da população brasileira com uma ou mais destas candidatas, é o movimento antivacinação. Não que se trate de novidade, pois a intervenção antivariólica no início do século XX suscitou análoga revolta (vide Capítulo 1). Entretanto, naquela época a taxa de analfabetismo da população brasileira era de aproximadamente 65%, cerca de dez vezes superior à de 2019 (6,6%), e o acesso a informações científicas era igualmente muito restrito.

Seja por carências morais e éticas ou porventura devido a outros propósitos, parecem existir em pleno século XXI importantes setores motivados a insuflar desinformação e tumulto junto à comunidade. A tal ponto que o Instituto de Estudos Avançados da Universidade de São Paulo – Polo Ribeirão Preto, em parceria com outras instituições de ilibada reputação acadêmica, houve por bem criar a União Pró-Vacina, a fim de combater essas atitudes nocivas, antissociais e mal intencionadas. Uma das matérias disponíveis, assinada por Thaís Cardoso e aqui sintetizada¹¹ (reprodução autorizada), desvenda como o portal YouTube colabora e aufera renda com tais postagens.

Mudanças recentes nas diretrizes de remoção de conteúdo falso no YouTube não foram suficientes para barrar a disseminação de desinformação sobre vacinas contra COVID-19. Uma análise feita pela União Pró-Vacina (UPVacina) com base em links e canais compartilhados nos principais grupos antivacina do Brasil comprovou a falta de eficiência da plataforma em cumprir essa nova política. Além disso, a monetização dos vídeos está permitindo que tanto os autores quanto o próprio YouTube se beneficiem financeiramente do material, em meio a uma guerra política e informacional que atenta diretamente contra a saúde pública e cobra seu preço em vidas.

O estudo encontrou e mapeou 65 vídeos que somam cerca de 3,8 milhões de visualizações, publicados entre 2 de março e 21 de outubro por 37 canais diferentes com aproximadamente 3,1 milhões de inscritos. Entre os principais temas, mentiras tradicionalmente utilizadas pelos grupos antivacina, como presença de células de fetos abortados na composição dos imunizantes e uso dessas substâncias para inserir microchips ou alterar o DNA humano com o propósito de controlar a população. Outras já se inserem no contexto da pandemia, como uma suposta negociação da vacina contra COVID-19 antes mesmo do conhecimento da existência do novo coronavírus. No total, são quase 30 horas de vídeos.

O MAL INTRÍNSECO

Há quem ponha a culpa em Charles Darwin (1809-1882). De fato, ao postular a Teoria da Seleção Natural e da Evolução das Espécies, ele deixou implícito que o ser humano herdou os genes de espécies mais primitivas. Animais são capazes de elevadas doses de lealdade, solidariedade, generosidade e compaixão. No entanto, ferocidade, indiferença em relação ao sofrimento alheio e violência letal também podem integrar os seus instintos.¹²

Um dos respeitados biólogos e antropólogos do século XIX foi Thomas Henry Huxley (1825-1895). Foi veemente defensor das teorias darwinistas, o que lhe granjeou o desairoso epíteto de “buldogue de Darwin”. Ainda que pessoalmente agnóstico, interessava-se por moral e teologia, e sobretudo pelo impacto evolucionista sobre as atitudes humanas, que definia como o mal essencial do mundo. Para se contrapor aos baixos instintos atávicos, recomendava o uso constante e deliberado da inteligência e do bom senso. A criatura humana deveria apelar para os valores morais, a fim de antagonizar a imoralidade intrínseca da natureza.¹³

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhang H, Shao F, Gu J, Li L, Wang Y. Ethics committee reviews of applications for research studies at 1 hospital in China during the 2019 novel coronavirus epidemic. *JAMA*. 2020;323(18):1844-6.
2. Sysk BA, DuBois J. Research ethics during a pandemic: a call for normative and empirical analysis. *Amer J Bioethics*. 2020;20(7):82-4.
3. Agazio J, Goodman P. Making the hard decisions: Ethical care decisions in wartime nursing practice. *Nurs Outlook*. 2017;65(55):592-9.
4. WHO R&D Blueprint and COVID 19. An international randomised trial of candidate vaccines against COVID-19 – Outline of solidarity vaccine trial (draft). Geneva: WHO; 2020. Disponível em: who.int/teams/blueprint/covid-19.
5. Branswell H. Debate over whether to test a second Ebola vaccine turns acrimonious. *Stat News*. 2019. Disponível em: statnews.com/2019/07/17/debate-testing-second-ebola-vaccine/.
6. Du Sert NP, Hurst V, Ahluwalia et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. *PLOS Biology*. 2020.
7. Moher D, Hopewell S, Schulz KE, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al.; CONSORT. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2012;10(1):28-55.
8. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and explanation. *Ann Intern Med*. 2018;169(7):467-73.
9. Rockey SJ, Collins FS. Managing financial conflict of interest in biomedical research. *JAMA*. 2010;303:2400-2.
10. Yeo-Teh NSL, Tang BL Letter to the editor: Response to an “alarming” and “exceptionally high” rate of COVID-19 retractions? By Oransky, *Accountability in Research*. 2020. Disponível em: [10.1080/08989621.2020.1794856](https://doi.org/10.1080/08989621.2020.1794856).
11. Disponível em: sites.usp.br/iearp/youtube-dissemina-e-lucra-com-desinformacao-sobre-vacinas-da-covid-19/. Acessado em 2/11/2020. Obs.: reprodução autorizada.
12. Steinberg D. Immoral-like behavior in animals. In: *The Multidisciplinary Nature of Morality and Applied Ethics*. Springer; 2020. P. 37-44.
13. Lyons S. A most eminent Victorian: Thomas Henry Huxley. *Cahiers Victoriens et Édouardiens*. 2012;76:85-104.

O fim da fraude na pesquisa?

Bluma L. Faintuch, Salomão Faintuch

RESUMO

Fraude e má conduta são termos abrangentes, que englobam todo o espectro de ações que comprometem a originalidade, a credibilidade e a reprodutibilidade de um estudo científico. Um passo decisivo no final do século XX e início do século XXI foi a oficialização da ética e da honestidade científica em nível nacional, e não apenas nos projetos de pesquisa, porém em todos os âmbitos científicos, por diversos países. Ainda assim a fraude resiste, incentivada pelo papel central das pesquisas e publicações no sucesso profissional. Algumas associações pugnam pelo fim do critério quantitativo (número de pesquisas publicadas) ou mesmo qualitativo (fator de impacto das revistas) na aferição das carreiras, por outros que reflitam o compromisso global do candidato com suas responsabilidades éticas, acadêmicas e profissionais.

INTRODUÇÃO

A adesão aos princípios éticos na condução de pesquisas é obrigatória para garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar dos participantes, servindo ainda de proteção legal para os pesquisadores. Ademais, previne a corrosão da confiança que a sociedade deposita nos pesquisadores e na ciência.

HISTÓRICO

A fraude em outras eras não era menos frequente que na atualidade. Até certo ponto constituía-se mesmo na regra, ao invés da exceção. Simplesmente não se contava com desenhos experimentais bem concatenados, equipes experientes, instrumentos sensíveis, análises estatísticas e interpretações rigorosas, tudo isso respaldado por sólida literatura e por foros de debates abertos e transparentes. As investigações eram tipicamente solitárias, até secretas, posto que muitas vezes coibidas pelas autoridades, alicerçadas na mera capacidade de observação e reflexão do seu autor. Há evidências de que Galileu Galilei (1564-1642), Isaac Newton (1643-1727) e o abade Gregor Mendel (1822-1884), dentre outros, hajam falsificado pelo menos parte dos seus resultados.

É ilustrativo o caso de Cláudio Ptolomeu (~100-170), matemático, astrônomo e geógrafo grego sediado em Alexandria, no Egito. Dentre suas notáveis contribuições à ciência, a mais controversa é a teoria geocêntrica de que o Sol, como demais astros e estrelas, gira em torno da Terra, conforme exposto na sua volumosa obra *Almagesto*, também conhecida como *A sintaxe*.¹ Durante o fim da Antiguidade e toda a Idade Média (14 séculos) a doutrina permaneceu incontestada, até que Galileu Galilei e subsequentemente Isaac Newton a refutassem.

Este último alegou que Ptolomeu simplesmente fabricou os dados astronômicos nos quais baseou a teoria geocêntrica. Segundo Newton a *Sintaxe* foi o texto que mais danos causou à astronomia em todos os tempos. Na realidade, como contra-argumentado pelo cientista americano Owen Gingerich (1930-), na época de Ptolomeu era praxe os observadores selecionarem apenas os dados que combinavam com suas teorias. Ao contrário de hoje, isso não era julgado como fraude.²

O acusador Isaac Newton, por sua vez, tampouco escapou de análoga pecha de má conduta científica. Além de alquimista e religioso fundamentalista, o que ocasionalmente conferia nuances inapropriadas às suas opiniões, há razões para crer que tanto a teoria da gravidade quanto a do cálculo integral e diferencial já haviam sido desenvolvidas por outros. Ele seguramente as aprimorou, sem conferir o mínimo crédito aos predecessores (plágio). Não significa que não se tratasse de gênio, como também Ptolomeu, e não deixasse contribuições indelévels. Seus padrões de ética simplesmente não eram questionados na época.³

MÁ CONDUTA, FRAUDE, FABRICAÇÃO, FALSIFICAÇÃO, FURTO E PLÁGIO

Fraude e má conduta são termos abrangentes, que englobam todo o espectro de ações que comprometem a originalidade, a credibilidade e a reprodutibilidade de um estudo científico. O conceito de plágio é bastante óbvio: consiste na indevida apropriação de ideias, tecnologias ou resultados de outrem, ou até de si próprio, o que se configura quando o mesmo trabalho é fatiado ou publicado diversas vezes, sem revelar que a autoria e o estudo são os mesmos (autoplágio).

A diferença entre fabricação e falsificação é mais sutil. O “fabricante” apresenta achados inexistentes, gestados em sua mente. O “falsário”, por sua vez, é mais ardiloso. Altera técnicas e métodos, suprime resultados inconvenientes, distorce figuras e gráficos, visando provar algo que carece de demonstração.^{4,5} O furto de dados, menos comum, não caracterizaria mais má conduta acadêmica, e sim verdadeira atividade criminosa.

ESCRITOR CONTRATADO E ORNAMENTAÇÃO DE TEXTO

Uma modalidade não diretamente capitulada na maioria dos códigos, que, no entanto, costuma ser inserida no elenco dos modelos questionáveis, seria o apelo ao escritor contratado (*ghost writer*), bastante frequente em certos meios. Consistiria em remunerar um estranho (há empresas especializadas) para redigir uma pesquisa. Não se confunda com tradutores que convertem o artigo para submissão em outro idioma ou com professores para corrigir a gramática, o que aliás já pode ser realizado de forma automatizada através de programas disponíveis na rede pública. Trata-se do emprego de apuro e elegância de redação excessivos, com o visível propósito de dissimular a inexistência de evidências conclusivas no estudo.

Quando executada pelos próprios autores, experientes o suficiente para não necessitar recorrer a terceiros, denomina-se ornamentação de texto (*spin*). Consiste na mesma manobra, ou seja, distrair e desviar ao máximo a atenção do leitor ou revisor, para que este não se detenha na ausência de significâncias estatísticas. Investigação recente com 116 ensaios randomizados das áreas de psicologia e psiquiatria detectou 56% de prevalência deste truque.⁶

Note-se que existem fraudes “honestas” ou ao menos não dolosas, quando o autor desconhecia que determinadas ideias ou procedimentos já haviam sido publicados, deixou de

relatar dados porque eles se extraviaram ou recrutou casos fora do protocolo porque o desvio foi julgado irrelevante, ainda que no final tais omissões comprometessem as conclusões da pesquisa. Projetos cientificamente fracos ou com desenho muito superficial não são categorizados como fraude, a menos que transpareça a intenção de desvirtuar a verdade.

ESTUDOS NÃO REPRODUTÍVEIS

Este já é um item sobremaneira delicado. Toda vez que um protocolo só logra sucesso nas mãos de seus idealizadores, fracassando em outros centros, algo altamente suspeito poderá estar sucedendo. Isso é particularmente verdadeiro no âmbito das ciências da saúde e biológicas, que tipicamente contam com protocolos meticulosamente padronizados e detalhados. Seus fatores de confusão usualmente são bem conhecidos e podem ser neutralizados. Nas ciências humanas, sociais e sociais aplicadas a não replicabilidade de parte dos estudos costuma ser aceita, dada a ocorrência de modelos não quantitativos, de padronização mais complexa, assim como de variáveis psicossociais, econômicas e culturais de mais difícil controle (Figura 1).⁷



FIGURA 1 As fraudes e más condutas colidem com os princípios da ética.

A motivação por trás da má conduta em pesquisa inclui ganhos financeiros, promoção na carreira e pressão institucional para publicação, além de comportamentos subordinados a desvios do ego ou personalidade.

PANORAMA INTERNACIONAL DA ÉTICA E INTEGRIDADE CIENTÍFICA

Um passo decisivo no final do século XX e início do século XXI foi a oficialização da ética e da honestidade científica em nível nacional, e não apenas dos projetos de pesquisa, porém em todos os âmbitos científicos, por diversos países.⁸⁻¹⁰ Vários países da Europa Ocidental contam com isso. Nos Estados Unidos da América e no Canadá são as agências federais que implantaram políticas oficiais de integridade científica, além de quase todas as universidades.

Contudo, não em todo o planeta. Na Extremo Oriente e na Oceania (*Asia Pacific Research Integrity Network* – APRI), assim como na África (*African Research Integrity Network*

- ARIN), somente a ética em pesquisa científica é enfatizada, ainda à base da adesão e do consenso, aproveitando a experiência da rede europeia correspondente (*European Network of Research Integrity Offices* - ENRIO).¹¹ O mesmo sucede na América Latina, em que os países instituíram suas próprias comissões de ética em pesquisa, contudo apelando para procedimentos e rotinas diversos.¹²

SANÇÕES E PENALIDADES EM DIFERENTES PAÍSES

A primeira organização nacional de integridade e ética em todos os domínios do conhecimento e da atuação institucional foi a da Finlândia.¹³ Fundada em 1991, em 1994 já publicava suas normas fiscalizatórias para infrações éticas, que são periodicamente atualizadas.¹⁴ Na ótica desse país elas abarcam tanto má conduta quanto desprezo dos princípios usuais. Já se aludiu aqui às modalidades de má conduta, que com algumas variações são universalmente reconhecidas. O desprezo se caracterizaria por desapeço científico ou profissional propriamente dito, quando contribuições de outros fossem deliberadamente omitidas, ou ainda citadas de forma desrespeitosa ou degradante. Todavia, apresentação das próprias ideias e trabalhos de forma irresponsável, embutindo virtudes exageradas ou ocultando propositalmente as deficiências (escritor contratado e ornamentação de texto), similarmente configurariam o desprezo pelas regras científicas.

A investigação de fraudes e outras más condutas fica a cargo da organização local (universidade, agência governamental, instituição de saúde) onde a suspeita surgiu, com base nas normativas da TENK. Cabe àquela definir se a infração se materializou e se as implicações são exclusivamente éticas ou também legais. No primeiro caso prevalece a autorregulação, ou seja, a própria instituição define as sanções acadêmicas, administrativas ou profissionais aplicáveis. Ilícitos mais graves são encaminhados às autoridades competentes, nos termos da legislação de integridade científica. Em caso de punição, cabe apelo à entidade ética nacional (*Finnish National Board on Research Integrity* - TENK), dotada de sólida regulamentação e estrutura para lidar com tais situações.^{12,13}

Suécia

Também na Suécia a ética está sedimentada em lei de 2004. Inicialmente voltou-se para pesquisas com seres humanos, incluindo falecidos, material biológico e informações pessoais. Distintas autoridades setoriais e uma comissão central integram tal arcabouço legal. A partir de 2010 a missão do *Central Ethical Review Board* (CERB) passou a abranger investigação de má conduta, não somente na pesquisa científica como também artística e no desenvolvimento de trabalhos. Atualmente inserido no Departamento de Educação, cabe às universidades e outros estabelecimentos docentes requerer uma sindicância de má conduta. As punições, como no exemplo finlandês, podem alcançar as esferas ético-acadêmica, administrativa e legal, dependendo da extensão e seriedade dos fatos apurados.¹⁵

Estados Unidos da América

O *United States Office for Research Integrity* (ORI - escritório de integridade na pesquisa), estabelecido logo após os finlandeses em 1992, é uma agência federal subordinada ao *Department of Health and Human Services* (departamento de saúde e serviços humanos).¹⁶ Dentre suas tarefas e prerrogativas incluem-se a implementação de políticas de detecção e prevenção de más condutas, sob a forma de normativas, cursos e capacitações, inclusive executando-as e submetendo os resultados ao Ministério da Saúde (*Secretary of Health*),

com as penalidades administrativas propostas. Na medida em que o ORI conduz investigações sobre má conduta ética, publica regularmente no seu portal a lista dos indivíduos julgados culpados, assim como suas afiliações profissionais e a agência ou entidade patrocinadora da pesquisa em que a falha ocorreu.

Como se aludiu, este arcabouço geral é também adotado, com maior ou menor rigor, abrangência, formalidade e infraestrutura, em mais alguns países, contudo não há consenso mundial sobre o papel do governo e da lei como guardiões da ética científica.

Situação do Brasil

No território nacional a entidade-teto para supervisionar eventuais falhas éticas na área é a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Não há notícia até o momento de tipificações oficiais de infrações éticas ou de regulamentos quanto à sua apuração e julgamento. Retrações de artigos de autores nacionais ocorrem com alguma frequência, por um elenco de causas que podem incluir fraude e má conduta, como esmiuçado no Capítulo 26. É sabido que denúncias encaminhadas têm sido devidamente investigadas, e que suspeitas de violação da lei, a exemplo do praticado pelos conselhos profissionais do país, são oficiadas junto ao Ministério Público.

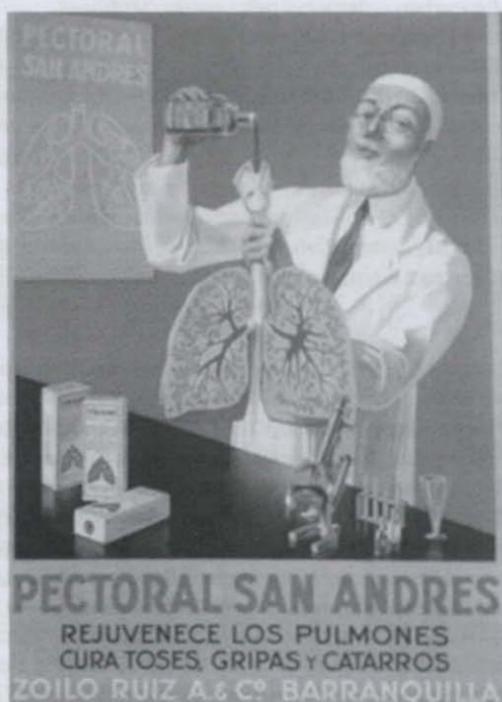


FIGURA 2 Até a segunda metade do século XX, a metodologia das pesquisas era precária e subjetiva, em que pesasse a existência de cientistas de valor e laboratórios bem equipados. A quase totalidade dos medicamentos anunciados, em todas as partes do planeta, carecia de comprovação terapêutica mediante estudos randomizados controlados (Wellcome Trust Collection/ Public Domain/Zoilo Ruiz A & Co, Colombia; Attribution 4.0 International/Creative Commons CC by 4.0- creativecommons.org/licenses/by/4.0/. Reproduzido sem modificações).

FALHAS ÉTICAS PARADIGMÁTICAS NA PESQUISA ATUAL

O *National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project* (NSABP) foi um grande ensaio de cirurgia oncológica patrocinado pelo NCI/NIH/USA na década de 1990.¹⁷ Em um dos centros participantes, em Montreal, o canadense Roger Poisson contornou os critérios de elegibilidade para cerca de uma centena de mulheres que não os preenchiam, inserindo-as no ensaio. O profissional justificou a falsificação com o argumento de que os critérios em tela eram destituídos de relevância oncológica.¹⁸ Em que pese o número comparativamente limitado de participantes indevidas (o universo era de cerca de 1.400 casos, ou 14 vezes maior), o centro e o pesquisador sofreram sanções. Também o pesquisador principal do estudo (Bernard Fisher) e o estatístico foram demitidos dos seus cargos na Universidade de Pittsburgh (PA, EUA), embora eventualmente inocentados e continuando na mesma instituição.

Jamais se demonstrou que Poisson auferisse qualquer vantagem, ou que alguma participante saísse prejudicada por sua atitude. Ao contrário, aparentemente o móvel de sua ação foi altruísmo. As participantes estavam ansiosas por uma chance de novo tratamento para seu câncer, e ele as ajudou a aderir ao ensaio. Por haver introduzido informações errôneas nos registros, que nem comprometeram as conclusões finais do protocolo, os Institutos Nacionais de Saúde (NCI/NIH/USA) agiram com severidade. Caso se tratasse de uma investigação local sem um patrocinador tão austero e submetida a revista de menor perfil, a desobediência aos critérios de inclusão quase certamente passaria despercebida. Como se constituía em um protocolo multicêntrico de primeira linha, submetido ao *New England Journal of Medicine*, as planilhas foram meticulosamente conferidas por olhos experientes, o que evidenciou o deslize.

O CASO BEZWODA

O congresso anual da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) existe desde a década de 1960, e é o evento-cume da especialidade no planeta. No de 1999, realizado em Atlanta (GA, EUA), uma sessão plenária sobre câncer de mama contou como convidado o jovem professor Werner Bezwoda, da Universidade de Witwatersrand, Joanesburgo, África do Sul. Alguns dos índices de resposta obtidos pelo expositor, com quimioterapia em combinação com terapia de resgate por células-tronco, haviam sido parcialmente publicados em dois ensaios clínicos prévios. Confirmando-se que eles eram muito superiores aos usuais, um grupo de expoentes americanos imediatamente o procurou para uma colaboração, visando replicar seu estudo em escala mais larga.

Antes de mais nada solicitaram informações mais completas, pois na sessão plenária foram mostrados resultados somente do grupo principal, sem controles. Diante da relutância de Bezwoda, entraram em contato diretamente com o serviço dele. Descobriu-se que ele havia aplicado apenas quimioterapia em altas doses para um grupo de mulheres, com critérios de elegibilidade heterogêneos, e menos numerosas que o exposto na apresentação. Nada se descobriu sobre controles, e nenhum projeto havia sido submetido a qualquer revisão ética, conseqüentemente não havia termos de consentimento tampouco. A Universidade de Witwatersrand acabou por demiti-lo, após eventual confissão. Ao que se saiba, seu nome nunca mais apareceu na literatura científica.^{19,20}

Diferentemente do caso Poisson, Bezwoda admitiu que fabricou seus dados. Mais ainda, tratou mulheres com câncer de mama mediante doses experimentais, com indicações em muitas circunstâncias duvidosas, sem qualquer respaldo ético. Há poucas dúvidas de que pretendia lograr sucesso mediante atalhos inaceitáveis, expondo pacientes a situações de risco.

O CASO MACCHIARINI

O cirurgião Paolo Macchiarini tornou-se em aproximadamente uma década um dos primeiros nomes mundiais no terreno dos transplantes de traqueia, brônquios e esôfago, precipuamente a partir de modelos bioartificiais e de bioengenharia. Atuava em uma instituição acima de qualquer suspeita, o bicentenário Karolinska Institutet de Estocolmo (Suécia). Diversos dos professores locais integram o Comitê Nobel, que confere anualmente o disputado galardão, sendo que a casa conta com cinco premiados próprios. Seus artigos eram compreensivelmente publicados em revistas internacionais renomadas.

O problema era que outros pesquisadores não eram capazes de reproduzir os modelos de Macchiarini e de atingir os resultados favoráveis que ele anunciava em textos e eventos. Diferentemente dos brilhantes desfechos experimentais, pelo menos três pacientes faleceram em uma série de transplantes de traqueia sintética por ele conduzidos. Dado o prestígio do Karolinska, que inclusive o inocentou de qualquer acusação em uma sindicância de 2015, e a inteligência com que Macchiarini se defendia das acusações, a polêmica se arrastou durante anos, até que eventualmente o governo sueco se viu forçado a intervir, e ele perdeu o cargo de chefe do centro avançado de medicina regenerativa translacional do departamento de cirurgia de cabeça e pescoço (que inclui cirurgia otorrinolaringológica). As revistas também retrataram (anularam) seis dos seus artigos. Nos últimos anos nenhuma nova publicação sua emergiu na literatura.^{21,22}

Macchiarini jamais admitiu fraude ou exposição de pacientes a risco excessivo. Inegavelmente trata-se de pesquisador inteligente e cirurgião habilidoso, com credibilidade em certas áreas, tanto que algumas de suas publicações não foram retratadas e continuam válidas. Não obstante o consenso do governo sueco, das revistas e de grupos profissionais é que ele maquiou e burilou achados (*misrepresentation*), no intuito de demonstrar sucesso onde tal não ocorria. Esta é uma modalidade de falsificação, contemplada nos códigos de diversos países.

O CASO HISTÓRICO LYSENKO

O ucraniano Trofim Denisovic Lysenko (1898-1976) não é um pesquisador de notoriedade no Ocidente. Suas investigações foram divulgadas preponderantemente em russo e ucraniano na antiga União Soviética (URSS), salvo um livro e ocasionais textos em inglês de sua autoria e de seu filho Oleg Lysenko.^{23,24} Biólogo e agrônomo, começou a testar cultivares de ervilhas no Uzbequistão a partir de 1927. A preocupação era alongar e multiplicar a safra agrícola da região e de toda a URSS, sabidamente punida com longo e inclemente inverno em que muito pouco cresce. A fome e a morte das populações pobres sobretudo durante a estação fria eram tragédias endêmicas no país.

A técnica utilizada foi a *vernalização*, já descrita antes dele e de eficácia questionável. Basicamente, ervilhas e outros vegetais eram submersos por períodos variáveis em água gelada, a fim de condicioná-los às baixas temperaturas. Uma vez alcançada tal seleção e aclimação, não só os cultivares passariam a resistir ao inverno e produzir também nesta estação, como sobretudo tal característica seria transmissível para futuras gerações. As doutrinas genéticas já existiam desde o abade Mendel, e cientistas o alertaram que geneticamente isso era impossível. O que ele estava advogando era um neolamarckismo, ou herança dos caracteres adquiridos (Jean-Baptiste de Lamarck, 1744-1829). Lysenko sempre repudiou profundamente genes e genética, assim como toda a ciência dos países capitalistas, e não se abalou com as críticas.

Mais ainda, na comparação dos seus resultados com os dos cultivares controles, matemáticos contemporâneos detectaram sérios vieses estatísticos. A réplica de Lysenko foi que não há espaço para matemáticos nas pesquisas biológicas. Eventualmente a autopromoção de que suas técnicas extinguiriam a insegurança alimentar na URSS surtiram efeito. Ele se tornou diretor (1935-1938) do Instituto de Seleção e Genética de Toda a União, em Odessa (Ucrânia), e a seguir diretor (1940-1965) do Instituto de Genética da Academia de Ciências da URSS (Moscou, Rússia). Prestigiadas pelo governo soviético, suas teorias designadas de *Lysenkoísmo*, e que abrangiam múltiplas práticas igualmente tortuosas e irreprodutíveis na agricultura e pecuária, tornaram-se obrigatórias em todos os estabelecimentos rurais da URSS desde a década de 1930.²⁵

Ao final da década de 1920 Stalin deflagrou a nacionalização e coletivização da propriedade privada soviética, e em particular de todas as fazendas, o que precipitou calamitosa e duradoura fome na década seguinte. Estima-se que pelo menos 7 milhões faleceram de inanição nos anos 30, número que poderia ter sido substancialmente menor caso as catastróficas pesquisas e normativas de Lysenko não prevalecessem.

A propósito, após a revolução maoísta, que conduziu à criação da República Popular da China em 1949, a coletivização forçada se seguiu exatamente nos moldes stalinistas, com análoga fome e mortalidade ainda mais terrível, calculada em 30 milhões. A agravante também foi idêntica, pois por motivação ideológica Mao Zedong seguiu os conselhos de Josef Stalin e implantou na China as doutrinas de Lysenko, ambos vivos e poderosos em 1949. Em que pese o fato da China contar com clima e agricultura inteiramente diversos da Rússia, a fome também era ameaça crônica naquela nação.²⁶

O geneticista e geógrafo russo Nikolai Vavilov (1887-1943), que em sua época criou a maior coleção de sementes do mundo no Instituto da Indústria das Plantas em Leningrado (São Petersburgo), acabou morrendo de fome em uma prisão soviética em Saratov.

Respeitado internacionalmente, inclusive no Brasil, que visitou em 1932/1933, Vavilov analogamente defendia o aumento da produtividade agrícola para erradicar a fome endêmica em muitas regiões da Rússia. Como todo geneticista idôneo, ele seguia as teorias clássicas de Mendel, de que os genes eram herdados de geração em geração. Assim, ele tornou-se um grande adversário do cientista favorito de Stalin, qual seja, Trofim Lysenko.

A coletivização em massa das fazendas privadas, como assinalado, provocou um colapso nas colheitas na União Soviética. O ditador necessitava de bodes expiatórios para esse fracasso e para a fome resultante. Dentre outros, Stalin elegeu Vavilov.

Note-se que Lysenko perseguia e denunciava todos os cientistas que se opunham a suas teorias, entretanto no plano intelectual e profissional. Não há evidências de que haja induzido ou ordenado o encarceramento ou a morte de nenhum, ainda que vários hajam sofrido tal ignomínia. As sentenças sempre se originavam do governo de seu protetor e defensor, Josef Stalin.

Tampouco há notícias de que haja interferido junto a Stalin, no sentido de inocentar as criaturas cujo único mal era a integridade científica, ainda que muito próximo ao líder soviético. Entretanto, isso talvez já seria esperar muito de um indivíduo que tinha em baixa conta todo conhecimento que não fosse o seu mesmo.

Os médicos nazistas ao longo da Segunda Guerra Mundial mutilaram e trucidaram atrocemente em nome da pesquisa inúmeros prisioneiros judeus nos campos de concentração. Lysenko jamais recrutou ou maltratou um só participante humano. Suas inocentes investigações tiveram como objeto singelos cereais, batatas, ervilhas e vacas. Ainda assim, não há notícia de pesquisador cujas fraudes hajam condenado à morte mais milhões de pessoas que as deste biólogo e agrônomo.

LEITURAS ADICIONAIS

Numerosos casos de má conduta são reportados anualmente, em quase todos os continentes, e que não caberia aqui analisar. Revistas estrangeiras como *The Scientist* e *New Scientist*, bem como nacionais como *Pesquisa Fapesp*, enumeram periodicamente os eventos mais representativos.²⁷⁻²⁹

ESTRATÉGIAS PARA INIBIR FRAUDES E VIESES

Há quem advogue a inserção, em todo grande projeto de pesquisa, de um “plano de recuperação de fraude”.⁴ Seria uma série de medidas antecipadamente concebidas para lidar com situações como falhas na randomização dos grupos, inserção de dados enviesados ou incorretos por um dos centros participantes, inclusive participantes fictícios, subnotificação de eventos adversos, ausência de termo de consentimento ou deturpação de critérios de inclusão.

Não há indícios de que tal proposta vingue, até porque poderia ser interpretada como confissão de fragilidade ética e técnica do projeto e da equipe responsável, ao lado de tentativa de contabilizar suas consequências. Melhor seria refinar o desenho experimental, a seleção dos centros e investigadores e a supervisão geral do estudo, abrangendo análises interinas. É o que se objetiva nos protocolos mediante inserção e fiscalização de dados *online*. Na medida em que o centro coordenador recebe diariamente todas as informações e as filtra a intervalos predeterminados, eventuais distorções serão mais facilmente rastreadas e corrigidas.

Tal não exclui provisão, no texto do projeto, para riscos mais tradicionais como participantes perdidos (*drop out*) ou documentação incompleta, que poderão ser compensados mediante intervenções estatísticas (imputação) ou mesmo eliminando-se aquela observação. A propósito, já existem empresas comerciais especializadas em rastrear participantes que não retornam, localizando seu novo paradeiro ou seu óbito se for o caso. Não são detetives particulares convencionais, mas organizações que se comprometem a respeitar o sigilo das pesquisas e a privacidade dos participantes.³⁰

No caso de pesquisas patrocinadas por indústrias farmacêuticas, alimentícias ou de outros ramos, é usual a visita periódica de monitores cujo papel é precisamente conferir a documentação e os dados recolhidos, no intuito de detectar imediatamente possíveis desvios do protocolo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Há mais de uma década Fanelli conduziu metanálise visando aferir qual a prevalência da má conduta no meio científico. Cerca de 2% dos contactados admitiram modificar, fabricar ou falsificar resultados pelo menos em uma pesquisa, e 34% confessaram outras atitudes não ortodoxas. No tocante a infrações de colegas que chegaram ao seu conhecimento, os percentuais eram de 14% e 72%, respectivamente.³¹

Tais observações condizem com outros relatos subsequentes. O psicólogo Charles Gordon Gross, chefe do Instituto de Psicologia da abalizada Princeton University (NJ, EUA), assinala que na sua experiência pelo menos 10% dos cientistas reconhecem más condutas na profissão.³² Pupovac et al., por sua vez, abordaram com questionários 1.232 cientistas da Universidade de Rijeka, na Croácia, de distintas áreas do conhecimento. Um total de 237 responderam. Protegidos pelo anonimato do levantamento, todos declararam haver cometido alguma modalidade de fraude ou má conduta. As mais relevantes foram

violação de leis de autoria (25,3%), falsificação de dados (9,3%), fabricação de dados (3,8%), e plágio (3,8%).³³

Não se pode descartar que alguns dos infratores o executem de forma contumaz, por absoluta deficiência de caráter e ética. Na maioria das oportunidades, todavia, presente-se que o ambiente profissional e acadêmico indiretamente incentive as más práticas. Como assim, se a maioria dos conselhos profissionais possui bem elaborado código de ética, sem contar a pressão da sociedade, das instituições acadêmicas, e em alguns casos da própria legislação por lisura, honestidade e transparência?

Sucedem pesquisas e publicações são ferramentas obrigatórias ou pelo menos altamente desejáveis para progressão na carreira, não somente nas universidades e nos concursos públicos, como também em uma variedade de organizações governamentais ou privadas. Em determinadas instituições nos distintos quadrantes do planeta, pesquisadores recebem vantajosos bônus em dinheiro cada vez que publicam em revistas internacionais, geralmente no ato, sem delongas ou perguntas.³⁴

Diante dos atrativos e de raciocínios como “todos fazem isto, por que não posso”, a tarefa de extinguir a fraude revela-se desafiante. Já há esforços junto a empregadores governamentais e privados no sentido de reduzir ou abolir o papel das pesquisas e publicações, recorrendo a outros critérios para pontuação de candidatos. Em uma vertente paralela, algumas associações científicas pugnam pelo fim do critério quantitativo (número de pesquisas publicadas) ou mesmo qualitativo (fator de impacto das revistas), por outros que reflitam a competência e o compromisso global do candidato com suas responsabilidades éticas, acadêmicas e profissionais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Toomer GJ. Ptolemy's Almagest. Disponível em: amazon.com.br/Ptolemy-Almagest-Claudius-Ptolemy/dp/0691002606.
2. Claudius Ptolemy. Disponível em: newscientist.com/people/claudius-ptolemy.
3. Kollerstrom N. The dark side of Isaac Newton. Disponível em: historicalnovelsociety.org/reviews/the-dark-side-of-isaac-newton-sciences-greatest-fraud/.
4. Herson J. Strategies for dealing with fraud in clinical trials. *Int J Clin Oncol*. 2016;21(1):22-7.
5. George SL. Research misconduct and data fraud in clinical trials: prevalence and causal factors. *Int J Clin Oncol*. 2016;21(1):15-21.
6. Jellison S, Roberts W, Bowers A, Combs T, Beaman J, Wayant C, Vassar M. Evaluation of spin in abstracts of papers in psychiatry and psychology journals. *BMJ Evid Based Med*. 2019;5:178-81.
7. Gordon M, Viganola D, Bishop M, Chen Y, Dreber A, Goldfedder B, et al. Are replication rates the same across academic fields? Community forecasts from the DARPA SCORE programme. *Royal Soc Open Sci*. 2020;7(7):1-8. Disponível em: royalsocietypublishing.org/doi/pdf/10.1098/rsos.200566.
8. Ministry of Higher Education and Science. The Danish Committees on Scientific Dishonesty. Disponível em: ufm.dk/en/research-and-innovation/councils-and-commissions/the-danish-committees-on-scientific-dishonesty.
9. Office Français de l'Intégrité Scientifique. Disponível em: hceres.fr.
10. Anônimo. Quality Assurance Agency for Higher Education (UK). Disponível em: [Qaa.ac.uk](https://qaa.ac.uk).
11. Hammatt Z. International Integrity Networks: Asia Pacific Research Integrity Network (APRI) and African Research Integrity Network (ARIN). Disponível em: enrio.eu/news-activities/international-integrity-networks-apri-arin.

12. Bergamasco A, Arredondo Bisoño T, Castillon G, Moride Y. Drug utilization studies in Latin America: A scoping review and survey of ethical requirements. *Value Health Reg Issues*. 2018;17:189-93.
13. Finnish National Board on Research Integrity (Tutkimuseettinen Neuvottelukunta/ TENK). Disponível em: tenk.fi/en/tenk/research-ethics-finland.
14. Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland. Disponível em: tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf.
15. Central Ethical Review Board. Disponível em: enrio.eu/news-activities/members/sweden/.
16. Office of Research Integrity. Disponível em: ori.hhs.gov.
17. Fisher B, Brown A, Mamounas E, Wieand S, Robidoux A, Margolese RG, et al. Effect of preoperative chemotherapy on local-regional disease in women with operable breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18. *J Clin Oncol*. 1997;15(7):2483-93.
18. Weijer C. The breast cancer research scandal: addressing the issues. *CMAJ*. 1995;152(8):1195-7.
19. Bezwoda W. Randomised controlled trial of high dose chemotherapy (HD-CNVp) versus standard dose (CAF) chemotherapy for high risk, surgically treated, primary breast cancer. 35th ASCO Annual Meeting, Atlanta (GA, USA), 1999, Abstract.
20. Sledge Jr GW. Why big lies matter: Lessons from the Bezwoda affair. Disponível em: medscape.com/viewarticle/408908.
21. Anônimo. Scandal-weary Swedish government takes over research-fraud investigations. *Nature*. 2019;571:158.
22. Macchiarini P. Reply to the editor. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148(1):365-6.
23. Lysenko TD. *Agrobiology*. Moscou, URSS: Foreign Languages Publishing House; 1954.
24. Lysenko OT. The influence of the time of the second autumn sowing on the conversion of spring wheat to winter wheat. *Trudy Inst Genet*. 1958;24:232-7.
25. Gordin MD. How lysenkoism became pseudoscience: Dobzhansky to Velikovsky. *J Hist Biol*. 2012;45(3):443-68.
26. Kean S. The Soviet's era deadliest scientist is regaining popularity in Russia. Disponível em: theatlantic.com/science/archive/2017/12/trofim-lysenko-soviet-union-russia/548786/.
27. The Scientist. Disponível em: the-scientist.com/news-analysis/the-biggest-science-scandals-of-201729835.
28. New Scientist. Disponível em: newscientist.com/.
29. Revista Pesquisa FAPESP. Disponível em: revistapesquisa.fapesp.br.
30. Accelerated Enrollment Solutions. Disponível em: globalaes.com.
31. Fanelli D. How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data. *PLOS One*. 2009;4(5):e5738.
32. Gross C. Scientific misconduct. *Annu Rev Psychol*. 2016;67:693-711.
33. Pupovac V, Prijić-Samaržija S, Petrovečki M. Research misconduct in the croatian scientific community: a survey assessing the forms and characteristics of research misconduct. *Sci Eng Ethics*. 2017;23(1):165-81.
34. Abritis A, McCook A, Retraction Watch. Cash bonuses for peer-reviewed papers go global. *Science Magazine* 2017. Disponível em: sciencemag.org/news/2017/08/cash-bonuses-peer-reviewed-papers-go-global.