

Sara Pereira

De: caguas@cneqv.pt
Enviado: sexta-feira, 27 de Setembro de 2013 17:39
Para: Luísa Veiga Simão; Luísa Veiga Simão
Assunto: Proposta de Lei n.º 146/XII (2ª), que "Aprova a Lei da Investigação Clínica" - Envio de Parecer N.º 75/CNECV/2013
Anexos: Of CNECV Com Saude AR 2013 927.pdf; CNECV_P_75_APROVADO.pdf; Decl_P75_2013 JRAMALHOSANTOS.pdf; Decl_P75_2013 RALMEIDA.pdf; Decl_P75_2013 MdeSOUSA.pdf

Cara Colega,

A consideração da Senhora Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde, sou encarregue de remeter, em anexo, carta do Senhor Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Professor Miguel Oliveira da Silva, que capeia o Parecer n.º 75/CNECV/2013, e declarações conexas - Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 146/XII (2ª) - Aprova a Lei da Investigação Clínica.

Mais se informa que este Parecer, emitido em resposta à solicitação dessa Comissão, foi aprovado em Plenário do dia 20 de Setembro de 2013.

Agradata pela melhor atenção ao exposto,

Com os meus melhores cumprimentos

Cíntia Águas
Secretária Executiva

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
Avenida D. Carlos I, n.º 146 - 2º Esq.
1200-651 LISBOA PORTUGAL
Tel. +351 213 910 884
Fax +351 213 917 509
www.cneqv.pt
caguas@cneqv.pt

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA	
Divisão de Apoio às Comissões	
CS	
Nº Único	475366
Entrada/Saida nº	467
Data	20.09.2013



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Ex.ma Senhora
Dra. Maria Antónia Almeida Santos
M.I. Presidente da Comissão Parlamentar
de Saúde
Palácio de S. Bento
1249-068 LISBOA

V/Ref.	Data	N/Ref.	Data
Of. N.º 178/9ª/COM/2013 N.º Único 469908	04/07/2013	Of. N.º 13.927	27/09/2013

Lisboa, 27 de Setembro de 2013

Assunto: Proposta de Lei n.º 146/XII (2ª), que “Aprova a Lei da Investigação Clínica” - Envio de Parecer N.º 75/CNECV/2013

Senhora Presidente,

Com referência ao assunto em epígrafe, com o maior gosto se remete a V/Ex.a o Parecer n.º 75 do Conselho Nacional de Ética das Ciências da Vida (CNECV), e declarações conexas - Parecer sobre a Proposta de Lei n.º 146/XII (2ª) - Aprova a Lei da Investigação Clínica.

Este Parecer, emitido em resposta à solicitação de V/Ex.as, foi aprovado em Plenário do dia 20 de Setembro de 2013 e pretende contribuir para a análise das principais questões éticas levantadas nestas matérias, reconhecendo-se a temática como de enorme relevância e atualidade.

Os Pareceres e outras atividades do CNECV estão igualmente disponíveis para consulta pública no sítio de Internet deste Conselho – www.cnecv.pt.

Estou à disposição de V/Ex.a para os comentários ou pedidos de esclarecimento que se entendam convenientes sobre a documentação agora remetida.

Com os meus melhores cumprimentos *pessoais e éticos*

Miguel O. Silva

Miguel Oliveira da Silva
Presidente
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Anexo: Parecer n.º 75/CNECV/2013.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

75/CNECV/2013

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

**Parecer sobre a Proposta de Lei N.º 146/XII (2ª)
– Aprova a Lei da Investigação Clínica**

(Setembro de 2013)



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

INTRODUÇÃO

A presente reflexão do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) foi suscitada pela apresentação na Assembleia da República da Proposta de Lei N.º 146/XII (2ª), que “Aprova a Lei da Investigação Clínica”, sobre a qual o CNECV foi solicitado a pronunciar-se.

Tal como o CNECV teve a oportunidade de notar no seu Parecer N.º 74/CNECV/2013 sobre o Protocolo Adicional à Convenção Sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica, em Julho de 2012 a Comissão Europeia apresentou uma Proposta de Regulamento relativa aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, que visa a revogação da Diretiva 2001/20/CE, sobre a qual o Parlamento Europeu apresentou a sua apreciação. Tratando-se de um instrumento legislativo de aplicação direta nas ordens jurídicas dos Estados-Membros, a Proposta de Regulamento está presentemente em discussão e o processo deverá estar aprovado até ao final de 2013, o que deve ser tido em conta na presente discussão a nível nacional.

O CNECV teve oportunidade de emitir recentemente Parecer sobre esta problemática – Veja-se o Parecer N.º 66/CNECV/2012 sobre as Propostas de Lei N.º 266/2012 e N.º 323/2012 em matéria de investigação clínica e ensaios clínicos, remetendo para as considerações e os princípios éticos gerais ali enunciados.

A Proposta de Lei N.º 146/XII afasta-se muito sensivelmente da (antiga) Proposta de Lei N.º 266/2012, integrando num documento único o teor da Proposta de Lei N.º 266/2012 e o da Proposta de Lei N.º 323/2012. Esta visava proceder à segunda alteração da Lei N.º 46/2004, de 19 de agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e estabelece o regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano.

Sendo mais englobante, a presente proposta legislativa revoga a Lei N.º 46/2004 e revoga parcialmente o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho - Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

Esta harmonização num texto único tem consequências muito positivas, dado que a possibilidade de coexistência de vários documentos sobre assuntos correlatos poderia induzir em erro e conduziria frequentemente a contradições internas. Na redação da Proposta de Lei N.º 146/XII desaparecem estas anomalias, o que é de saudar.

Na base do quadro comparativo entre os respetivos textos das Propostas de Lei N.º 266/2013 e N.º 146/XII – quadro elaborado pelo Secretariado do CNECV –, torna-se mais fácil evidenciar as sugestões do Parecer N.º 66 do CNECV que foram acolhidas na Proposta de



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Lei 146/XII atualmente em discussão, assim como as que não foram retidas. Verifica-se que muitas das mais importantes sugestões foram retidas na nova Proposta de Lei.

Remetendo para Pareceres anteriores deste Conselho em matéria de ensaios clínicos, designadamente o Parecer sobre Ensaio Clínicos de Medicamentos (4/CNECV/93) e Documento Análise e Comparação entre a Legislação respeitante a Ensaio clínicos e as Comissões de Ética e Doutrina expandida pelo CNECV (13/CNECV/95), ambos disponíveis em www.cnecv.pt, o presente Parecer propõe-se, em resposta estrita ao solicitado, uma dupla tarefa: por um lado, insistir em determinadas sugestões não acolhidas, mas cuja pertinência justificaria a sua inclusão; e comentar alguns aspetos ou expressões apenas presentes na nova Proposta de Lei.

APRECIÇÃO DO TEXTO DA PROPOSTA DE LEI

1. No final do oitavo parágrafo da «Exposição dos Motivos», seria oportuno indicar a *atual* duração média ou frequente do «prazo de avaliação dos ensaios clínicos e dos estudos com intervenção de dispositivos médicos», para justificar a louvável intenção de reduzir este mesmo prazo («reduzindo-se o prazo de avaliação», etc.).

2. Recomenda-se uma redação mais clara do n.º 1 do Artigo 1.º, nomeadamente no que respeita à definição de “Investigação Clínica”. Acresce que, no n.º 1 do Artigo 1.º e na alínea p) do Artigo 2.º, as definições de “investigação clínica” e de “estudo clínico” recorrem à expressão “fatores de saúde”, cujo sentido não é evidente. Refere-se provavelmente a “indicadores de saúde”, expressão que entendemos fazer sentido neste contexto.

Nota-se que, relativamente à Lei n.º 46/2004, a PL alarga consideravelmente o âmbito da sua atuação¹.

Importa igualmente referir que a nova Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano define e distingue estudo clínico e ensaio clínico. Desta forma, a Proposta de Regulamento não será aplicável a estudos sem intervenção, contrariamente à PL 146.

3. Na alínea n) do Artigo 2.º, escreve-se “efeitos... farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos”, o que é errado, por a farmacologia englobar a farmacodinâmica e esta se ocupar precisamente das ações dos fármacos. Deve pois escrever-se “efeitos... farmacológicos” sem referência à farmacodinâmica, uma subdivisão da farmacologia.

¹ A Lei 46/2004 em vigor define do modo seguinte o Ensaio ou ensaio clínico: “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia;”



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

4. Ainda na alínea gg) do mesmo Artigo 2.º, a definição de «reação adversa» deve referir “manifestação nociva e/ou indesejada” (por poder ser indesejada, inútil ou incómoda mas não nociva). Mantém-se a confusão – já sublinhada no Parecer N.º 64 deste Conselho – da referência, em separado, de «reação adversa» e de «acontecimento adverso», exprimindo estas duas expressões a mesma realidade.

5. Deve ainda ser acrescentada ao glossário vertido no artigo 2.º, nos termos do Parecer N.º 72/2013 deste Conselho sobre Declaração de Interesse e Conflito de Interesses em Saúde e Investigação Biomédica, a definição de “conflito de interesses”.

6. Na alínea d) do n.º 1 do Artigo 6.º, assim como na alínea a) do n.º 1 do Artigo 7.º, na alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º e na alínea b) do Artigo 10.º, quando se trata da necessidade de recolher o «consentimento informado» importa explicitar que este consentimento deve ser obtido por escrito.

Importa acima de tudo clarificar que o consentimento pressupõe um processo pelo qual o participante do ensaio confirma voluntariamente a sua resolução de participar num estudo específico, uma vez informado de forma clara, adequada e suficiente de todos os aspetos que sejam relevantes para a sua decisão de participar, inclusive os direitos que lhe assistem caso decida revogar o seu consentimento.

7. Os Artigos 7.º e 8.º da Proposta de Lei em apreciação não são claros nas condições em que, nos estudos sem intervenção sobre menores ou incapazes, estes podem não receber informação adequada a si dirigida, nem dar a sua anuência na participação, Esta exceção parece contender com os artigos 16.º e 17.º da já referida Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (integrada na ordem jurídica portuguesa desde 2001).

De todo o modo, não pode ser realizada a investigação caso os menores e as demais pessoas incapazes de consentir tenham manifestado a sua oposição, de acordo com o n.º 5 do artigo 17.º da mesma Convenção. Neste sentido, devem ser suprimidos o n.º 3 do artigo 7.º e o n.º 4 do artigo 8.º, ambos da PL 146.

8. No Artigo 12.º (Centro de Estudo Clínico), reitera-se, importa referir entre as competências do Centro a de aceitar ou não a realização do estudo proposto; se assim não fosse, o Centro ficaria obrigado a permitir a realização de todo e qualquer estudo proposto e aprovado pela Comissão de Ética Competente (CEC), o que não faz sentido.

9. Na alínea g) do n.º 5 do Artigo 16.º, que refere as «modalidades de recrutamento dos participantes», recomenda-se que a expressão seja substituída por “critérios de recrutamento”.

Em termos substanciais, convém acrescentar que quem procede concretamente a este recrutamento não pode ser a pessoa que realiza o respetivo ensaio, de acordo com o Princípio da separação.

10. Na Alínea h) do n.º 5 do Artigo 16.º, deve ser aditado ao texto proposto («As situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos no estudo clínico»): «bem como de todos os profissionais que direta ou imediatamente



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

intervenham no estudo clínico». No mesmo sentido, será de completar a alínea d) do n.º 2 do Artigo 40.º.

10. O n.º 2 do Artigo 23.º poderá suscitar ao leitor duas dúvidas: «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*».

Em primeiro lugar, o que acontece se, depois da introdução no mercado, o participante no ensaio não dispõe dos recursos financeiros suficientes para adquirir o tratamento novo que foi objeto da experimentação? Tal hipótese não parece estar prevista na proposta legislativa, recomendando-se a sua consideração.

Em segundo lugar, a redação deste n.º 2 apresenta, a final, uma grande ambiguidade: com efeito, se o tratamento novo, objeto do estudo clínico, aparece como melhor, então isso implica que não há «alternativas terapêuticas de eficácia e segurança *equiparáveis*»; em sentido contrário, se existem «alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis», então não será o tratamento novo relativamente inútil? Noutros termos, no fim do estudo clínico o participante apenas veria recusada a «continuação da utilização» gratuita do tratamento novo se este não acrescentasse nenhuma «eficácia ou segurança» equiparável à de tratamentos já existentes. O reconhecimento desta ausência de melhoria constatada pelo tratamento novo teria de ser então igualmente reconhecida, quer pelo experimentador, quer pela firma farmacêutica que o produzisse, caso o participante não continuasse a beneficiar gratuitamente do mesmo após a conclusão do estudo, com referência à Declaração de Helsínquia, na sua mais recente redação de 2008.

5

11. Na Proposta de Lei N.º 146/XII, o termo «placebo» apenas consta da alínea bb) do Artigo 2.º. Com se sabe, o recurso ao placebo nos estudos clínicos levanta sérias questões éticas. Deste modo, a menção do uso excecional do placebo deve ser incluída na Proposta de Lei; a regra ética é a de que se deve privilegiar o ensaio comparativo entre terapêuticas reconhecidamente eficazes ou úteis e a nova terapia em estudo.

Quando no decurso do ensaio clínico contra placebo se demonstre claramente a eficácia do produto em estudo, deve o mesmo ensaio ser reformulado, por forma a que o grupo que fazia placebo passe a receber o princípio ativo.

De todo o modo, o estudo clínico não pode prejudicar os participantes pelo facto de não lhes reservar o «melhor» tratamento já conhecido e comprovado.

12. Convém igualmente referir que os estudos multicêntricos que se realizam em países cuja legislação difere sensivelmente da legislação portuguesa devem respeitar o teor do Artigo 29.º do Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina em matéria de Investigação Biomédica -



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

«Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research»².

13. O Artigo 37.º da Proposta de Lei N.º 146/XII cria a RNCES (Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde), constituída pela CEIC e pelas CES. Esta criação repousa contudo numa grande ambiguidade, que o Legislador deve clarificar. Com efeito, a Proposta de Lei tem por objeto a investigação clínica, os estudos e os ensaios clínicos. Mas a competência das CES abrange uma multiplicidade de problemáticas e assuntos que não dizem respeito às investigações clínicas. Desse modo, como é possível constituir uma RNCES a partir de uma Proposta de Lei que se limita à investigação clínica? Apesar de muitas alíneas do referido Artigo que não ignoram esta situação, esta criação de uma RNCES, em virtude do teor da Proposta na qual é plasmada, deixa implicitamente entender que a investigação clínica é o assunto central das CES; a presença nesta RNCES da CEIC, assumindo esta um papel centralizador relativamente à investigação clínica, reforça esta presunção, o que não devia ser o caso. Com efeito, este normativo altera as competências da CEIC e a sua relação com as CES. Por outro lado, se o Legislador quer criar uma RNCES cuja função se limite à investigação clínica e incorpore efetivamente as CES, o nome RNCES não é apropriado e deve ser alterado de forma mais estrita para visar exclusivamente a investigação clínica.

14. No Capítulo VIII «Divulgação de estudos clínicos», convém referir explicitamente que os estudos clínicos, aspetos metodológicos e resultados primários e secundários devem ser publicados numa Revista da especialidade e que a comunidade científica, investigadores individuais e/ou instituições devem poder aceder a toda a informação a eles respeitantes.

6

CONCLUSÃO E PARECER

- Sendo previsível a aprovação do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano até ao final de 2013, o CNECV chama a atenção para o facto de que a entrada em vigor deste Regulamento acarretará consequências para o processo legislativo em curso.

- Sem prescindir, e tentando responder à solicitação colocada pela Comissão Parlamentar de Saúde, remetendo para a reflexão já enunciada o CNECV entende que o documento em

² “CHAPTER IX – Research in States not parties to this Protocol. Article 29 – Research in States not parties to this Protocol - Sponsors or researchers within the jurisdiction of a Party to this Protocol that plan to undertake or direct a research project in a State not party to this Protocol shall ensure that, without prejudice to the provisions applicable in that State, the research project complies with the principles on which the provisions of this Protocol are based. Where necessary, the Party shall take appropriate measures to that end.”



CNECV

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

apreço pode e deve ser corrigido e melhorado, tendo em conta os diversos aspetos acima referidos.

Lisboa, 20 de setembro de 2013.

O Presidente, *Miguel Oliveira da Silva*.

Foram Relatores os Conselheiros Michel Renaud, Miguel Oliveira da Silva, e a Secretária Executiva do Conselho, Cíntia Águas.

Aprovado em reunião plenária no dia 20 de setembro 2013, em que para além do Presidente estiveram presentes os seguintes Conselheiros:

Ana Sofia Carvalho; Carolino Monteiro; Francisco Carvalho Guerra; Isabel Santos; João Ramalho-Santos; Lígia Amâncio; Lucília Nunes; Maria do Céu Patrão Neves; Michel Renaud; Rita Lobo Xavier; Rosalvo Almeida.

NOTA - A presente reflexão beneficiou do comentário do Senhor Professor Walter Osswald.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

DECLARAÇÃO

João Ramalho Santos

A proposta de Lei em causa procura ser muito abrangente, e talvez o devesse ser menos. Partilho a preocupação avançada pelo Conselheiro Rosalvo Almeida no sentido em que muitos dos detalhes incluídos parecem direcionar a proposta mais para uma Lei relativa ENSAIOS clínicos, e não tanto INVESTIGAÇÃO Clínica.

Independentemente a esses considerandos, a proposta parece-me ter alguns desequilíbrios, sendo muito geral nalguns pontos, enquanto é muito detalhada/específica para situações envolvendo certos procedimentos emergentes, não mencionando sequer outros tópicos tão ou mais cruciais que se esperariam numa Lei geral sobre Investigação Clínica (como questões relativas a sequenciação de genomas, avançada pela Conselheira Maria de Sousa; ou a posse de amostras). Sendo uma Lei geral, e não relativa a eventuais ensaios em preparação, este seria o principal aspeto a trabalhar, e mesmo que já haja legislação referente a algumas destas questões (como sucede) esse facto deveria ser mencionado.

Outros pontos que me mereceram uma reflexão ou me suscitaram interrogações:

1- Em nenhum lugar a Lei prevê que seja necessário demonstrar que o estudo tem a capacidade de recolher um número adequado de indivíduos apropriados (em termos de faixa etária, género, historial clínico, etc.) para realizar um trabalho relevante. Ou que a equipa deve garantir que esse número foi atingido antes que o mesmo estudo se inicie. O número até pode ser reduzido num dado local, se o estudo for multicêntrico/internacional, mas uma análise deste género (“power analysis”) deveria ser obrigatória. É-o por sistema com estudos que utilizam animais de laboratório, e uma tal medida evitaria perder tempo com ensaios estatisticamente irrelevantes.

2- Não parece eticamente defensável que potenciais danos na saúde de um participante causados por um estudo com intervenção apenas possam ser avaliados até um ano após a conclusão do mesmo (Art. 15.º, ponto 3). Dependendo da intervenção os danos podem demorar mais tempo a ser detetados, e não deve haver um limite temporal para uma eventual responsabilização, desde que o dano possa ser atribuído claramente à intervenção em causa. Por comparação, a proteção da propriedade intelectual (Art. 19.º, ponto 5) prevê que a mesma seja mantida pelos responsáveis durante três anos, e, não tendo nada contra este ponto, não entendo a discrepância temporal.

3- Continua a ser prevista neste tipo de legislação uma remuneração para todos os intervenientes no processo, exceto os participantes nos ensaios.

Coimbra, 25 de setembro de 2013

João Ramalho Santos



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

DECLARAÇÃO

Rosalvo Almeida

Apesar de ter procurado integrar nas conclusões do Parecer n.º 75 uma referência à tutela da “investigação clínica”, foram invocados formalismos que não o permitiram, pese embora ter ficado convencido de que grande parte dos Conselheiros subscreveria a posição que adiante defendo e lamento não constar do Parecer.

A futura lei, a manter-se como está a proposta apreciada pelo CNECV, põe sob a tutela do INFARMED toda a investigação clínica que se faça em Portugal quando, na verdade, muita da investigação clínica efetivamente levada a cabo nada tem a ver com ensaios clínicos, dispositivos médicos ou produtos cosméticos. A lei deveria designar-se “lei dos ensaios clínicos” e é correto que tal atividade tenha a tutela atenta do INFARMED, enquanto Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. A investigação clínica no sentido amplo beneficiaria, talvez, da criação de um Conselho Superior independente que agisse como entidade reguladora ou mesmo como entidade promotora da investigação de qualidade.

Esta posição sustenta-se numa questão de princípio e de âmbitos. A atividade “ensaios clínicos com fármacos, dispositivos e produtos cosméticos”, sendo regulada pelo INFARMED, deve ter um acompanhamento ético da sua Comissão de Ética para a Investigação Científica (em eventual subsidiariedade com as comissões de ética locais) – ver ponto 13 do Parecer. Do mesmo modo, toda a restante atividade “investigação clínica”, realizada tanto em instituições de saúde como em instituições de ensino ou laboratórios nacionais, deveria, em meu entender, ter o acompanhamento das comissões de ética locais e uma regulação de natureza científica e independente.

1

Porto, 23 de setembro de 2013

Rosalvo Almeida



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

DECLARAÇÃO

Rosalvo Almeida

Retificada

Apesar de ter procurado integrar nas conclusões do Parecer n.º 75 uma referência à tutela da “investigação clínica”, foram invocados formalismos que não o permitiram, pese embora ter ficado convencido de que a maioria dos Conselheiros subscreveriam a posição que adiante defendo e lamento não constar do Parecer.

A futura lei, a manter-se como está a proposta apreciada pelo CNECV, põe sob a tutela do INFARMED toda a investigação clínica que se faça em Portugal quando, na verdade, muita da investigação clínica efetivamente levada a cabo nada tem a ver com ensaios clínicos, dispositivos médicos ou produtos cosméticos. A lei deveria designar-se “lei dos ensaios clínicos” e é correto que tal atividade tenha uma tutela atenta do INFARMED, enquanto Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. A investigação clínica no sentido amplo beneficiaria, talvez, da criação de um Conselho Superior independente que agisse como entidade reguladora ou mesmo como entidade promotora da investigação de qualidade.

Esta posição sustenta-se numa questão de princípio e de âmbitos. A atividade “ensaios clínicos”, sendo regulada pelo INFARMED, deve ter um acompanhamento ético da sua Comissão de Ética para a Investigação Científica (em eventual subsidiariedade com as comissões de ética locais) – ver ponto 13 do Parecer. Do mesmo modo, toda a restante atividade “investigação clínica”, realizada tanto em instituições de saúde como em instituições de ensino ou laboratórios nacionais, deveria, em meu entender, ter um acompanhamento das comissões de ética locais e uma regulação de natureza científica e independente.

1

Porto, 23 de setembro de 2013

Rosalvo Almeida



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

DECLARAÇÃO

Maria de Sousa

Justificação de voto: abstenção

Embora por razões de obrigação académica não me tenha sido possível estar presente na respetiva sessão do Conselho, vejo-me forçada a esclarecer o que retrospectivamente seria a minha posição na votação do Parecer N.º 75/CNECV/2013 sobre a Proposta de Lei N.º 146/XII (2ª) – Aprova a Lei da Investigação Clínica, numa tentativa de evitar que a Lei seja publicada na forma como está escrita e com graves omissões de conteúdo. Junto abaixo um breve texto que procura ilustrar algumas dessas omissões:

- A questão do consentimento informado para imortalização de células ou produtos derivados de células;
- A questão emergente da possibilidade de fazer o perfil genético à nascença;
- A exclusão, esquecimento?, ignorância? do aparecimento na área da Investigação em Ciências da Saúde em Portugal de Institutos baseados em financiamento filantrópico como algumas das Fundações referidas em baixo, com investigadores que estão a liderar projetos de investigação clínica de grande qualidade.

Declaração

Face à crescente complexidade e variedade da atividade de investigação clínica concordo que é imperativo – regulamentar mandatos, responsabilidades e processos que se integrem num quadro de referência inclusivo. Importa respeitar a especificidade dos vários tipos e contextos da investigação e, sobretudo, proteger e respeitar a vulnerabilidade dos participantes implementando valores e princípios éticos claros e apropriados às diversas situações. (O que não me parece estar suficientemente claro no texto como está).

1

Variedade de investigação clínica

Assim, a variedade da atividade da investigação clínica estende-se hoje, da simples obtenção de amostras de sangue ou tecidos sólidos (i.e. tumores) para identificação de um número crescente de mutações genéticas associadas ao diagnóstico e prognóstico de doenças de origem reconhecidamente genética ou em que o *background* genético é decisivo, à forma como doenças comuns podem evoluir para intervenções que já incluem manipulação e regulação da expressão de genes (ver artigo recente da maior importância sobre *TTR Amyloidosis* publicado em 29 de Agosto de 2013 (Coelho et al., N Engl J Med 2013; 369:819-829 August 29, 2013DOI: 10.1056/NEJMoa1208760).

Variedade de Instituições de Investigação em Ciências da Saúde

A variedade, em Portugal, estende-se também à entrada na área de Investigação em Ciências da Saúde de novos Institutos de Investigação com as suas Comissões de Ética próprias, alguns dependentes inteiramente de Fundações privadas, entre as quais distingo, por conhecer melhor,



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

a Fundação do Bom Sucesso, a Fundação Calouste Gulbenkian e mais recentemente a Fundação Champalimaud. Tal como está, a Proposta de Lei parece refletir o trabalho de legisladores que não tiveram o cuidado de ouvir, como é prática do CNECV, representantes idóneos de Instituições filantrópicas onde se faz investigação clínica.

Permitam-me salientar como exemplo desse aparente desconhecimento por parte dos legisladores a deficiência inerente ao Artigo 23º-1:

Artigo 23.º

(Fornecimento gratuito e uso compassivo)

1 - Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos e dispositivos médicos já autorizados eventualmente necessários à realização do estudo clínico, são fornecidos gratuitamente pelo promotor.

Penso que está no espírito do legislador o promotor industrial de um medicamento ou de um dispositivo. Mas, no caso das Fundações filantrópicas o Promotor pode ser a própria Instituição. Quem assume nesse caso a responsabilidade financeira pelo “braço” convencional do estudo, quando exista? Aí, não há razão para que o tratamento não seja suportado pelo sistema normal da pessoa, seja ele público (SNS ou sub-sistema) ou uma seguradora. Se é o promotor do esquema inovador que tem de pagar também o braço convencional, isso pode ser inoportuno para instituições académicas e/ou filantrópicas.

2

Conclusão

Li com atenção os comentários e parecer dos relatores, e parece-me que sentiram o mesmo embora dizendo-o de outra maneira talvez mais apropriada:

- Sendo previsível a aprovação do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano até ao final de 2013, o CNECV chama a atenção para o facto de que a entrada em vigor deste Regulamento acarretará consequências para o processo legislativo em curso.

- Sem prescindir, e tentando responder à solicitação colocada pela Comissão Parlamentar de Saúde, remetendo para a reflexão já enunciada o CNECV entende que o documento em apreço pode e deve ser corrigido e melhorado, tendo em conta os diversos aspetos acima referidos.

Mesmo assim este *caveat* não me parece, no entanto, suficientemente forte para impedir que a Lei não seja publicada. Portanto a decisão de me abster mantém-se inalterada.

Lisboa, 26 de Setembro de 2013
Maria de Sousa, MD, PhD FRCPATH