



## PUBLICAÇÃO BREVE

# Referência a aprovação de comissão de ética e a consentimento dos doentes na Revista Portuguesa de Pneumologia e noutras revistas médicas portuguesas com fator de impacto

M.J. Bernardes\* e R. Nunes

Serviço de Bioética e Ética Médica, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto, Porto, Portugal

Recebido a 29 de abril de 2012; aceite a 7 de junho de 2012

Disponível na Internet a 9 de agosto de 2012

### PALAVRAS-CHAVE

Comissão de ética;  
Consentimento;  
Publicação;  
Fator de impacto;  
Revista médica

### Resumo

**Introdução:** A referência a aprovação de comissão de ética (CE) e a consentimento dos doentes, nas publicações que envolvem humanos, poderá ser inferior à recomendada. Neste artigo, esta situação foi analisada na Revista Portuguesa de Pneumologia e nas outras 2 revistas médicas portuguesas com fator de impacto indexadas na ISI Web of Knowledge.

**Métodos:** A referência a aprovação de CE e a consentimento dos doentes foi pesquisada em todas as publicações que envolveram humanos na Acta Médica Portuguesa, Acta Reumatológica Portuguesa e Revista Portuguesa de Pneumologia, de 1 de julho de 2010 a 30 de junho de 2011. A pesquisa incluiu a avaliação do envolvimento de doentes vulneráveis e potencialmente identificáveis.

**Resultados:** A maior parte das publicações analisadas, que incluíram uma proporção considerável de doentes vulneráveis (23%) e de casos clínicos potencialmente identificáveis (14%), foram casos clínicos (49%). Globalmente, a aprovação de CE variou entre 0% e 28%, nos casos clínicos e nos estudos prospetivos, respetivamente, e o consentimento dos participantes entre 0% e 26%. Não se registaram diferenças estatisticamente significativas nos resultados entre as revistas estudadas.

**Conclusões:** A referência a aprovação de CE e a consentimento dos doentes nas 3 revistas médicas portuguesas mais cotadas foi inferior à das suas congéneres mundiais. Estes resultados devem ser tidos em consideração e reavaliados em futuras investigações, tendo em vista a proteção dos participantes e a confiança da sociedade nos procedimentos envolvidos.

© 2012 Sociedade Portuguesa de Pneumologia. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos os direitos reservados.

\* Autor para correspondência.

Correio eletrónico: [mjflbernardes@gmail.com](mailto:mjflbernardes@gmail.com) (M.J. Bernardes).

**KEYWORDS**

Ethical committee;  
Patient consent;  
Publication;  
Impact factor;  
Medical journal

## Reporting of ethical committee approval and patient consent in the Portuguese Journal of Pulmonology and in the other Portuguese medical journals with impact factor

**Abstract**

*Introduction:* Reporting of ethical committee (EC) approval and patient consent in publications involving human subjects may be lower than recommended. In this paper this ethical issue was analysed in the Portuguese Journal of Pulmonology and in the other two Portuguese medical journals with impact factor indexed in the ISI Web of Knowledge.

*Methods:* Reporting of EC approval and patient consent was searched in all publications involving human subjects published in the Acta Médica Portuguesa, Acta Reumatológica Portuguesa and Portuguese Journal of Pulmonology, from the 1<sup>st</sup> July 2010 until the 30<sup>th</sup> June 2011. The search also looked for the involvement of vulnerable and potentially identifiable subjects.

*Results:* Most of the analysed publications, which included a considerable proportion of vulnerable (23%) and of potentially identifiable case reports (14%), were case reports (49%). Overall EC approval ranged from 0% to 28%, in case reports and prospective studies, respectively, whereas overall patient consent ranged from 0% to 26%. There were not statistically significant differences in results among the selected journals.

*Conclusions:* Reporting of EC approval and patient consent in the three leading Portuguese medical journals has been lower than in their leading world counterparts. This should be taken into account and further audited in future, not only for the protection of the research subjects but also to maintain public trust in the process.

© 2012 Sociedade Portuguesa de Pneumologia. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

**Introdução**

A maior parte das revistas médicas mundiais mais conceituadas seguem os Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)<sup>1</sup>. Dessa forma, requerem a referência a aprovação de comissão de ética (CE) e de consentimento dos doentes, de acordo com a Declaração de Helsínquia, antes da aceitação de publicação dos artigos que lhes são submetidos<sup>1,2</sup>. Normalmente, é esta a regra, embora se possam considerar algumas situações suscetíveis de isenção dos requerimentos éticos referidos, tais como estudos sobre práticas educacionais habituais, observações de comportamentos públicos ou casos clínicos, em que os participantes se encontrem devidamente anonimizados<sup>3,4</sup>.

Contudo, a referência a aprovação por CE ou a consentimento dos doentes em estudos realizados em humanos poderá ser inferior à recomendável, mesmo entre as revistas médicas mundiais de referência com fator de impacto mais elevado<sup>5</sup>.

Neste artigo, analisou-se a referência a aprovação de CE e a consentimento dos doentes na Revista Portuguesa de Pneumologia e nas outras revistas portuguesas com fator de impacto, indexadas ISI Web of Knowledge (ISI Wok)<sup>6</sup>. Tanto quanto sabemos, esta é a primeira vez que este tipo de estudo se realiza em Portugal.

**Métodos**

A referência a aprovação de CE e a consentimento dos doentes foi pesquisada em todos os trabalhos que envolveram humanos, publicados, entre 1 de julho de 2010 e

30 de junho de 2011, nas 3 revistas médicas portuguesas indexadas no ISI-Wok: Acta Médica Portuguesa, Acta Reumatológica Portuguesa e Revista Portuguesa de Pneumologia<sup>6</sup>. A pesquisa incluiu uma avaliação do envolvimento de doentes habitualmente considerados vulneráveis, tais como crianças e doentes psiquiátricos. Nos casos clínicos, foi ainda considerado o envolvimento de doentes potencialmente identificáveis, sempre que as publicações incluíram fotografias com dados pessoais, ou iniciais de nomes, com indicação de grupo étnico, idade, género, profissão ou endereço pessoal ou profissional<sup>1,3</sup>.

Os trabalhos selecionados foram categorizados como ensaios clínicos aleatorizados, estudos observacionais, prospectivos ou retrospectivos, ou casos clínicos (tabela 1). Resumidamente, os ensaios clínicos aleatorizados foram definidos como estudos em que os participantes foram alocados aleatoriamente em grupos de intervenção ou não intervenção; os estudos observacionais incluíram estudos transversais, de caso-controlo e de coorte, com recrutamento retrospectivo ou prospectivo dos participantes; os casos clínicos incluíram casos únicos ou séries de casos clínicos, imagens médicas ou cartas com relatos de casos. Foram excluídos da análise os trabalhos de revisão, editoriais, comentários ou outras publicações que não incluíram a participação direta de participantes humanos.

Para inferência estatística calcularam-se proporções com intervalos de confiança de 95%.

**Resultados**

Na tabela 1, podemos verificar que as 3 revistas médicas portuguesas avaliadas registaram globalmente uma proporção elevada de publicação de casos clínicos (49%),

**Tabela 1** Número de publicações analisadas nas 3 revistas médicas portuguesas com fator de impacto, de 1 de julho de 2010 até 30 de junho de 2011, com indicação do tipo de estudos analisados, número de participantes vulneráveis envolvidos, ou potencialmente identificáveis e percentagens de aprovação de comissão de ética (CE) e de referência ao consentimento de dentes, com intervalos de confiança de 95%

	Acta Médica Portuguesa					Revista Portuguesa de Pneumologia				
	n	Aprovação CE		Consentimento		n	Aprovação CE		Consentimento	
		%	(IC 95%)	%	(IC 95%)		%	(IC 95%)	%	(IC 95%)
<b>Ensaio clínico aleatorizado</b>	0					0				
<b>Estudos não aleatorizados</b>	48	8	(0-16)	31	(18-44)	22	32	(12-52)	41	(20-62)
<i>Prospetivos</i>	28	14	(1-27)	54	(35-73)	12	50	(21-79)	58	(30-96)
<i>Retrospectivos</i>	20	0	(0-16)	0	(0-16)	10	10	(0-29)	20	(0-45)
Participantes vulneráveis	13	15	(0-35)	46	(19-73)	6	17	(0-47)	33	(0-71)
<b>Casos clínicos, imagens ou series</b>	39	0	(0-9)	0	(0-9)	15	0	(0-20)	0	(0-20)
Participantes vulneráveis	17	0	(0-18)	0	(0-18)	3	0	(0-56)	0	(0-56)
Potencialmente identificáveis	6	0	(0-39)	0	(0-39)	2	0	(0-66)	0	(0-6)
<b>Número total de publicações</b>	77	4	(1-9)	14	(9-22)	47	17	(9-30)	23	(14-37)
	Acta Reumatológica Portuguesa					Global				
n	Aprovação CE		Consentimento		n	Aprovação CE		Consentimento		
	%	(IC 95%)	%	(IC 95%)		%	(IC 95%)	%	(IC 95%)	
0					0					
18	28	(7-49)	44	(21-67)	88	18	(10-27)	19	(11-27)	
13	38	(11-65)	54	(27-81)	53	28	(16-38)	26	(14-38)	
5	0	(0-56)	20	(0-55)	35	3	(0-15)	9	(0-18)	
0					19	16	(0-33)	0	(0-17)	
37	0	(0-9)	0	(0-9)	91	0	(0-4)	0	(0-4)	
3	0	(0-56)	0	(0-56)	23	0	(0-14)	0	(0-14)	
5	0	(0-56)	0	(0-56)	13	0	(0-23)	0	(0-23)	
55	8	(4-18)	15	(8-26)	179	8	(5-12)	16	(12-22)	

em comparação com estudos observacionais (51%) e ensaios clínicos aleatorizados (0%). Registou-se ainda, globalmente, uma considerável participação de doentes vulneráveis, em todos os estudos realizados (23%), e de doentes potencialmente identificáveis, nos casos clínicos (14%).

A referência a aprovação de CE entre as revistas avaliadas variou entre 0% e 50%, nos casos clínicos e estudos prospetivos, respetivamente, e, globalmente, entre 0% e 28% (tabela 1). Por outro lado, a referência a consentimento dos doentes variou entre 0% e 58%, nos casos clínicos e nos estudos prospetivos, respetivamente, e, globalmente, entre 0% e 26% (tabela 1). Globalmente, a referência a aprovação de CE foi significativamente superior nos estudos prospetivos (28%, 95% CI: 16-38%) à dos retrospectivos (3%, 95% CI: 1-15%) e casos clínicos (0%, 95% CI: 0-4%), mas não se registaram diferenças estatisticamente significativas entre as revistas avaliadas.

## Discussão

Este estudo evidencia uma publicação globalmente baixa de ensaios clínicos aleatorizados (0%) e de estudos observacionais (51%), nas 3 revistas médicas portuguesas com fator de impacto, em comparação com o *New England Journal of Medicine*, o *Lancet* ou o *BMJ*, entre outras, em que os estudos referidos corresponderam, globalmente, a 29% e 56% de todas as publicações, respetivamente<sup>5</sup>.

Em 23% das publicações nas revistas portuguesas analisadas foram incluídos doentes vulneráveis, em comparação com 35% nas revistas médicas internacionais de referência<sup>5</sup>. Por outro lado, 14% dos casos clínicos publicados nas revistas portuguesas incluíram doentes potencialmente identificáveis, não tendo tal sido referido nas revistas médicas internacionais<sup>5</sup>. A este propósito, autores e editores deverão ter sempre em mente que fotografias de doentes ou outros pormenores que possam identificar participantes são frequentemente irrelevantes do ponto de vista clínico, podendo, por isso, ser omitidos ou apresentados de outra forma (por exemplo, expressões como «M.J., enfermeira divorciada, de 57 anos, membro do quadro da faculdade» deverá ser substituída por algo como «Uma doente com 57 anos»<sup>7</sup>). Por outro lado, se a omissão ou modificação de dados pessoais, considerados imprescindíveis, não for possível, deverá ser obtido consentimento informado escrito para a publicação desses dados<sup>1,3</sup>, uma vez que se considera inaceitável a substituição de dados de doentes por dados falsos<sup>7</sup>.

A referência a aprovação de CE foi globalmente baixa nas revistas médicas portuguesas, com um máximo de 28%, nos estudos observacionais prospetivos, em comparação com as revistas médicas internacionais de referência, com valores de 93%, nos ensaios clínicos aleatorizados e de 60% nos estudos de coorte<sup>5</sup>. O cenário foi semelhante no que respeita aos valores globais de referência ao consentimento dos doentes na publicação de casos clínicos, com uma referência global de consentimento de 0% nos casos clínicos, nas revistas médicas portuguesas, em comparação com 11%, nas revistas médicas internacionais de referência<sup>5</sup>.

Estes baixos níveis de referência a aprovação de CE e a consentimento nas revistas médicas portuguesas poderão estar relacionados com a publicação de uma elevada

proporção de estudos observacionais retrospectivos e de casos clínicos que poderão estar isentos dos procedimentos éticos referidos, nomeadamente quando os dados dos participantes se encontram devidamente anonimizados<sup>3,4</sup>. Além disso, é possível que a medicina portuguesa esteja mais centrada num modelo de relação médico-doente paternalista do que num modelo de autonomia do doente, relegando para segundo plano a solicitação de pedido de consentimento de participantes. Esta situação poderá ser particularmente verdadeira nos casos clínicos, onde ainda se discute muito qual deverá ser o justo ponto de equilíbrio entre o dever de publicar dados clínicos relevantes versus o dever de respeito pela autonomia dos doentes<sup>3</sup>.

Em conclusão, a referência a aprovação de CE e a consentimento de participantes nas 3 revistas médicas portuguesas com fator de impacto foi inferior à das suas congéneres de referência internacionais. Esta situação deverá ser tida em conta pelos editores e autores envolvidos e ser adicionalmente auditada em estudos futuros. É necessário proteger os participantes envolvidos nos estudos de investigação e, ao mesmo tempo, manter a confiança da sociedade civil no processo<sup>8</sup>, apesar de um baixo nível de referência a aprovação de CE e a consentimento dos doentes não significar necessariamente ausência de aprovação ou de consentimento, ou má conduta ética<sup>9</sup>.

## Responsabilidades éticas

**Proteção de pessoas e animais.** Os autores declaram que para esta investigação não se realizaram experiências em seres humanos e/ou animais.

**Confidencialidade dos dados.** Os autores declaram ter seguido os protocolos de seu centro de trabalho acerca da publicação dos dados de pacientes e que todos os pacientes incluídos no estudo receberam informações suficientes e deram o seu consentimento informado por escrito para participar nesse estudo.

**Direito à privacidade e consentimento escrito.** Os autores declaram que não aparecem dados de pacientes neste artigo.

## Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

## Agradecimentos

À professora Linda Ohler pelo amável envio de artigo solicitado.

## Bibliografia

1. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Privacy and Confidentiality [consultado 1 Nov 2011]. Disponível em: [http://www.icmje.org/ethical\\_5privacy.html](http://www.icmje.org/ethical_5privacy.html)
2. World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving

- Human Subjects. [consultado 1 Nov 2011] Disponível em: [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage)
3. Bernardes MJ, Nunes R. Ethics in clinical studies: a systematic review on patients' consent for publication of case reports. In: Book of Abstracts of the 5th Meeting of Young Researchers of University of Porto - IJUP'12. University of Porto. 2012. p. 451.
  4. Bernard L. Addressing ethical issues. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heart N, Newman TB, editores Designing clinical research. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 215-30.
  5. Schroter S, Plowman R, Hutchings A, Gonzalez A. Reporting ethics committee approval and patient consent by study design in five general medical journals. *J Med Ethics*. 2006;32:718-23.
  6. ISI Web of Knowledge. Journal Citation Reports. [consultado 30 Mar 2012] Disponível em: [http://admin-apps.webofknowledge.com/JCR/JCR?RQ=LIST\\_SUMMARY\\_JOURNAL](http://admin-apps.webofknowledge.com/JCR/JCR?RQ=LIST_SUMMARY_JOURNAL)
  7. Ohler L. Respecting patients' rights in manuscripts: confidentiality, informed consent, and IRB approval. *Nurse Author Ed*. 2003;13:7-9.
  8. Myles PS, Tan N. Reporting of ethical approval and informed consent in clinical research published in leading anesthesia journals. *Anesthesiology*. 2003;99:1209-13.
  9. Roberts MC, Buckloh LM. Five points and a lament about Range and Cotton's "Reports of assent and permission in research with children: illustrations and suggestions. *Ethics Behav*. 1995;5:333-44.