

Lei 146 XII

Utilidade da discussão

- REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE
- Votação Março 2014

- Necessidade de nos prepararmos para o regulamento
- Ameaças sérias aos pequenos estados

Ensaio clínico/experimentação humana



Mitos sobre ensaios clínicos

- Servem para permitir o acesso precoce a medicamentos inovadores
- Permitem o financiamento de tratamentos dispendiosos
- Aumentam a qualidade dos tratamentos prestados

Verdade sobre os ensaios clínicos

- Permitem aumentar o nosso conhecimento e tratar melhor os doentes do futuro.

Lei de ensaios clínicos

- Objeto mais extenso do que a lei 46 2004
- Mais normativa e com prazos mais curtos
- Sem grandes alterações substanciais relativamente à prática atual

- 1 -A presente lei regula a investigação clínica, considerada como todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde
- Na prática só regula ensaios clínicos com medicamentos ou com dispositivos

DOIS ELEMENTOS ESTRANHOS

- «Estudo clínico de terapêutica não convencional», o estudo destinado atestar o efeito, a aceitabilidade e a segurança da intervenção com práticas ou com produtos não tradicionalmente considerados parte da medicina convencional, tal como praticada pelos licenciados em medicina e demais profissões associadas à medicina convencional, quer em exclusividade, quer em complementaridade às medicinas convencionais
- Que é isto?
- **TAMBÉM EXISTE ESTUDO NÃO CONVENCIONAL?**

-) «Estudo clínico de regimes alimentares», o estudo destinado a testar o efeito, aceitabilidade e segurança na saúde da intervenção com regimes alimentares, incluindo alimentos, nutrientes e suplementos, processos de fabrico, processamento, transporte, armazenamento e distribuição, padrões e práticas de consumo, conhecimento e educação
- Como se faz?

- I) «Consentimento informado», a decisão, expressa através de meio adequado, de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou, na falta daquela capacidade, pelo seu representante legal,
- Definição de representante legal

- i) «Equipa de investigação», é constituída pelos investigadores e monitores do estudo clínico e ainda pelos profissionais que, por força das suas funções, participam direta e imediatamente no estudo clínico

- Artigo 6.º
- Condições mínimas de proteção dos participantes
- 1 - Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, um estudo clínico só pode realizar-se se, em relação ao participante no estudo ou, nos casos previstos nos artigos 7.º e 8.º, ao seu representante, forem cumpridos os seguintes requisitos:
 - a) Em entrevista prévia com o investigador **ou um membro da equipa de investigação**, lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado
- **DEVE SER O INVESTIGADOR, VER FUNÇÕES DO INVESTIGADOR**

- Investigador

Incumbe ao investigador, designadamente:

- a) Realizar o estudo clínico em conformidade com as boas práticas clínicas e as exigências legais e regulamentares aplicáveis;
- b) Obter o consentimento informado dos participantes, nos termos da presente lei

- **FOI RETIRADO «INFORMAR E ESCLARECER O PARTICIPANTE OU SEU REPRESENTANTE, NOS TERMOS DA PRESENTE LEI»**

- Centro de estudo clínico
- 1 -Compete ao centro de estudo clínico:
- a) Definir os requisitos de aprovação dos contratos financeiros, disponibilizando um acordo modelo, em conformidade com o disposto no artigo seguinte;
- b) Aprovar o contrato financeiro **no prazo máximo de 15 dias** a contar da data do pedido do investigador ou do promotor

Reembolso de despesas

- h) Não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento pelos prejuízos sofridos com a participação no estudo clínico
- Haveria utilidade na melhor definição das despesas

- ii) Os custos indiretos, considerando-se como tais os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante ;
- Quem faz o ressarcimento de despesas ao sujeito?
-

- o farmacêutico responsável, que deve possuir qualificação na área das boas práticas clínicas , **de acordo com as normas aplicáveis**, e garantir o cumprimento dos requisitos relativos ao circuito e armazenagem dos medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como dos demais medicamentos já autorizados necessários ou complementares à realização de ensaios clínicos ;
- **O que é**
- **Como se faz**

Ensaaios com menores

-) For obtido o consentimento informado do representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor, podendo ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para o menor;
- Um pai ou os dois pais?
- E os menores de 18 mas com mais de 16 anos?
- E o consentimento dos menores? e o assentimento?

- c) O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal **considerar** a vontade expressa do menor que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar do estudo clínico a qualquer momento.
- **Respeitar?**

Participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado

- 3 - O estudo clínico com intervenção só pode ser realizado em participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado quando :
 - a) Se verificarem os requisitos referidos no número anterior;
 - b) O estudo clínico com intervenção for essencial para validar dados obtidos em estudos clínicos realizados em pessoas capazes de dar o consentimento informado ou através de outros métodos de investigação e estiver diretamente relacionado com o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o participante em causa;
- SE POSSÍVEL

- Fornecimento gratuito e uso compassivo
- 2 - Após a conclusão do estudo clínico com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua introdução no mercado , ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.
- Antes ou apos avaliação económica?

Assuntos insuficientemente abordados

- Ensaios em urgência
- Acesso aos dados clínicos
- Menores e incapazes