



CNECV

72/CNECV/2013

**CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

**PARECER SOBRE DECLARAÇÃO DE INTERESSE E CONFLITO DE
INTERESSES EM SAÚDE E INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA**

(Julho de 2013)



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

MEMORANDO

Relatores: Ana Sofia Carvalho, João Ramalho Santos, Miguel Oliveira da Silva

NOTA PRÉVIA: Este Memorando é um instrumento de reflexão introdutória ao Parecer, sendo da responsabilidade apenas dos seus autores. Como tal, não é votado pelo plenário do CNECV.

1. NOTAS INTRODUTÓRIAS

É uma realidade inegável que os cuidados de saúde enfrentam, hoje de uma forma ímpar, importantes e complexos desafios. Estes, que nos últimos anos tiveram um incremento ímpar na sua complexidade e custos, e que viram agudizados os problemas relacionados com a sua sustentabilidade num contexto da crise económica, incluem, entre outros, a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde, o preço elevado e a complexidade dos tratamentos, dos meios complementares de diagnóstico e dos fármacos e a pressão para cortes no domínio da saúde. Em comparação, e sob uma perspetiva menos atenta, a questão do conflito de interesses poderia ser considerada um assunto de importância menor. No entanto, nenhum dos desafios anteriormente descritos pode ser adequadamente assumido sem que se estabeleça uma aprofundada reflexão sobre a temática do conflito de interesses. A sociedade tem de confiar nos cuidados de saúde que lhe são oferecidos, nos resultados da ciência que lhe são transmitidos, nas instituições que educam os profissionais, nas instituições que regulam o exercício da medicina, na indústria, e não, ser inapropriadamente confrontada com a crescente desconfiança, relativamente aos interesses financeiros dos profissionais de saúde e da indústria.

Não é esta a primeira vez que o CNECV se pronuncia sobre o tema dos conflitos de interesses e necessidade da respetiva declaração. Embora tal abordagem não tivesse ainda revestido a forma de Memorando e Parecer – como é o caso vertente – já por duas vezes tal temática foi objeto de reflexão: em 2008, como capítulo do livro *Investigação Biomédica* (Lobo Antunes, 2008) e em 2012 no Parecer 64/2012/CNECV



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

sobre um Modelo de Deliberação para financiamento do custo dos medicamentos¹. De sublinhar também a reflexão levada a cabo pela APIFARMA que resultou na publicação de um código de ética, tendo sido objeto de protocolo com a Ordem dos Médicos. Mais recentemente, em 2013, o Ministério da Saúde, no âmbito de um decreto-lei sobre o estatuto do medicamento, introduz a necessidade de declaração obrigatória para os profissionais de saúde e associações de doentes². E, em despacho posterior, estipula em 25 euros o valor para lá do qual se devem revelar ao INFARMED todas as ofertas recebidas da indústria. Com base no incumprimento recorrente das disposições anteriores – “de certo modo quase bastaria que se cumprisse o protocolo assinado e nunca posto em prática “ (Lobo Antunes, 2008) – muitos pensam que não basta, uma vez mais, um maior ou menor acervo legislativo e de regulamentações para mudar esta realidade sendo, deste modo, necessário criar um regime sancionatório para o respetivo incumprimento.

Um conflito de interesse nas áreas em análise engloba um conjunto de condições em que a decisão profissional a respeito de um **interesse primário** (como o bem estar do doente ou os resultados obtidos na sequência de determinada investigação científica) pode ser indevidamente influenciada por um **interesse secundário** (tal como o ganho financeiro ou lucro) (Thompson, 1993).

O interesse primário é determinado por valores morais superiores: a ética profissional de um médico, de um investigador, de um professor, ou de um outro profissional especializado. O interesse primário é, assim, aquele que é garante do melhor bem do doente/sujeito de investigação, da integridade da investigação e a excelência na educação. Os interesses primários incluem a promoção e a proteção da integridade científica, do melhor bem do paciente e da qualidade da educação médica. Estes, que podem ser simplesmente designados por profissionalismo médico, são muitas vezes designados de fins ou objetivos (promover o bem estar dos pacientes), como obrigações (a obrigação de promover o bem estar do paciente) ou como direitos (o direito do paciente em ter um médico que promova o seu bem estar) (Lo & Field, 2009).

¹ “O CNECV considera indispensável que o Ministério da Saúde e os seus serviços procedam com colegialidade e transparência nos processos de decisão sobre o racionamento de custos. Neste sentido, o princípio da responsabilidade para a razoabilidade implica o envolvimento da sociedade civil e dos profissionais de saúde nos processos de decisão, devendo todos realizar a respetiva declaração de conflito de interesses, à qual há acesso público”.

² Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de fevereiro, art. 159º, nº6.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

O segundo elemento principal de um conflito de interesses é o interesse secundário. O interesse secundário pode, em algumas situações, não ser ilegítimo em si mesmo e ser até parte integrante da própria profissão – no entanto, o peso relativo destes interesses secundários na decisão final, nunca pode colocar em causa o interesse primário em questão. Os interesses secundários, nesta circunstância, são censuráveis quando adquirem um peso maior do que o interesse principal na tomada de decisão profissional.

O interesse secundário relacionado com a componente financeira tem representado a componente mais visível desta problemática. No entanto, outros interesses secundários, tão ou mais importantes e, por vezes, até perniciosos como: o favorecimento de familiares, amigos ou correligionários, a vontade de prestígio e poder, as querelas e invejas institucionais ou pessoais, que são mais subjetivos e não fácil ou objetivamente identificáveis, têm importantes consequências que importa atentar.

Nem todos os conflitos em medicina são conflitos entre um interesse primário e um interesse secundário (Lo & Field, 2009). Em diferentes situações os profissionais nesta área são confrontados com a necessidade de decidir entre diferentes cursos de ação onde, não raras vezes, se encontram dois, ou mais, valores que conflituem. Estes conflitos, denominados conflitos de obrigações, representam tensões entre diferentes interesses primários entre diferentes valores ou posicionamentos éticos. Os denominados conflitos de compromisso estão mais próximos do que se entende por conflito de interesses. Esta situação poderá envolver um equacionamento entre diferentes responsabilidades no caso de os cuidadores de saúde ou de os investigadores assumirem compromissos externos, tais como serviço de voluntariado, de ensino ou de investigação interna ou externa à instituição. Estes conflitos, de forma idêntica aos anteriormente elencados, representam, na maioria das vezes, um conflito entre diferentes interesses primários: entre a prestação de cuidados de saúde ao doente e a investigação biomédica, entre a prestação de cuidados de saúde ao doente e o ensino médico, entre a investigação científica e o ensino... Assim, de forma a contornar esta problemática, as diferentes instituições deverão ter políticas institucionais claras e objetivas permitindo, deste modo, prevenir eventuais conflitos.

O conflito de interesses dos profissionais de saúde e dos investigadores representa uma ameaça à integridade da investigação científica, à objetividade do ensino médico,



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

à qualidade dos cuidados de saúde e à confiança da sociedade na medicina e na investigação científica. Os comportamentos continuados e tolerados de conflitos de valores, e que frequentemente adquirem o estatuto da normalidade, começam muitas vezes na fase da pré-graduação (Spelsberg, 2009). Assim, é importante sublinhar que a reflexão sobre conflito de interesses, pela importância de que se reveste, não deve ser considerada uma mera tendência, com recomendações pouco claras e, muitas vezes, com propostas que carecem de justificação (Kottow, 2010). Ao contrário, tal reflexão deve constituir a vanguarda do debate sobre cuidados de saúde, ética da investigação, educação médica e Bioética.

Diferentes autores e importantes atores sociais, na área da saúde e outras, têm defendido que pouco ou nada muda com declarações genéricas e formais, de nulo ou verdadeiramente dificultado acesso público, pouco detalhadas e de difícil interpretação (para quem as faz e para quem as lê). Deste modo, é necessário ultrapassar esta insuficiência, ir ao fundo da questão, desenvolver uma cultura cívica e ética, de prestação de contas, enquanto hábito de vida transversal, e não como superestrutura imposta e não acolhida interiormente na consciência moral, individual e coletiva. Apesar de ser consensual que os conflitos de interesses não podem ser totalmente eliminados, e de serem notórios alguns esforços meritórios no sentido de abordar esta problemática, o nosso objetivo passa pela elaboração um conjunto de regras que permitam a sua gestão de forma racional e ética (Kachuck, 2011), de modo a permitir manter a confiança da sociedade na ciência, nos investigadores e nos profissionais de saúde, apoiando todas iniciativas que visem criar maior responsabilização e transparência a este nível.

Tal como sublinha Lobo Antunes (2007), já não é possível ignorar o paradoxo que emerge do conflito entre dois princípios morais: altruísmo e autointeresse, que, na sua forma mais extrema, é apenas, simples egoísmo; o justo equilíbrio entre esses dois valores opostos constitui um dos mais pungentes desafios da profissão médica. De um lado, o interesse pessoal promove valores como a garantia de autossatisfação, a progressão na carreira académica ou profissional, o reconhecimento público, o conforto financeiro. Por outro lado, o altruísmo exige a promoção desses mesmos valores, mas em favor dos outros e, se necessário, com o sacrifício dos nossos próprios valores. É neste instável e periclitante equilíbrio que deve ser analisada a questão do conflito de interesses.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

2. CONFLITO DE INTERESSES NO ENSINO MÉDICO E NO ENSINO DE PROFISSIONAIS DE OUTRAS ÁREAS DAS CIÊNCIAS DA VIDA E DA SAÚDE

A missão final do ensino médico é preparar médicos para prestar atendimento eficaz, seguro, de alta qualidade, eficiente, oportuno, acessível e centrado no melhor bem do paciente e para avaliar criticamente a evidência científica mantendo-se atualizados com os avanços científicos ao longo da sua vida profissional. Idealmente, estes dois elementos estão incluídos no currículo formal, quer do ensino médico, quer do ensino que outros profissionais com atividade no âmbito da prestação de cuidados ou da investigação científica nas áreas de Ciências da Vida e da Saúde.

Por outro lado, esta formação deve também incluir a ética, a metodologia de investigação e a integridade científica, de modo a harmonizar a abordagem de todos os profissionais envolvidos, importante quando se considera a composição multidisciplinar da maioria das equipas. No entanto, estes elementos são influenciados pelo currículo informal e/ou escondido, tendo os discentes, os docentes e os investigadores seniores uma inegável responsabilidade na aceitação e na demonstração de determinados comportamentos e práticas.

Atualmente, é importante e complexo o papel da indústria no patrocínio da educação/formação médica pós-graduada. Importa, assim, regular com transparência e verdade o contacto dos profissionais de saúde com a indústria – basta dizer que, objetivamente, por melhores que sejam recorrentemente as intenções e programas políticos dos responsáveis públicos, a formação pós-graduada dos internos da especialidade e de muitos especialistas teria muitas dificuldades em ser concretizada se não existisse o apoio (muitas vezes interessado e potencialmente enviesado) da indústria. Importante é também o apoio à participação – em congressos, conferências ou simpósios internacionais de elevada qualidade científica; nestes casos, é muitíssimo elevada a taxa dos que, direta ou indiretamente, apenas participam por existir o referido patrocínio. Na realidade, esta oportunidade de encontros e discussão científica ao mais alto nível representa um ganho a nível de competências e formação dos profissionais de saúde, sendo essa mais-valia não despicienda.

No entanto, dada a dificuldade de destringir de forma clara e objetiva o que constituem competências educacionais e o que devem ser consideradas formas subtis de viés comercial, têm vindo a aumentar o número de especialistas que sugerem



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

alterações significativas nesta relação entre a indústria e as ações/programas de formação contínua (Steinman *et al.*, 2010). Desta forma poderá ser desejável que o apoio à formação pós-graduada não seja feito de forma individualizada, de acordo com o critério nem sempre transparente da indústria, mas de forma institucionalizada, com regras claras e transparentes, em função dos interesses profissionais e áreas de afinidade dos investigadores, técnicos e clínicos. Dadas as alterações constantes nesta área, serão ainda de considerar como relevantes apoios a este nível que possam vir de outras fontes, como sejam empresas de instrumentação, companhias de seguros e instituições bancárias ou financeiras com intervenção nesta área, empresas dispensadoras de medicamentos, ou empresas especializadas na promoção de eventos, entre outros.

É importante sublinhar a ligação, muitas vezes pouco institucionalizada e pouco transparente, de professores universitários e investigadores seniores com a indústria e com os *media*. Deste modo, as instituições de formação e investigação devem ter normas e políticas objetivas para a ligação entre os recursos humanos e a indústria, de forma a evitar que a excelência científica seja usada no marketing da indústria.

Por último é de destacar que este tipo de procedimento se vem expandindo também no ensino pré-graduado, nomeadamente mediante o conceder de patrocínios diversos a Associações ou Núcleos de estudantes, o que pode ter como consequência o banalizar do processo antes de a sua natureza e consequências serem completamente interiorizadas pelos futuros profissionais.

3. CONFLITO DE INTERESSES NA INVESTIGAÇÃO COM SERES HUMANOS E ENSAIOS CLÍNICOS

As declarações de interesse na saúde pretendem prevenir e controlar práticas menos transparentes que possam conduzir a favorecimentos, fraude e corrupção, expressando de forma individual e pública uma cultura de transparência – no caso concreto na investigação científica e na biomedicina – que possibilite a excelência e mantenha a confiança pública na ciência.

É indiscutível o papel da investigação biomédica na descoberta de novos ou melhores testes/tratamentos/fármacos que permitem melhorar a saúde individual e a saúde



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

pública. De acordo com um relatório publicado pela British House of Commons, “Aproximadamente 75% dos ensaios clínicos publicados em *The Lancet*, no *New England Journal of Medicine (NEJM)*, e no *Journal of the American Medical Association (JAMA)* são patrocinados pela indústria (Abramson & Starfield, 2005). Deste modo, e tal como anteriormente referido no que concerne ao ensino, também nesta área se devem considerar não apenas preocupações com as relações financeiras entre a indústria e os investigadores, mas também os benefícios potenciais de tais relações. Estas parcerias de investigação entre indústria, universidades e governo são essenciais para a descoberta e o desenvolvimento de novos medicamentos e dispositivos médicos e concomitante prevenção, diagnóstico e tratamento de diferentes problemas de saúde; e não deverá haver qualquer estigma automaticamente associado aos profissionais envolvidos nessas atividades. No entanto, é crucial que os cidadãos, pacientes, familiares de pacientes, médicos, investigadores e os responsáveis pela elaboração de políticas públicas possam estar seguros da validade científica desta investigação.

Até há cerca de 20 anos, ou mesmo menos, a prática institucionalizada de declarações de interesse não fazia eticamente parte das rotinas de atividade dos cientistas: os artigos não as referiam (nem as revistas científicas tinham políticas definidas a esse respeito), nas comunicações científicas não era vulgar tal ser indicado. Tratava-se, em suma, de um outro paradigma ético na ciência. A necessidade sentida de tornar explícitas estas relações e de as regular mediante declarações de interesse tem como pressuposto que nem sempre os intervenientes, também nestas áreas, se autorregulam, isto é, não agem nem interagem eticamente de forma espontânea - como de resto o mostra a história da Bioética já depois da Segunda Guerra Mundial até aos nossos dias (Willowbrook, Tuskegee, Guatemala, Coreia do Sul, para citar alguns exemplos). Em qualquer caso subsiste sempre uma legítima discussão sobre qual é em cada a caso a justa medida que exige a prudência ética.

As relações de financiamento entre a indústria e a investigação biomédica têm crescido de forma marcada nas últimas décadas tendo, atualmente, a maior fonte de financiamento para a investigação biomédica nos Estados Unidos, ultrapassado os fundos disponíveis pelo National Institute of Health (NIH) para esta investigação. Apesar dos benefícios, as relações com a indústria podem criar conflito de interesses que podem interferir negativamente nos objetivos da investigação médica. Um dos pressupostos fundamentais da investigação científica é o de que as informações, os



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

dados e os métodos devem ser acessíveis a todos. Assim, quando uma investigação é realizada com um propósito comercial e com o intuito de salvaguarda do valor comercial do objeto da investigação, que poderá ser objeto de patente, esta partilha fica muitas vezes comprometida. O acesso aos dados é uma outra preocupação; em algumas investigações patrocinadas pela indústria, o investigador não tem pleno acesso aos dados, sendo o tratamento e a agregação dos mesmos da responsabilidade dos departamentos de bioestatística da empresa (Lo & Field, 2009). Esta situação poderá suscitar dúvidas acerca da veracidade dos dados ou dos resultados apresentados. Cientes dos problemas de integridade associados a este tipo de exigência, algumas revistas científicas decidiram colocar restrições e não publicar os resultados dos estudos financiados pela indústria, no caso de restrições ao acesso completo aos dados (DeAngelis *et al.*, 2001). Em virtude de múltiplas relações dos investigadores com a indústria e de diversas histórias de fraude e corrupção, tem-se defendido uma cultura de transparência e prestação de contas de que, também na ciência, a obrigatoriedade e publicidade da declaração de interesses é parte integrante.

Diversos estudos têm demonstrado que, espontaneamente, muitos clínicos não revelam os apoios que recebem da indústria. Num estudo realizado em 2007 nos EUA a ortopedistas que realizam próteses da anca e do joelho, 71.2% revelaram espontaneamente ter recebido pagamentos da indústria fabricante de tais próteses. Entre as razões para não revelação de apoio financeiro, 38.9% referiram que o pagamento se não relacionava com o tópico da apresentação que fizeram nesse *meeting*, enquanto 12.3% revelaram ter compreendido mal os requisitos para a declaração (Okike, 2009).

Várias revisões sistemáticas têm apontado uma tendência preocupante; os ensaios clínicos com financiamento por parte da indústria são mais propensos a apresentar resultados que favorecem a indústria (Lo, 2000; Lexchin *et al.*, 2003). Na mesma linha e com consequências ainda mais significativas, outros estudos têm sublinhado que algumas conclusões dos relatórios sobre os efeitos de determinado fármaco eram apresentadas como positivas mesmo quando os resultados experimentais não suportavam essa conclusão (Djulgovic *et al.*, 2000). Alguns dos exemplos apontados incluíam: (1) Ensaios clínicos publicados sugeriam que inibidores seletivos da recaptação da serotonina tinham um perfil de risco-benefício favorável em crianças



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

com depressão. No entanto, quando considerados dados não publicados, os resultados apresentavam sentido inverso, superando os riscos os benefícios; (2) os resultados dos ensaios clínicos com a paroxetina que demonstraram um risco aumentado de suicídio em adolescentes ou falta de eficácia do fármaco neste grupo de doentes não foram publicados; (3) o fabricante de aprotinina, um fármaco usado na cirurgia cardíaca, reteve os dados que apresentavam prova que o uso do mesmo aumentava o risco de insuficiência renal, enfarte de miocárdio e insuficiência cardíaca; (4) Os resultados de um ensaio clínico, que comparou o uso combinado de ezetimiba e estatina com o uso de uma estatina isoladamente em indivíduos com níveis de colesterol elevado, e que demonstraram não existir diferenças na espessura da parede da artéria carótida nos dois grupos, não foram publicados (Lo & Field, 2009).

Várias sugestões têm sido apontadas para justificar este facto: em primeiro lugar, as empresas procuram investir em produtos potencialmente eficazes e seguros; assim, os fármacos que entram na fase de ensaio clínico foram selecionados como sendo suscetíveis de ter êxito; em segundo lugar, os investigadores, se persuadidos por investigação individual da eficácia do fármaco, podem tender a desenvolver relações de âmbito financeiro com o promotor do ensaio clínico; em terceiro lugar, os estudos nesta área poderão ser desenhados e/ou realizados com menor rigor ou ser desenhados mas não realizados de acordo com o protocolo experimental; em quarto lugar, os patrocinadores podem ser condicionados a aceitar a publicação de resultados de estudos com resultados favoráveis. O alcance deste tipo de procedimentos é ainda condicionado pelo facto de a publicação de resultados de investigação científica em geral (independentemente da sua origem ou fonte de financiamento) privilegiar resultados positivos, e ser refratária à disseminação de resultados pouco conclusivos, impedindo que a literatura disponível muitas vezes reflita adequadamente o estado real da arte (Sandercock, 2012; Janot *et al.*, 2013).

Outra questão que também merece reflexão é o da autoria fantasma (*ghost authorship*) de artigos científicos. Neste tipo de autoria, considerada como eticamente problemática do ponto de vista da integridade científica, o(s) autor(es) ligados à indústria (ou a outros atores relevantes) não são identificados na autoria do artigo para evitar a declaração de conflito de interesses. Deste modo, muitos dos ensaios que contam com um número significativo de autores ligados à indústria aparecem, quando



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

se dá a publicação dos resultados, somente com o nome dos investigadores ligados aos centros de investigação e/ou universidades.

4. CONFLITO DE INTERESSES NA PRÁTICA DE CUIDADOS DE SAÚDE

É assumido como pressuposto comum que os médicos e demais profissionais de saúde devem colocar o interesse dos pacientes acima de todos os outros; no entanto, a verdade é que esse valor é muitas vezes comprometido por matizes sociais, económicas e culturais e, como sublinha Lobo Antunes (2007), pela ubiquidade do trabalho dos médicos, que serve, não raras vezes, objetivos não-clínicos. Apesar da relação médico doente ser o dever mais nobre e de maior tradição é “pura hipocrisia afirmar que domina todos os outros deveres profissionais do médico”. Tal como sublinham Pellegrino e Relman (1999), "...muitas vezes, os objetivos éticos têm sido misturados com proteção de autointeresse, privilégios e prerrogativas. A supressão do interesse pessoal é a característica distintiva entre uma verdadeira profissão e outras ocupações".

A relação financeira com a indústria não é intrínseca à prática médica e, deste modo, sempre que cause conflito de interesses deve ser evitada. Esses relacionamentos criam conflito de interesses quando médicos: (1) aceitam da indústria dádivas, incluindo refeições e amostras de fármacos; (2) participam em atos promocionais em nome de empresas; ou (3) têm um interesse financeiro numa empresa de produtos médicos cujos produtos prescrevem e/ou recomendam.

Além disso, conflito de interesses pode surgir na forma como os profissionais de saúde são reembolsados pela prestação do seu serviço. Estes conflitos, que surgem muitas vezes quando existe retribuição por determinado serviço, podem gerar nestes profissionais preocupações de índole diferente e têm colocado importantes desafios às políticas de saúde e aos consequentes esforços para as controlar, limitar ou eliminar. Os níveis mais elevados de pagamento para os procedimentos (p. ex., cirurgias, procedimentos invasivos, diagnóstico de imagens e quimioterapia) em comparação com o nível de retribuição para outro tipo de cuidados médicos (por exemplo, história, avaliações médicas e aconselhamento ou sistemas de incentivo a determinados atos, alguns de questionável interesse) contribuíram para uma escalada no uso de procedimentos mais invasivos. Deste modo, o seu interesse secundário (ou seja, maior



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

retribuição pelo procedimento prestado) tem o potencial para enviesar o seu interesse primário, o melhor bem dos seus pacientes. Este tipo de conflitos coloca a questão ética a dois níveis diferentes: por um lado, ao nível do bem individual, o paciente recebe serviços desnecessários que, conseqüentemente, são causa de gastos desnecessários; por outro lado, ao nível do bem comum, a sociedade, sendo cada vez mais confrontada com restrições orçamentais na área da saúde, é sobrecarregada com gastos desnecessários.

A referenciação de doentes a outra unidade de saúde em que o próprio presta serviços (autorreferenciação) ou para unidades em que “parceiros” trabalham (obviamente situações para além do reconhecimento de competência profissional), para realização de consultas, exames, ou intervenções, tem sido muitas vezes apontada como prática corrente na medicina portuguesa. Um dos motivos que poderá concorrer para tal situação poderá estar relacionado com a acumulação do exercício da medicina no SNS com a medicina privada, situação que sucessivamente diferentes responsáveis pela saúde anunciam regular, mas que até hoje continua a ser alvo de fortes críticas. Importa sublinhar que esta forma de conflito se esbate quando o pedido é feito pelo próprio doente, de forma independente e livre. A título ilustrativo, podemos avançar os casos dos doentes, que por meios próprios ou por subvenções ou seguros, optam pela transferência como meio de contornar a lista de espera numa cirurgia eletiva/consulta ou encurtamento no prazo de realização de exame complementar.

O marketing é, indubitavelmente, uma despesa importante para as empresas e para outras entidades com atividade nesta área. Os seus representantes usam uma variedade de técnicas interpessoais, incluindo ofertas, para estabelecer relações com os médicos e promover os seus produtos. Além disso, as empresas têm informações sobre as práticas de prescrição de cada médico e podem utilizá-las para monitorizar os efeitos das suas relações. A aprovação e a comercialização da vacina para o vírus do papiloma humano e cancro do colo do útero, representou um exemplo concreto da utilização de profissionais de saúde para comercialização de produtos. O projeto contou com centenas de médicos e enfermeiros treinados pela empresa que recebiam várias compensações monetárias e brindes em troca de conversas e veiculação da informação a outros profissionais (Lo & Field, 2009).



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

A participação de médicos em ensaios clínicos acarreta importantes benefícios a vários níveis; o recrutamento dos participantes, a representatividade da amostra e os custos do ensaio são situações que podem beneficiar da investigação ser realizada no contexto dos cuidados de saúde. No âmbito dos ensaios clínicos, a maioria dos doentes recrutados ignora em princípio as declarações de interesse dos respetivos investigadores, não imaginando sequer que estes (os próprios e/ou as instituições onde exercem funções) na esmagadora maioria dos casos recebem subsídios da indústria para realizarem tais ensaios clínicos. Diversos autores, com o objetivo de aumentarem a transparência, têm defendido que os doentes que aceitam participar em ensaios clínicos devem conhecer as declarações de interesse dos investigadores. Estas deverão ser incluídas ou na folha de informação ou no formulário de consentimento a ser distribuído aos participantes na investigação. Desta forma, não só se preserva a integridade na investigação científica (Weinfurt, 2009) como se maximiza a autonomia do participante no ensaio.

Do mesmo modo eventuais pagamentos realizados a meios de comunicação (ou seus agentes) por intervenientes em investigação científica ou cuidados de saúde de modo a aumentar a sua presença mediática, com eventual retorno a outros níveis (angariação de pacientes, participação em ensaios, pressão junto da opinião pública, etc.) devem igualmente ser objeto de atenção.

5. CONFLITO DE INTERESSES INSTITUCIONAIS

Anteriormente, analisámos os conflitos de interesses que ocorrem a nível individual; no entanto, é importante atentar também nos conflitos de interesses que podem ocorrer a nível institucional. Estas formas de conflitos de interesses institucionais constituem situações tão graves como as relacionadas com os conflitos individuais e surgem quando os interesses financeiros da própria instituição, ou dos seus diretores, podem colocar em risco e influenciar as decisões que envolvem interesses primários da instituição. Algumas das relações das instituições com a indústria podem gerar benefícios significativos ao nível dos cuidados aos pacientes e da investigação científica. Porém, tal como nos conflitos anteriormente descritos, também aqui a zona de risco entre o que são os benefícios e a influência indevida na tomada de decisões é por vezes muito ténue.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Nas instituições universitárias e Centros de investigação (públicos ou privados) estes conflitos podem ocorrer em diferentes casos: (1) quando a investigação tem em vista a aplicação de uma patente; (2) quando a instituição tem interesses financeiros em empresas incubadas no espaço da mesma (ou com a qual mantenham ainda uma relação); (3) quando as instituições procuram e recebem fundos de empresas; (4) quando as próprias instituições prestam diretamente serviços.

Nas instituições que prestam cuidados de saúde, os conflitos de interesses também surgem quando o hospital é patrocinado por determinada indústria para criar um apoio a pacientes com determinada patologia mas o acesso a estes serviços é limitado aos doentes que são tratados com os fármacos vendidos por essa mesma empresa. Importa também sublinhar que algumas sociedades profissionais e os grupos de defesa de doentes dependem de empresas de produtos médicos para uma parte significativa das suas receitas totais e para atividades específicas (por exemplo, educação médica contínua e ou consultoria médico-científica), e há potenciais benefícios sociais desta atividade, desde que realizada com transparência e evitando situações de potencial conflito de interesse.

Lidar com conflito de interesses institucionais pode ser mais difícil, em alguns aspetos, do que lidar com o conflito de interesses individuais, uma vez que as entidades reguladoras (normalmente reitorias, direções académicas ou direções hospitalares) são as mesmas que tomam as decisões relativamente aos benefícios. Outro aspeto que muitas vezes torna difícil a regulação deste tipo de conflito assenta no facto de as decisões, de aceitar ou não determinado benefício, poderem ser mais facilmente compreendidas como servindo a instituição; no entanto, é precisamente porque este argumento é tão plausível (e muitas vezes válido) que os conflitos de interesses a nível institucional são tantas vezes ignorados. Deste modo, torna-se crucial uma avaliação cuidada se estes prejudicam ou promovem as principais missões da instituição.

6. CONFLITOS NA ELABORAÇÃO DAS NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA

As normas de orientação clínica encontram-se no cruzamento da investigação biomédica, educação e prática clínica. Idealmente, e tal como veiculado no parecer 64/2012/CNECV sobre um Modelo de Deliberação para financiamento do custo dos



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

medicamentos, estas devem ser baseadas “(n)uma avaliação crítica da prova científica, e do benefício clínico relativo face aos padrões atuais. Analisar o impacte na melhoria e controlo de doentes crónicos e avaliar todas as alternativas disponíveis”. Sem dúvida, uma das maiores dificuldades que se coloca na elaboração destas normas está relacionada com a investigação insuficiente em algumas áreas que, em última instância, poderá resultar em normas e recomendações muito abrangentes. Deste modo, a experiência clínica continua a ser um elemento significativo e indispensável no desenvolvimento de normas de orientação clínica.

As relações financeiras anteriormente referidas, o facto de estas normas recorrem a especialistas, que muitas vezes também recebem idênticas solicitações por parte da indústria, podem criar conflito de interesses e representar um risco de influência indevida. Por isso as organizações e os médicos que publicam Normas devem publicitar o guião de orientação que seguiram na sua elaboração, o contexto clínico a que se destinam, as credenciais e o conflito de interesses dos autores, assim como a sua qualificação, experiência e formação.

7. CONFLITO DE INTERESSES EM INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA NAS CIÊNCIAS DA VIDA NÃO IMPLICANDO O ENVOLVIMENTO DE PACIENTES OU O USO DE AMOSTRAS HUMANAS

Potenciais conflitos de interesse em Investigação nas Ciências da Vida assumem uma dimensão notoriamente mais complexa do ponto de vista bioético quando implicam o envolvimento de pacientes, ou o uso de amostras humanas. No entanto, existem outras instâncias nas quais se podem identificar potenciais conflitos em investigação realizada com outros tipos de materiais biológicos, sejam células em cultura, animais de laboratório, amostras biológicas, ou estudos relacionados com o ambiente. Regra geral, as recomendações de natureza ética que se devem propor quanto às respetivas Declarações de Interesse nesses casos serão análogas, embora assumam particular importância quando se trata de investigação em pacientes.

Dada a natureza da investigação contemporânea, a existência de situações que consubstanciam potenciais conflitos de interesse nas Ciências da Saúde e da Vida pode parecer quase inevitável, considerando que várias instituições são patrocinadas por



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

empresas com interesse na investigação produzida, ou que se revela difícil reunir e nomear painéis idôneos e conhecedores para avaliar, por exemplo, estudos relacionados com a indústria sem que a grande maioria de especialistas na área tenham de declarar CI que poderão potencialmente afetar o processo, quer devido a ligações com a empresa em causa, quer com as suas concorrentes (Angell, 2005; Kassirer, 2005). Apesar de os mecanismos autocorretores da investigação científica, no que diz respeito à reprodutibilidade de resultados, serem muitas vezes invocados como segurança em termos de minorizar os potenciais efeitos de interesses não-declarados (Ramalho-Santos, 2007), para além da questão ética, do eventual desperdiçar de fundos, e de minar a confiança pública, assumem particular importância as situações que afetam estudos com implicações para a saúde humana (por exemplo a não publicação de efeitos secundários graves em ensaios clínicos; Curfman *et al.*, 2006), ou aqueles que por norma apenas se realizam uma vez, e que podem ter consequências sociais a longo prazo (por exemplo, estudos de impacto ambiental de um grande projeto urbanístico ou agroindustrial). Os mecanismos para lidar com potenciais conflitos de interesse assumem diversas formas, mas passam, em grande medida, pela declaração (geralmente voluntária) de ligações que possam implicar um conflito, e que são, ou não, investigadas e validadas por entidades financiadoras ou avaliadoras da atividade científica; bem como pela construção de painéis avaliadores que minorizem os potenciais efeitos de eventuais interesses por parte dessas mesmas entidades.

Embora não haja uniformidade total entre países, instituições, agências de financiamento, ou revistas científicas que publicam resultados de investigação em ciências da vida, há uma tendência implícita clara para considerar os interesses envolvidos na investigação científica uma questão importante a ter em conta, como comprova a existência de requerimentos e instruções (*guidelines*) relativamente à identificação e prevenção de conflitos de interesse, consubstanciada em diferentes tipos de declarações de interesse, apesar de este processo variar de país para país, e de organização para organização e, sobretudo, depender em grande medida da participação e transparência voluntária dos envolvidos (Davidoff *et al.*, 2001; ERC, 2007, 2010; Blum *et al.*, 2009; WAME, 2009; CSE, 2012; MRC, 2012; FCT, 2012, 2013; COPE, 2013; ICMJE, 2013; IoM, 2013; NIH, 2013).



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Curiosamente, esta preocupação não parece ser partilhada com a mesma veemência na área da investigação académica de natureza económico-financeira, na qual autores de diferentes tipos de estudos não têm de declarar as agências, bancos, seguradoras ou empresas que os financiam (ou fazem-no de maneira infrequente, e não sistemática), sobretudo através de contratos de consultadoria, o que claramente pode ocultar potenciais conflitos de interesse, e ter consequências ao nível da economia global (Carrick-Hagenbarth & Epstein, 2012). A fragmentação na Comunidade Europeia, não só do ponto de vista de critérios e mecanismos para declaração de interesse, mas também quanto ao modo como lidar com eles de forma consequente, deve ser motivo de preocupação (Bosch, 2010).

De um modo muito geral podem dividir-se os potenciais conflitos de interesse em diferentes tipos (relacionados com a sua natureza) e diferentes categorias (relacionadas com o momento em que são relevantes). Podem, nomeadamente, considerar-se interesses de natureza financeira e não financeira; e interesses que podem influenciar os resultados de um estudo, ou interesses que podem afetar a avaliação posterior desses mesmos resultados.

Os interesses de natureza financeira são, em teoria, os mais simples de identificar, e aqueles cujo impacte potencial se pode avaliar, desde que haja instruções claras nesse sentido, e transparência por parte dos envolvidos. Estes interesses implicam o patrocínio financeiro de trabalhos por parte de entidades com interesse direto nos resultados do estudo, sejam, por exemplo, empresas que desejem comprovar a eficácia (ou não-toxicidade) de agentes terapêuticos e equipamentos em diferentes contextos e sistemas biológicos; ou empresas agroindustriais que pretendam comprovarem a eficiência (ou não perigosidade), o impacte ambiental de substâncias/resíduos, de projetos de desenvolvimento de uma área/região, ou de métodos de extração/produção. Incluem igualmente a concessão de projetos ou contratos (com as mais valias financeiras que lhes estão implícitas) por parte de entidades financiadoras a elementos ou instituições por critérios não-científicos, mas de natureza pessoal ou familiar.

Também se podem citar considerações financeiras indiretas, como por exemplo a cedência gratuita de reagentes, equipamentos ou outros materiais para a realização de um dado estudo; o patrocínio para a participação em congressos ou o fornecimento de materiais promocionais; e ainda a participação de investigadores numa empresa/companhia (mediante cedência de ações, ou contratos de consultadoria, por



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

exemplo). A avaliação desses últimos potenciais conflitos de interesse dependerá de a ligação efetiva ser feita *a priori* ou *a posteriori* em relação ao estudo em causa.

Os interesses de natureza não-financeira podem potencialmente ser mais difíceis de identificar, e envolvem instâncias em que intervêm questões de natureza não-científica, mas que se relacionam com ligações pessoais ou sociais. Poderão interferir com a realização de um estudo, por exemplo, facilitando/dificultando em excesso o acesso a um determinado material (local, amostras, bases de dados); ou consistir num sistema de reciprocidades na avaliação de projetos de investigação/teses académicas (quer de natureza positiva, quer negativa) sem pedido de escusa quando os investigadores são colaboradores ou concorrentes.

Noutra perspetiva, o impacto de potenciais conflitos de interesse pode ser distinto consoante o momento em que este é relevante, nomeadamente se é anterior ao início do estudo, ou se lida com os seus resultados. Deste modo, podem existir potenciais conflitos relacionados com a concessão de um estudo ou financiamento (seja ou não de natureza competitiva, mediante concurso) a um investigador ou instituição baseados em critérios não-científicos, como relações pessoais, sociais, familiares, ou de natureza ideológica, por exemplo no sentido de escolher um investigador com afinidade ou pré-disposição para chegar a uma determinada conclusão, pretendida pelo patrocinador do estudo. Podem igualmente ocorrer problemas relacionados com a avaliação/publicação de um trabalho, caso esta seja feita por entidades ou investigadores com potenciais interesses relevantes em relação ao estudo ou aos seus autores.

No que diz respeito a metodologias para lidar com Conflito de interesses nas Ciências da Vida existem critérios mais ou menos detalhados para a autoapresentação das respetivas Declarações por parte de investigadores, previamente à submissão de projetos, mas sobretudo de artigos para publicação, de situações que consubstanciem eventuais situações de potencial conflito, de natureza financeira ou não-financeira. Esses critérios estão disponíveis na maioria das agências de financiamento, embora com graus muito variáveis de profundidade (MRC, 2012; FCT, 2012, 2013; IOM, 2013; NIH, 2013), e, de forma mais explícita, em associações que reúnem editores de revistas especializadas para publicação de resultados científicos (WAME, 2009; CSE, 2012; COPE, 2013; ICMJE, 2013). Frise-se que, embora a declaração de interesses por parte de autores de trabalhos académicos publicados de acordo com as normas citadas acima seja obrigatória, a informação revelada é-o de forma voluntária, e, para além de



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

situações de denúncia/fraude, com potenciais consequências *a posteriori* para os investigadores envolvidos, não parecem existir mecanismos de validação, embora haja uma tentativa de envolver as instituições que empregam/financiam os investigadores na análise, verificação e resolução de eventuais problemas.

No caso ainda da publicação de resultados científicos, um estudo recente (Bosch *et al.*, 2013) mostrou que a necessidade sentida pelas revistas científicas de topo em identificar conflitos de interesse de natureza financeira dos autores é claramente vista como uma necessidade, surgindo em 90% das publicações. Talvez de modo surpreendente, 70% das publicações preocupam-se igualmente com Declarações de interesses de natureza não-financeira, sugerindo que estas têm adquirido maior visibilidade. Uma preocupação a apontar é que o mesmo estudo menciona que apenas 39% das publicações requeriam declarações de interesses por parte dos seus editores, ou seja, por parte de quem, em última análise, avalia e decide da publicação, ou não, de um dado trabalho, sugerindo deste modo uma discriminação que não parece eticamente defensável entre investigadores que produzem trabalho científico, e investigadores que o avaliam.

8. MODELO DE DECLARAÇÃO DE INTERESSES

O *Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice* dos EUA sugere os critérios éticos a considerar na implementação de modelos de declaração de interesses (Lo & Field, 2009). Em primeiro lugar, o critério da proporcionalidade que exige que as políticas, preventivas ou corretivas, sejam eficientes e eficazes na divulgação de graves conflitos de interesses. Além de proporcionais, o segundo critério ético reclama que as declarações sejam transparentes; a transparência é essencial para determinar se as declarações de interesses estão disponíveis não apenas para aqueles que estão sujeitos a elas (por exemplo, médicos, investigadores, professores universitários, autores de artigos científicos e membros de painéis de avaliação), mas também para outras partes interessadas, incluindo o público. Os direitos de proteção da confidencialidade e privacidade colocam alguns limites à informação que pode ser disponibilizada a um público mais alargado. Por outro lado, a explicitação das políticas institucionais ou nacionais relativa às declarações de interesse devem ser explicitadas a todos os que são diretamente afetados. O último critério, que assenta no princípio da justiça, é o da



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

equidade; deste modo, por um lado, exige-se que as políticas sobre as declarações de conflito de interesse sejam aplicadas a todos os médicos ou investigadores, sem exceção e, por outro lado, requer que indivíduos em diferentes instituições, estando em situações semelhantes, sejam tratados da mesma forma. Caso contrário, ficará em causa a sustentação ética das políticas a implementar podendo as decisões ser consideradas arbitrárias.

Na análise e nos debates sobre a eficácia das declarações de interesse – e não obstante a enorme diversidade dos seus conteúdos – é consensual concluir que, independentemente dos seus aspetos positivos, que incentivam a moralização e transparência, muitas vezes a sua eficácia e eficiência são duvidosas, não alcançando o objetivo e desiderato pretendidos (Spelsberg, 2009). Neste contexto, a discussão gira em torno de políticas comuns entre diferentes instituições e meios de difusão científica, com modelos similares para a revelação de potenciais conflitos de interesses e, também, com penalizações e medidas sancionatórias de idêntico alcance e dimensão.

As questões relacionadas com a fiabilidade e o rigor da declaração são, igualmente, temas que se debatem (Marcovitch, 2009), sendo necessária a respetiva validação por entidades credíveis.

É ilusório esperar que a declaração, só por si, aumente a transparência e a eticidade na ciência, na biomedicina e na saúde pública. A declaração de interesses deve fazer parte integrante das políticas de prevenção da corrupção e promoção da transparência e de uma cultura cívica e moral.

Relativamente a esta questão é importante sublinhar a necessidade de códigos de conduta profissionais (não apenas para profissionais de saúde, também para a indústria, associações de doentes, sociedades científicas) que verdadeiramente se pratiquem, protocolos que se cumpram, registo público de todos os ensaios clínicos e outras atividades de investigação (incluindo estudos *post-marketing*) com publicação de todos os resultados relevantes, educação contínua dos profissionais de saúde não dependente da indústria, relatórios públicos anuais sobre os avanços na luta pela transparência e contra a corrupção e a fraude (Spelsberg, 2009).

A enorme diversidade de modelos de declaração de interesses (por exemplo em revistas científicas) é um dos obstáculos ao desenvolvimento de uma política mais



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

uniforme e passível de resultados homogêneos e comparáveis nesta área. Neste sentido, diversas revistas científicas têm-se concertado para que haja um modelo de declaração de interesses comum por parte dos autores de artigos nestas revistas (Drazen, 2010). Sendo certa a impraticabilidade de um único e uniforme modelo de declaração - dada a diversidade das áreas envolvidas - é todavia importante evitar duplicações desnecessárias e definir os diversos campos e o *modus faciendi* das respetivas bases de dados (Lichter, 2012)

Outro assunto que tem sido alvo de intensas discussões está relacionado com a periodicidade com que as declarações de interesses devem ser realizadas. Há conflito de interesses *sistemáticos* (por exemplo acumulação de tarefas numa instituição de saúde e de ensino em horários sobreponíveis) e outros que traduzem acontecimentos meramente ocasionais, *pontuais* (por exemplo, ter um familiar próximo como aluno e não lhe querer fazer exame). No caso de revelação de conflito de interesses sistemáticos ou continuados (por exemplo, ir regularmente a conferências e congressos convidado pela indústria), discute-se com que regularidade tal declaração deve ser atualizada.

No caso de revelação de conflito, sistemática ou pontual, importa saber se tal declaração de interesses deve ou não constar de forma acessível na página eletrónica da instituição (ou apenas na do INFARMED), e com que detalhe deve ser relatada (verbas envolvidas) e que protagonistas a devem fazer. Na sequência do debate anterior, encontramos posições distintas sobre quem deve ter acesso à declaração de interesses. Enquanto uns defendem a máxima transparência, a máxima pormenorização e o acesso total a quem quer que seja, outros defendem uma atitude intermédia, com algum recato que possa evitar um *voyeurismo* descontrolado. Sendo aceite que as declarações devem ser do conhecimento da Presidência/Direção da instituição, podem também quaisquer cidadãos, indiscriminadamente, ter acesso a elas? E é suficiente mencionar que se recebeu um patrocínio para ir a um Congresso, ou deve dizer-se o montante de tal patrocínio? E tal montante, a ser revelado, deve ser do conhecimento restrito ou não?

Se é consensual que os profissionais de saúde devem fazer a declaração de interesses – médicos, farmacêuticos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, psicólogos – todos os outros intervenientes nas decisões, divulgação e análise da saúde a devem igualmente fazer: políticos e assessores, administradores hospitalares e assessores, cargos de direção na saúde, jornalistas da área de saúde. Recentemente a literatura



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

tem dado particular ênfase à importância da declaração de interesses dos jornalistas quando escrevem sobre saúde ou medicamentos, para que estes não sejam alvo de suspeitas que afetem a respetiva imparcialidade e objetividade (Dentzer, 2009; Lipworth 2012).

Embora a responsabilização espontânea seja sempre preferível, não deve deixar de ser considerado, como medida última e quando se verifica o fracasso de uma cultura cívica e moral de transparência (quando a declaração é sistematicamente inexistente, incompleta ou fraudulenta), a aplicação de medidas sancionatórias, com consequências concretas para os envolvidos (Spelsberg, 2009; Steinbrook, 2009; Lobo Antunes 2008).

BIBLIOGRAFIA

Abramson, J, Starfield, B. The effect of conflict of interest on biomedical research and clinical practice guidelines: can we trust the evidence in evidence-based medicine? *J of the American Board of Family Medicine*. 2005; 18(5): 414-418.

Angell M (2005) *The Truth About the Drug Companies: How they deceive us, and what to do about it*. Random House.

Blum JA, Freeman K, Dart RC, Cooper RJ (2009) Requirements and definitions in conflict of interest policies of medical journals. *JAMA*;302:2230–4.

Bosch X (2010) Safeguarding good scientific practice in Europe. *EMBO Reports*. 11, 252 - 257, doi:10.1038/embor.2010.32.

Bosch X, Pericas J, Hernandez C & Doti P (2013). Financial, nonfinancial and editors conflicts of interest in high-impact biomedical journals. *European Journal of Clinical Investigation*. DOI: 10.1111/eci.12090 (online Abril 2013).

Brody H. Professional Medical Organizations and Commercial Conflicts of Interest: Ethical Issues. *Annals of Family Medicine* 2010; 8(4):354-358.

Canadian Medical Association. Guidelines for physicians interactions with industry, 2007. Disponível em www.cma.ca. (Último acesso a 3 de maio de 2013).

Carrick-Hagenbarth J & Epstein GA (2012) Dangerous interconnectedness: economists' conflicts of interest, ideology and financial crisis. *Cambridge Journal of Economics*, 36, 43–63, doi:10.1093/cje/ber036.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

COPE, Committee on Publication Ethics. Code of Conduct <http://publicationethics.org/resources/code-conduct>. (acedido a 30 de maio de 2013).

CSE, Council of Science Editors (2012) CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publications, 2012 Update. <http://www.councilscienceeditors.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=3331>.

Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM (2006) Expression of concern reaffirmed. *N Engl J Med* 354: 1193.

Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Højgaard L, Horton R *et al.* (2001) Sponsorship, authorship, and accountability. *JAMA* 286:1232–4.

DeAngelis CD, Fontanarosa PB, Flanagin A. Reporting financial conflicts of interest and relationships between investigators and research sponsors. *JAMA* 2001;286:89-91.

Dentzer S. Communicating Medical News – Pitfalls of Health Care Journalism. *N Engl J Med* 2009;360:1-3

Drazen JM, Leeuw PW, Laine C, Mulrow C, DeAngelis CD, Frizelle FA *et al.* Towards More Uniform Conflict Disclosures – The Updated ICMJE Conflict of Interest Reporting Form. *N Engl J Med* 2010;363:188-189

ERC, European Research Council 2007, Rules for the submission of proposals and the related evaluation, selection and award procedures for indirect actions under the Ideas Specific Programme of the Seventh Framework Programme (2007-2013) http://ideas.msu.ru/docs/ERC_rules.pdf (acedido 8 de junho de 2013).

ERC, European Research Council 2010, ERC Grant Schemes Guide for Peer Reviewers. ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/guideforercpeerreviewers-adg_en.pdf. (acedido a 8 de junho de 2013).

FCT, Fundação para a Ciência e Tecnologia 2012, Guião de Avaliação para o Concurso de Bolsas Individuais – 2012 <http://www.fct.pt/apoios/bolsas/concursos/guiao2012.phtml.pt>. (acedido a 8 de junho de 2013).

FCT, Fundação para a Ciência e Tecnologia 2013, Guião para elaboração e submissão de propostas de projetos de IC&DT <http://www.fct.pt/apoios/bolsas/concursos/guiao2012.phtml.pt>. (acedido 8 de junho de 2013).

IOM, Institute of Medicine, Board on Health Sciences Policy. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: NAS Press; <http://www.iom.edu/conflictinterest>. (acedido a 30 maio de 2013).

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (2013) Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Reporting of Research: Conflicts of Interest http://www.icmje.org/ethical_4conflicts.html. (acedido a 8 de junho de 2013).

Jannot AS, Agoritsas T, Gayet-Ageron A, Perneger TV. Citation bias favoring statistically significant studies was present in medical research. *J Clin Epidemiol*. 2013; 66:296-301. doi: 10.1016/j.jclinepi.2012.09

Godlee F. Turning the tide on conflicts of interest. *BMJ* 2011; 343:d5147

Kachuck NJ. Managing conflicts of interest and commitment: academic medicine and the physician's progress. *J Med Ethics* 2011;37(1): 2-5

Kassirer JP (2005) *On the Take: How Medicine's Complicity with Big Business can Endanger Your Health*. Oxford University Press.

Kesselheim AS *et al*. Conflict of Interest Reporting by Authors Involved in Promotion of Off-Label Drug Use: An Analysis of Journal Disclosures. *PLOS Medicine* 2012; 9:e1001280

Kesselheim AS *et al*. Distributions of Industry Payments to Massachusetts Physicians. *N Engl J Med* 2013; May 1

Kottow M. Ethical quandaries posing as conflicts of interest. *J Med Ethics* 2010; 36:328-332

Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326:1167-1170.

Lichter AS, McKinney R. Toward a Harmonized and Centralized Conflict of interest Disclosure. Progress form a IOM Disclosure. *JAMA* 2012; 308(20)2093-2094.

Lipworth W *et al*. Widening the debate about conflict of interest: addressing relationships between journalists and the pharmaceutical industry. *J Med Ethics* 2012;38:492-494.

Lo B. Conflict of interest policies for investigation in clinical trials. *N Engl J Med* 2000; 343(22): 1616-1620.

Lo B, Field MJ. *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. National Academies Press (US); 2009. Washington (DC): ISBN-13: 978-0-309-13188-9.

Lo B. Serving Two Masters – Conflicts of Interest in Academic Medicine. *N Engl J Med* 2010; 362:669-671.

Lobo Antunes J. Conflicts of interest in medical practice. *Advances and Technical Standards in Neurosurgery*. 2007; 32: 25-39.

Lobo Antunes J. Conflitos de interesse. In: Martinho da Silva, P. (coord). *Investigação Biomédica*, Gradiva CNECV, Lisboa, 2008, pp151-182.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Marcovitch H. How do potential conflicts of interest confuse medicine and public health? *J Epidemiol Community Health* 2009; 63:608-609.

MRC, Medical Research Council 2012: MRC ethics series, Good research practice: Principles and guidelines <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002415> (acedido 8 junho de 2013).

Nabel E. Conflict of Interest – or Conflict of Priorities? *N Engl J Med* 2006;355:2365:2367.

NIH, National Institutes of Health (2013). Bioethics Resources on the Web: Research Ethics/Conflict of Interest. <http://bioethics.od.nih.gov/conflict.html> (acedido 8 de junho de 2013).

Okike K *et al.* Accuracy of Conflict-of-Interest Disclosures Reported by Physicians. *N Engl J Med* 2009:1466-1474.

Pellegrino ED, Relman AS. Professional and medical associations: ethical and practical guidelines. *JAMA* 1999; 282 (10): 985.

Ramalho-Santos J (2007) Science on the Edge: Some Reproductive Biology Paradigms. In Cognitive Justice in a Global World: Prudent Knowledges for a Decent Life (Boaventura Sousa Santos, editor). Lexington Books, pp 251-269.

Sandercock P Negative results: why do they need to be published? *Int J Stroke*. 2012 Jan;7(1):32-3. doi: 10.1111/j.1747-4949.2011.00723.x

Spelsberg A, Martiny A, Schoenhofer S. Is disclosure of potential conflicts of interest in medicine and public health sufficient to increase transparency and decrease corruption? *J Epidemiol Community Health* 2009; 63:603-605.

Steinbrook R. Controlling Conflict of Interest – Proposals from the Institute of Medicine. *N Engl J Med* 2009;360: 2160-2163.

Steinman M., Boscardin C. K., Aguayo L. ,& Baron R.B. Commercial Influence and Learner-Perceived Bias in Continuing Medical Education. *Acad Med* 2010; 85(1): 74–79.

Thompson DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. *N Engl J Med* 1993;329(8):573-576

Weinfurt KP *et al.* Disclosure of Financial Relationships to Participants in Clinical Research. *N Engl J Med* 2009;361:616-92.

WAME, World Association of Medical Editors (2009). Editorial Policy and Publication Ethics Committees. Conflict of interest in peer-reviewed medical journals. <http://www.wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals> (acedido a 4 de junho de 2013).



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

PARECER

Considerando

- Que o princípio da responsabilidade é a base moral da reflexão sobre o conflito de interesses;
- O código deontológico dos diferentes profissionais nas áreas das ciências da vida e da saúde;
- Que o principal objetivo do profissional de saúde deve ser a manutenção e melhoria das condições de saúde dos cidadãos, considerados individual ou coletivamente;
- Que a responsabilidade maior de qualquer profissional de saúde é sempre procurar o melhor interesse do doente;
- O progresso científico e a procura da verdade que a investigação e a prática da ciência e da biomedicina permitem;
- A necessidade de transparência no “pacto ético” entre o profissional de saúde e o doente e entre o investigador e o sujeito de investigação, nas relações de todos os intervenientes na área da saúde¹;
- A necessidade da confiança pública da sociedade na ciência enquanto empreendimento social de elevado prestígio e nos respetivos profissionais de saúde;
- Que as relações com a indústria ou outras entidades envolvidas são eticamente inaceitáveis sempre que desvirtuem a relação de confiança entre o médico e o doente ou o investigador e o sujeito de investigação;
- A importância de linhas orientadoras no estabelecimento de práticas que permitam prevenir, revelar e conhecer situações de conflitos de interesses;

¹ Profissionais de saúde, investigadores, administradores hospitalares e assessores, detentores de órgãos políticos e assessores, direções e porta-vozes de sociedades científicas, Ordens e demais organismos deontológicos, autores de normas de orientação clínica, indústria farmacêutica ou outras empresas ligadas à área, profissionais ligados a seguradoras, entidades financeiras ou bancárias com intervenção na área, associações de doentes, associações e núcleos de estudantes, jornalistas na área da saúde.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

- A diferença entre a declaração de interesses e a situação de conflito de interesses, entendendo-se que nesta a competência decisória poderá ser perturbada;
- A importância de garantir a isenção, a imparcialidade e a independência de todos os atores, através da tomada de consciência e conhecimento público dos interesses;
- Que declarações de interesse formais muito genéricas e não validadas são insuficientes e podem até ser enganadoras, sendo preferível uma declaração de interesses mais pormenorizada do que uma demasiado sucinta;
- Que tais declarações, em si mesmas, não eliminam necessariamente as situações de conflitos de interesses, as respetivas causas e suas consequências;
- Que os interesses individuais de valorização profissional devem, tanto quanto possível, ser integrados e apoiados institucionalmente, de forma clara;
- Que a acumulação de diferentes funções com poder decisório na mesma pessoa pode originar situações de conflito de interesses e comprometer a independência da decisão;
- Que a colegialidade no exercício do poder reduz a margem de discricionariedade e de potencial conflito de interesses;

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) é do PARECER que:

1. As declarações de interesse de todos os intervenientes relevantes na área das ciências da vida e da saúde (incluindo sociedades científicas, associações profissionais, associações de doentes e jornalistas na área da saúde) devem ser obrigatórias, enquanto instrumento que realiza o princípio da responsabilidade, a pública prestação de contas e a transparência do exercício profissional.
2. Quem realiza, autoriza ou avalia estudos, trabalhos, projetos, dissertações, bem como instituições de ensino e investigação ou ciclos de estudo, deve igualmente fazer declarações de interesses.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

3. Tais declarações devem ser atualizadas sempre que se verifique o patrocínio:
 - a) de qualquer intervenção/comunicação científica pública (oral ou escrita);
 - b) de qualquer reportagem, notícia ou artigo de opinião sobre saúde ou investigação científica, na imprensa científica ou outra.

4. Os profissionais de saúde:
 - a) devem recusar ofertas de valor significativo (a definir por lei), sem prejuízo do legítimo pagamento de serviços prestados por parte de empresas ou entidades com interesses relevantes na área da saúde;
 - b) não devem fazer apresentações públicas ou publicar artigos científicos que beneficiem indevidamente a indústria, que sejam por ela condicionados ou contenham partes substanciais redigidas por quem não é identificado como autor ou não seja, como tal, devidamente reconhecido;
 - c) devem recusar a prestação de serviços de consultoria que não sejam baseados em contratos escritos.

5. As declarações de interesses devem ser públicas, estando facilmente acessíveis na página eletrónica da(s) instituição(ões) de saúde, de ensino ou de investigação em causa.

6. Os profissionais de saúde ou investigadores que tenham participado na promoção de qualquer método, procedimento, dispositivo ou fármaco que a evidência científica venha a revelar ineficiente ou desadequado têm a obrigação moral de se empenhar na divulgação desta informação.

7. A participação na formação pós-graduada deve ser feita de forma institucional de acordo com os interesses profissionais e áreas de afinidade dos investigadores e profissionais de saúde.

8. As instituições de ensino superior e investigação (faculdades de medicina, escolas na área das ciências da vida e da saúde, biomedicina e biotecnologia) devem estabelecer regras de conduta para os seus docentes e investigadores e incluir no seu *curriculum* formal unidades curriculares que permitam aos estudantes adquirir competências nesta área.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

9. Todos os investigadores que submetam artigos e apresentem comunicações com o patrocínio da indústria, ou de qualquer outro mecenas ou financiador, devem referir o respetivo apoio no artigo, na apresentação ou no material de divulgação científica em questão.
10. As declarações de interesses dos investigadores na área clínica devem ser incluídas na informação prestada ao sujeito do estudo para efeitos de consentimento informado livre e esclarecido.
11. Tratando-se de declarações de interesse que envolvam quantias financeiras (subsídios, bolsas, viagens, alojamento, consultadoria, pagamentos), devem as mesmas ser detalhadas e do conhecimento da direção/presidência da respetiva instituição.
12. Previamente à realização de estudos e à avaliação de projetos e resultados dos mesmos, deve ser feita declaração de interesses detalhada (listando todos os potenciais interesses financeiros e não-financeiros relevantes).
13. As reitorias, as direções académicas, as direções dos centros de investigação (públicos e privados) e as direções hospitalares devem ter particular cuidado para que seja manifesto nos seus relatórios de contas ou de atividades as ações de mecenato de que beneficiem.
14. Nas instituições universitárias e de investigação deve existir uma declaração de interesses sempre que estas possuam interesses financeiros em empresas incubadas no espaço da mesma.
15. Os profissionais de saúde que exerceram cargos de direção na área da saúde na gestão pública e que exerceram atividade em instituição privadas devem facultar uma declaração de interesses antes da sua nomeação.
16. Em princípio, quem ocupe cargos de direção nas áreas da saúde não deve acumular outros cargos de direção na mesma ou noutras instituições de saúde (ou a elas associadas). E, bem assim, quem seja responsável pela gestão da carreira de familiares diretos que lhe estejam subordinados, deve, tanto quanto possível e com bom senso, evitar tais situações.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

17. Os membros de grupos de trabalho que elaboram normas de orientação clínica, assim como os membros de comissões, júris de procedimentos pré-contratuais e os consultores que apoiam os respetivos júris ou que participam na escolha, avaliação, emissão de orientações na área do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, bem como de outros serviços do Ministério da Saúde, devem tornar públicas as respetivas declarações de interesse. Na constituição destes grupos deve garantir-se:

- a) que entre os seus membros exista uma maioria de elementos sem conflito de interesse;
- b) que o seu presidente não esteja em situação de conflito de interesses;
- c) a exclusão de elementos que tenham relações financeiras e/ou comerciais com empresas que produzam fármacos ou dispositivos que possam ser afetados pelas normas a produzir;
- d) a divulgação pública da declaração de interesses.

18. A política de gestão da instituição no que respeita ao pagamento de prémios e incentivos, incluindo a avaliação e os serviços contratualizados, deve ser devidamente publicitada.

19. Devem ser elaboradas e divulgadas “Normas de Orientação” e formulários em sítios de instituições e agências relevantes para investigação em Ciências da Vida, como o Ministério da Saúde (ex.º: INFARMED, DGS) ou o Ministério da Educação e Ciência (ex.º: Fundação para a Ciência e Tecnologia, Agência de Acreditação e Avaliação do Ensino Superior (A3ES)), procurando homogeneização e coerência, sempre que possível numa perspetiva europeia.

20. Os membros das Comissões de Ética devem, em cada reunião, fazer a respetiva declaração de interesses relativamente aos pontos da ordem de trabalho prevista, não devendo participar na discussão e votação desses pontos.

21. A análise e gestão das declarações devem fazer parte do trabalho das Comissões de Ética institucionais.

22. A veracidade e completude das declarações podem ser verificadas por uma entidade eventualmente criada para o efeito.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

23. Declarações de interesse falsas ou incompletas devem ser objeto de sanção. Do mesmo modo, o não cumprimento do dever de recusa em participar em decisão sobre a qual tenha conflito de interesses deve também ser objeto de sanção.

Lisboa, 17 de julho de 2013.

O Presidente, Miguel Oliveira da Silva.

Foram relatores os Conselheiros Ana Sofia Carvalho, João Ramalho-Santos e Miguel Oliveira da Silva.

Aprovado em reunião plenária no dia 17 de julho de 2013, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros:

Agostinho Almeida Santos; Ana Sofia Carvalho; Carolino Monteiro; Francisco Carvalho Guerra; Isabel Santos; João Ramalho-Santos; José Germano de Sousa; José Lebre de Freitas; Lucília Nunes; Michel Renaud; Pedro Nunes; Rita Lobo Xavier; Rosalvo Almeida.

Audições. No âmbito do presente parecer, foram ouvidas as seguintes personalidades:

Dr. Guilherme d'Oliveira Martins, Presidente do Tribunal de Contas e Presidente do Conselho de Prevenção contra a Corrupção;

Dr. José Tavares, Conselheiro e Diretor-Geral do Tribunal de Contas;

Prof. Jorge Miranda, Professor Catedrático Emérito da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa (FDUL) e da Universidade Católica Portuguesa (UCP).