

Sueli Gandolfi Dallari

Caros leitores,

Hoje temos uma série de pequenos temas em nossa agenda.

Podemos começar com a confirmação da extensão de um problema comentado em uma de nossas últimas conversas: a fraude nos sistemas de avaliação por pares nas publicações científicas.

No número de março, lembramos a retirada de vários artigos de origem chinesa, em razão de falsos endereços eletrônicos de eventuais pareceristas fornecidos pelos autores. Tratava-se, para nós, de um comportamento inadequado dos editores (todos do mundo “ocidental”) que permitiu a fraude “oriental”. Hoje podemos comemorar algumas reações por parte dos editores, que prometem não mais exigir dos autores uma lista de potenciais avaliadores. Por outro lado, o problema chinês ficou mais claro. Em dezembro de 2014, editores de grandes revistas científicas, preocupados com o tema, lançaram um comunicado em que constatam que as tentativas de manipulação do processo de revisão pelos pares parecem “terem sido orquestradas por certo número de agências terceirizadas, ao oferecerem seus serviços aos autores”¹. Ora, em documento datado de 23 de novembro de 2015, as autoridades regulatórias proibiram os cientistas chineses de usar intermediários para submeter e revisar, de modo substantivo, artigos; de fornecer informações falsas na revisão por pares; ou de atribuir autoria a cientistas que não tenham dado contribuição essencial para a pesquisa². Confirma-se, assim, nossa tese de que, também nesse campo, caminhamos para uma universalização dos padrões ético-jurídicos.

Essa generalização dos padrões jurídicos pode ser apreciada igualmente, de maneira singela, neste número de nossa Revista. Com efeito, a decisão do *Tribunal de Apelaciones en lo Civil* do Uruguai aqui publicada usa o instituto do *habeas corpus* e a doutrina brasileira³ para justificar o emprego do *habeas corpus* no momento imediatamente anterior à agressão. Tal forma de universalização é exposta com rigor, tratando exatamente do *habeas corpus*, por *Garcia Belaunde*, que afirma haver acordo na América Latina sobre o emprego do nome, de modo que “no fundo estamos nos referindo ao mesmo”⁴.

¹COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS. *COPE statement on inappropriate manipulation of peer review processes*. Disponível em: <<http://publicationethics.org/news/cope-statement-inappropriate-manipulation-peer-review-processes>>. Acesso em: 09 fev. 2016. (Tradução da autora)

²Rules framed to stem science publishing fraud. *ChinaDaily Asia*. Disponível em: <http://www.chinadailyasia.com/nation/2015-12/04/content_15354354.html>. Acesso em: 09 fev.2016. (Tradução da autora).

³PELLEGRINI, Ada Grinover. A tutela preventiva das liberdades: *habeas corpus* e mandado de segurança, *Revista do Processo*, Tomo 22 - San Pablo, apud VIERA, Luís Alberto. *Ley de amparo*. 2.ed. Montevideo: Idea, 1993. p. 11.

⁴GARCÍA BELAUNDE, Rodrigo. *El habeas corpus en América Latina: antecedentes, desarrollo y perspectivas*. Disponível em: <http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo_de_contenidos/Documents/lurisDictio_7/El_habeas_corpus_en_america_latina.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2016.

Seguindo no caminho da “internacionalização”, outro tema interessante deste momento é o enorme acidente ocorrido durante um ensaio clínico na França. Em 15 de janeiro, no centro hospitalar universitário de Rennes, um homem encontrava-se em estado de morte cerebral e dois outros em situação neurológica considerada grave depois de terem ingerido, por um período de três a cinco dias, um novo analgésico em fase de teste. A molécula (BIA 10-2474), testada por uma empresa de pesquisa clínica (CRO) para um laboratório português (Bial, uma empresa familiar fundada em 1924), é um derivado de síntese que age sobre os receptores canabinoides implicados na modulação da dor. A molécula era fabricada na Hungria e embalada na Itália. Dois dias depois, em 17 de janeiro de 2016, foi anunciada a morte daquele voluntário e também a abertura de vários processos de investigação sobre as causas do acidente terapêutico. Isso chamou atenção para a grande expansão do negócio das pesquisas clínicas. Raros são hoje os laboratórios farmacêuticos que realizam diretamente seus estudos clínicos. Eles se servem das grandes multinacionais no mercado da pesquisa clínica (as cinco maiores capitalizam mais de 20 bilhões de dólares), que definem os protocolos, discutem com as autoridades, recrutam os pacientes, controlam os médicos, analisam os dados etc. – e algumas vezes realizam a integralidade dos estudos, desde a fase 1 até a fase 4. Por sua vez, é frequente que essas grandes CROs busquem empresas menores para tarefas específicas. O mesmo acontece com a fabricação propriamente dita da molécula a ser testada. A maior parte delas é fabricada por empresas contratadas. E o controle de toda essa cadeia deve ser feito tanto pelas agências governamentais – que examinam o protocolo e também liberam os lotes clínicos que serão usados na pesquisa, para assegurar a qualidade do medicamento – como pelos comitês de ética destinados a proteger os voluntários nela envolvidos. Em suma, nessa imensa rede de atores, o acidente de Rennes deve servir de alerta para a necessidade de maior prudência na realização de tais ensaios clínicos, como vimos alertando. Infelizmente, tem-se a impressão de que considerações mercadológicas (inclusive em relação aos voluntários sadios, que fazem de sua participação nos estudos um meio de garantir renda adicional, particularmente entre os estudantes) ou de prestígio acadêmico se sobrepõem ao necessário cuidado implicado na manutenção da qualidade de vida das pessoas, seja dispensando a análise programada para autorizar antecipadamente um medicamento para doenças raras seja envolvendo imediatamente 90 pessoas, das 128 previstas, na fase 1 do ensaio clínico, como aconteceu no caso aqui comentado.

Para terminar esse tema, uma nota anedótica. Na edição do *Le Monde* de 19 de janeiro de 2016⁵, uma colunista do campo da administração de empresas louva a realização de ensaios clínicos de gestão, sugerindo que as empresas experimentem

⁵KAHN, A. Essais cliniques à la sauce managériale. *Le Monde Economie*, 08 janv. 2016. Disponível em: <http://www.lemonde.fr/emploi/article/2016/01/08/essais-cliniques-a-la-sauce-managieriale_4843928_1698637.html>. Acesso em: 22 jan. 2016.

modos de organização do trabalho em pequenos grupos antes de aplicá-los ao conjunto da organização. Talvez tenha faltado apenas alertar para os eventuais prejuízos irreversíveis dos voluntários sadios...

E agora, caros leitores, passemos aos temas mais diretamente relacionados com a nossa Revista.

Primeiramente, queremos compartilhar com vocês a satisfação de termos nossa *Revista de Direito Sanitário* indexada no *Directory of Open Access Journals* (DOAJ), diretório internacional *online* que indexa e permite o acesso a artigos de comprovada qualidade científica, publicados em revistas que apresentem avaliação por pares e que sejam de acesso aberto. A Revista também foi incluída no Portal Brasileiro de Acesso Aberto à Informação Científica (Oasisbr), mecanismo de busca multidisciplinar que dá acesso gratuito à produção científica de autores vinculados a universidades e institutos de pesquisa brasileiros. A indexação no DOAJ e a inclusão no Oasisbr certamente trarão mais visibilidade a nossa Revista, colaborando para sua missão de divulgar questões relacionadas ao campo interdisciplinar do Direito Sanitário.

Depois, temos novidades também em termos editoriais. A seção “Trabalhos Forenses” passará a se chamar “Jurisprudência em Perspectiva/Artigos Originais”. Seu objetivo seguirá sendo o mesmo: ser um espaço dedicado à análise de importantes peças processuais, do Brasil e do mundo, na área do Direito Sanitário. E, buscando sempre o aprimoramento da qualidade científica da Revista, todos os artigos publicados nessa seção, assim como sempre ocorreu com os manuscritos publicados nas seções “Artigos Originais” e “Tema em Debate/Artigos Originais”, serão revisados pelos pareceristas da publicação, dentro de um processo duplo-cego de avaliação.

Outra mudança editorial refere-se à seção “Resenhas”, espaço para divulgação de comentários a publicações nacionais e estrangeiras que tratem de temas relacionados ao Direito Sanitário. A seção será mantida, porém não será mais publicada continuamente.

É tempo agora de nos despedirmos, mas não posso fazê-lo sem voltar a reforçar o convite para que nossos prezados leitores enviem seus artigos, resenhas ou comentários a um trabalho forense, ou ainda suas sugestões de temas para debate e nomes de eventuais debatedores. Não deixem de contribuir! A qualidade da *Revista de Direito Sanitário* depende, também, da participação de seus leitores.

Sueli Gandolfi Dallari

Editora Científica

Sueli Gandolfi Dallari

Dear readers,

We have a series of short matters in our agenda.

We start by asserting the relevance of a problem that was discussed in one of our last editorials: fraud in peer review systems in scientific publications.

In the March issue of our Journal of Health Law, we faced the withdrawal of several papers with Chinese origin, due to false e-mail addresses of eventual reviewers provided by the authors. In our opinion, it was an inappropriate behavior of the publishers (all of them from the “Western” world) that allowed this “Eastern” fraud. Today we can celebrate some reactions from publishers who promise not to require anymore from the authors a list of potential reviewers. Moreover, the Chinese problem has become clearer. In December 2014, publishers of a greatest scientific publication, worried about the matter, issued a note asserting that the attempts of manipulation of the peer review process “appear to have been orchestrated by a number of third party agencies offering services to authors”¹. In a document dated 23 November 2015, regulatory authorities interdicted Chinese scientists from using “a third party to submit articles, hiring a third party to substantially revise articles, providing fake peer review information, or giving authorship to scientists who have not substantially contributed to the research.”² So, our thesis that also in this field we march towards a universalization of ethical and legal standards is confirmed.

This generalization of the legal standards can also be seen in this issue of our Journal. For example, the decision of the Court of Civil Appellations from Uruguay herein published uses the institute of the *habeas corpus* and the Brazilian doctrine³ to justify the use of the *habeas corpus* immediately prior to the attack time. Specifically approaching the *habeas corpus*, *Garcia Belaunde* disclosed such universalization affirming that there is an agreement in Latin America on the use of the name, so that “at the bottom we mean the same”⁴.

¹COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS. COPE statement on inappropriate manipulation of peer review processes. Available at: <<http://publicationethics.org/news/cope-statement-inappropriate-manipulation-peer-review-processes>>. Accessed on: 09 February 2016.

²Rules framed to stem science publishing fraud. ChinaDaily Asia. Available at: <http://www.chinadailyasia.com/nation/2015-12/04/content_15354354.html>. Accessed on: 09 Febr. 2016.

³PELLEGRINI, Ada Grinover. A tutela preventiva das liberdades: *habeas corpus* e mandado de segurança, Revista do Processo, Tomo 22 - San Pablo, apud VIERA, Luís Alberto. *Ley de amparo*. 2.ed. Montevideo: Idea, 1993. p. 11.

⁴GARCÍA BELAUNDE, Rodrigo. El *habeas corpus* en América Latina: antecedentes, desarrollo y perspectivas. Available at: <http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo_de_contenidos/Documents/IurisDictio_7/El_habeas_corpus_en_america_latina.pdf>. Accessed on: 09 Febr. 2016.

Following the path of the “internationalization”, another interesting topic is the huge accident happened during a clinical trial in France. On January 15th, at the university hospital center of Rennes, a man was left brain-dead and two others presented serious neurological complications after having taken, for a period between three and five days, a new analgesic undergoing a phase 1 clinical trial. The molecule (BIA 10-2474), tested by a clinical research company (CRO) for a Portuguese laboratory (Bial, a family business founded in 1924), is a derivative of synthesis that acts on cannabinoid receptors involved in pain modulation. It was produced in Hungary and packed in Italy. Two days after, on January 17th, the death of the first volunteer and the opening of several investigation processes to establish the causes of the therapeutic accident were announced. This case has highlighted the great expansion of the research clinical business. Nowadays, the pharmaceutical laboratories hardly develop clinical trial by themselves. They make use of great multinationals CROs (the biggest five capitalize an amount of US\$ 20 billion), that define the protocols, discuss with public authorities, choose the patients, control health professionals, analyze data, etc. –and sometimes develop the entire research from phase 1 to phase 4. In turn, it is common that these great CROs seek smaller firms for specific tasks. The same applies to the production of the molecule to be tested: most of them are produced by third-party hired companies. The control of this entire chain must be done either by governmental agencies –which are responsible to exam the protocol and to release the clinical batches that will be used in the trial to ensure the quality of the drug– or by ethics committees intended to protect the volunteers. In short, the accident of Rennes should be an alert for the necessity of additional caution during the development of clinical trials, as we have been highlighting. Unfortunately, one gets the impression that commercial considerations (related to healthy volunteers, particularly students, who participate in the studies as a means of ensuring an additional income) or academic prestige are valued over the necessary care to maintain the quality of life of volunteers, by eliminating a prior and scheduled analysis to authorize a drug for rare diseases or by immediately involving 90 people -of the 128 planned- in a phase 1 clinical trial, as showed in the case being commented.

And an anecdotal note to conclude this issue. In *Le Monde* 19 January 2016 edition⁵, a columnist from the Business Administration field asked for the application of management principles to clinical trials, by suggesting that companies should test models in small groups before applying them to the whole group. The columnist might have only missed the possible and irreversible damage that healthy volunteers face in these trials...

Now we will approach issues more directly related to our Journal.

⁵KAHN, A. Essais cliniques à la sauce managériale. *Le Monde Economie*, 08 janv. 2016. Available at: <http://www.lemonde.fr/emploi/article/2016/01/08/essais-cliniques-a-la-sauce-managierale_4843928_1698637.html>. Accessed on: 22 Jan. 2016.

First, we want to share with you our satisfaction for having our Journal of Health Law indexed in the Directory of Open Access Journals (DOAJ), an online international directory that indexes and provides access to papers with proven scientific quality that are published in open access journals that count with peer review processes. The Journal was also included in the Brazilian Portal of Open Access to Scientific Information (Oasisbr), a multidisciplinary search engine that provides free access to the scientific production of authors linked to Brazilian universities and research institutes. The indexation in DOAJ and the inclusion in Oasisbr will certainly bring more visibility to our Journal, contributing to its mission of divulging issues related to the interdisciplinary field of Health Law.

We also have some editorial news for the next issue. The “Case Studies” section will be called “Jurisprudence in Perspective/Original Articles”, the goal remaining the same: to be a space dedicated to the analysis of important procedural documents, from Brazil and abroad, in the Health Law area. And, always looking for the improvement of the scientific quality of the Journal, all papers published in this section will be analyzed by reviewers in a double-blind evaluation process, as happens to those published in the “Original Articles” and “Argument/Original Articles” sections.

Another editorial change is related to the “Reviews” section, a space for the dissemination of comments on the national and international publications dealing with subjects related to Health Law. The section will be maintained, but it will no longer be published continuously.

It is now time to say goodbye, but I cannot do it without reinforcing the invitation for our dear readers to submit their papers, reviews or comments to our “Jurisprudence in Perspective/Original Articles” section, or suggestions of topics and names of potential panelists to our “Argument” section. Do not forget to contribute! The quality of the Journal of Health Law also depends on the participation of its readers.

Sueli Gandolfi Dallari

Scientific Editor