

DIRETRIZES ÉTICAS E DE INTEGRIDADE EM PESQUISA CIENTÍFICA – SBPqO¹

¹ Aprovado em Assembleia Ordinária durante a 37ª Reunião Anual da SBPqO, em 11/09/2020, após consulta pública e adotado a partir da sua aprovação.

DAS CONSIDERAÇÕES

Considerando que a adoção as Diretrizes Éticas e de Integridade em Pesquisa Científica da Associação Brasileira de Pesquisa Odontológica (SBPqO) é instrumento essencial para os Órgãos da Associação incrementarem a confiança dos associados em sua autoridade moral;

Considerando que Diretrizes Éticas e de Integridade em Pesquisa Científica traduz no compromisso estatutário com a excelência na prestação do serviço à comunidade Odontológica de forma transparente e leal;

Considerando que as Diretrizes Éticas e de Integridade em Pesquisa Científica da SBPqO apresentam princípios norteadores para promover a conduta responsável em pesquisa, em alinhamento com o Código de Ética da International Association for Dental Research (IADR).

Estabelece-se estas Diretrizes como norteadoras/parâmetros para a condução de pesquisas dos membros da Sociedade.

1 DISPOSIÇÕES GERAIS

1.1 As Diretrizes Éticas e de Integridade em Pesquisa Científica da SBPqO estão baseadas em diretrizes nacionais e internacionais, bem como em ditames culturais.

1.2 A aplicação das normas éticas destas Diretrizes não substitui quaisquer regras delineadas no Estatuto da Associação e deverá obedecer aos princípios da legalidade, impessoalidade, publicidade, moralidade, economicidade e da eficiência.

1.3 A normas éticas consagradas possuem eficácia imediata e caráter interpretativo.

1.4 A SBPqO espera que seus associados sejam guiados em conduta acadêmica em pesquisa por meio destas Diretrizes. A SBPqO, por meio de sua Comissão de Ética, aconselha seus associados com relação à interpretação das boas práticas em pesquisa das Diretrizes.

1.5 A aderência às Diretrizes é básica para a responsabilidade de cada um nas etapas do processo científico, e para o comprometimento pessoal e institucional com a conduta em pesquisa dentro de elevados padrões de integridade e ética.

1.6 Espera-se que os associados atuem na implementação das Diretrizes para nortear a conduta científica dentro de boas práticas em suas equipes de pesquisas. A habilidade da comunidade científica de se autorregular é crítica para a manutenção da confiança pública, científica e para a real contribuição da pesquisa no avanço da sociedade.

2 DOS PRINCÍPIOS DE BOAS PRÁTICAS EM PESQUISA

Devem, dentre outros, os associados da SBPqO:

2.1 agir com honra, decoro e de acordo com os mais altos padrões de integridade acadêmica científica;

2.2 conduzir seu trabalho com objetividade;

2.3 comunicar-se de modo honesto, transparente e responsável;

2.4 mostrar consideração e respeito por todos os componentes e indivíduos associados com o processo de pesquisa, bem como aos Órgãos da Associação;

2.5 cultivar um ambiente em que diferenças em perspectivas, experiências e culturas sejam reconhecidas e valorizadas;

2.6 manter padrões adequados de precisão, confiabilidade, crédito, honestidade, transparência, rastreabilidade e confidencialidade em todas as atividades científicas e acadêmicas;

2.7 utilizar todos os recursos de modo prudente e íntegro, levando em consideração as legislações e as regulações nacionais e internacionais, especialmente com relação a ética na pesquisa envolvendo seres humanos, animais, organismos geneticamente modificados (OGM), biossegurança, acesso ao patrimônio genético (PG) nacional e os

conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade brasileira (CTA) e meio ambiente.

3 DA EDUCAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS E DE INTEGRIDADE EM PESQUISA

Espera-se dos associados da SBPqO:

3.1 promoção de boas práticas e a prevenção de desvios e/ou má-conduta em pesquisa científica.

3.2 conduta pautada por meio da educação em relação a todos os indivíduos envolvidos na pesquisa.

3.3 participação em atividades educacionais apropriadas, o que deve ser mandatório nas instituições que fazem ciência.

3.4 manutenção do conhecimento atualizado para as melhores práticas acadêmicas e para a tutoria de colegas e estudantes.

3.5 conhecimento e capacitação permanente para obtenção de resultados válidos e aplicáveis à melhoria da qualidade de vida.

4 DA PESQUISA ENVOLVENDO OS SERES HUMANOS

4.1 A pesquisa deve aderir aos princípios fundamentais que respeitem a autonomia, a beneficência, não maleficência e a justiça ou equidade, assim como a veracidade, fidelidade e anonimato.

4.2 A pesquisa envolvendo seres humanos compreende, mas não está limitada, a modelos clínicos investigativos, ensaios clínicos, estudos que utilizam amostras de tecidos, inquéritos e registros.

4.3 A biogenética, com uso de células-tronco e o uso de bancos de dados de tecidos requerem transparência e rastreabilidade completas e todos os aspectos do consentimento e da confidencialidade.

4.4 No Brasil, a Resolução CNS N° 466/2012 (de 12 de dezembro de 2012), complementares e adicionais regulamentam a realização de pesquisa envolvendo participantes humanos, incluindo pesquisas com dados e materiais (Brasil, 2013).

4.5 Internacionalmente, deve-se também seguir os princípios éticos que promovem o respeito por todos os participantes humanos e protegem sua saúde e seus direitos baseados nos documentos internacionais assinados pelo Brasil, como: Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Cíveis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004.

4.6 A pesquisa envolvendo seres humanos deve respeitar a dignidade da pessoa humana, consagrada no artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal.

4.7 O pesquisador e a instituição, além de obedecer a toda legislação sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, devem guardar a documentação de sua aprovação.

5 DA PESQUISA COM ANIMAIS

5.1 No Brasil, as legislações que tratam da experimentação com animais são a Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008, e o Decreto 6.899, de 15 de julho de 2009 (Brasil, 2008). Ademais, deve-se levar em consideração as orientações do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA) e da Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (SBCAL).

5.2 Os comitês de pesquisa com animais fornecem e aprovam o consentimento informado por procuração.

5.3 O pesquisador que utilize animais em pesquisa deve possuir conhecimento dos princípios básicos e observar os procedimentos elencados em Lei para assegurar a saúde pública e a proteção da saúde do animal.

5.4 Todo esforço deve ser feito para que o princípios de Russell-Burch (1959), ou também conhecido como Princípio dos 3R's, “Replacement, Reduction and Refinement ou substituição, redução, e refinamento” seja incorporado ao uso de animais em experimentação: (a) substituir o uso de animais vivos por alternativas não animais; (b) reduzir os número de animais utilizados em pesquisa a um mínimo necessário para atingir resultados válidos; e (c) refinar os procedimentos para que o grau de sofrimento seja mantido a um mínimo (Russell; Burch, 1959).

5.5 Pesquisas envolvendo organismos geneticamente modificados (OGM), biossegurança, acesso ao patrimônio genético (PG) nacional e os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade brasileira (CTA) e meio ambiente, devem assegurar a observância dos princípios consagrados na Constituição Federal, nas Leis Federais, nas Leis Estaduais, nas Leis Municipais e Decretos.

5.6 Pesquisas envolvendo organismos geneticamente modificados (OGM), biossegurança, acesso ao patrimônio genético (PG) nacional e os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade brasileira (Conhecimento Tradicional Associado - CTA) e meio ambiente devem seguir princípios éticos, de integridade e o atendimento das Legislações e regulamentações nacionais em todas as suas etapas, desde a concepção da pesquisa, até sua publicação.

5.7 As pesquisas envolvendo OGM, biossegurança e meio ambiente devem atender ao “Marco Legal Brasileiro sobre OGM” determinado na Lei nº 11.105 “Lei de Biossegurança”, de 24 de março de 2005, Decreto nº 5.591, de 24 de novembro de 2005, e pelo conjunto de normas infralegais, que criaram o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestruturaram a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, a Comissão Interna de Biossegurança – CIBio e estabeleceu normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e seus derivados, além de dispor e definir sobre a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB (Brasil, 2010).

5.8 Pesquisas que envolvam o acesso ao patrimônio genético (PG) nacional e os conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade brasileira (CTA) e meio ambiente devem seguir a Lei nº 13.123 “Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade”,

de 20 de maio de 2015, regulamentada pelo Decreto No 8.772, de 11 de maio de 2016, que dispõe sobre o acesso ao PG, sobre a proteção e o acesso ao CTA e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Esta legislação criou o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SisGen) e do Conhecimento Tradicional Associado (CTA), ao qual toda pesquisa desta natureza deve ser cadastrada, assim como seu comprovante de inclusão arquivado pelo pesquisador responsável (Brasil, 2015; da Silva, 2017).

6 DA PESQUISA COM COLABORAÇÃO INTERNACIONAL

6.1 A pesquisa, em todas as suas etapas, com a colaboração internacional, deverá obedecer a ética e a legislação de todos os países envolvidos.

6.2 Quando exigido por lei, o pesquisador não poderá iniciar a pesquisa sem a devida autorização dos órgãos competentes.

6.3 Em regiões onde a população pode ser vulnerável a abusos é importante respeitar seus direitos humanos e assegurar que a pesquisa possui relevância e benefício potencial para o seu bem-estar (Shapiro; Meslin, 2001; Brasil, 2013).

7 DO CONFLITO DE INTERESSES

7.1 Espera-se que cada indivíduo se comporte de um modo ético a fim de evitar conflitos em termos de tomada de decisão, publicação de dados e responsabilidade pós-estudo do pesquisador.

7.2 A presença aparente de conflito de interesses, tal como o potencial ganho financeiro ou pessoal pode, com frequência, ser tão prejudicial quanto um ato de conflito de interesses.

7.3 A divulgação e transparência de qualquer potencial conflito de interesses, deve ser feita pelo pesquisador, quando aplicável.

8 DA DISSEMINAÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO

8.1 A cultura de boas práticas na disseminação do conhecimento científico, tanto em nível acadêmico quanto para o grande público, deve ser construída coletivamente por pesquisadores autores e por corpo editorial dos veículos de comunicação, incluindo editores, revisores e pessoal administrativo.

8.2 Os pesquisadores, em quaisquer comunicações, tais como manuscritos e resumos, tanto em formato impresso quanto eletrônico, devem apresentar um corpo de pesquisa cumpridor das diretrizes determinadas de integridade e de ética em publicações científicas.

9 DA GESTÃO DE DADOS DE PESQUISA

9.1 Os pesquisadores devem atuar de acordo com a gestão de dados brutos e dos resultados da pesquisa, compartilhando-os quando solicitado por seus pares, garantindo a transparência, rastreabilidade, integridade dos dados, e preservando a idoneidade do pesquisador e das instituições envolvidas na pesquisa.

10 DA PARTICIPAÇÃO E DOS TRABALHOS SUBMETIDOS E APRESENTADOS NAS REUNIÕES ANUAIS DA SBPqO

10.1 A SBPqO não aceita submissões e apresentações de resultados de pesquisa financiada por agente relacionado com produtos maléficos/prejudiciais à saúde, tais como, a indústria do tabaco e outros.

10.2 Os participantes das reuniões devem manter a postura profissional e respeitosa em todos os momentos de sua participação.

10.3 Abrange o conceito de participante: os congressistas, apresentadores de trabalho, avaliadores, palestrantes, parceiros, equipe de apoio e visitantes do evento.

11 DO REGISTRO DE MÁ-CONDUTA

11.1 É incumbência da SBPqO tomar as medidas convenientes para desencorajar, prevenir, expor e corrigir desvios de boa conduta científica e integridade científica.

11.2 No caso de quaisquer episódios observados ou percebidos de má-conduta científica, é obrigação de todos informar a autoridade apropriada. A adesão à SBPqO pode ser suspensa ou finalizada “por má-conduta comprovada” (IADR Constitution, Article VI, Section 3(B), 1992).

11.3 Qualquer relato de violação às presentes Diretrizes será mantido em sigilo pelos administradores, pela equipe da SBPqO e pelos editores das publicações da SBPqO, exceto se a violação já era pública.

11.4 Em caso de relato de violação às presentes Diretrizes, no curso das investigações, será garantido o direito dos denunciados à plena defesa, à presunção de inocência e à preservação de suas reputações.

12 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1 Devem as entidades associadas, os associados, os administradores e a equipe da SBPqO:

- I. respeitar os direitos e a reputação da SBPqO, e a privacidade dos associados;
- II. manter a informação da Associação em sigilo;
- III. comunicar-se de uma maneira honesta, transparente e responsável com relação a patrocínio e certificação pela SBPqO;
- IV. não solicitar ou utilizar recomendações ou testemunhos de agentes nem utilizar suas relações para promover experiência comercial de qualquer tipo;
- V. obter aprovação da autoridade da SBPqO apropriada para comunicar avisos ao público por meios escrito e audiovisual; e

VI. apresentar de modo preciso e objetivo, e sem gerar dúvidas suas qualificações profissionais, afiliações, e funções assim como aquelas da SBPqO nas quais estão associadas. Eles devem corrigir os erros de interpretação de outros com relação a essas questões.

DEFINIÇÕES (traduzidas do Ethics Code da IADR):

1. Conflito de interesse é qualquer situação na qual o pesquisador possui interesse pessoal, financeiro ou profissional em relação a outra entidade, e interesses da organização que emergem simultaneamente ou aparentemente conflitam com a pesquisa e seus resultados.
2. Erro: A omissão inadvertida ou não reconhecida de um resultado ou de um detalhe do experimento, ou a interpretação equivocada de dados. (Uma distinção clara deve ser feita entre erro involuntário e fraude. O primeiro pode ser tolerado, mas deve ser corrigido uma vez reconhecido. O último não pode ser tolerado sob nenhuma circunstância).
3. Fraude indica a fabricação, falsificação, ou omissão deliberada de dados, incluindo imagens. Constitui enganação e, portanto, mina a realização científica de todos os modos.
4. Plágio é a apropriação do trabalho de outro, de qualquer forma, sem dar o devido crédito.
5. Má-conduta é a fabricação, falsificação, plágio, ou outras práticas de desvios sérios de práticas aceitas na proposta, realização, ou relato dos resultados da pesquisa. É a falha em atender os requisitos internacionais, nacionais, locais e institucionais para a proteção dos pesquisadores, dos seres humanos participantes da pesquisa e do público, bem como em assegurar o bem-estar dos animais de laboratório. É também a falha em atender outros requerimentos legais para a realização das pesquisas.
6. Denúncia de irregularidade (“Whistle-Blowing”) é a informação confidencial de um indivíduo a uma instância competente sobre alguma má conduta em pesquisa. A denúncia pode ser vista como um meio de desencorajar transgressões, promover a

transparência e a boa governança, sustentar a regulação e manter a confiança profissional e do público.

Exemplos de desvios de conduta científica responsável:

- i. utilização de dados falsos/fabricados ou sem autorização para a realização do trabalho;
- ii. fragmentação de dados de modo inapropriado gerando várias publicações com alta duplicidade;
- iii. submissão do mesmo manuscrito simultaneamente para mais de um periódico;
- iv. falta de consentimento de coautores (a coautoria de um artigo indica que todos os indivíduos têm contribuição significativa para o desenvolvimento do trabalho e responsabilidade compartilhada sobre o conteúdo do manuscrito); e
- v. ausência de agradecimentos para entidade que forneceu o suporte financeiro ao trabalho.

Referências¹:

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013. [citado 01 jul 2020]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.

Brasil. Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 9 dez. 2008. [citado 01 jul 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm.

Brasil. Ministério da Saúde; OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. Marco legal brasileiro sobre organismos geneticamente modificados. Brasília, 2010. (Série B -

¹ De acordo com estilo Vancouver.

Textos Básicos de Saúde). [citado 02 jul 2020]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/marco_legal_organismos_geneticamente_modificados.pdf.

Brasil. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1º, a alínea j do Artigo 8º, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 de maio de 2015. [citado 01 jul 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm.

da Silva M. A Lei da biodiversidade: sua origem e seu impacto na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico com patrimônio genético e conhecimento tradicional associado. In: Nader HB, de Oliveira F, Mossri BB, organizadores. A ciência e o poder legislativo: relatos e experiências. São Paulo: SBPC; 2017. p. 184–94. [citado 30 jun 2020]. Disponível em: <http://portal.sbpcnet.org.br/livro/cienciaepoderlegislativo.pdf>.

Russell W, Burch R. The principles of humane experimental technique. London: Methuen; 1959.

Shapiro HT, Meslin EM. Ethical issues in the design and conduct of clinical trials in developing countries. N Engl J Med. 2001 Jul 12;345(2):139-42. doi: 10.1056/NEJM200107123450212.

Bibliografia Complementar

Academia Brasileira de Ciências. Rigor e integridade na condução da pesquisa científica: guia de recomendações de práticas responsáveis. [local desconhecido: editora desconhecida]; 2013. [citado 30 jun 2020]. Disponível em: <http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-4559.pdf>.

Conflicts of interest: a guide for charity trustees. [local desconhecido]: Charity Commission for England and Wales; [20--]. [citado 20 maio 2020]. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/636091/CC29.pdf.

CNPq. Diretrizes básicas para a integridade na atividade científica. Brasília; [20--]. Disponível em: <http://cnpq.br/diretrizes>.

Equator Network. Ética na pesquisa e publicação e diretrizes de boas práticas. Oxford: University of Oxford; [20--]. [citado 04 maio 2020]. Disponível em:

<http://www.equator-network.org/library/resources-in-portuguese-recursos-em-portugues/etica-na-pesquisa-e-publicacao-e-diretrizes-de-boas-praticas/>.

FAPESP. Código de boas práticas científicas. São Paulo; 2014. [citado 05 dez 2019]. Disponível em: [http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo de Boas Praticas Cientificas 2014.pdf](http://www.fapesp.br/boaspraticas/FAPESP-Codigo%20de%20Boas%20Praticas%20Cientificas%202014.pdf).

FAPESP. Plano de Gestão de Dados. São Paulo; [2---]. [citado 05 dez 2019]. Disponível em: <http://www.fapesp.br/gestaodedados/>.

IADR. Code of Ethics. Alexandria; 2009. [citado 05 dez 2019]. Disponível em: <https://www.iadr.org/IADR/About-Us/Who-We-Are/Code-of-Ethics>.

IADR Constitution and Bylaws. J Dent Res. 1992;71:1701-4. Atualização em: <https://www.iadr.org/IADR/About-Us/Who-We-Are/Constitution-Bylaws>.

Illinois Institute of Technology. Center for the Study of Ethics in the Professions. Codes of Ethics online. [citado 20 jan 2020]. Disponível em: <http://ethics.iit.edu>.

International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 1993.

Lei da biodiversidade: desafios e perspectivas para P&D no Brasil. Jornal da Ciência Notícias. 15 jun. 2016. [citado 20 jan 2020]. Disponível em: <http://www.jornaldaciencia.org.br/edicoes/?url=http://jcnoticias.jornaldaciencia.org.br/25-regulamentada-a-nova-lei-da-biodiversidade-desafios-e-perspectivas-para-pd-no-brasil/>.

Smith AJ. Research integrity and scientific misconduct. J Dent Res. 2008 Mar;87(3):197. doi: 10.1177/154405910808700316.

The Royal Society. Statement of the Royal Society's position on animal research. London; 2000. [citado 20 jan 2020]. Disponível em: <https://royalsociety.org/topics-policy/ethics-conduct/animal-testing/#:~:text=COVID%2D19-Statement%20of%20the%20Royal%20Society's%20position%20on%20the%20use%20of,areas%20of%20research%20to%20progress>.

World Conferences on Research Integrity. Singapore Statement of Research Integrity. 2010. [citado 19 dez 2019]. Disponível em: <https://wcrif.org/guidance/singapore-statement>.

World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: World Health Organization; 2000. Report no. TDR/PRD/ETHICS/2000.1. [citado 16 fev 2020]. Disponível em: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf>.

World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. 2008. [citado 19 dez 2019]. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.