

Perfil das publicações científicas que relatam estudos clínicos no Brasil[#]

Profile of scientific publications reporting clinical trials in Brazil

Claudionei Cella Pauli*

William Saad Hossne**

Sonia Vieira***

RESUMO: O objetivo deste trabalho foi comparar ensaios clínicos conduzidos com medicamentos no Brasil e publicados nos anos 1987, 1996 e 2005, tendo como referenciais as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, que normatizam a pesquisa em seres humanos. A pesquisa é exploratória, feita com a finalidade de trazer maior compreensão sobre possíveis indicadores da qualidade da informação contida nesses ensaios, a partir das seguintes variáveis: número de autores, número de participantes da pesquisa, patologia ou área de estudo, descrição do local onde a pesquisa foi realizada e patrocínio. Foram levantados nas bases de dados Lilacs e PubMed 158 artigos que relatam ensaios clínicos com medicamentos envolvendo seres humanos. Em boa parte desses artigos faltam informações sobre a efetiva participação de cada autor na pesquisa, número de participantes recrutados e número de desistentes, descrição do local em que foi feita a pesquisa e existência ou não de patrocínio – o que compromete a qualidade da informação e – por conseguinte – a ética.

PALAVRAS-CHAVE: Ensaio Clínico. Publicações Científicas e Técnicas. Ética na Publicação Científica.

ABSTRACT: The aim of this study was to compare drug trials carried out in Brazil and published in the years 1987, 1996 and 2005. The study adopts as parameters two resolutions made by the National Health Council (CNS) of the Ministry of Health for scientific research on human beings. It is an exploratory study that allows exploring options for trials. It raised worries about indicators of the quality of information contained in these trials, taking in account the following variables: number of authors, number of participants, condition or area of study, description of the place where the survey was conducted and sponsorship. 158 articles reporting clinical drug trials involving human beings were found in Lilacs and PubMed databases. Several articles lack information about effective participation of each author on the research, the number of recruited and registered participants and the number of dropouts. Many articles do not offer a precise description of research sponsorship or where it was done – which compromises the quality of information and – consequently – the ethics.

KEYWORDS: Clinical Trial. Scientific and Technical Publications. Scientific Publication Ethics.

INTRODUÇÃO

A experimentação em seres humanos é necessária, visto que o efeito de um tratamento sobre o homem só pode ser observado no próprio homem. No entanto, embora proporcione notáveis avanços científicos e inegáveis benefícios, a experimentação em seres humanos já causou danos e mortes. Existe um conflito virtual entre o interesse do participante da pesquisa e o interesse da ciência. Esse conflito pode chegar ao insuportável, como atestam os experimentos conduzidos nos campos de concentração da Alemanha nazista. Esses experimentos,

que não constituem casos isolados de “crimes contra a humanidade”, mostraram ao mundo a necessidade de se estabelecerem diretrizes de natureza ética para a pesquisa com seres humanos. As 10 recomendações, então, estabelecidas constituem o Código de Nuremberg (1947)¹. Anos mais tarde, em 1964, a Associação Médica Mundial considerou necessário propor diretrizes que pudessem servir de guia para a pesquisa com seres humanos. Essas diretrizes constituem a Declaração de Helsinque², que teve várias revisões, sendo a última de 2013³.

Em 1972, Jay Katz publicou o livro *Experimentation with human beings*³, que despertou a preocupação

DOI: 10.15343/1981-8254.20140803289296

[#] Artigo derivado de: “Pauli CC. Análise, à luz da Bioética, do perfil das publicações científicas de autores brasileiros, antes e após a homologação das diretrizes éticas referentes à pesquisa clínica (Ensaio) no Brasil [dissertação]. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; 2013”.

a. Para a análise dos artigos de 1987 foi utilizada a Declaração de Helsinque versão de 1983.

* Licenciado em Filosofia. Mestre em Bioética pelo Centro Universitário São Camilo. Professor de Filosofia da Rede Estadual de Educação do Estado de São Paulo. E-mail: claudioneipauli@yahoo.com.br

** Médico. Professor Emérito (Cirurgia) da Universidade Estadual Paulista – UNESP, *campus* Botucatu, Faculdade de Medicina. Ex-presidente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Coordenador do Programa Stricto sensu em Bioética (Mestrado, Doutorado e Pós-Doutorado) do Centro Universitário São Camilo. E-mail: posbioetica@saocamilo-sp.br

*** Doutora em Estatística pela USP-SP, Brasil. Livre-docente em Bioestatística pela Unicamp-SP, Brasil.

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

dos médicos com o impacto dos abusos cometidos na experimentação com seres humanos. No mesmo ano, um estudo clínico conduzido entre 1932 e 1972, em Tuskegee, Estado do Alabama, Estados Unidos da América, para estudar a progressão natural da sífilis não tratada em homens afro-americanos da zona rural terminou, depois de verdadeiro clamor público⁴. O governo dos Estados Unidos da América constituiu uma comissão ampla e multidisciplinar para definir as bases éticas para a proteção dos seres humanos submetidos à pesquisa biomédica, que foi publicado na forma de um documento em 1978 – o Relatório Belmont⁵.

No Brasil, a questão da pesquisa médica foi tratada pela primeira vez na atualização e ampliação do Código de Ética Médica, feita em 1988⁶. Ainda em 1988, o Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde aprovou, também pela primeira vez, orientações sobre procedimentos que deveriam ser seguidos na pesquisa médica, na Resolução CNS 1/88⁷. Em 1995, no entanto, foi proposta uma revisão dessa Resolução. Após ampla consulta à comunidade, foram estabelecidas novas diretrizes, que criaram, entre outras determinações, a obrigatoriedade de um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ser assinado pela pessoa que concorda em participar da pesquisa e a obrigatoriedade de revisão do projeto de pesquisa por um comitê independente, denominado Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), subordinado à também criada Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Trata-se da Resolução CNS 196/96⁸. Os pesquisadores logo ficaram familiarizados com os termos e diretrizes dessa Resolução e passaram a referir-se a ela, informalmente, como a “um-nove-meia”. Essa Resolução é, sem dúvida, o principal marco regulatório da pesquisa clínica no Brasil. Em 2012, foram feitas modificações e inclusões nessa Resolução, surgindo a Resolução CNS 466/12⁹, agora vigente.

Tendo em vista que, nas últimas décadas, nacional e internacionalmente houve maior compreensão sobre a necessidade de proteger o participante de pesquisa, neste trabalho se comparam artigos científicos que relatam ensaios clínicos com medicamentos feitos no Brasil e publicados nos anos de 1987, 1996 e 2005, para buscar

o efeito das normas, diretrizes e resoluções sobre alguns indicadores que denotam preocupação com a qualidade da informação e a ética. A importância de historiar publicações é o fato de elas exercerem influência sobre os pesquisadores ao longo do tempo.

O objetivo do presente artigo foi comparar indicadores de qualidade relacionados à ética na pesquisa em artigos publicados nos anos de 1987, 1996 e 2005. O ano de 1987 foi escolhido pelo fato de ser o ano que precedeu a Resolução CNS 01/88; o ano de 1996, porque a Resolução CNS 196/96 foi homologada em novembro de 1996; e o ano de 2005, por terem decorrido nove anos depois da homologação da Resolução CNS 196/96, o mesmo período entre as duas resoluções.

MÉTODO

A amostra de artigos analisados provém de busca em duas bases de dados online: Lilacs e PubMed. A opção por essas duas bases de dados se explica pela importância de ambas na literatura na área da saúde e pelo fato de uma (Lilacs) abranger especialmente o Brasil, a América Latina e o Caribe e a outra (PubMed) ter abrangência mundial e, por vezes, não indexar artigos que são indexados pela Lilacs.

Na base de dados Lilacs, foi realizada uma busca por artigos publicados em 1987, 1996 e 2005, por meio do item “pesquisa via formulário iAH”, da seguinte maneira:

a) No primeiro “campo”, para a opção “país e ano de publicação”, foi digitado: *Brasil1987, Brasil1996* ou *Brasil/2005*, conforme fosse o caso;

b) No segundo “campo”, para a opção “tipo de publicação”, foi digitado: *Ensaio Clínico or Ensaio Clínico Controlado or Ensaio Clínico Controlado Aleatório or Ensaio Clínico Fase I or Ensaio Clínico Fase II or Ensaio Clínico Fase III or Ensaio Clínico Fase IV or Estudo Multicêntrico or Metanálise*.

Na base de dados PubMed, também foram buscados artigos publicados em 1987, 1996 e 2005. A pesquisa foi realizada no modo “Avançado” (Advanced), da seguinte maneira:

a) Selecionou-se o item “Afiliação” (Affiliation) e foram digitadas as expressões “Brazil or Brasil or Braz or Bras”;

b) Depois, selecionou-se o item “Ano de Publicação” (Date – Publication) e foram digitados os anos, ou seja, 1987 “to” 1987, 1996 “to” 1996 e 2005 “to” 2005;

c) Selecionou-se sempre alguns limitadores (Additional Filters): no item “espécie” (Species), *espécie humana* (Humans); no item “tipos de artigos” (Article types), selecionou-se *ensaio clínico* (Clinical Trial), *ensaio clínico fase I* (Clinical Trial, Phase I), *ensaio clínico fase II* (Clinical Trial, Phase II), *ensaio clínico fase III* (Clinical Trial, Phase III), *ensaio clínico fase IV* (Clinical Trial, Phase IV), *ensaio clínico controlado* (Controlled Clinical Trial), *meta-análise* (Meta-Analysis), *estudo multicêntrico* (Multicenter Study), *ensaio clínico controlado aleatório* (Randomized Controlled Trial), que são os tipos de pesquisa em seres humanos mais utilizados.

Foram lidos título e resumo de todos os artigos obtidos e foram selecionados aqueles identificados como “clinical trial” e que relatam ensaio clínico com fármacos ou medicamentos^b em seres humanos realizados no Brasil. Os artigos referentes à apresentação de casos, embora rotulados como “clinical trial”, bem como os artigos publicados com apenas uma página foram excluídos após a leitura dos resumos ou, quando necessário e possível, na íntegra.

O primeiro critério para a inclusão de artigos nesse trabalho foi ser de acesso aberto na internet, inegável suporte da pesquisa científica. No entanto, embora a internet seja hoje o grande meio de busca para um pesquisador, no caso dos artigos mais antigos foi preciso uma busca pelos métodos tradicionais, pois havia muito poucos deles disponibilizados na internet. Foram, então, consultados artigos na biblioteca da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), *campus* Vila Clementino/São Paulo, conhecido lugar de acesso à informação e ao conhecimento. Nos artigos, foram procurados: número de autores, número de participantes recrutados e número de desistentes, descrição do local em que foi feita a pesquisa e existência ou não de patrocínio.

A pesquisa foi exploratória¹⁰, isto é, adotou-se o método que permite explorar o assunto com a finalidade de trazer maior compreensão sobre ele e possibilitar, assim, estudo posterior mais amplo. Portanto, a pesquisa exploratória raramente fornece respostas definitivas para questões específicas, nem permite inferência, mas esclarece questões que não são percebidas quando se observam poucos casos. A amostragem foi não aleatória.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

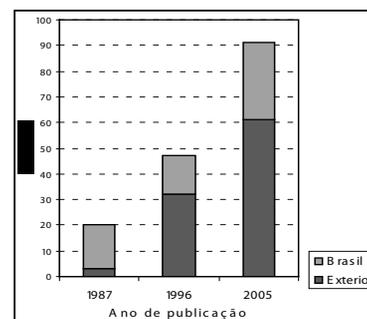
O resultado do número de artigos encontrado está apresentado na Tabela 1.

Tabela 1. Número de artigos analisados segundo o ano de publicação e a fonte

Ano	Fonte		N. analisado
	Internet	UNIFESP	
1987	4	16	20
1996	16	31	47
2005	91	0	91
Total	111	47	158

A Figura 1 apresenta o número de artigos estudados segundo ano e periódico nacional ou estrangeiro em que foram publicados. Percebe-se que o número de artigos publicados cresceu exponencialmente. Isso se explica pelo aumento tanto de pesquisadores como de periódicos e de incentivos à publicação. Também aumentou o número de brasileiros que publicam no exterior, o que permite supor que pesquisas feitas no Brasil têm melhor qualidade e encontram maior receptividade em outros países.

Figura 1. Número dos artigos estudados segundo ano e a revista nacional ou estrangeira



b. Seguimos os termos presentes na Resolução 251/97, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, e que é complementar à Resolução 196/96.

Número de autores

A Tabela 2 apresenta a distribuição do número de autores dos artigos, segundo o ano de publicação. Nos três anos analisados, foram mais comuns artigos com número de autores entre três e nove, mas há discrepâncias. Em 1996, foi publicado um artigo com 183 autores, por um grupo colaborativo. Também foi publicado um artigo com 32 autores, sendo um coordenador, um colaborador e 30 outros, qualificados como participantes. Em 2005, apareceu uma única vez número maior – um artigo assinado por 28 pesquisadores.

A atividade do pesquisador é medida pela quantidade de trabalhos publicados, qualquer que seja sua área de trabalho e durante toda a sua carreira. “*Publish or perish*” (publique ou pereça), dizem os americanos – e esse mote já é constante entre nós. A necessidade de publicar faz surgir equipes que não se reúnem para discutir um trabalho, mas publicam em coautoria. Por outro lado, é fato que ensaios clínicos colaborativos demandam, por vezes, mais de um centro de pesquisa e equipes multidisciplinares, o que faz aumentar o número de responsáveis pelos resultados da pesquisa. No entanto, número elevado de autores em artigos individuais sugere que estejam assumindo a coautoria de trabalhos os facilitadores da pesquisa, como, por exemplo, quem propicia espaço físico ou equipamentos ou quem tenha indicado pacientes para participar da pesquisa. Isso é falta de ética e mina o ambiente de trabalho. Então este trabalho levanta a necessidade de que editores passem a exigir a identificação do tipo de participação de cada autor no artigo publicado. Esse seria um indicador de qualidade do artigo publicado.

Tabela 2. Distribuição dos artigos segundo o número de autores

Número de autores	Ano de publicação		
	1987	1996	2005
Um	5	0	1
Dois	2	3	6
Três	3	7	10
Quatro ou cinco	2	13	27
De seis a nove	6	17	37
De dez a vinte	2	5	9
Mais de vinte	0	2	1
Total	20	47	91

Número de participantes de pesquisa

O número mínimo de participantes nas pesquisas publicadas nos três anos estudados, 1987, 1996 e 2005, foi de oito, porém foi mais comum de 40 e 79. O número máximo variou muito: 2.224 em 1987, 1.803 em 1996 e 348.139 em 2005. A grandeza desse último número exige maior explicação: era um artigo que relatava apenas o resultado (positivo ou negativo) da revacinação com BCG na incidência de tuberculose em crianças em idade escolar.

Nem sempre, porém, o número de participantes é relatado com cuidado. Hoje, os trabalhos expõem organogramas com o número de pessoas em cada fase da pesquisa: triagem, recrutamento, consentimento, período introdutório, matrícula e o número de participantes retirados durante o ensaio, devido a efeitos adversos graves ou por razões pessoais¹¹. A porcentagem de participantes que permanecem até o final da pesquisa é usada como indicador da qualidade do trabalho, e o percentual de perdas é importante para expandir o tamanho da amostra, calculado por critério estatístico. Isso não se sabia em 1987 nem em 1996, mas começava a ser entendido em 2005. Antes, o tamanho da amostra era decidido arbitrariamente, levando em conta apenas o tempo e o dinheiro disponíveis ou, até mesmo, a conveniência do pesquisador.

De qualquer forma, nos estudos amostrados em 1987, 1996 e mesmo em 2005, em geral, é dado o número de participantes cujos dados foram usados na análise, mas não é dado o número dos que foram recrutados para a pesquisa e posteriormente excluídos ou que se retiraram. Por vezes, a quantidade de participantes apresentada no “Resumo” diverge do número dado na seção de “Material e Método”. Um dos artigos de 1987 informa, em “Material e Método”, 11 participantes e, em “Resultados”, diz que “dos 10 pacientes do grupo I, 7 permaneceram até o final do tratamento” e, no grupo II, “4 pacientes foram selecionados dos 6 que iniciaram o tratamento”. Parece que, dos 16 pacientes recrutados, três do grupo I se retiraram e dois do grupo II foram excluídos, mas não há maiores explicações.

São participantes da pesquisa todas as pessoas matriculadas no ensaio. Isso deve aparecer no “Resumo”,

pois quem tem disponível apenas o “Resumo” da publicação (o que é comum nas bases de dados) deve ter informação sobre o número total de participantes recrutados, matriculados, o percentual de perdas e o número de participantes que precisam ser retirados ou se retiram por livre escolha, dados essenciais para calcular o tamanho da amostra. O número de participantes que sofreram efeitos adversos precisa ser relatado. Ainda, poucos artigos indicam a fase em que foram feitas as pesquisas que relatam – apenas um artigo do ano de 1987, três de 1996 e um de 2005, o que dificulta a análise. No entanto, a fase em que a pesquisa está é crucial para a escolha do tamanho da amostra, porque a Fase I é realizada com poucos voluntários, e a Fase III, com maior número, conforme determina, por exemplo, a Resolução 251/97¹², no item II.2.

Análise dos artigos quanto à patologia ou área de estudo

Em 1987, a odontalgia foi a patologia que apareceu em maior número de artigos (três), seguida de esquistossomose, malária e transtorno de ansiedade (dois artigos). Outras 11 patologias foram encontradas, cada uma em apenas um artigo. Em 1996, artigos sobre malária apareceram com maior frequência (três artigos). Analgesia pós-operatória, hipertensão arterial, implante contraceptivo, lúpus eritematoso e efeito de medicamento em voluntários saudáveis apareceram duas vezes cada. Outras 34 patologias apareceram cada uma em apenas um artigo. Em 2005, a maior frequência é de artigos que tratam bioequivalência e farmacocinética de medicamento em participantes sadios (quatro artigos). Câncer de mama, hipertensão e transplante renal apareceram três vezes cada. Dependência química (cocaína), efeito de medicamento sobre a aprendizagem motora (em participantes sadios), enxaqueca, epilepsia, glaucoma, HIV, infecção por *Helicobacter pylori*, nefropatia induzida por contraste, obesidade e terapia de reposição de estrogênio apareceram duas vezes cada. Outras 58 patologias apareceram, cada uma, uma única vez.

Não se pôde identificar, nesses anos, uma ou mais linhas de pesquisa nitidamente predominantes. Os artigos estudados referem patologias que contemplam

diferentes aparelhos e sistemas. De qualquer modo, em 1987 houve estudo de doenças tropicais, que foram menos frequentes em 1996 e que desapareceram em 2005. É razoável supor alguma imposição de prioridades nas linhas de pesquisa por parte das financiadoras de pesquisa e de patrocinadores, nacionais ou internacionais, que têm menos interesse em desenvolver medicamentos para “doenças da pobreza”.

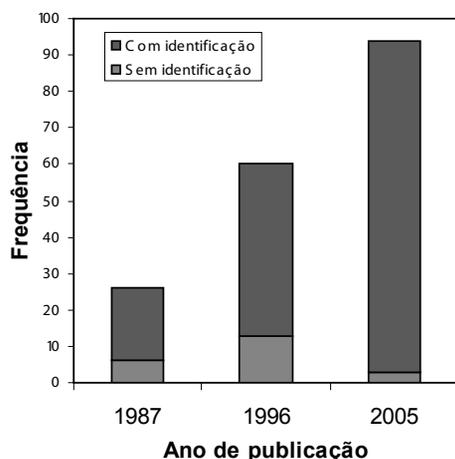
Descrição do local onde foi feita a pesquisa e a abrangência, nacional ou multinacional

A Resolução 01/88 estabelece, no seu artigo 5º, que a pesquisa deveria ser realizada “sob a responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do indivíduo da pesquisa;”. Em seu artigo 9º, considera que “é responsabilidade da instituição de atenção à saúde proporcionar assistência médica ao indivíduo que sofra algum dano, se este estiver relacionado diretamente com a pesquisa, sem prejuízo da indenização que lhe corresponda”⁷.

A Resolução 196/96 define, no item II, “Termos e Definições”, Instituição de pesquisa como “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas”⁸. Essa Instituição é vista como corresponsável, junto com o pesquisador e o eventual patrocinador, para dar assistência integral quando ocorram complicações e danos previstos como riscos, na pesquisa. Além disso, de acordo com o item VI da mesma Resolução, o Protocolo de Pesquisa deve apresentar o local da pesquisa e demonstrar a existência da infraestrutura necessária.

A avaliação da descrição do local de pesquisa nos trabalhos de 1987, 1996 e 2005 mostra significativa melhoria, como mostra a Figura 2. Pode-se entender que essa melhoria tenha ocorrido por conta das várias normas e diretrizes internacionais e da Resolução 196/96, que conscientizaram pesquisadores e editores de revistas científicas da necessidade de bem descrever o local em que se faz a pesquisa, com detalhes da infraestrutura e da competência de assistência. Esse é um claro indicador da qualidade da pesquisa.

Figura 2. Identificação do local em que foi feita a pesquisa



Dos 20 artigos publicados em 1987, seis não trazem identificação do local ou dos locais em que as pesquisas foram feitas e não foi possível deduzir o local pelo vínculo institucional dos pesquisadores porque, por vezes, os pesquisadores estavam vinculados a mais de uma Instituição. Dos 47 artigos analisados em 1996, em 13 não há registro do local ou dos locais onde a pesquisa foi feita. Nos 91 artigos de 2005, em dois não há descrição do lugar ou lugares em que foi feita a pesquisa. Em outros, não há descrição específica do local em que foi feita a pesquisa. Por vezes, a informação é genérica, utilizando termos como “periferia de Fortaleza”, “cidade de Bauru”, “em quatro hospitais brasileiros”, “escolas de Manaus e Salvador”, “clínica em Batatais”, “68 locais de 17 países”. Pode-se supor que o pesquisador não descreva adequadamente o local da pesquisa com base no argumento de que assim identificaria os participantes, o que é falso. Na verdade, a falta de informações quanto ao local em que foi feita a pesquisa não permite julgar se a pesquisa foi realizada em local adequado, nem as responsabilidades assumidas com relação ao participante da pesquisa, conforme preceituam as resoluções brasileiras. A ausência de descrição do local da pesquisa compromete a validade externa e, consequentemente, indica menor qualidade da informação.

Existência ou não de patrocinador

A Resolução 196/96 define claramente a figura do patrocinador como “pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa” e estabelece, como uma das

exigências para a realização de pesquisa em seres humanos, “a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto”⁸. A Resolução CNS 251/97¹², que trata especificamente da pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos e é complementar à CNS 196/96 também estabelece que o patrocinador deve assumir, junto com o pesquisador e a instituição responsável, a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos que ocorram e sejam decorrentes de riscos previstos.

A Tabela 4 apresenta a distribuição dos artigos científicos analisados segundo o ano de publicação e a existência ou não de patrocinador. É elevado o número de publicações de 2005 que não informa se a pesquisa teve ou não patrocínio. No entanto, a identificação do patrocinador é essencial para que se possa estabelecer se existem conflitos de interesse. Compromissos financeiros têm o potencial de impor viés ao julgamento, podendo, então, comprometer a qualidade da pesquisa.

Tabela 4. Distribuição dos artigos analisados segundo a identificação ou não de patrocinador

Patrocinador	Ano de publicação		
	1987	1996	2005
Sim	7	23	50
Não	0	1	5
Sem declaração	13	23	36
Total	20	47	91

CONCLUSÃO

Tendo em vista as diretrizes internacionais para a ética em pesquisa em seres humanos, bem como as normas preconizadas pelas resoluções brasileiras do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde e considerando as informações levantadas neste trabalho, é razoável considerar que houve aumento na proporção de artigos com mais de cinco autores, mas não é claro o tipo de participação de cada autor na pesquisa. No entanto, só quem participa de um trabalho pode assiná-lo. Parece, pois, razoável considerar que editores de revistas peçam a qualificação dos autores das publicações.

Considera-se, também, que nem sempre os artigos informam o número de participantes da pesquisa e eventuais perdas por retiradas ou desistências. No entanto, essa informação é relevante mesmo no “Resumo”, para o cálculo do tamanho da amostra em novos trabalhos e a análise da aderência de participantes aos ensaios clínicos.

Não foi possível identificar uma ou mais linhas de pesquisa nas publicações brasileiras, pois os artigos tratam de diversas patologias que contemplam vários aparelhos e sistemas. Isso é razoável, dada a extensão do país e a variedade de climas e interesses. No entanto, parece razoável supor ter havido diminuição do número de artigos que tratam “doenças da pobreza”.

Foi possível perceber que houve melhoria na descrição dos locais de pesquisa quando se comparam pesquisas de 2005 com as dos anos anteriores, porém as informações ainda são muito genéricas. É preciso descrever o

local em que foi feita a pesquisa para garantir a validade. Percebeu-se, também, que é elevado, nos três anos, o número de publicações que não informa patrocínio. Não se pode, portanto, garantir que nunca houve conflito de interesses. Quando isso acontece, diminui a confiabilidade da informação.

Por fim, sugere-se a leitura comparativa dos documentos examinados. Pode-se supor que as resoluções brasileiras devem ter melhorado os dados fornecidos ao CEP no Protocolo de Pesquisa. Porém, o leitor não está recebendo esses dados com qualidade. Não se discute se as revistas estão exigindo ou não essas informações, por meio das suas instruções aos autores, mas destaca-se que o leitor não está recebendo essas informações, que ele precisa para formar seu juízo quanto à eticidade ou não da pesquisa relatada.

REFERÊNCIAS

1. Código de Nuremberg. 1947 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&cid=2>.
2. Declaração de Helsinque. 1964 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: http://www.amb.org.br/arquivos/download/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf.
3. Katz J. Experimentation with human beings. New York: Russel Sage Foundation; 1972.
4. Levine RJ. Ethics and regulation of clinical research. 2th ed. Baltimore: Urban & Schwarzenberg; 1986.
5. The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012; 1978 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf.
6. CFM. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 1.246/88, de 8 de janeiro de 1988. Código de Ética Médica. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1988 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=10&Itemid=123.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 01, de 13 de junho de 1988. Dispõe sobre normas de pesquisa em saúde. Brasília: CNS; 1988 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_88.htm.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196, de 10 de outubro de 1996. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS; 1996 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466, de 12 de Dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS; 2013 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
10. Frankel JR, Wallen NE. How to design and evaluate research in education. 7th ed. Boston: The McGraw-Hill Companies, Inc; 2008. p. 96-9.
11. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pesquisa Clínica: considerações e definições para Pesquisa Clínica. [s. d.] [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 251, de 7 de agosto de 1997. Dispõe sobre normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília: CNS; 1997 [acesso 14 Nov 2013]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Smith BE. O Tribunal de Nuremberg. Rio de Janeiro: Livraria Francisco Alves Editora; 1977.

Hossne WS. Pesquisa envolvendo seres humanos. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Texto 12. Brasília: Ministério da Saúde; 2006 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/capitacao_comites_etica_pesquisa_v1.pdf.

Martin LM. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Texto 16. Brasília: Ministério da Saúde; 2006 [acesso 19 Maio 2013]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/capitacao_comites_etica_pesquisa_v1.pdf.

Vieira S, Hossne WS. Pesquisa médica: a ética e a metodologia. São Paulo: Pioneira; 1998.

Recebido em: 10 de junho de 2013
Versão atualizada em: 1 de julho de 2014
Aprovado em: 22 de julho de 2014