

A pesquisa envolvendo seres humanos nas instruções aos autores em revistas científicas nacionais de enfermagem

Jaísa Valéria Moro
Juliana Stoppa Menezes Rodrigues
Sílvia Carla Silva André

Resumo Este estudo objetivou analisar as normas relativas à ética em pesquisa contidas nas Instruções aos Autores de revistas científicas brasileiras de enfermagem. Foram analisadas 208 revistas com Qualis A1 a C e verificou-se que 52,4% apresentavam instruções que variavam significativamente conforme o Qualis. Quanto às instruções, 83 (39,9%) referiram os protocolos dos comitês de ética, as demais citaram a Resolução CNS 196/96, a *Declaração de Helsinque*, conselhos nacionais de pesquisas, registros de ensaio clínico, o Conselho Federal de Medicina e comissões da própria revista. Os resultados do estudo indicam que ainda é alto o número de revistas científicas brasileiras de enfermagem que não se preocupam com os aspectos éticos da pesquisa e que os requisitos éticos exigidos para submissão dos artigos ainda são muito variáveis.

Palavras-chave: Bioética. Publicações. Ética. Enfermagem. Ética em pesquisa.



Jaísa Valéria Moro
Enfermeira, graduada em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo de Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

Os princípios éticos que norteiam as pesquisas envolvendo seres humanos têm recebido atenção constante nos últimos anos, especialmente no que diz respeito a possíveis abusos por parte da comunidade científica¹⁻³. Porém, há dúvidas se a preocupação ética se estende às publicações científicas.

O marco histórico para as primeiras regras formais quanto à ética em pesquisa envolvendo seres humanos foi o *Código de Nuremberg*, datado de 1946, por meio do qual a comunidade científica procurou responder à barbárie dos experimentos nazistas no âmbito da pesquisa médica⁴. Posteriormente, em 1964, a Associação Médica Mundial (AMM) aprovou a *Declaração de Helsinque*⁵⁻⁷, um conjunto de princípios éticos para fundamentar a prática de pesquisa clínica e fornecer orientação aos médicos e aos participantes dos experimentos. Tal regulamentação foi responsável pelo surgimento de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, mediante análise por comitês de ética, não relacionados ao investigador.



Juliana Stoppa Menezes Rodrigues

Enfermeira, mestranda em Enfermagem pelo programa de pós-graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São Carlos, São Paulo, Brasil



Silvia Carla Silva André

Enfermeira, professora de Enfermagem da Universidade Federal de São Carlos, São Paulo, Brasil

O Brasil concretizou sua primeira regulamentação com relação à ética na pesquisa envolvendo seres humanos em 1988, com a aprovação da Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), um avanço significativo, porém limitado, pois alcançou apenas pesquisas ligadas a hospitais universitários que possuíam comitês de ética para regulamentar seus projetos de pesquisa ⁸⁻¹⁰. Atualmente, há dois instrumentos nacionais com respaldo legal que lidam com questões éticas nas pesquisas de enfermagem: a Resolução CNS 196/96, criada com o intuito de controlar os aspectos éticos das pesquisas empreendidas no Brasil ¹¹, e o Código de Ética de Enfermagem, publicado pelo Conselho Federal de Enfermagem em 1993 ¹², que regulamenta o exercício da profissão.

A Resolução 196/96 destina-se a resguardar a integridade física, psicológica, social e moral dos seres humanos que participam como voluntários de uma pesquisa. Estipula o que é pesquisa, protocolo de pesquisa, pesquisador responsável, instituição de pesquisa, promotor, patrocinador, risco, dano e sujeito da pesquisa, dentre várias outras definições. Discorre também acerca do consentimento livre e esclarecido, estabelecendo a necessidade de que o protocolo de pesquisa apresente o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) que será utilizado na investigação. O TCLE é o documento formal para os sujeitos da pesquisa, que lhes concede o direito de decidir autônoma e voluntariamente sobre sua participação no estudo ¹¹.

Além de formular essas definições essenciais a Resolução 196/96 instituiu o Sistema CEP/Conep, conjunto de colegiados de dimensão local (comitê de ética em pesquisa - CEP) e nacional (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep) que atuam de forma articulada na avaliação e aprovação de projetos de pesquisa. Assim, para que se possa realizar uma pesquisa no Brasil faz-se necessário que o estudo seja aprovado por um CEP ¹¹ ou pela Conep, dependendo do tipo de investigação.

Se a excelência do sistema de controle e regulamentação da pesquisa no Brasil é reconhecida, há dúvidas quanto à preocupação dos pesquisadores, das publicações e dos meios de propagação científicos a respeito dos aspectos éticos relacionados à divulgação dos estudos¹³. Não foi encontrada na literatura muitas publicações que estudassem o impacto e a presença da problemática bioética na prática editorial atual. Em decorrência, este estudo visa analisar as exigências das publicações brasileiras em enfermagem a respeito dos aspectos éticos dos experimentos, buscando contribuir para o contínuo aperfeiçoamento dessas publicações.

Método

O estudo analisou a seção Instruções aos Autores de 208 revistas científicas brasileiras de enfermagem, considerando as orientações éticas referentes a pesquisas envolvendo seres humanos. Para selecionar o material foi realizado levantamento no site da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), em 25 de outubro de 2010, a fim de gerar um relatório completo dos periódicos da área de enfermagem, bem como o estrato. O relatório indicou um total de 411 revistas da área de enfermagem – internacionais e nacionais.

O acesso às publicações se deu por meio do endereço eletrônico, nos meses de outubro e novembro de 2010. Como critério de exclusão, optou-se por selecionar apenas periódicos nacionais, obtendo-se um total de 232 publicações. Ao tentar o acesso às mesmas, verificou-se que 24 estavam com o endereço eletrônico desatualizado, não sendo possível obter

as informações necessárias. Assim, foram analisadas as 208 revistas de enfermagem brasileiras cujos endereços eletrônicos mantinham-se atualizados e o acesso disponível ao usuário no momento em que foi empreendido o estudo.

Os parâmetros analíticos adotados para visualizar e analisar os dados tiveram por base os pressupostos definidos por Amdur e Biddle¹⁴, bem como por Sardenberg e colaboradores¹³, que classificam as orientações éticas referentes a pesquisas envolvendo seres humanos em 10 categorias:

1. Comissão ou comitê de ética – periódicos que fazem referência à necessidade de aprovação e/ou análise dos trabalhos por comissão ou comitê de ética da instituição onde o estudo foi realizado, independentemente de haver outras recomendações;
2. Resolução CNS 196/96 – revistas que orientam para o seguimento das normas e diretrizes definidas nesta resolução;
3. Declaração de Helsinque – periódicos em que não há referência à comissão ou comitê de ética da instituição onde o estudo foi realizado, porém citam a *Declaração de Helsinque*, independentemente de haver referências a outros aspectos éticos;
4. Termo de consentimento livre e esclarecido – revistas que fazem menção à solicitação do termo de consentimento livre e esclarecido, em pesquisas envolvendo seres humanos;
5. Protocolo na Conep – revistas que exigem que a pesquisa seja aprovada pelo Sistema CEP/Conep;

6. Registro de ensaio clínico – periódicos que citam a importância do registro dos ensaios clínicos para a realização da pesquisa;
7. Orientação para seguir princípios e normas éticas – revistas que advertem os autores a seguir os princípios e normas éticas estabelecidas pela legislação vigente;
8. Resolução CFM 1.595/00 – revistas que orientam os autores quanto à aprovação pelo Conselho Federal de Medicina para a realização da pesquisa;
9. Comissão interna de ética profissional – revistas que analisam o estudo segundo preceitos éticos profissionais da comissão interna do referido periódico;
10. Sem orientação ética – periódicos que não trazem qualquer referência aos aspectos éticos relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos.

Após a leitura, na íntegra, das Instruções aos Autores, as revistas foram agrupadas de acordo com a classificação do Qualis de 2009, referente à avaliação dos periódicos da Capes. Os dados obtidos foram tabulados e subme-

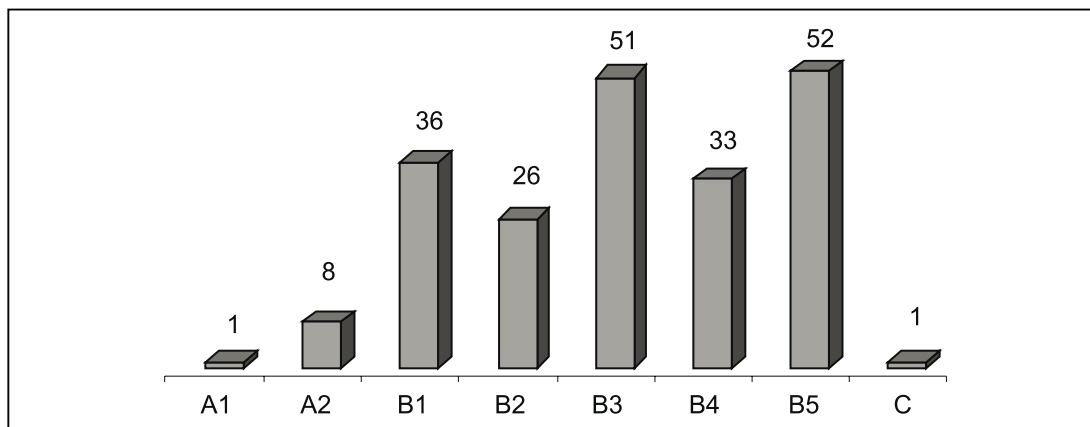
tidos à análise pelo programa Microsoft Excel 2003.

Resultados

O presente estudo limitou-se à análise das Instruções aos Autores, sendo, portanto, uma análise parcial da política editorial desses periódicos no que tange à ética. Contudo, deve-se considerar que as orientações da seção de Instruções aos Autores são, na maioria das revistas, a única via de comunicação entre autor e editor. Disso se depreende que a política adotada pelos periódicos, refletida nessas instruções, reveste-se de grande importância na prática de publicação de artigos científicos.

Do total de 208 revistas científicas nacionais de enfermagem cujo endereço eletrônico estava disponível, apenas uma revista brasileira de enfermagem se classifica em Qualis A1 e oito são classificadas em A2. A maioria, entretanto, se enquadra no Qualis B, com ênfase na classificação B3 e B5 (Gráfico 1).

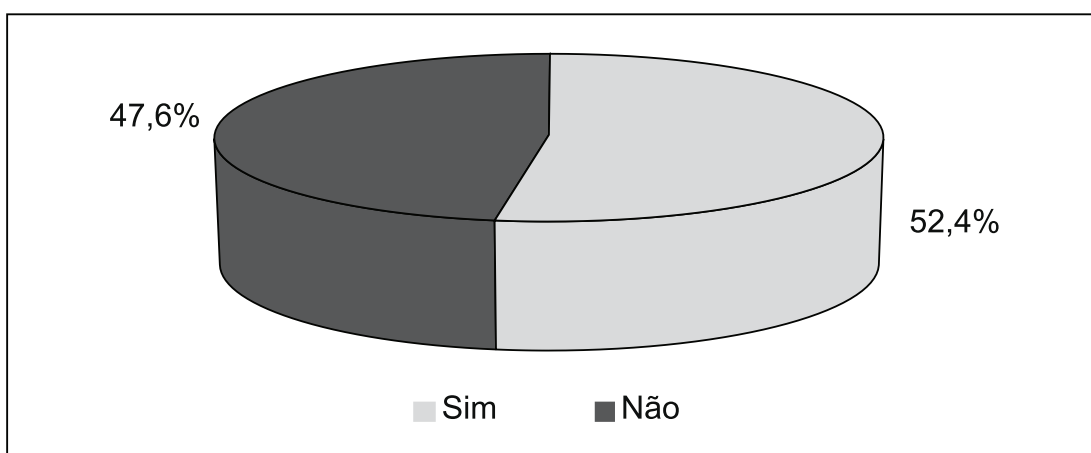
Gráfico 1. Número de revistas de enfermagem segundo a classificação Qualis. Ribeirão Preto, 2011



De maneira geral, verificou-se nas revistas analisadas que 109 (52,4%) trazem orientações aos autores quanto a exigências relativas à ética em pesquisa (Gráfico 2). O elevado percentual de periódicos que não faz referência aos precei-

tos éticos que devem nortear a pesquisa (47,6%) pode estar relacionado à classificação dessas publicações no Qualis, ou seja, são revistas que não possuem alta classificação e têm exigências menores para a publicação dos trabalhos.

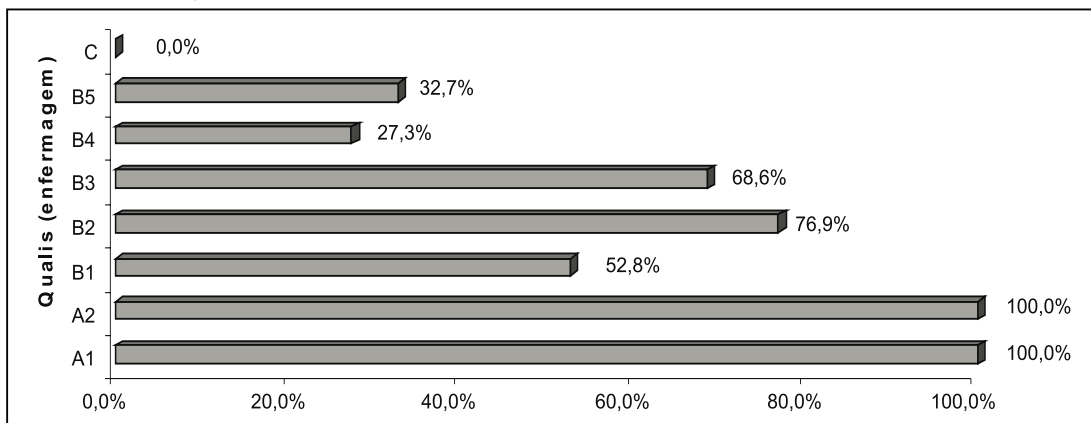
Gráfico 2. Porcentagem de revistas segundo a presença ou não de orientações éticas na seção de instruções aos autores. Ribeirão Preto, 2011



Ao analisar o Qualis das revistas com as menções éticas, verificou-se que todos os periódicos classificados com Qualis A, nove, fazem referência às orientações éticas aos autores. Dos periódicos classificados com o

Qualis B, os do estrato B1 possuem menor número de periódicos que orientam os autores quanto às orientações éticas, comparando-se com as revistas classificadas como B2 ou B3 (Gráfico 3).

Gráfico 3. Porcentagem das revistas que apresentaram orientações éticas na seção de instruções aos autores, segundo a classificação Qualis. Ribeirão Preto, 2011



Esses dados revelam que quanto melhor classificada é a revista, maiores são as exigências para publicação. Entretanto, considera-se que o mínimo que qualquer periódico deve exigir é o cumprimento das normas e diretrizes éticas referentes à realização de pesquisas envolvendo seres humanos, de maneira que não sejam compatíveis com pesquisas realizadas por meios duvidosos.

Os dados pertinentes ao tipo de orientação oferecida aos autores, referente às orientações éticas citadas nas revistas, foram analisados e estão sintetizados no Quadro 1. O resultado mostra que 83 revistas exigem a aprovação da pesquisa em comitês de ética em pesquisa e 27 orientam os autores quanto ao cumprimento da Resolução 196/96. Cabe ressaltar que diversas revistas apresentaram mais de uma solicitação, orientação ou menção ética.

Quadro 1. Número de revistas que apresentaram orientações éticas na seção de instruções aos autores, segundo o tipo de instrução ética. Ribeirão Preto, 2011

Instrução ética	Número (*)
	83
Orientações para seguimento da Resolução 196/96	27
Declaração de Helsinque	18
Solicitação de termo de consentimento livre e esclarecido	9
Solicitação de aprovação de protocolo na Conep	6
Registro de ensaio clínico	5
Orientação para seguir princípios e normas éticas	5
Resolução CFM 1.595/00	1
Comissão interna de ética profissional do periódico	1
Sem orientação ética	99

(*) Pode haver mais de uma orientação na mesma revista

Discussão

O aumento das pesquisas nas áreas da saúde potencializou o desenvolvimento de investigações científicas e ensaios clínicos com seres humanos¹⁵. Embora se saiba que qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deva se adequar aos preceitos científicos que a justifiquem, de forma a responder incertezas, prevalecendo o benefício e assegurando aos sujeitos seus benefícios e direitos¹⁶, ao serem analisadas as Instruções

aos Autores dos periódicos percebeu-se ainda um déficit no cumprimento de tais preceitos.

A informação contida nas Instruções aos Autores é a principal via de comunicação entre o pesquisador e o editor, revelando-se importante fonte de difusão das informações relevantes das revistas¹³. Estudos anteriormente efetivados com objetivos semelhantes foram realizados na área da saúde e corroboram com os resultados dos achados^{13,14,17}, destacando a baixa menção

dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos nas Instruções aos Autores e a falta de sistematização quanto às exigências.

Embora a área de enfermagem seja reconhecida por sua apreensão quanto às orientações éticas¹³, considera-se relevante o percentual de revistas que ainda não indicam a necessidade de o estudo seguir preceitos éticos, bem como da aprovação das pesquisas envolvendo seres humanos por comitês de ética. Houve pouca menção quanto ao seguimento dos preceitos que regem a Resolução 196/96 e a *Declaração de Helsinque*, documentos relacionados aos experimentos em seres humanos^{5,11}. Tal situação foi percebida em publicações de diferentes áreas da saúde e em diversos contextos, como na geriatria, em periódicos publicados em língua inglesa, nos quais apenas 21% trouxeram explicitada a necessidade de aprovação prévia por comitês¹⁸ e na biomedicina, também em idioma inglês, nos quais 24% não referenciaram quaisquer aspectos éticos de pesquisa em seres humanos¹⁴.

Surpreendeu, também, o baixo número de periódicos que exigiam o termo de consentimento livre e esclarecido (9), documento que considera a decisão voluntária e o compromisso em informar riscos e benefícios da participação dos sujeitos nas pesquisas científicas, embora inúmeros projetos sejam refeitos devido à falta de clareza em sua redação¹⁹. As pesquisas envolvendo seres humanos – impreterivelmente – necessitam adequar-se aos princípios científicos que permeiam a ética¹⁶ e as revistas científicas carecem de se preocupar com o cumprimento dos preceitos éticos nacio-

nais e internacionais a fim de inviabilizar a publicação de pesquisas que ferem a ética¹³.

Considerações finais

A divulgação do conhecimento por meio da publicação dos resultados das pesquisas realizadas se caracteriza como um dos principais critérios de avaliação de produtividade dos pesquisadores e programas de pós-graduação. Portanto, a preocupação com os princípios éticos no delineamento e desenvolvimento do estudo deve ser priorizada, pois uma pesquisa de qualidade cumpre as exigências éticas e legais.

Nesse sentido, a política editorial das revistas científicas assume papel de destaque no desenvolvimento científico ao estabelecer exigências quanto ao cumprimento dos preceitos éticos para o desenvolvimento dos estudos.

No estudo, verificou-se que a maioria das revistas brasileiras analisadas não cita os aspectos éticos nas instruções aos autores. Espera-se que essa realidade seja alterada em breve, pois ao publicar apenas os trabalhos dos autores que cumprem as exigências éticas em suas pesquisas as revistas colaboram para que esses estudos preservem aqueles que participam da investigação, os sujeitos da pesquisa, e cumpram os princípios éticos destinados a assegurar a integridade e confiabilidade da produção científica como um todo. Além de estimular a qualidade da investigação científica, a apresentação de normas, diretrizes, códigos, princípios e preceitos éticos nas *Instruções aos Autores* contribui, também, para a melhoria da qualidade das próprias publicações nacionais.

Resumen

La investigación involucrando a seres humanos en las instrucciones a los autores en las revistas científicas nacionales de enfermería

Este estudio examina las normas éticas en las directrices de revistas científicas brasileñas de enfermería. Fueron analizadas 208 revistas conforme Qualis A1 hasta C y se verificó que un 52,4% presentaban instrucciones que variaban considerablemente de acuerdo con el Qualis. En lo relativo a las instrucciones, 83 refirieron los protocolos de los comités de ética, las demás citaron la Resolución CNS 196/96 del Consejo Nacional de Salud, la *Declaración de Helsinki*, consejos nacionales de investigación, registros de ensayos clínicos, el Consejo Federal de Medicina y comisiones de la propia revista. Los resultados del estudio indican que todavía es alto el número de revistas científicas brasileñas de enfermería que no se preocupan por los aspectos éticos de la investigación y que los requisitos éticos exigidos para sumisión de los artículos todavía son muy variables.

Palabras-clave: Bioética. Publicación. Ética. Enfermería. Ética de la investigación.

Abstract

The research involving human beings and the guidelines for authors in national scientific nursing journals

This study examines the rules on research ethics contained in the guidelines of Brazilian scientific nursing journals. We analyzed 208 journals with the Qualis A1 to C and 52.4% had instructions, but it was varied significantly according to the Qualis. With respect to the instructions, 83 reported to the protocols of the ethics committee, the others mentioned on the Resolution 196/96 at National Health Council, the *Declaration of Helsinki*, National research councils, trial records, the Federal Council of Medicine and commissions of the magazine. The results of this research indicate that it is still high number of Brazilian scientific journals nurses who have little concern related to ethical aspects of health research included in instructions to authors. Even journals that make references to ethical aspects the recommendation are quite different.

Key words: Bioethics. Publications. Ethics. Nursing. Research, Ethics.

Referências

1. Hardy E, Duarte GA, Osis MJD. Aspectos éticos da anticoncepção. In: Andrade RP, Poli M, Petracco A, Melo KM, Camargo A, coordenadores. *Contracepção: promoção da saúde sexual e reprodutiva*. Rio de Janeiro: Revinter; 2000. p.229-35.
2. Arruda RO. Cientistas discutem ética nas experiências. *O Estado de São Paulo*. 11 jul 1996: Seção Reunião.
3. Sabbatini RME. 'Cobaias humanas' e a experimentação médica. In: Renato M.E. Sabatini [Internet]. 1995 [atualizado 22 out 2010; acesso 20 set 2010]. Disponível: <http://home.nib.unicamp.br/~sabbatin>.
4. Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *BMJ*. 1996;313(7070):1.445-9.
5. World Medical Association. Declaration of Helsinki. *Jama*. 1997;277(11):925-6.
6. Goldim JR. Rompendo os limites entre ciência e ética. *Episteme*. 2000;(10):5-7.
7. Freitas CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética* [Internet]. 1998 [acesso 29 set 2010];6(2):189-95. Disponível: <http://www.portalmedico.org.br/revista/bio2v6/cometicapes.htm>.
8. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.215, de 11 de julho de 1985 [Internet]. Determina aos Conselhos Regionais de Medicina a criação de Comissões de Ética Médica Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1985 [acesso 20 set 2010]. Disponível: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1985/1215_1985.htm.
9. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Resolução nº 23, de 2 de setembro de 1985. *Diário Oficial do Estado de São Paulo*. 1986 Set 17;(177):Seção 1:48.
10. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 1, de 13 de junho de 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. *Diário Oficial da União*. 14 jun 1988;126(110):Seção 1:10713.
11. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196/96. Normas e diretrizes para pesquisa envolvendo seres humanos. *Bioética*. 1996;4(2):15-25.
12. Conselho Federal de Enfermagem. Código de ética dos profissionais de enfermagem. Rio de Janeiro: Cofen; 1993.
13. Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, Oliveira RA, Hossne WS. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras. *Rev Assoc Med Bras*. 1999;45(4):295-302.
14. Amdur RJ, Biddle C. Institutional review board approval and publication of human research results. *Jama*. 1997;277(11):909-14.
15. Almeida CH. *Investigação científica em seres humanos: a experiência de voluntários nos ensaios clínicos de uma nova vacina [dissertação]*. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem; 2009.

16. Vieira VA. Hipertensão arterial e aspectos éticos em pesquisa envolvendo seres humanos: implicações para a área da saúde. Rev Bras Saúde Matern Infant. 2003;3(4):481-8.
17. Goldenberg S, Población DA, Gomes PO, Soares AL, Ferreira JR, Kafajian AP et al. Editoração de revistas científicas. Análise das instruções aos autores de 19 revistas brasileiras. Acta Cir Bra 1995; 10: 55-60.
18. Rikkert MGMO, Have HAMJ, Hoefnagels WHL. Informed consent in biomedical studies on aging: survey of four journals. BMJ. 1996;313:1117.
19. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Rev Soc Bras Med Trop. 2005;38(4):344-7.

Recebido 26.2.11

Aprovado 21.7.11

Aprovação final 29.7.11

Contatos

Jaísa Valéria Moro - ja_valeria@hotmail.com

Juliana Stoppa Menezes Rodrigues - enf_juliana@hotmail.com

Silvia Carla Silva André - silviacarlabjp@gmail.com

Jaísa Valéria Moro - Rua Alexandre França, 116 Parque João de Vasconcelos CEP 13172-580. Sumaré/SP, Brasil.

Participação dos autores no artigo

As autoras contribuíram igualmente na autoria do manuscrito, nas etapas de levantamento de dados, discussões, análise de dados e elaboração do trabalho.