



Proposta de Lei de Investigação Clínica nº 146/XII

Uma leitura e uma apreciação crítica

António Faria Vaz
Médico

Aspectos Curriculares

- Farmacovigilância (diretor de serviços)
 - Farmacovigilância, ensaios clínicos e vigilância de dispositivos médicos
- CA do INFARMED - Vice-Presidente
- CEIC - Vice-Presidente
- Comissão de Ética da ARSLVT – Presidente
- Comissão de Avaliação de Medicamentos - membro

Sumário

- Dos motivos
- Da certeza e dos eventuais consensos
- Das incertezas
- Das sugestões possíveis

Dos motivos

- Dos valores
 - Transparência
 - Ética
 - Integridade
 - Credibilidade
- Das particularidades
 - Complexidade
- Do concreto
 - Quadro de referência
 - Generalização do regime de apreciação ética
 - Rede Nacional
 - Registo Nacional
 - Agilizar prazos
 - Agilizar procedimentos

Da certeza e dos eventuais consensos

- ✓ **Lei quadro da Investigação Clínica**
- ✓ **Rede Nacional de Comissões de Ética**
- ✓ **Registo Nacional de Estudos Clínicos**



5. Problemas Identificados e Soluções

« Inexistência de um quadro de referência geral e nacional para a investigação clínica

- Oportunidade para uma reflexão doutrinária nacional;
- Definir os princípios de conduta ética na investigação clínica;
- Definir os princípios da governância na ética da investigação clínica;
- Definir o papel das CE's na avaliação e monitorização da investigação clínica;
- Definir e precisar os critérios éticos a serem cumpridos na investigação com:
 - crianças e jovens
 - em pessoas com doença mental.
 - em pessoas altamente dependentes (emergência; cuidados intensivos; neonatologia; doentes terminais; pessoas com problemas de comunicação; inconscientes)



I Jornadas

Comissão de Ética
para a Investigação Clínica

Auditório do InFarmed, I.P.
21 e 22 Janeiro 2010

LIVRO DE DOCUMENTAÇÃO

Da certeza

- em pessoas com relações de dependência
- Critérios a que deve obedecer a investigação com material radioactivo.
- Ensaios Clínicos
- Investigação qualitativa
- Investigação no contexto da Medicina reprodutiva
- Investigação em bancos de dados clínicos
- Investigação com tecidos humanos
- Investigação genética com seres humanos
- Privacidade e Confidencialidade
- Propriedade Intelectual
- Incongruência legislativa– medicamentos vs dispositivos médicos:
- Integração dos estudos epidemiológicos
- Integração dos estudos qualitativos que envolvam seres humanos
- Definição de um Sistema de Certificação membros CES
- Sistema de Avaliação de Qualidade
- Definição de um modelo de apreciação ética que conjugue as virtudes e potencialidades da CEIC e das CES, como passo essencial a um sistema harmonizado e universal, de garantia da protecção dos participantes e da integridade e qualidade da investigação clínica.
- Definição das Obrigações, Deveres e Direitos dos membros das CES e da CEIC

I Jornadas

Comissão de Ética
para a Investigação Clínica

Auditório do InFarmed, I.P.
21 e 22 Janeiro 2010

LIVRO DE DOCUMENTAÇÃO

Da certeza

- « Definição de um programa para o Estabelecimento de um Sistema de Garantia de qualidade para as Comissões de ética para a Saúde em articulação com a Direcção Geral de Saúde
- « Apoiar e promover a constituição de uma rede nacional de Comissões de ética para a Saúde e/ou de uma Associação Nacional de CE
- Integrar rede Nacional de CE's
- Promover a Integração na Rede Europeia de CEIC's (EURECNET)

Das incertezas

O enquadramento da investigação clínica?

- A governação clínica? Que governação ?
 - A nível nacional
 - A nível institucional
 - A articulação interinstitucional
 - INFARMED/AVALIAÇÃO/CENTROS DE EXCELÊNCIA
 - INSA/DGS/INFARMED
 - PRIORIDADES NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA?
 - Os contextos europeus
 - Redes europeias
 - Centralização das decisões

Das incertezas

O enquadramento da investigação clínica?

- O papel das instituições de Saúde?
 - Os valores e a cultura institucional?
- A arquitectura e o funcionamento da investigação nas estruturas de Saúde?
- Os investigadores? A equipa de investigação?
 - E a promoção da investigação? Como se faz? Como se garante?
 - E a alocação de recursos nas unidades de Saúde
 - E a compatibilização da investigação com a actividade assistencial?

Das incertezas

- **Incompatibilidade**
 - **Objeto** (toda a investigação clínica)

O Propósito, a finalidade?

Medicamentos de Uso humano

Dispositivos médicos

Cosméticos e produtos de higiene corporal

A investigação

contribuir ou desenvolver um novo conhecimento generalizável.

Da Investigação Clínica ?

The National Institutes of Health defines “clinical research” as **research conducted with human subjects** (or on material of human origin such as tissues, specimens and cognitive phenomena) **for which an investigator** (or colleague) **directly interacts with human subjects.** Excluded from this definition are in vitro studies that utilize human tissues that cannot be linked to a living individual.

Clinical research includes:

Patient-oriented research — This type of research involves a particular person or group of people, or uses materials from humans. This research can include 1) mechanisms of human disease, 2) **therapeutic interventions**, 3) **clinical trials**, and 4) development of new technologies

Epidemiological and behavioral studies – These types of studies examine the distribution of disease, the factors that affect health, and how people make health-related decisions.

Outcomes and health services research – These studies seek to identify the most effective and most efficient interventions, treatments, and services.

Das incertezas

- Das definições
 - Investigador
 - Da equipa de investigação
 - Do protocolo
 - Reacção Adversa Inesperada
 - Divulgação de estudos
 - Estudo clínico dos regimes alimentares?
 - Estudo clínico das terapêuticas convencionais?
 - Estudos PASS?
 - PGR / EMA

Artº 6º

Condições mínimas de proteção dos participantes

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;

b) Na entrevista referida na alínea anterior, for informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do estudo clínico, sem prejuízo da prestação de cuidados necessários ao seu estado de saúde;

...

d) For obtido o consentimento informado nos termos da presente lei;

e) Existir um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor e do investigador, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 15.º;

g) For designado um contacto, junto do qual o participante pode obter informações mais detalhadas;

2 - A CEC pode, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar os requisitos constantes das alíneas a), b), d) e g) do número anterior nos estudos clínicos sem intervenção.

3 - A CEC pode ainda, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar o requisito constante da alínea e) do n.º 1 nos estudos clínicos, exceto no caso dos ensaios clínicos e dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos

Das incertezas

Consentimento

Isenção?

Contrato Financeiro

Isenção?

Seguro

Isenção?

Das incertezas

4 - O estudo clínico não pode ser realizado em menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da respetiva legislação, salvo se da não realização do estudo resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.

Artigo 19.º

Conclusão do estudo clínico

3 - O relatório final, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a meta-informação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC, através do RNEC, no prazo de 180 dias após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.

E a instituição de Saúde é ouvida quando? Emite parecer quando?

Artigo 12.º

Centro de estudo clínico

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

Das inconsistências

Directiva	Projeto de Lei de Investigação Clínica
<p>Artigo 26.º</p> <p>Registo e notificação de acontecimentos adversos</p>	<p>Artigo 22.º</p> <p>Registo e notificação de reações e acontecimentos adversos</p>
<p>1 - O investigador deve notificar ao promotor, no prazo máximo de vinte e quatro horas, todos os acontecimentos adversos graves, excepto os que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata.</p>	<p>1 - O investigador <u>notifica ao promotor, no prazo máximo de 24 horas, <i>todas as reações</i> e acontecimentos adversos graves, exceto os que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata.</u></p>
<p>Artigo 27.º</p> <p>Notificação de <u>reações adversas graves</u></p>	<p>Artigo 22.º</p> <p>Registo e notificação de <u>reações e acontecimentos adversos</u></p>
<p>1 - O promotor deve assegurar que todos os dados importantes relativos a suspeitas de <u>reações adversas graves inesperadas</u> que tenham causado ou possam causar a morte do participante são registados e notificados ao INFARMED, às autoridades competentes de todos os Estados membros envolvidos e à comissão de ética competente, no prazo máximo de sete dias contados a</p>	<p>5 - O promotor assegura que todos os dados importantes relativos a suspeitas de <u>reações ou acontecimentos adversos graves inesperadas</u> que tenham causado ou possam causar a morte do participante são registados e notificados à CEC, à autoridade competente a nível nacional e às autoridades competentes de todos os Estados Membros envolvidos, no prazo máximo de sete dias contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento.</p>

Das inconsistências

Directiva	Projeto de Lei de Investigação Clínica
<p>3 - Todas as outras suspeitas de reacções adversas graves inesperadas devem ser notificadas pelo promotor ao INFARMED, às restantes autoridades competentes envolvidas e à comissão de ética competente tão cedo quanto possível, no prazo máximo de 15 dias contados a partir do seu conhecimento pelo promotor.</p>	<p>9 - As suspeitas de reacções e acontecimentos adversos graves que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata são notificadas pelo promotor à CEC, à autoridade competente, e, às restantes autoridades competentes envolvidas, assim que possível, no prazo máximo de 15 dias contados a partir do seu conhecimento pelo promotor.</p>
<p>5 - Durante a realização do ensaio e até à sua conclusão, o promotor deve apresentar anualmente ao INFARMED e à comissão de ética competente uma lista de todas as suspeitas de reacções adversas graves ocorridas durante esse período, bem como um relatório relativo à segurança dos participantes</p>	<p>10 - Durante a realização do estudo clínico com intervenção e até à sua conclusão, o promotor apresenta anualmente à CEC e à autoridade competente, uma lista de todas as suspeitas de acontecimentos ou reacções adversas graves ocorridas durante esse período, bem como um relatório relativo à segurança dos participantes.</p>

Das incertezas

CAPÍTULO VI

Comissões de ética

Artigo 35.º

Comissão de Ética para a Investigação Clínica

2 - Compete à CEIC:

a) Definir os princípios de boas práticas clínicas e orientações científicas pertinentes, sem prejuízo das competências do INFARMED, I.P., nesta matéria;

f) Promover ações de formação, capacitação, desenvolvimento, certificação e **acreditação**, monitorização, **inspeção** e avaliação da atividade das CES;

k) Dinamizar e coordenar a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES);

Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde

1 - A RNCES é constituída pela CEIC e pelas CES.

Das Incertezas

CAPITULO IX

Fiscalização e controlo

Artigo 44.º

Autoridade competente

2 - A CEIC é a autoridade competente para os efeitos previstos na presente lei e para o controlo das boas práticas nos restantes estudos clínicos, colaborando com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), em matéria de fiscalização e inspeção.

Artigo 46.º

Processo de contraordenação

1 - A instrução dos processos de contraordenação previstos na presente lei compete ao INFARMED, I.P., nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, e nos restantes casos, à IGAS, nas situações em que a instauração do processo tenha sido determinada pela CEIC.

Das sugestões

- Correção de inconsistências
- Alargar a abrangência da proposta
 - sobre os aspectos estratégicos da investigação clínica em Portugal –
 - mandato interinstitucional / reflexão programática
 - sobre as condições “intra-muros” para a concretização da investigação clínica

Das sugestões

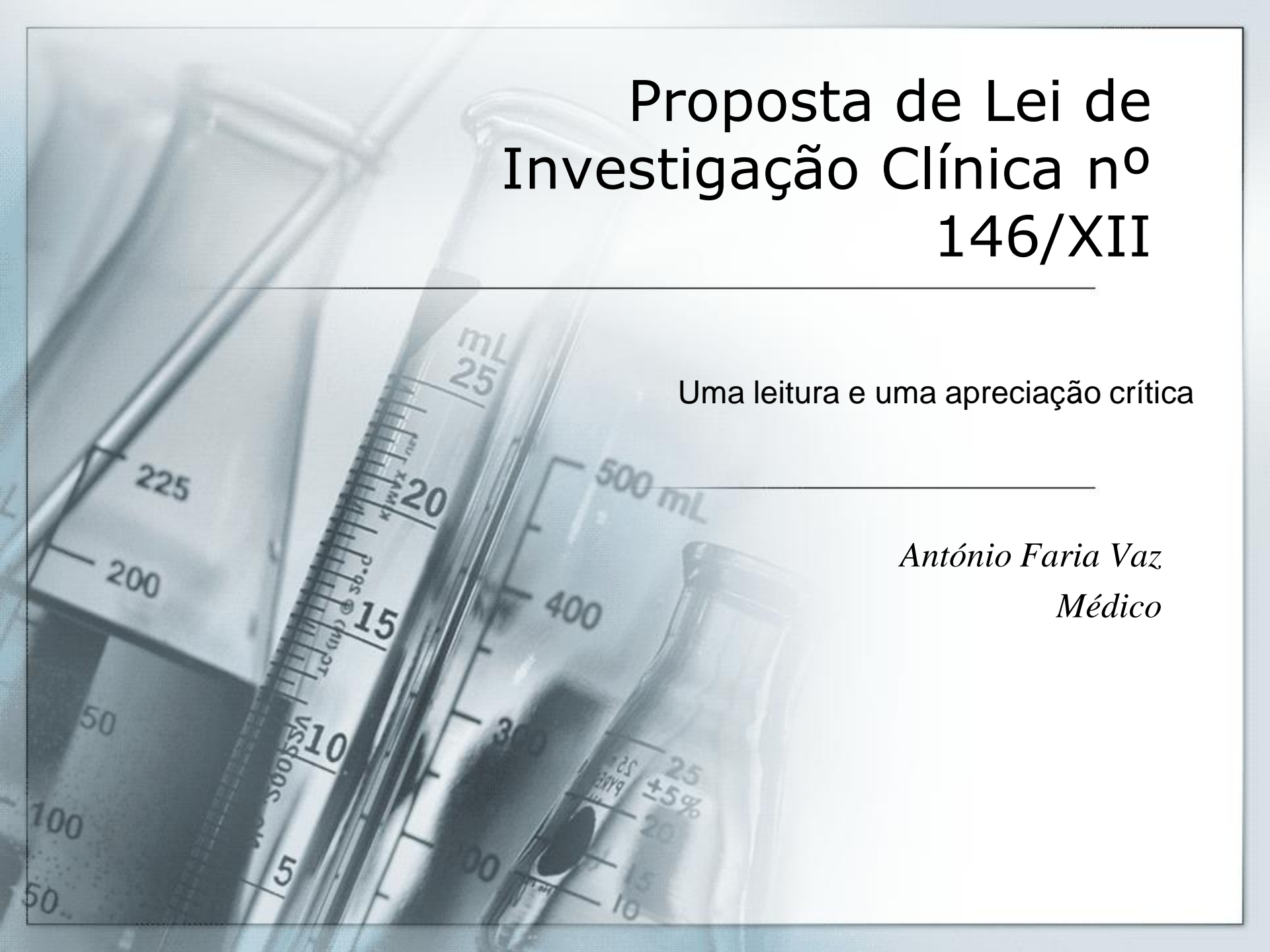
- **Coordenação das CEC**
 - Garantir a unidade na diversidade
 - Ética Institucional e Assistencial vs Investigação
 - Promover a Ética assistencial e institucional
 - Garantir a natureza das CES
 - Consultiva e Pedagógica,
 - de cultura e de valores institucionais, regionais e locais
 - Garantir
 - Independência, a autonomia.

Das sugestões

- **Coordenação das CEC's (Investigação e Assistencial)**
 - **CES e não CEC's**
 - **Criação de uma estrutura de Coordenação**
 - **CES – Representantes**
 - **Hospitais Universitários e outros Hospitais**
 - **Cuidados Primários**
 - **Instituições Universitárias com Investigação em seres humanos (psicologia, Farmácia; Sociologia; Enfermagem)**
 - **CEIC**
 - **INSA**
 - **DGS**
 - **INFARMED**

Das sugestões

CONTRIBUTOS DA REDÉTICA PARA A REVISÃO DO DECRETO-LEI N.º 97/95, DE 10 DE MAIO
Tópicos sobre Comissões de Ética de instituições de saúde e de instituições de ensino superior



Proposta de Lei de Investigação Clínica nº 146/XII

Uma leitura e uma apreciação crítica

António Faria Vaz
Médico