

Ética en Investigaciones con Seres Humanos: desde el Conocimiento a la Práctica

Sandro Gonçalves de Lima^{1,2,3,4}, Tatiana Albuquerque Gonçalves de Lima², Larissa Araripe de Macedo², Michel Pompeu Barros de Oliveira Sá², Marcela de Lima Vidal², Rafael Alessandro Ferreira Gomes², Laura Correia Oliveira², Ana Maria Aguiar Santos³

Sociedade Pernambucana de Cardiologia - Departamento de Epidemiologia¹; Universidade Federal de Pernambuco - UFPE - Grupo de Pesquisas em Cardiologia²; Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães - FIOCRUZ³; Realcor⁴, Recife, PE - Brasil

Resumen

Fundamento: En Brasil, la resolución 196/96 y sus complementaciones reglamentan la preservación de los derechos, del respeto y de la dignidad de los seres humanos implicados en investigaciones.

Objetivo: Analizar la adecuación de los temas libres (TLs) presentados durante el XVIII Congreso Pernambucano de Cardiología a la resolución 196/96.

Métodos: Estudio de Corte Transversal. Se realizaron entrevistas con autores de los TLs presentados. Se analizaron los resúmenes de los trabajos con el objeto de identificar la necesidad de una previa aprobación por un Comité de Ética en Investigación (CEI).

Resultados: Se presentaron 90 TLs. La fuente de datos más utilizada fueron prontuarios médicos (86,8%). Solamente un 23,1% de los TLs fueron sometidos a la evaluación por un CEI y en el 15,4% se utilizó el Formulario de Consentimiento Informado (FCI). Entre los autores cuyos trabajos no se evaluaron por un CEI, el 65,6% afirmó que esta no era una conducta necesaria y el 18% de ellos desconocían la necesidad de llevar a cabo dicha evaluación. La autorización escrita del responsable por la institución donde los TLs fueron realizados no se obtuvo en un 56,6% de las investigaciones. La mayoría (80%) de los autores afirmó nunca haber leído la resolución 196/96. La proporción de los TLs sometidos a un CEI fue significativamente mayor entre autores que habían leído la resolución 196/96 ($p = 0,005$). El diseño de los TLs influyó la no sumisión de los trabajos a un CEI ($p < 0,001$). La mayoría de los TLs que fueron autorizados por el responsable de la institución donde se llevaron a cabo fue sometida a un CEI ($p < 0,001$).

Conclusión: La mayoría de los TLs presentados no se adecuó a las regulaciones brasileñas en ética en investigación. (Arq Bras Cardiol 2010; 95(3): 289-294)

Palabras clave: Ética en investigación, humanos, conocimiento, práctica.

Introducción

En Brasil, de acuerdo con la resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud, se caracteriza como investigación que implica seres humanos aquellas en que hay la participación de seres humanos de forma directa o indirecta, en su totalidad o en partes, de forma individual o colectiva, incluyéndose también el manejo de informaciones o materiales¹.

Así, se entiende que la investigación de casos familiares de cardiopatías raras, relatos de casos poco comunes, presentaciones atípicas de enfermedades conocidas, respuestas inesperadas a tratamientos usuales, entre otros, en el ámbito del consultorio o ambulatorio, con fines de publicación de tales informaciones, se caracteriza como

investigación médica y la relación antes caracterizada como médico-paciente debe, ahora, ser vista como investigador-sujeto de la investigación.

De esta forma, las informaciones de las atenciones realizadas, registradas en prontuarios, así como los exámenes realizados en aquellos pacientes, son fuente de datos de investigación. En estas circunstancias, es común admitirse, equivocadamente, que no es necesario el uso del formulario de consentimiento informado (FCI) por tratarse de una atención médica y no de una investigación². Para McCance, la definición de investigación está relacionada con la actitud mental de quién la realiza³ y Ladimer⁴ refuerza que, si bien tradicionalmente relacionadas, la experimentación y la práctica médica deben tenerse en cuenta separadamente.

En eventos científicos nacionales, todavía se entiende como desnecesaria la comprobación de evaluación previa por un Comité de Ética en Investigación (CEI) de los proyectos de las investigaciones presentadas, diferente de lo que se exige cuando de la sumisión del mismo trabajo a las revistas científicas. Dichos

Correspondencia: Sandro Gonçalves de Lima •

Rua Frei Jaboatão, 180/2802 - Torre - 50710-030 - Recife, PE - Brasil

E-mail: sandrolima@cardiol.br, slima@cpqam.fiocruz.br

Artículo recibido el 19/06/09; revisado recibido el 15/10/09; aceptado el 24/11/09.

eventos también se caracterizan como una forma de divulgación del conocimiento científico, y como tal, se debe exigir la adecuación de los estudios a los estándares éticos nacionales e internacionales, para que se los divulguen entonces.

Cabe resaltar que temas libres son, en muchos casos, publicados en suplementos de revistas científicas incluso en ámbito internacional o en anales de congresos, constituyéndose así, referencias, inclusive, para citas en artículos científicos.

De esta forma, esta investigación analiza la adecuación de los trabajos presentados durante el XVIII Congreso Pernambucano de Cardiología a las reglamentaciones brasileñas en Ética en Investigaciones con Seres Humanos.

Método

Se trata de un estudio de corte transversal donde la unidad de análisis se constituyó por temas libres aprobados y presentados durante el XVIII Congreso Pernambucano de Cardiología. La recolección de los datos tuvo lugar en octubre de 2008, durante el referido congreso, a través de la aplicación de un cuestionario que contenía preguntas abiertas y cerradas, aplicado al primer autor de cada tema libre u otro autor que haya presentado el trabajo en el congreso. En los casos en que no fue posible realizar la entrevista durante el evento, se contactó a los autores posteriormente para que se contestara el cuestionario.

Los resúmenes de los trabajos aprobados e impresos en los anales del congreso se evaluaron por dos miembros de Comités de Ética en Investigación (CEIs), de forma independiente, con los siguientes objetivos: 1) analizar si las investigaciones presentadas implicaban a seres humanos (de acuerdo al concepto adoptado en la resolución 196/96); y 2) si, según los datos presentados en los resúmenes, habría necesidad de sumisión de los proyectos de dichas investigaciones a CEIs. Se consideró como necesidad de sumisión a un CEI aquel trabajo que recibió los dos dictámenes con tal indicación. Los resúmenes que no contenían informaciones suficientes para la evaluación excluidos. Las informaciones relativas a las instituciones implicadas en las investigaciones, la fuente de los datos y el local de reclutamiento de los sujetos de investigaciones fueron recolectadas a partir de los resúmenes de los trabajos.

El análisis de las asociaciones se llevó a cabo a través de la prueba del chi-cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher, cuando necesario. El nivel de significancia asumido fue del 5% y los cálculos se realizaron en el *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versión 12.0.

La investigación fue coordinada por el Departamento de Epidemiología de la SBC-PE con la anuencia del director científico y de la presidencia de la SBC-PE. La identidad de los autores de los trabajos se mantuvo bajo secreto.

El proyecto de esta investigación fue sometido y aprobado por el CEI del Centro de Investigaciones Aggeu Magalhães/FIOCRUZ (Registro 01/09).

Resultados

Fueron aprobados para la presentación en el Congreso 98 temas libres. Sin embargo, cinco no fueron presentados y dos

autores no fueron contactados, y que resultó en 91 temas libres analizados, siendo 76 (83,5%) presentados bajo la forma de poster y 15 (16,5%) bajo la forma de comunicación oral. Solamente un resumen se excluyó del análisis por no contener informaciones suficientes para la evaluación de la necesidad de sumisión a un CEI, restando, por tanto, 90 temas libres. Hubo concordancia en cuanto a la necesidad de sumisión a un CEI entre los dos evaluadores en el 100% de los casos. No hubo recusa de ningún de los autores en participar de la investigación.

La mayoría (92,2% - 83/90) de los trabajos presentados era de instituciones del estado de Pernambuco, un 7,8% (7/90) eran de otros estados brasileiros y un 1,1% (1/90) de instituciones nacionales en cooperación con instituciones extranjeras. Las características generales de los temas libres y de sus respectivas autorías están en la Tabla 1. Además de la divulgación de las investigaciones en el Congreso, el 50% de los autores entrevistados revelaron intención de someter sus trabajos a la publicación en revistas científicas.

Los aspectos relacionados a la adecuación de los TLs a la resolución 196/96 se encuentran destacados en la Tabla 2. En cuanto a la necesidad de sumisión de los proyectos de investigación a un CEI, un 65,5% de los autores entrevistados afirmaron no haber esta necesidad, un 18% desconocían tal obligatoriedad y un 16,4% justificaron la no sumisión de otras formas, tales como: *"no hubo tiempo suficiente para someter el proyecto a un CEI"*, *"o coordinador del CEI participa en la investigación"*, *"no es norma del hospital"*, *"fueron pacientes de mi clínica privada"*, *"yo tenía consciencia de la necesidad de sumisión, pero no lo hice"*.

Aquellos autores que utilizaron FCI informaron que un ejemplar del mismo se entregó al sujeto de la investigación y la otra se archivó. La carta de anuencia firmada autorizando la realización de la investigación se obtuvo por el 60% (54/90) de los autores de los temas libres presentados, pero en un 27,8% (15/54) de los casos, la autorización fue concedida por el jefe directo y no por el responsable de la institución donde la misma se llevó a cabo. De estos, solamente el 26,7% (4/15) de los trabajos se sometieron a la evaluación por un CEI.

Entre los autores entrevistados, un 46,7% (42/90) de ellos afirmaron haber sido empleado técnica/método diagnóstico o medicamentos en sus trabajos. Sin embargo, solamente un 1,1% de los autores relató efecto adverso en consecuencia del método o medicación. Solamente un (1,1%) autor afirmó haber resarcido lo(s) sujeto(s) de la investigación por gastos ocurridos en función de la misma.

En la Tabla 3, está detalladas las asociaciones entre los trabajos sometidos a un CEI y variables independientes relacionadas a las investigaciones, a los autores y a las instituciones donde los trabajos se llevaron a cabo. También se observó que los autores que tenían conocimiento de las reglamentaciones brasileñas en ética en investigaciones presentaban un mejor nivel de formación ($p = 0,003$).

Discusión

Los prontuarios médicos fueron la fuente de datos más frecuentemente utilizada. Este dato alerta para la conceptualización de investigación adoptada por la resolución

Artículo Original

Tabla 1 - Características generales de los temas libres presentados en el XVIII Congreso Pernambucano de Cardiología. Porto de Galinhas, octubre de 2008

Diseño del estudio	N	%
Caso clínico	41	45,6
Serie de casos	34	37,8
Corte transversal	15	16,7
Fuente de datos		
Banco de datos	5	5,5
Banco de datos + prontuarios médicos	4	4,4
Prontuarios aisladamente	79	86,8
Prontuarios médicos + recolección de sangre	2	2,2
Fuentes de financiación		
Sí	4	4,4
No	86	95,6
Formación (mayor titulación) del primer autor del TL		
Doctor	7	7,8
Maestro	13	14,4
Profesor universitario	9	10,0
Médico(a) (cardiólogo, cirujano cardiovascular)	10	11,1
Residente de medicina	41	45,6
Estudiante de graduación en medicina	8	8,9
Enfermero(a)	2	2,2

Tabla 2 - Adecuación de los temas libres presentados durante el XVIII Congreso Pernambucano de Cardiología a la Resolución 196/196 del CNS. Porto de Galinhas, octubre de 2008

	N	%
Trabajos sometidos a un CEI	21	23,3
FCl entre los TL sometidos a un CEI	14	66,7
FCl entre los TL no sometidos a un CEI	6	8,7
Trabajos sometidos a un CEI entre aquellos cuyos autores pretendían someterlos a la publicación en revistas científicas	14	31,1
Autores que nunca han leído la resolución 196/96 del CNS	72	80,0

CEI - Comité de Ética en Investigación; FCl - Formulario de Consentimiento Informado.

196/96, donde se coloca que la utilización de datos de prontuarios médicos se caracteriza como investigación que implica a seres humanos.

La gran mayoría de los trabajos presentados no fue evaluada por un CEI antes del inicio de la recolección de los datos como se recomienda por las resoluciones brasileñas en ética en investigación. Llama la atención el desconocimiento

Tabla 3 - Temas libres sometidos a un CEI y presentados en el XVIII Congreso Pernambucano de Cardiología, según variables relacionadas a las investigaciones, a los autores y a las instituciones donde los trabajos se llevaron a cabo. Porto de Galinhas, octubre de 2008

	N	%	Valor de p	
Diseño del estudio	Caso clínico	1	2,4	< 0,001
	Serie de casos	14	41,2	
	Corte transversal	6	40	
Uso de técnicas /métodos o medicamentos	Sí	12	28,6	0,249
	No	9	18,4	
Trabajos provenientes de instituciones de enseñanza	Sí	17	25	0,454
	No	4	17,4	
Trabajos financiados	Sí	2	50	< 0,001
	No	19	22,1	
Carta de anuencia	Sí	16	43,2	< 0,001
	No	5	9,3	
Nivel de formación del primer autor	Doctorado	2	28,6	0,111
	Maestría	6	42,9	
	Profesor	3	50	
	Médico	1	10	
	Residente	7	17,1	
	Estudiante	1	12,5	
Autores que habían leído la resolución 196/96	Sí	9	50	0,005
	No	12	16,7	

de los autores en cuanto a la necesidad de se someter dichos proyectos de investigación a la evaluación por un CEI. Estos datos asumen relevancia todavía mayor cuando se verifica que la mayoría de las instituciones vinculadas a los trabajos era de enseñanza. En este contexto, parece haber aún una percepción de ética en investigación con seres humanos semejante a aquella adoptada en la resolución 01/88, donde se creía que el nivel de la población científica de un determinado grupo o institución de investigación era sinónimo de conducción ética de las mismas⁵. Hoy día, muchas veces, con el afán de producción justificada por la valorización de la cantidad del que se produce⁶, la posibilidad de una relación opuesta entre la ética y la producción científica se vuelve todavía más amenazadora.

Francisconi et al⁷ entrevistaron a 37 autores de trabajos publicados en congresos nacionales y constataron que el 73% de ellos sometieron sus investigaciones a la evaluación, mientras que solamente un 24% de ellas fueron evaluadas por un CEI. Las demás evaluaciones se hicieron por comisiones

de ética médica, comisiones científicas y incluso por colegas o por la dirección de la institución. Entre los autores que pertenecían a instituciones con CEI, solamente un 38,5% de ellos sometió sus investigaciones a este comité. Borracci et al⁸ evaluaron a 100 autores de trabajos presentados en el Congreso de Cardiología Argentino y verificaron que solamente el 36% de ellos sometieron sus trabajos a la revisión ética. Karunaratne et al⁹ entrevistaron a sujetos de investigación, a investigadores y a miembros de CEIs en Australia para evaluar las deficiencias de comunicación y el monitoreo de las investigaciones. Relataron que a un 6% de los investigadores les parecía que el FCI no era necesario, al 44% de los sujetos de investigación no se avisaba de la existencia de comités de ética y el 12% de los investigadores creían que la calidad del monitoreo de las investigaciones se podría mejorar. Angell et al¹⁰ relataron la tasa elevada de errores identificada por los CEIs, lo que corrobora la importancia de someter los proyectos a la evaluación de un CEI antes de iniciar la investigación.

Aunque es destacada la importancia de la evaluación de los protocolos de investigación por CEIs desde la primera versión de la Declaración de Helsinki, McGuinness¹¹ alerta que los mismos no deben ser vistos por los investigadores como instancias que sirvan para disminuir la responsabilidad del investigador cuando los proyectos son aprobados. Aunque los CEIs asuman responsabilidades ante la aprobación de un proyecto de investigación, el respeto a la dignidad del sujeto de investigación debe ser fundamentalmente responsabilidad del investigador. Para Amorim¹², la aceptación del riesgo resultante de la investigación depende del individuo que a ella se somete, al paso que es de entera responsabilidad del investigador evaluar el margen de seguridad del experimento. Lasagna et al¹³ relataron que el 40% de los individuos que se ofrecen para experimentos que implican la utilización de nuevas drogas tienen problemas de ajuste social en intensidad capaz de interferir con sus tareas diarias.

La metodología empleada en este trabajo no nos permitió evaluar la real sumisión de los trabajos a los CEIs, pero algunos datos señalan hacia la posibilidad de que el porcentual de sumisión sea todavía menor. El porcentual de trabajos sometidos a los CEIs que utilizaron FCI fue bajo, aun teniéndose en cuenta que la mayoría de los temas libres presentados fueron relatos de caso y serie de casos y que el contacto con el sujeto de la investigación puede no haber sido posible en función de la dificultad en localizarlo frente a las deficiencias de los servicios de archivo médico de los hospitales. Otro dato a favor de esta hipótesis es que algunos autores informaron haber sometido sus trabajos a un CEI que no consta en la lista de los CEPs activos en la página web de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP).

Registramos un porcentual bajo de autores que afirmaron haber utilizado FCI, aun sin haber sometido su investigación a un CEI. El desconocimiento del significado del término "FCI" asociado a la posibilidad de confusión por parte de los autores con anuencia del responsable de la institución donde se llevó a cabo la investigación pueden justificar este resultado. La recomendación que consta en la resolución 196/96 de que un ejemplar del FCI debe quedar con el investigador, mientras que otro ejemplar queda con el sujeto

de la investigación fue atendida por todos los autores que utilizaron FCI en sus investigaciones.

Cerca del 70% de los autores que pretenden divulgar sus investigaciones en revistas científicas no sometieron sus trabajos a la evaluación por un CEI. Esto refleja tanto el desconocimiento acerca de las resoluciones que tratan sobre ética en investigación con seres humanos como, de forma indirecta, la no exigencia de documentación que compruebe la evaluación del trabajo por un CEI como condición para publicación en algunas revistas científicas. Francescutti¹⁴ relata que el 13% de las publicaciones en la Inglaterra presentan problemas éticos y que este porcentual ha aumentado en los últimos tiempos.

Violaciones graves a la ética en investigación y principalmente a los sujetos implicados se vienen relatando y no se limitan a aquellas descritas en la década de 1970 por Beecher¹⁵. En India, se llevó a cabo un ensayo clínico con estreptocinasa cuyo protocolo del estudio no se sometió a la evaluación por un CEI; los sujetos no fueron informados de que participaban en una investigación y, por tanto, no se obtuvo FCI¹⁶⁻¹⁸. En ensayo clínico con el cariporide realizado en Argentina, se verificó que cerca de 80 firmas en FCI(s) fueron forjadas y aquellos que de hecho los firmaron desconocían el contenido del FCI. Registros médicos fueron alterados y desaparecieron¹⁹.

Finlay et al²⁰ evaluaron artículos de investigaciones clínicas publicados en las 5 mejores revistas médicas (*BMJ*, *Lancet*, *Annals of Medicine*, *JAMA* y *New England Journal of Medicine*) y concluyeron que a pesar de infrecuentes, artículos que no explicitan aprobación de un CEI o utilización de FCI siguen siendo publicados por las revistas científicas sin una declaración de alerta al lector sobre esta deficiencia en el editorial. La última versión de la Declaración de Helsinki mantiene la recomendación de no aceptar para publicación artículos que no estén de acuerdo con los principios establecidos en este documento²¹.

Un porcentual significativo de autores afirmó haber utilizado técnicas/métodos diagnósticos o medicaciones en sus investigaciones. Sin embargo, el análisis de los resúmenes y el diseño empleado sugiere que el fármaco o el método de diagnóstico no era el objeto del estudio. Esto puede justificar el bajo porcentual de efectos adversos relatados y la falta de asociación estadísticamente significativo entre trabajos de esta naturaleza y la sumisión de los mismos a un CEI.

Aproximadamente el 60% de los autores afirmaron haber obtenido carta de anuencia del responsable de la institución donde la investigación se llevó a cabo; sin embargo, en el transcurrir de la entrevista, un 27,7% de ellos informaron que, en la realidad, esta autorización se obtenía de jefes de sectores, tales como emergencia, enfermería y unidad coronaria - y no con el responsable técnico de la institución. Cabe resaltar que el responsable de la institución es corresponsable de la investigación, así como el CEI que evaluó el proyecto, de acuerdo con lo que la resolución 196/96 señala¹. La asociación estadísticamente significativa entre trabajos que obtuvieron la anuencia del responsable de la institución y sumisión a un CEI refleja tan solamente el cumplimiento a la resolución 196/96, por parte de aquellos autores que submetieron sus trabajos a un CEI, una vez que la obtención de carta de anuencia es

una de las exigencias de los CEIs. Sin embargo, se resalta la relevancia del rol del responsable técnico de la institución en estimular y exigir que trabajos a realizarse en su institución sean evaluados por un CEI.

Un porcentual significativo de las investigaciones presentadas en el congreso fue de instituciones públicas de salud, donde la población menos favorecida económicamente requiere atención. El bajo poder socioeconómico y el nivel de escolaridad de estos sujetos de investigación los enmarcan en el concepto de vulnerabilidad extrínseca, como citado por Rogers y Ballantyne²². En nuestra práctica de atención ambulatoria, se constata que muchos de estos sujetos relatan dificultades en retornar a las atenciones ambulatorias por falta de condiciones financieras para se desplazar hasta el hospital. Este marco contrasta con el hecho de solamente el 1% de los autores haber resarcido a los sujetos de investigación en función de eventuales gastos ocasionados por la investigación, como ocurre con aquella resultante del desplazamiento hasta el servicio de salud. En el otro lado de la cuestión, está el bajo porcentual de investigaciones financiadas por órganos de fomento, que contribuye para justificar estos resultados.

La gran mayoría de los autores nunca ha leído la resolución 196/96 y sus complementaciones y los trabajos sometidos a la evaluación por un CEI fueron más frecuentemente de autores que ya habían leído dicha resolución. Estos datos corroboran la importancia del conocimiento en la conducta práctica, que también se puede demostrar por la proporción significativamente mayor de autores con mejor nivel de formación técnica entre aquellos que ya habían leído las resoluciones en ética en investigación con seres humanos.

Contrastando con estos datos, se verificó la ausencia de asociación estadísticamente significativa entre los trabajos provenientes de instituciones de enseñanza y submisión a un CEI. La ausencia de disciplinas específicas en los currículos de las facultades o espacios a lo largo de la formación médica destinados a discutir los problemas éticos en investigación con seres humanos pueden, en parte, justificar estos resultados.

La mayoría de los primeros autores de los trabajos presentados era residente de medicina. Este dato, asociado a la falta de conocimiento básico específico en metodología de investigación y al corto espacio de tiempo durante la residencia médica para ejecución de trabajos con metodología más compleja, puede justificar la influencia estadísticamente significativa del diseño del estudio en la sumisión de la investigación a un CEI.

Não se presentaron estudios de cohorte y ensayos clínicos. Los estudios de corte transversal fueron más frecuentemente sometidos a la evaluación por un CEI. Ocurre incluso que muchos trabajos presentados en congresos se llevan a cabo a partir de análisis de datos ya recolectados en función del interés despertado para envío de trabajos cuando el plazo para sumisión ya se encuentra próximo del límite. De esta manera, algunos trabajos se remiten sin un dibujo y metodología claros y sin sumisión a un CEI.

Cabe resaltar que, de conformidad con la resolución 196/96, los estudios del tipo casos clínicos y series de caso, desde que implican, de alguna forma, seres humanos, se

deben, por ello, evaluar por un CEI¹. Algunos autores defienden que investigaciones epidemiológicas observacionales, basadas en datos ya existentes, obtenidos por medio de revisión retrospectiva de prontuarios médicos están dispensadas de revisión ética⁸. Este argumento representa un retroceso a la resolución 01/88, admitiéndose que la integridad científica es sinónimo de integridad ética. El hecho de los datos estar registrados en bancos de datos o en prontuarios y no haber sido recolectados prospectivamente no previene transgresiones éticas, ya que es su uso indebido que puede colocar en riesgo la dignidad y el respecto a los derechos humanos. En los casos en que no es posible obtener autorización, por medio del FCI, del sujeto de la investigación, en función de los datos ya haber sido recolectados, se debe, atendiendo a la resolución 196/96, obtener carta de anuencia del detentor de dichas informaciones (director del hospital, jefe del servicio de referencia etc) y justificar al CEI la imposibilidad de se obter el FCI.

Willison et al²³ evaluaron la diversidad de conducta de los CEIs en aprobar protocolos cuya fuente de datos era registros médicos. Entrevistaron a coordinadores de CEIs relacionados a universidades de medicina en Canadá y relataron que un 47% solicitan consentimiento individual del sujeto de la investigación. No se debe dejar a cargo de los investigadores la decisión de someter su investigación a apreciación de un CEI, cuando esta implicar la recolección de datos en prontuarios o bancos de datos en virtud de los claros conflictos de interés que están involucrados en esta decisión.

Los resultados aquí presentados están sujetos a sesgo de información por parte de los entrevistados. Con el objetivo de minimizar este sesgo, se recolectaron los datos exclusivamente con los primeros autores o con aquellos que presentaron los trabajos. Se buscó minimizar posibles sesgos de memoria en los casos en que la recolección no fue posible de realizarse durante el congreso, acortando el tiempo de contacto con los autores para en el máximo 3 semanas tras el evento.

Respecto a la ética en investigación y consecuentemente a la protección a los sujetos de la investigación, Brasil ocupa actualmente una posición destacada en América Latina por tener regulaciones bien definidas que tratan sobre esta cuestión y que son contempladas en la resolución 196/96 y sus complementaciones. Sin embargo, los resultados de esta investigación muestran que la mayoría de los trabajos presentados en el XVIII Congreso Pernambucano de Cardiología no se adecuó a la resolución 196/96, sugiriendo que la difusión y actualización de este conocimiento, así como el incentivo y el monitoreo de la aplicación del mismo necesitan ser aprimorados. Como la mayoría de los trabajos presentados fue de instituciones del propio estado, acciones educativas volcadas a los profesionales de instituciones de investigación, universidades y hospitales de enseñanza, así como para los potenciales sujetos de investigaciones asistidos en aquellas instituciones, deben ser planificadas y más fácilmente alcanzadas.

Potencial Conflicto de Intereses

Declaro no haber conflicto de intereses pertinentes.

Fuentes de Financiación

El presente estudio no tuvo fuentes de financiación externas.

Vinculación Académica

No hay vinculación de este estudio a programas de postgrado.

Referencias

1. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa, 3ª ed. Brasília; 2005.
2. Azevedo EES. Ética em pesquisa em genética. Cadernos de ética em pesquisa. 2002; 9: 23-8.
3. McCance RA. The practice of experimental medicine. Proc R Soc Med. 1951; 44 (3):189-94.
4. Ladimer I. Clinical research insurance. J Chron Dis. 1963; 16: 1229-33.
5. Palácios M, Rego S, Schramm FR. A eticidade da pesquisa em seres humanos (CD-ROM). Versão 2.1. Pesquisas Especiais Barsa Society; 2001.
6. Lima SG. A ciência tem fome. Diário de Pernambuco 2007 junho 16; p. A19.
7. Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldin JR. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. Revista Bioética. 1995; 3 (1): 61-7.
8. Borracci RA, Calderón G, Seoane MR, Perez AC, Doval HC. Revisão ética e termo de consentimento livre e esclarecido nas publicações de pesquisas cardiovasculares na Argentina. Arq Bras Cardiol. 2008; 90 (5): 317-21.
9. Karunaratne A, Myles P, Ago M, Komesaroff P. Communication deficiencies in research and monitoring by ethics committees. Intern Med J. 2006; 36 (2): 86-91.
10. Angell E, Dixon-Woods M. Do research ethics committees identify process errors in applications for ethical approval? J Med Ethics. 2009; 35 (2): 130-2.
11. McGuinness S. Research ethics committees: the role of ethics in a regulatory authority. J Med Ethics. 2008; 34 (9): 695-700.
12. Amorim DS. Experimentação humana. Arq Bras Cardiol. 1975; 28 (2): 117-22.
13. Lasagna L. The doctor, the patient and the courts. In: The doctors dilemmas. New York: Harper Brothers; 1962. p. 185-203.
14. Francescutti, P. Em defesa da ética. Folha de São Paulo 1998 julho 19; p.13.
15. Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966; 274: 1354-60.
16. Basu I. India's clinical trials and tribulations. Asia Times (online). South Asia; 2004 [Access in 2009 Apr 22]. Available from http://www.atimes.com/atimes/South_Asia/FG23Df03.html.
17. Srinivasan S. India Guinea pigs for sale: outsourcing clinical trials. India Resource Center (online). Mumbai, India; 2004 [Access in 2009 May 6]. Available from <http://www.indiaresource.org/issues/globalization/2004/indianguineapigs.html>.
18. Gulhati CM. Needed: closer scrutiny of clinical trials. India J Med Ethics (online). [Access in 2009 Apr 22]. Available from <http://www.issuesinmedicalethics.org/121ed004.html>.
19. DeYoung K, Nelson D. Latin America is ripe for trials and fraud. Frantic Pace Could Overwhelm Controls. Washington Post. 2000 Dec 21; p. A01.
20. Finlay K, Fernandez C. Failure to report and provide commentary on research ethics board approval and informed consent in medical journals. J Med Ethics. 2008; 34 (10): 761-4.
21. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. In: 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.
22. Rogers W, Ballantyne A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. R Eletr de Com Inf Inov Saúde. 2008; 2 (sup 1): 31-41.
23. Willison D, Emerson C, Szala-Meneok K, Gibson E, Schwartz L, Weisbaum K, et al. Access to medical records for research purposes: varying perceptions across research ethics boards. J Med Ethics. 2008; 34 (4): 308-14.