

## **Conteúdo**

### **1. INTRODUÇÃO**

### **2. DEFINIÇÕES**

### **3. FALTA DE ÉTICA CIENTÍFICA IDENTIFICADA PELO IBPC**

### **4. RECEBIMENTO DE ALEGAÇÕES DE FALTA DE ÉTICA CIENTÍFICA**

### **5. PROCESSANDO TODAS AS ALEGAÇÕES DENTRO DA CENTRAL DE DADOS DO IBPC**

### **6. INVESTIGAÇÃO DAS ALEGAÇÕES**

### **7. MEDIDAS A SEREM TOMADAS SE FOR COMPROVADA UMA ALEGAÇÃO DE FALTA DE ÉTICA CIENTÍFICA**

### **8. MEDIDAS CONTRA INDIVÍDUOS**

### **9. CONFIDENCIALIDADE**

## 1. Introdução

Recentemente, foram publicados muitos exemplos referentes a fraudes de estudos clínicos e a falta de ética.

Nenhum evento é mais prejudicial para a reputação da pesquisa clínica realizada pelo IBPC e seus Grupos do que a descoberta de dados falsos ou fraudulentos. A inclusão de tais dados nas análises pode invalidar conclusões científicas. As conclusões inválidas podem levar ao estabelecimento de padrões de prática médica inapropriados, atribuindo a grandes grupos de pacientes uma terapia inferior.

Além disso, a violação da confiança entre o paciente e a equipe médica, através de um evento desses, desgasta o relacionamento necessário para a realização dos estudos clínicos e corrompe a percepção do público em relação a todas as pesquisas médicas.

Portanto, é necessário padronizar os procedimentos para minimizar esses efeitos e, se possível, impedir que aconteçam.

## 2. Definições

**Alegação:** qualquer declaração escrita ou verbal, ou outras indicações de possíveis faltas de ética feitas ao IBPC

**Boa fé:** convicção sincera de que a falta de ética possa ter ocorrido

**Falta de ética científica:** invenção (ou interpretação de dados e comparação de resultados), falsificação (manipulação, alteração ou omissão de dados a fim de simular resultados), plágio (apropriar-se do trabalho de outra pessoa sem ter o direito) [Powledge, 1999], ou outras práticas que realmente fogem do que é comumente aceito dentro da comunidade científica para propor, conduzir ou gerar relatórios de pesquisas. Isto não inclui erros honestos ou diferenças honestas nas interpretações ou julgamentos dos dados

## 3. Falta de ética científica identificada pelo IBPC

Os gerentes de dados do IBPC revisam todos os formulários de relatórios de casos que chegam com os dados médicos dos pacientes. Se o gerente de dados suspeitar, por qualquer razão, que os dados podem ter sido falsificados, vai entrar em contato com seus médicos coordenadores que vão decidir, juntamente com o chefe da UGQ (Unidade de Garantia de Qualidade) da Central de Dados do IBPC sobre as próximas medidas a serem tomadas (vide seção 5).

A UGQ da Central de Dados do IBPC examina periodicamente o desempenho de cada uma das instituições do IBPC. Ela fornece um relatório, sistemática e regularmente, para o CGQ (Comitê de Garantia de Qualidade) do IBPC em relação ao desempenho delas. O CGQ, por sua vez, informa ao Conselho do IBPC. O CGQ baseia as suas recomendações sobre o desempenho das instituições, nos achados da UGQ e de quaisquer fontes adicionais de informações que possa escolher para utilizar. O Conselho da IBPC, ou o Comitê de Direção correspondente podem considerar que as instituições gozam de boa reputação, as aprovam ou as excluem da filiação do IBPC.

Evidências de qualquer tentativa sistemática ou intencional de envio de dados falsos de qualquer tipo para o IBPC serão tratadas da maneira mais rápida e enérgica possível. Além da possibilidade de retirar a filiação do IBPC dos afetados e suspender a inclusão na instituição, o IBPC vai assistir as entidades governamentais apropriadas no processo das pessoas envolvidas.

Através da sua Central de Dados, do programa de auditoria da UGQ e de outros mecanismos, o IBPC vai procurar quaisquer evidências de envio de dados falsos.

O IBPC publica suas políticas em relação à falta de ética científica durante workshops de gerenciamento de dados, no seu website e por outros meios.

#### **4. Recebimento de alegações de falta de ética científica**

Os indivíduos que foram solicitados para falsificar dados ou que acreditam saber que outros estão falsificando dados devem informar o chefe da UGQ nas Centrais de Dados do IBPC, assim que possível, por quaisquer meios (telefone, carta, fax, e-mail, pessoalmente) possíveis. Se um indivíduo não tiver certeza se um incidente suspeito recai na definição de falta de ética científica, ele pode ligar para a UGQ da Central de Dados para discutir informalmente a suspeita de falta de ética.

No caso de notificação formal, o chefe da UGQ vai completar o relato detalhado da notificação. Se esta notificação ocorrer por telefone, o chefe da UGQ vai perguntar à parte que fez a ligação se deseja uma testemunha para a ligação. O IBPC vai realizar uma investigação completa de qualquer alegação de falta de ética científica, ao mesmo tempo, vai adotar quaisquer medidas razoáveis e próprias para preservar a confidencialidade do informante e, até que a falta de ética seja provada, para proteger a reputação dos acusados.

Embora telefonemas anônimos para o propósito de notificação sejam desestimulados, já que levam a resoluções menos efetivas do assunto, serão, no entanto, aceitos. Esta notificação não invalida ou substitui qualquer notificação também requerida pela instituição de onde o relatório é originado. Os membros do IBPC devem verificar os procedimentos corretos para reportar tais assuntos à sua própria instituição.

#### **5. Processando todas as alegações dentro da Central de Dados do IBPC**

Se houver fundamento lógico para a suspeita de falta de ética científica, o chefe da UGQ deve imediatamente trazer o assunto ao Diretor da Central de Dados do IBPC, ao Presidente da Divisão de Pesquisas Clínicas, ao presidente da CGQ do IBPC, ao presidente do Grupo da IBPC em questão e estes levarão ao Diretor Médico do IBPC. No caso da notificação ser feita por telefone, um dos outros membros da UGQ ou o médico coordenador deve servir de testemunha do telefonema.

Quando a notificação da UGQ for concluída, o chefe da UGQ, junto com o Diretor da Central de Dados do IBPC, ou o Médico Coordenador como testemunha, irão informar imediatamente o incidente ao CGQ da IBPC. Após esta notificação, outras medidas podem ser requeridas. Podem incluir a suspensão imediata da inclusão em protocolos na instituição envolvida.

#### **6. Investigação das alegações**

Em colaboração com as pessoas, entidades ou agências pertinentes, a UGQ da Central de Dados do IBPC irá preparar e implementar um plano para investigar a alegação. Com os dados que foram enviados, esta investigação irá consistir normalmente de uma auditoria minuciosa, para determinar se a falta de ética foi cometida, por quem e em qual medida.

Os termos a serem usados por vários comitês e dirigentes ligados à investigação de possíveis episódios de falta de ética científica foram escolhidos propositalmente para eliminar qualquer restrição ou impedimento de qualquer ação que o CGQ do IBPC e o Comitê Executivo do IBPC possam eventualmente escolher para utilizar em dado caso. O IBPC pode tomar medidas contra um membro ou uma instituição independentemente da pessoa ser ou não considerada culpada em processos judiciais civis ou criminais por outros.

Os termos usados nos relatórios da auditoria para definir o desempenho da instituição são usados para descrever a adesão ao protocolo, assim como a qualidade dos dados e de outros materiais enviados. Nesta política, diferenciamos dados errôneos que se devem a erros e omissões negligentes de dados que são sistematicamente errôneos, ou falsos.

Admite-se que, em qualquer processo tão complexo quanto uma pesquisa clínica, possam ocorrer erros ocasionais de muitos tipos. Estes podem incluir erros tipográficos, erros de cálculos de dados numéricos, omissões de testes, doses ou procedimentos, atrasos de tratamentos, etc. Estes eventos, quando encontrados, serão caracterizados pelos termos usados nos relatórios de auditoria e podem gerar ações em relação à instituição como especificado em outro lugar nos procedimentos de auditoria.

As falsificações de informações devem ser diferenciadas de imprecisões resultantes de origens mencionadas no parágrafo anterior. Exemplos de falsificação seriam um paciente não elegível ser falsamente elegível, um paciente que não respondeu ser considerado como se tivesse respondido, um resultado anormal de laboratório ser dito como normal, doses omitidas de tratamento terem sido consideradas como dadas, etc. Quando forem fornecidas sistematicamente informações erradas, pode ser deduzida uma tentativa de fraude.

Podem ocorrer divergências ocasionais de opiniões entre investigadores em qualquer estudo clínico, e os dados provenientes dessas divergências serão diferenciados daqueles que são tentativas sistemáticas de fraudes. Quando necessário, a UGQ da Central de Dados do IBPC, o CGQ do IBPC e o Comitê Executivo do IBPC irão julgar se um determinado problema representa falta de ética científica e tomar as medidas apropriadas conforme definido em algum ponto dessas políticas.

## **7. Medidas a serem tomadas se for comprovada uma alegação de falta de ética científica**

Apesar dos procedimentos para revogar a filiação, interromper a inclusão institucional e quaisquer funções em estruturas grupais ou tomar outras medidas como definido nestas políticas ou na Constituição e nos Regulamentos da IBPC, o Diretor da Central de Dados do IBPC pode tomar medidas imediatas como definido aqui quando as alegações ou provas de falta de ética científica ocorram dentro do IBPC.

Se forem enviados dados falsos à Central de Dados do IBPC, eles são separados e tratados de acordo com os procedimentos da Central de Dados para o processamento dos dados.

Se os dados foram usados em análises na preparação de um resumo, o resumo será revisado, se possível, com base em uma nova análise sem os dados suspeitos, ou será feita uma declaração de renúncia durante a apresentação dos dados revisados. Se tais dados foram usados para preparar um manuscrito, o trabalho será retirado até que seja feita uma nova análise. Se o manuscrito com os dados falsos foi publicado, o jornal será solicitado para publicar uma retratação, e uma nova análise será feita o mais breve possível.

Entende-se que a correção das informações publicadas derivadas dos dados incorretos é de muita importância para o público e para a comunidade científica. O IBPC irá publicar tais correções nos jornais pertinentes dentro de um período não maior do que de 3 meses a partir do momento em que os dados falsos foram descobertos.

## **8. Medidas contra pessoas**

Uma alegação de falta de ética científica pode resultar numa ação imediata por parte do Diretor da Central de Dados do IBPC para suspender a inscrição de pacientes através de um participante ou de uma instituição membro. Posteriormente, possíveis medidas relacionadas à instituição podem ocorrer através de processos usuais do comitê, por ex. remoção da pessoa responsável do projeto em particular, monitoramento especial de colaborações futuras, perda da autoria do estudo, etc.

As alegações de falta de ética científica por parte de pessoas podem ser trazidas pela equipe da Central de Dados, pela UGQ, ou por outros ao CGQ do IBPC para investigação. Os acusados podem ser solicitados para comparecer perante o CGQ. Em tais questões, devido à possibilidade de prejuízos aos pacientes ou à saúde pública, o tempo é essencial.

O CGQ vai definir a programação para o comparecimento e o testemunho do acusado. Com base na investigação, o Comitê pode também não tomar medidas, ou pode dar recomendações ao Comitê Executivo da IBPC. As recomendações ao Comitê Executivo podem incluir separar a filiação do acusado, retirando o acusado da presidência ou da autoria do estudo, censurar, ou qualquer outra medida que o CGQ considerar apropriada.

A acusado receberá a recomendação por escrito do CGQ para o Comitê Executivo. Nesta ocasião, o acusado pode oferecer uma refutação das recomendações do CGQ, mas não pode oferecer evidências não consideradas anteriormente pelo CGQ. O Comitê Executivo vai atuar sobre o aviso do CGQ, aceitando-o, rejeitando-o ou alterando-o como o Comitê Executivo considerar apropriado.

## 9. Confidencialidade

A ação do Comitê Executivo do IBPC é definitiva e será uma questão de registro. Será documentada na ata do Comitê Executivo e comunicada às instituições do IBPC pertinentes e ao Grupo do IBPC. As deliberações do Comitê Executivo, do CGQ, as evidências e as auditorias coletadas pela UGQ, a Central de Dados, o Grupo do IBPC e as declarações do acusado serão mantidas com confidencialidade pelo IBPC. No entanto, qualquer e todas as evidências de falta de ética serão compartilhadas com o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e/ou outras entidades governamentais apropriadas.