

# Audição sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

8 de Outubro de 2013

## João Oliveira

- Director Clínico do IPOLFG.
- Comissão de Avaliação de Medicamentos.
- Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.
- Comissão Científica Para as Boas Práticas Clínicas.
- “Scientific Advice Working Group” da EMA.
- “Oncology Working Group” da EMA.
- “Protocol Review Committee” da EORTC.

- CEIC
- Gabinete de Estudos Clínicos – IPO Lisboa
- “Clinical Screening Group” EORTC
- Grupo Tumores Digestivos EORTC
- Instituto Gustave Roussy (Villejuif)

# Globalmente

-	+
<ul style="list-style-type: none"><li>• Não regula investigação clínica; apenas ensaios clínicos.</li><li>• Menoriza as instituições onde os ensaios se realizarão.</li><li>• Paternalismo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Registo Nacional de Ensaios Clínicos.</li><li>• Divulgação dos resultados dos ensaios.</li></ul>

# CENTRALIDADE ÉTICA NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

- Promover conhecimento socialmente válido sobre a saúde, as doenças e os tratamentos.

Mas:

ética da investigação é habitualmente identificada com a protecção dos participantes.

# Justificação da investigação clínica

- A prática clínica deve fundamentar-se na verificação experimental de hipóteses.
- Legitimidade e a pertinência dos ensaios clínicos: melhoria dos cuidados de saúde.

# Participação de voluntários

- Moralmente facultativa
- Motivação altruística
- Crença em benefício terapêutico

# Motivações altruísticas podem fazer a diferença

- Se a única preocupação do potencial participante é receber os melhores cuidados médicos possíveis, deverá aderir a terapêutica “standard” e esquecer o ensaio.

# Motivações altruísticas podem fazer a diferença

- Caso tenha motivações altruísticas (primárias ou subsidiárias fortes), a participação no ensaio pode ser uma alternativa atractiva.



# Mas...

- Remota possibilidade de que o sujeito doente
    - tenha compreendido aquilo em que consentiu
    - Se consiga ver situado no contexto da situação
      - sopesar os inconvenientes, riscos, etc
- versus
- melhorias no tratamento da doença em geral e no seu caso

Franz Ingelfinger, NEJM 1972

# RISCOS

- Na prática médica: só inferiores aos benefícios potenciais
- Na investigação clínica: se justificáveis pelo valor previsível do conhecimento a obter.

# Falsa noção terapêutica

Tendência para compreender mal a natureza da investigação clínica e para confundir os seus objectivos com os da assistência clínica

Appelbaum et al, Hastings Cent Rep 1987; 17: 20

# Na investigação, a validade depende de

- Uniformização (variação individual dos tratamentos e exames pode ser deletéria)
- Aleatorização
- Ocultação
- Colheitas de sangue
- Punções lombares
- Biópsias
- Exames de imagem
- “Washout”

- O desafio central da ética da investigação é como promover investigação científica valiosa e válida sem explorar os participantes na pesquisa.

- Miller e Moreno 2005

# Razão para distinguir investigação de terapêutica

- A investigação clínica tem um potencial inerente de exploração dos participantes .
  - A exploração também pode ocorrer na medicina assistencial mas quando a prática médica é íntegra os interesses dos médicos e os dos doentes convergem.
  - Na investigação clínica, a divergência existe mesmo quando o investigador age com absoluta integridade. A distinção emergiu, justamente , da preocupação com os abusos.

# Exposição de Motivos

Texto proposto	Comentário
<p>... contribuindo, de forma estratégica, para a melhoria da saúde das populações e do desempenho das unidades de saúde, no domínio da qualidade dos cuidados de saúde prestados, no domínio educacional e científico e no domínio económico."</p>	<p>É arriscado, dos pontos de vista ético e científico, considerar os ensaios como economicamente estratégicos.</p>

Artigo 1.º

Objeto

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.

Definição confusa.



# Artº 2º

## Definições

k) «Comissão de ética competente (CEC)», a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na presente lei, podendo ser a CEIC, a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim;

- Dificuldades das CES.
- Risco de instrumentalização (CES preferidas).
- Critérios para a CEIC designar?

# Artº 2º

## Definições

l) «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, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, recebendo informação, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado atendendo ao estudo clínico em causa;

Abdicar da expressão escrita do consentimento informado será sempre um retrocesso.

# Artº 7º

## Participantes menores

4 - O estudo clínico não pode ser realizado em menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da respetiva legislação, ...	Apesar de institucionalizado, o menor tem o direito de participar. Não se poderá apelar ao tutor?
... salvo se da não realização do estudo resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.	Possibilita o que o início do ponto pretendia evitar.

# Artº 12º: Centro de Estudo Clínico e artº 26º: Procedimento de Autorização

<p>Artº 12º</p> <p>a) Definir os requisitos de aprovação dos contratos financeiros, disponibilizando um acordo modelo, em conformidade com o disposto no artigo seguinte;</p> <p>b) Aprovar o contrato financeiro no prazo máximo de 15 dias a contar da data do pedido do investigador ou do promotor;</p>	<p>O Centro de Estudo só se pode pronunciar sobre o contrato financeiro ?</p> <p>Como resolver o caso de uma instituição achar que o ensaio não tem pertinência no seu contexto?</p> <p>Como se poderá pronunciar sobre aspectos financeiros na ausência de avaliação da adequação do ensaio à política de assistência e de investigação da instituição?</p>

# Artº 15º

## Responsabilidade civil

1 - O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante.

2 - O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei.

Respondem de forma solidária mas só o promotor é obrigado a contratar seguro.

# Artº 17º

## Suspensão e prorrogação de prazos

3 - O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado por mais 50 dias, no caso de consulta a grupos ou comités de peritos.	NA ausência de melhor definição destes grupos, qualquer convocatória pode servir para alargar o prazo para os 50 dias

# Artº 19º

## Conclusão do Estudo Clínico

	O Ensaio não deve poder ser concluído por qualquer razão antes do protocolado.

# Artº 23º

## 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.

Deverá ser até à aprovação farmacoeconómica.



# Artº 26º: Procedimento de Autorização

1 e) A identificação dos centros de estudos clínicos envolvidos, bem como declaração emitida pelo responsável dos centros de estudos clínicos indicando os termos da respectiva participação;	O acompanhamento de um serviço não chega para operacionalizar um ensaio.