



O CÓDIGO DE ÉTICA DA ISPOR



PREÂMBULO

A ISPOR espera que ela mesma e seus membros façam sua adesão aos padrões éticos mais elevados, uma vez que a Sociedade reconhece que estas atividades e as dos seus membros afetam um número de entidades constituintes. Estas incluem, porém, não se limitam a:

- Pacientes que, em última análise, irão experimentar o maior impacto da pesquisa.
- Profissionais da Saúde que tratarão ou não os pacientes com terapias, medicações e procedimentos, disponíveis ou não, em virtude da pesquisa.
- Tomadores de Decisão e Fontes de Pagamento que devem decidir a cobertura para que otimizem a saúde do paciente e a utilização do recurso. Isto inclui:
 - Grupos Governamentais que necessitam dos resultados da pesquisa para ajustar políticas e preços.
 - Seguradoras que baseiam a cobertura de saúde e/ou decisões de pagamento na pesquisa.
 - Empregadores onde a pesquisa afeta suas decisões em fornecer os benefícios da saúde.
 - Administradores e Outros tais como os profissionais que administram a saúde e que necessitam de resultados que sejam práticos e úteis.
- Pesquisadores profissionais.
- Fabricantes cujos produtos são, geralmente, a matéria ou foco da pesquisa.
- Colegas, onde as relações para conduzir a pesquisa e atividades relacionadas são particularmente críticas.
- Empregados da Pesquisa preocupados sobre como serão considerados, compensados e tratados pelos pesquisadores para quem trabalham

- Estudantes que trabalham para pesquisadores, onde respeito e ausência de exploração são importantes. Eles são o futuro da profissão.
- Clientes para quem a pesquisa é conduzida e as relações dos pesquisadores com os mesmos.

O principal objetivo do Código é auxiliar a ciência da farmacoeconomia e pesquisa de desfechos a evitar ou a atingir os desafios de credibilidade, baseados em questões de métodos ou tendências, através de comportamentos e práticas previstas a garantir que esta pesquisa é desenhada, conduzida e reportada da maneira mais apropriada e ética possível. Conquistando isso, os vários grupos envolvidos serão capazes de confiar e beneficiar-se dos achados da pesquisa da melhor maneira possível. O Código também inclui algumas considerações éticas gerais para a Sociedade.

Acreditamos que o Código seja algo a que todos os membros da ISPOR devam aspirar. Entretanto, reconhecemos que os membros da própria organização também podem ter códigos éticos que devam ser seguidos. Também reconhecemos que as considerações legais podem, em algumas ocasiões, ser importantes, por exemplo, em relação às leis de trabalho. Além disso, a ISPOR e sua Diretoria não têm jurisdição oficial sobre aqueles que escolheram voluntariamente por associar-se à Sociedade. Deste modo, não existem processos de disciplina ou cumprimento, sistema para reportar violações e conseqüências da eventual falta de aderência ao Código. O Código é consultivo, e não obrigatório, e a ISPOR está aberta a um debate contínuo sobre padrões éticos na área de farmacoeconomia e pesquisa de desfechos.

O CÓDIGO DE ÉTICA DA ISPOR

DESENHO E PRÁTICAS DE PESQUISA

1. Os membros devem manter um conhecimento atualizado das práticas em pesquisa, com a devida consideração das práticas mais relevantes à pesquisa, que estão sendo conduzidas em seus próprios países.
2. Os membros devem aderir aos padrões da prática para suas respectivas áreas de pesquisa e identificar quaisquer Guias / Padrões utilizados.
3. Os desenhos de pesquisa dos membros devem ser definidos a priori, relatados de modo transparente, defendidos em relação às alternativas e planejados para reconhecer e minimizar todos os tipos de tendências.
4. Os membros devem respeitar os direitos dos indivíduos da pesquisa no momento de desenhar e conduzir os estudos.
5. Os membros devem respeitar as reputações e direitos dos colegas, quando envolvidos nos projetos de colaboração.
6. Os membros devem manter e proteger a integridade dos dados utilizados em seus estudos.
7. Os membros não devem tirar conclusões além de ou inconsistentes com o que seus dados sustentam.

PATROCÍNIO

8. Os membros devem divulgar, de maneira completa, a identidade dos responsáveis pela pesquisa.
9. Os membros devem se empenhar para evitar tendências e o surgimento de tendências na condução da pesquisa, tais como na escolha dos métodos e dos dados de entrada, ou no relato seletivo dos resultados.
10. Os membros devem estar cientes de conflitos de interesse e do surgimento de conflitos de interesse. Como ponto de referência, os membros devem observar as regras na divulgação de interesse estabelecidas pelos maiores jornais avaliados por especialistas.
11. Os membros devem manter sua autonomia profissional e objetividade para conduzir e reportar, escrita ou verbalmente, os achados da pesquisa.

PUBLICAÇÃO E DIVULGAÇÃO

12. Os membros devem empenhar-se para divulgar, de modo público, o seu trabalho e publicá-lo em jornais avaliados por especialistas, quando possível.
13. Os membros devem ser desencorajados, onde possível, a listar um autor em qualquer publicação, onde o indivíduo não desempenhou um papel substancial. Como ponto de referência, os membros devem observar as listas fornecidas pelos jornais avaliados por especialistas para auxiliá-los na decisão de inclusão de nomes.
14. Os membros devem buscar estabelecer, antecipadamente, um claro acordo se os resultados de determinada parte do trabalho podem ser publicados. Isso pode incluir declarações, na qual o responsável tem o direito de revisar ou aprovar qualquer manuscrito antes da publicação. As considerações podem incluir revelações de questões de segurança.
15. Os membros devem respeitar os direitos contratuais, quando concordarem em realizar o trabalho por contrato e devem abster-se da divulgação das informações para com as quais concordaram, antecipadamente, em manter os direitos proprietários.
16. As seções de métodos dos artigos devem dar completa e clara atenção a todas as medidas tomadas para minimizar as tendências.
17. As seções de métodos dos artigos devem identificar e justificar todos os desvios do plano de métodos a priori.
18. Os membros devem trabalhar com os editores dos jornais e outras publicações para incentivar o estabelecimento e/ou manutenção dos processos adequados de revisão por especialistas para examinar a qualidade do rigor metodológico independentemente da instituição para a qual o indivíduo trabalha.
19. Qualquer colaborador do relatório ou publicação deve divulgar quaisquer relações passadas ou presentes com uma empresa ou concorrente de qualquer produto discutido no trabalho.

RELAÇÕES COM OUTROS

20. Os membros devem tratar os empregados de pesquisa com respeito e devem compensá-los de maneira justa pelo seu trabalho.

21. Os membros devem proteger e promover os interesses de seus empregadores, oferecendo trabalho competente, aderindo às diretrizes mais abrangentes e protegendo as informações proprietárias.

22. Os membros devem tratar os estudantes com respeito e abster-se da exploração sob quaisquer circunstâncias.

23. Os membros devem oferecer trabalho competente, honesto e objetivo aos clientes, aderindo, em todos os momentos, aos padrões relevantes de conduta para conduzir e reportar a pesquisa.

PAPEL DA ISPOR

24. A ISPOR deve publicar este Código de Ética para os membros e não-membros envolvidos em farmacoeconomia e pesquisa de resultados.

25. A ISPOR deve ter por objetivo estabelecer o equilíbrio na responsabilidade de suas conferências e outras atividades, com isso evitando o surgimento de tendências ou conflitos de interesse.

26. Como, por questão prática, a maior parte do financiamento virá de interesses comerciais, a ISPOR deve continuar a manter sua própria declaração de objetividade e autonomia dos patrocinadores.

27. A ISPOR deve se empenhar para garantir que o seu jornal, Value in Health, publique apenas artigos que tenham passado por um rigoroso processo de análise por especialistas.

28. Da melhor maneira possível, a ISPOR deve ter uma Mesa Diretora que seja representativa dos vários grupos atendidos pela Sociedade.

29. De modo similar, até a extensão em que for praticável, os comitês de planejamento e seleção do programa ISPOR devem ter membros representantes de todos os principais grupos.

30. Como outras sociedades profissionais, a ISPOR deve estar consciente das questões éticas mais amplas, que têm impacto sobre a distribuição de recursos médicos em nível global e regional, políticas de saúde pública e o ambiente global da saúde. Estas questões incluem, porém, não estão limitadas a: pré-julgamento, equidade no acesso e liberação dos cuidados à saúde. A ISPOR deve incentivar os pesquisadores a utilizar as oportunidades em suas atividades e trabalho para atingir estas questões.

O Novo Código de Ética da ISPOR, uma revisão do Código de Ética da ISPOR aprovado em 2003, que foi desenvolvido pela Força-Tarefa do Novo Código de Ética da ISPOR. Para o Relatório da Força-Tarefa, consulte: Relatório da Força-Tarefa sobre o Novo Código de Ética da ISPOR.

Para o original do Código de Ética da ISPOR e informações de retrospecto, consulte o artigo na Value in Health: Palumbo F, Barnes R, Deverka, M, McGhan W, Mullany L, Wertheimer A. ISPOR Code of Ethics for Researchers Background Article - Report of the ISPOR Task Force on Code of Ethics for Researchers. Value Health 2004;7:111-117.

O novo Código de Ética da ISPOR foi aprovado pela Mesa Diretora em 14 de março de 2008. O Código de Ética da ISPOR será revisado a cada 5 anos ou conforme necessário.

FORÇA-TAREFA DO NOVO CÓDIGO DE ÉTICA DA ISPOR

Presidente:

Francis Palumbo PhD, JD, Professor e Diretor Executivo, Centro de Políticas Públicas & Drogas, Faculdade de Farmácia, Universidade de Maryland, Baltimore, Maryland, EUA

Membros:

Rod Barnes, MBA, Diretor Sênior, Economia da Saúde, Laboratórios Alcon, Corporação, Fort Worth, Texas, EUA

Michael Iskedjian RPh, MSc, Presidente, PharmIdeas Research & Consulting, Corporação, Oakville, ON, Canadá

William McGhan, PharmD, PhD, Professor, Universidade de Ciências na Philadelphia, Pennsylvania, EUA

David Miller, PhD, Vice-Presidente de Farmacoeconomia & Diretor Local, Elan Pharma Ltd., Stevenage, Herts, RU

Richard Milne PhD, Professor Associado, Universidade de Auckland, Nova Zelândia

Albert Wertheimer, MBA, PhD, Professor, Faculdade de Farmácia, Temple University, Philadelphia, Pennsylvania, EUA

Para acessar o original em Inglês:

<http://www.ispor.org/workpaper/codeofethics.asp>



ISPOR BRASIL

Rua Setembrino Woitechumas 38 cs 4
04563-090 — São Paulo — SP
Telefone: (11) 5102-2066
Email: secretaria@ispor.org.br