

UNIVERSIDAD DEL MUSEO SOCIAL ARGENTINO

3º Módulo em Bioética

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Alunos: Cândida Carvalho e
José de Arimatéia Barbosa

Profa. Teodora Zamudio

Disciplina: Biodireito

Buenos Aires - 2015

Sumário

| | |
|--|----|
| 1. Introdução..... | 5 |
| 2. Princípios gerais | 6 |
| 2.1. Responsabilidade do pesquisador | 6 |
| 2.2. Responsabilidade das instituições de pesquisa | 6 |
| 3. Independência do pesquisador | 7 |
| 3.1. Regra geral..... | 7 |
| 3.2. Financiamento | 7 |
| 4. Integridade do pesquisador | 8 |
| 4.1. Relação entre pesquisadores | 10 |
| 5. Conformidade das áreas específicas de pesquisa com a ética..... | 10 |
| 6. Líder de grupo ou diretor de projeto..... | 12 |
| 7. Obrigações da instituição de pesquisa | 13 |
| 7.1. Regulação Ética | 13 |
| 7.1.1. Comité de Ética..... | 13 |
| 7.2. Independência e transparência | 13 |
| 7.3. Direitos do trabalhador, pesquisador e não pesquisador | 14 |
| 7.4. Seguro de saúde e segurança | 14 |
| 7.5. Fomento do trabalhador, pesquisador e não pesquisador..... | 15 |
| 7.6. Direitos de propriedade intelectual..... | 15 |
| 7.7. Difusão do conhecimento científico..... | 15 |
| 7.8. Seleção de projetos | 15 |
| 8. Comitês externos | 16 |
| 8.1. Revisão de protocolos..... | 16 |
| 8.2. Monitorização | 17 |
| 8.3. Revisão de resultados | 17 |
| 9. Conclusão | 17 |
| REFERÊNCIAS..... | 18 |

Pesquisa Clínica: análise comparativa das declarações internacionais

Clinical research: comparative analysis of international declarations

Cândida Carvalho¹

José Arimateia Barbosa²

¹ Doutoranda em Direito – especialidade em Ciências Jurídico-Civis, na Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Mestranda em Bioética, na Universidad del Museo Social Argentino. Mestranda em Direito – especialidade em Ciências Processuais. Pesquisadora. Pós-graduada em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico, da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Licenciada em Direito. Membro do Observatório de Direitos Humanos, Bioética e Meio Ambiente Junto a Università Degli Studi di Salerno- Itália e Universidad del Museo Social Argentino-Buenos Aires- Ar.

² Oficial de Registro de Imóveis e Títulos e Documentos da Comarca de Campo Novo do Parecis - MT. Vice Presidente do IRIB pelo Estado de Mato Grosso e seu representante na Comissão de Assuntos Fundiários da CGJ/MT. Conselheiro da ANOREG/MT. Membro do Observatório de Direitos Humanos, Bioética e Meio Ambiente Junto a Università Degli Studi di Salerno- Itália e Universidad del Museo Social Argentino-Buenos Aires- Ar. Anteriormente exerceu atividade de Tabelião de Notas, Protestos, Oficial do Registro Civil das Pessoas Naturais e Jurídicas nas Comarcas de Conselheiro Pena - MG, Alvorada e Colorado do Oeste - RO. Advogado e Procurador Geral Adjunto do município de Governador Valadares, onde também exerceu a presidência da Junta de Recursos Fiscais. Professor de Direito Constitucional na FADIVALE- Faculdade de Direito do Vale do Rio Doce - Governador Valadares - MG e de Direito Notarial e Registral na UNITAS - União das Faculdades de Tangará da Serra - MT. Graduado em Ciências Jurídicas e Sociais. Pós-Graduado em Direito Público, Civil, Processual Civil e Notarial e Registral. Doutor em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidad del Museo Social Argentino – Buenos Aires. Pós Doutor em Direito de Propriedade Latinoamericana e Européia, pela Università Degli Studi di Messina- Itália. Doutorando em Direito Civil pela Universidade de Buenos Aires - Ar. Pós Doutorando em Direito das Coisas; Direito Notarial e Registral Pela Universidade de Coimbra - Portugal.

RESUMO

O histórico que conduziu ao desenvolvimento da ética biomédica é delineado a partir da introdução aportando algumas informações sobre o julgamento de Nuremberg onde ocorreu o processo contra os médicos. Estes levaram a cabo experiências com seres humanos nos campos de concentração nazista. Por ser um conjunto de princípios éticos cujo objetivo é reger a pesquisa com seres humanos, perfeito contraponto aos experimentos nazistas, várias diretivas da Declaração de Helsinque foram utilizadas ao longo do texto para esclarecer o que deve ser feito e como deve ser feito nesta área de pesquisa a fim de se manter os princípios éticos outrora tão descaradamente desrespeitados. A dignidade da pessoa humana norteia o desenvolvimento do texto tendo por base análise feita pelos autores comparando quatro documentos internacionais que versam sobre a matéria: CIOMS OMS 2002, AMÉRICA 2005, HELSINKI 2013 e ICH-GCP 2004. O objetivo foi encontrar em tais normas elementos orientadores de uma prática clínica e de pesquisa cujo norte não se desvie do respeito a dignidade da pessoa humana. Constatou-se, porém, lacunas entre princípios, valores e direitos, motivo de preocupação e justificativa para estudos como este cujo intuito maior é aportar elementos para reflexão que venha a indicar luz e direção para melhorar práticas mais e mais coerentes com os princípios fundamentais consubstanciadores da dignidade da pessoa humana.

Palavras-Chave: dignidade da pessoa human, análise clínica, práticas clínicas

ABSTRACT:

The history that led to the development of biomedical ethics is outlined from the introduction out of some information about the Nuremberg trials where there was the doctors' trial. They carried out experiments on human beings in Nazi concentration camps. Because it is a set of ethical principles whose purpose is to govern research with human beings, second to none counterpoint to Nazi experiments, several benchmarks of the Helsinki Declaration have been used throughout the text to clarify what should be done and how it should be done in this research area in order to maintain the ethical principles once so blatantly disrespected. The dignity of the human person guides the development of the text based on analysis by the authors comparing four international documents that deal with the matter: WHO CIOMS 2002 AMERICA 2005 HELSINKI 2013 and ICH-GCP 2004. The objective was to find in such standards elements that guide clinical practice and research whose aim does not deviate from the respect for human dignity. It was found, however, gaps between principles, values and rights, reason for concern and justification for studies like this whose main purpose is to contribute with elements for reflection that may indicate light and guidance to improve practices more and more consistent with the fundamental principles consubstanciating the dignity of the human person.

Keywords: dignity of the human person, clinical analysis, clinical practice

1. Introdução

Desde os anos 90 a pesquisa com seres humanos tem tido um crescimento exponencial. São diversas as razões para este acontecimento, sabe-se que as investigações com seres humanos são mais apelativas em países de terceiro mundo devido ao baixo custo que implica todo o processo de pesquisa, à facilidade em recrutar voluntários para os estudos, à pouca burocracia e à falta de rigor normativo.

Foram diversos os acontecimentos que desencadearam o cenário atual da pesquisa médica. Eis um breve apanhado destes para ver quais os acontecimentos que determinaram o lugar onde estamos hoje e o que deve ser objeto de proteção frente às inúmeras violações dos direitos humanos no campo da pesquisa biomédica.

Desde o início do exercício da medicina, houve a preocupação com os limites que deveriam ter as ações que conduzem à obtenção de novos conhecimentos através da aplicação de determinadas pesquisas com seres humanos. Esta preocupação foi crescendo ao longo do século XIX e XX e, terminou de cristalizar-se frente ao horror gerado pelas pesquisas levadas a cabo por médicos nos campos de concentração nazistas, assim como as experiências realizadas com os japoneses, prisioneiros de guerra, e outros presos comuns, pessoas internadas em alas psiquiátricas e em pessoas com atrasos mentais.

O Código de Nurembergue, documento produzido pelo tribunal no chamado “Processo contra os médicos” em Nurembergue, conjuntamente com a Declaração Universal dos Direitos Humanos e a criação da Associação Médica Mundial; tudo isto faz parte das bases que estabeleceram uma nova ordem de pesquisas com seres humanos no mundo inteiro.

O Código de Nurembergue apresenta-se como um dos primeiros documentos que pretendeu ser norma internacional para a proteção dos sujeitos que participam na pesquisa biomédica. A ele sucederam outros de igual ou maior importância que foram formando um corpo normativo mais ou menos genérico de normas éticas internacionais para a pesquisa biomédica.

Com este artigo os autores procuram analisar de forma comparativa quatro documentos internacionais: CIOMS OMS 2002, AMÉRICA 2005, HELSINKI 2013 e ICH-GCP 2004.

2. Princípios gerais

2.1. Responsabilidade do pesquisador

Analizando o CIOMS OMS 2002, os pesquisadores devem assegurar que os estudos feitos em seres humanos estejam de acordo com os princípios científicos aceitos, e se baseiem em um conhecimento adequado da literatura científica pertinente. Devem procurar descobrir novas formas de beneficiar a saúde das pessoas³. Por sua vez, a Declaração América 2005 defende que os pesquisadores devem estar academicamente formados, devem estar completamente familiarizados com a administração dos produtos em pesquisa, devem conhecer e cumprir as orientações das BPC e dos requerimentos reguladores aplicáveis; devem permitir o monitoramento e a auditoria do patrocinador, a inspeção das autoridades regulares competentes e a auditoria por parte do CEI/CRI; devem ainda providenciar uma lista assinada com o nome das pessoas idôneas a quem foram delegadas tarefas relacionadas com o estudo⁴.

A Declaração de Helsinki 2013 refere que o médico deve proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade física e psicológica, o direito à autodeterminação, à intimidade e à confidencialidade da informação pessoal das pessoas que participem na pesquisa. Acrescenta que, a responsabilidade de proteção das pessoas participam na pesquisa cai sobre o médico ou outro profissional de saúde mas nunca sobre os participantes da pesquisa apesar do consentimento⁵. Observando a ICH-GCP 2004, o pesquisador pode ser responsável pelos produtos utilizados em pesquisa, e no caso dos ensaios, pode essa responsabilidade ser partilhada com o farmacêutico ou outro responsável quando estes estejam sob supervisão do pesquisador ou da instituição⁶.

2.2. Responsabilidade das instituições de pesquisa

³ Pauta 1 do CIOMS OMS 2002.

⁴ Capítulo 5 da Declaração América 2005.

⁵ Paragrafo 9 da Declaração Helsinki 2013.

⁶ Ponto 4.6.2. da ICH-GCP 2004.

Segundo o CIOMS OMS 2002, a instituição deve submeter o protocolo de pesquisa para avaliação ética e científica no país da organização patrocinadora⁷. Na Declaração América 2005 constatamos que a instituição deve permitir a monitorização e a auditoria do patrocinador, a inspeção das autoridades reguladoras competentes e a auditoria por parte do CEI/CRI⁸. Durante e depois da participação de um indivíduo num estudo, a instituição deve assegurar-se que lhe proporciona todos meios de proteção e atenção médica apropriada em caso de evento adverso, incluindo valores de laboratório clinicamente significativos, relacionados com o estudo⁹. A instituição deve de informar o paciente sobre todo o procedimento, quais os possíveis efeitos secundários e dos direitos que lhe assiste¹⁰. Devem cumprir com o Protocolo; devem conduzir o estudo de acordo com Protocolo acordado com o patrocinador e aprovado favoravelmente pelo CEI/CRI e, se necessário, pelas autoridades reguladoras e, a instituição e o patrocinador deve assinar o protocolo ou um contrato alternativo para confirmar o acordo. A ICH-GCP 2004 acrescenta que a responsabilidade do produto em pesquisa recai sobre a instituição e o pesquisador¹¹.

3. Independência do pesquisador

3.1. Regra geral

Consta do CIOMS OMS 2002 que o pesquisador deve obter a aprovação ou autorização antes de realizar a pesquisa¹². Na Declaração de Helsinki 2013 observa-se que apesar do objetivo principal da pesquisa médica é geral novos conhecimentos, este objetivo não deve ser superior aos direitos e aos interesses da pessoa que participa na pesquisa¹³.

3.2. Financiamento

⁷ Pauta 3 do CIOMS OMS 2002.

⁸ Capítulo 5 da Declaração América 2005.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ *Ibidem*.

¹² Pauta 2 do CIOMS OMS 2002.

¹³ Parágrafo 8 da Declaração de Helsinki 2013.

A pesquisa proposta, segundo o CIOMS OMS 2002, para futuro financiamento, tem de corresponder às necessidades e prioridades de saúde no país de origem e, tem de cumprir os princípios éticos¹⁴.

Examinando a Declaração América 2005, constata-se que os aspetos financeiros do estudo devem estar documentados num acordo entre o patrocinador e o pesquisador ou instituição. Este acordo deve incluir o compromisso por parte da instituição ou da administração hospitalar pela criação de instalações e serviços e, ainda, pelo pagamento proposto pelo patrocinador¹⁵. O pesquisador deve revelar ou declarar os seus interesses financeiros quando este é requerido pelo CRI/CEI ou por outros como os patrocinadores, autoridades governamentais e editores de publicações científicas. Os acordos realizados pelo patrocinador com o pesquisador ou instituição e com outra entidade ligada ao estudo clínico deverá estar reduzido a escrito¹⁶.

Segundo a Declaração de Helsinki 2013, o protocolo deve incluir informação sobre o financiamento, sobre os patrocinadores, sobre as afiliações institucionais, sobre os possíveis conflitos de interesses e sobre os incentivos para as pessoas participantes no estudo, bem como a informação sobre as estimativas para tratar ou compensar as pessoas que sofreram dano como consequência da sua participação na pesquisa¹⁷. Por fim, na publicação é necessário citar a fonte de financiamento, afiliações institucionais e conflitos de interesses¹⁸.

A ICH-GCP 2004 refere apenas que os aspetos financeiros do ensaio devem ser documentados no contrato entre o promotor e o pesquisador¹⁹.

4. Integridade do pesquisador

Para o CIOMS OMS 2002, o pesquisador deve assegurar a confidencialidade dos dados de pesquisa dos sujeitos²⁰. A Declaração América por sua vez proclama que os resultados obtidos dos estudos realizados são determinantes para a autorização e posterior

¹⁴ Pauta 3 do CIOMS OMS 2002.

¹⁵ Capítulo 5 da Declaração América 2005.

¹⁶ Capítulo 6 da Declaração América 2005.

¹⁷ Parágrafo 22 da Declaração de Helsinki 2013.

¹⁸ Parágrafo 36 da Declaração de Helsinki 2013.

¹⁹ Ponto 5.9 da ICH-GCP 2004.

²⁰ Pauta 18 do CIOMS OMS 2002.

comercialização do fármaco²¹. Salienta que, todos os resultados mesmo os publicados devem manter a confidencialidade em relação aos dados pessoais dos participantes²². Todos os eventos adversos (EAS) devem ser reportados de imediato ao patrocinador exceto aqueles que o protocolo ou outro documento, como por exemplo o folheto do pesquisador, identifique que não é necessário reporte imediato. Os reportes imediatos devem ser feitos de forma detalhada, contudo, devem identificar os sujeito por um código e não pelo nome próprio. O pesquisador deverá também cumprir com os requisitos reguladores aplicáveis relacionados com o reporte das reações adversas sérias inesperadas às autoridades reguladoras e ao CEI/CRI. O pesquisador deverá manter os documentos do estudo o especificado nos Documentos Essenciais para a Condução de um Estudo Clínico e segundo o estipulado pelos requerimentos reguladores aplicáveis. Cabe ainda ao pesquisador ou à instituição tomar medidas para prevenir a destruição accidental ou prematura destes documentos. Estes documentos devem ser guardados pelo menos dois anos depois da aprovação do produto no país; ou então, até que tenha decorrido pelo menos dois anos da descontinuação formal do desenvolvimento clínico do produto de pesquisa, ou por um período maior de tempo se assim for estipulado nos requisitos reguladores locais ou num acordo com o patrocinador. No caso de dúvidas, o pesquisador deverá consultar o patrocinador²³.

Atentando à Declaração de Helsinki 2013 os pesquisadores, os autores, os auspiciadores, os diretores e os editores têm a obrigação ética de publicar e difundir os resultados da pesquisa. Os pesquisadores têm o dever de colocar à disposição do público os resultados da sua pesquisa em seres humanos e são responsáveis pela integridade e a veracidade dos seus informes. Todas as partes da pesquisa devem aceitar as normas éticas para a entrega da informação. Essa informação deve, também, conter os resultados negativos e inconclusivos. Os médicos não devem realizar estudos de pesquisa em seres humanos, a menos que estejam seguros de que os riscos foram avaliados e que existe a possibilidade de obter resultados positivos superiores aos riscos que correm. Quando os riscos da pesquisa superam os benefícios da mesma os médicos devem analisar se continuam, se modificam ou se suspendem de imediato o estudo²⁴. Todo o estudo de pesquisa com seres humanos deve ser inscrito numa base de dados disponível ao público antes de aceitar os

²¹ Capítulo 1 da Declaração América 2005.

²² Capítulo 4 da Declaração América 2005.

²³ Capítulo 5 da Declaração América 2005.

²⁴ Parágrafo 18 da Declaração de Helsinki 2013.

primeiros participantes²⁵. Devem tomar todas as precauções para resguardar a intimidade da pessoa que participa na pesquisa e a confidencialidade da informação das mesmas²⁶.

4.1. Relação entre pesquisadores

Quanto a este tema a Declaração América 2005 esclarece que o pesquisador deve assegurar-se de que todas as pessoas da equipa de pesquisa do estudo estão adequadamente informadas sobre o protocolo, sobre os produtos de pesquisa, assim como, dos seus deveres e funções relacionadas com o estudo²⁷. Por sua vez, a Declaração de Helsinki 2013, acrescenta o médico, numa pesquisa médica, deve proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito e a autodeterminação, a intimidade e a confidencialidade da informação pessoal dos participantes na pesquisa. A responsabilidade da proteção das pessoas que fazem parte da pesquisa deve recair sempre no médico ou noutro profissional de saúde e nunca nos próprios participantes da pesquisa, mesmo tendo o consentimento destes²⁸.

5. Conformidade das áreas específicas de pesquisa com a ética

Nos termos do CIOMS OMS 2004, os sujeitos da pesquisa que se encontram inseridos num grupo de controlo de ensaio de diagnóstico, terapia ou prevenção devem, regra geral, receber uma intervenção efetivamente comprovada. Em alguns casos, pode ser eticamente aceitável usar um controle alternativo, tal como placebo ou ausência de tratamento²⁹. O pesquisador deve obter o consentimento informado, livre e esclarecido do paciente, se o paciente for incapaz cabe ao seu representante legal conceder o consentimento. A informação dada antes do consentimento pode ser dada por escrito ou verbalmente, desde que seja clara³⁰.

De acordo com o a Declaração América 2005, os princípios éticos fundamentados principalmente na Declaração de Helsinki, devem ser a para a aprovação e realização dos ensaios clínicos. Três princípios éticos básicos com a mesma força moral – o respeito das

²⁵ Parágrafo 35 da Declaração de Helsinki 2013.

²⁶ Parágrafo 24 da Declaração de Helsinki 2013.

²⁷ Capítulo 5 da Declaração América 2005.

²⁸ Parágrafo 9 da Declaração de Helsinki 2013.

²⁹ Pauta 11 do CIOMS OMS 2002.

³⁰ Pauta 4 do CIOMS OMS 2002.

pessoas, a beneficência e a justiça – impregnam todos os princípios de boas práticas clínicas (BPC)³¹. Um ensaio clínico é um estudo sistemático que segue todo um método científico em seres humanos voluntários, realizado com medicamentos ou com outras especialidades medicinais. Tem como objetivo descobrir ou verificar os efeitos ou reações adversas do produto de pesquisa ou estudar a farmacocinética dos princípios ativos, com o objetivo de estabelecer a sua eficácia e segurança. Os ensaios clínicos realizam-se com a intenção de obter provas referentes à eficácia e segurança dos produtos³².

O consentimento informado deverá cumprir com os requerimentos reguladores aplicáveis, juntar-se às BPC e aos princípios éticos originados pela Declaração de Helsinki. Qualquer informação ou documento escrito utilizado para o processo de consentimento deve ser previamente aprovado pelo comité de ética independente³³.

Segundo a Declaração de Helsinki 2013, antes do ensaio clínico, os auspiciadores, pesquisadores e os governos dos países anfitriões devem prever o acesso pós ensaio a todos os participantes que ainda precisam de uma intervenção que foi identificada como benéfica³⁴. Quando são utilizados material ou dados humanos identificáveis, como a pesquisa sobre material ou dados presentes em bio bancos ou depósitos similares, o médico deve pedir o consentimento informado para a recolha, armazenamento e reutilização. Poderá haver algumas situações excecionais em que não seja possível obter o consentimento para pesquisa. Nestes casos, a pesquisa só pode ser realizada depois de ser considerada e aprovada por um comité de ética de pesquisa³⁵. A participação de pessoa capaz de dar o seu consentimento informado sobre a pesquisa médica deve ser voluntária. Mesmo assim, pode ser apropriado consultar familiares ou líderes da comunidade. Nenhuma pessoa capaz de dar o seu consentimento informado deve ser incluída no estudo sem antes aceitá-lo livremente³⁶.

Na pesquisa médica em seres humanos capazes de dar o seu consentimento informado, cada indivíduo pode receber informação adequada acerca dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, possíveis conflitos de interesses, afiliações institucionais do investigado, benefícios calculados, riscos e incómodos derivados da experiência e outras informações necessárias para o seu esclarecimento. Os pacientes devem ser informados

³¹ Capítulo 2 da Declaração América 2005.

³² Capítulo 1 da Declaração América 2005.

³³ Capítulo 4 da Declaração América 2005.

³⁴ Parágrafo 34 da Declaração de Helsinki 2013.

³⁵ Parágrafo 32 da Declaração de Helsinki 2013.

³⁶ Parágrafo 25 da Declaração de Helsinki de 2013.

do direito a participar ou não na pesquisa e de retirar o seu consentimento a qualquer momento sem qualquer tipo de represálias. Devem prestar especial atenção às necessidades específicas de informação de cada possível participante assim como os métodos a utilizar para entregar a informação³⁷.

Nos termos da ICH-GCP 2004, os ensaios clínicos devem ser cientificamente analisados e devem estar presentes num protocolo claro e detalhado³⁸. Os monitores devem estar amplamente familiarizados com o produto da pesquisa, com o protocolo, com o formulário de consentimento informado e com qualquer outra informação escrita que seja facilitada aos sujeitos, aos PNT do produtor, à BPC e aos requisitos reguladores pertinentes³⁹. Devem verificar que o consentimento informado por escrito foi obtido por cada sujeito antes da participação deste no ensaio⁴⁰.

6. Líder de grupo ou diretor de projeto

Quanto a este tema apenas a Declaração de Helsinki de 2013 e a ICH-GCP 2004 fazem referência.

A primeira informa que o pesquisador tem a obrigação de proporcionar informação do controlo ao Comité, especialmente sobre todo o incidente adverso grave. Não se deve fazer nenhuma correção no protocolo sem a aprovação do Comité. No fim do estudo, os pesquisadores devem apresentar um informe final ao Comité com um resume dos resultados e das conclusões do mesmo⁴¹. A pesquisa médica deve realizar-se de maneira que reduza o mínimo possível os danos no meio ambiente⁴².

Por sua vez, a segunda, no início do ensaio o promotor deve definir, estabelecer e assinar todas as funções e obrigações relacionadas com o ensaio⁴³. O promotor deve utilizar indivíduos devidamente qualificados para supervisionar o desenvolvimento global do ensaio, trabalhar os dados, verificar os mesmos, realizar análises estatísticas e preparar os informes do ensaio⁴⁴.

³⁷ Parágrafo 26 da Declaração de Helsinki de 2013.

³⁸ Ponto 2.5 do ICH-GCP 2004.

³⁹ Ponto 5.18.2 do ICH-GCP 2004.

⁴⁰ Ponto 5 do ICH-GCP 2004.

⁴¹ Parágrafo 23 da Declaração de Helsinki de 2013.

⁴² Parágrafo 11 da Declaração de Helsinki de 2013.

⁴³ Ponto 5.7 da ICH-GCP 2004.

⁴⁴ Ponto 5.5.1 da ICH-GCP 2004.

7. Obrigações da instituição de pesquisa

7.1. Regulação Ética

7.1.1. Comité de Ética

O Comité deve considerar as leis e os regulamentos vigentes no país onde se realizam as investigações, como também as normas internacionais vigentes, mas não deve permitir que estas diminuam ou eliminem alguma proteção para as pessoas que participem na pesquisa estabelecidas na Declaração de Helsinki de 2013⁴⁵.

Para o CIOMS OMS 2002, os Comités de avaliação devem ser independentes da equipa de pesquisa e, de qualquer benefício direto, financeiro ou material que possam obter fruto da pesquisa⁴⁶.

Resulta da Declaração América 2005 que a responsabilidade do Comité de Ética de Pesquisa/ Comité de Revisão Institucional (CEI/CRI) ao avaliar uma pesquisa biomédica tem que contribuir na salvaguarda da dignidade, de direitos, da segurança e do bem-estar de todos os participantes sejam os atuais, sejam futuros. Deve ter em especial atenção aos estudos que envolvem pessoas mais vulneráveis⁴⁷.

A ICH-GCP 2004 acrescenta que o Comité Ético Independente (CEI) é constituído por profissionais científicos/médicos e membros não científicos, cuja responsabilidade é assegurar a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos humanos implicados num ensaio, assim como dar uma garantia pública de proteção, entre outras coisas, revisando e aprovando o protocolo de ensaio; verificar as capacidades do pesquisador, as instalações e o material e métodos a serem usados na obtenção de documentação do consentimento informado dos sujeitos participantes no ensaio. A posição legal, a composição a função, as operações e as normas reguladoras referentes aos Comités Éticos Independentes podem variar de um país a outro, mas devem permitir que o CEI atue de acordo com as BPC descritas no guia⁴⁸.

7.2. Independência e transparência

No melhor entendimento da Declaração de Helsinki de 2013, o Comité deve ser transparente em todo o seu funcionamento, deve ser independente do pesquisador, do

⁴⁵ Parágrafo 23 da Declaração de Helsinki de 2013.

⁴⁶ Pauta 2 do CIOMS OMS 2002.

⁴⁷ Capítulo 3 da Declaração América 2005.

⁴⁸ Ponto 1.13 da ICH-GCP 2004.

patrocinador e de qualquer outro tipo de influência indevida e deve estar devidamente qualificado⁴⁹.

Para preservar a independência e o valor da função de auditoria, segundo a ICH-GCP 2004, as autoridades reguladoras não devem pedir rotineiramente os informes de autoria. As autoridades reguladoras podem solicitar o acesso a um informe de auditoria caso por caso quando exista evidência de um sério incumprimento do BPC ou exista uma demanda legal⁵⁰.

7.3. Direitos do trabalhador, pesquisador e não pesquisador

Nos termos da ICH-GCP 2004, um CIR/CEI deve salvaguardar os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os sujeitos de um ensaio clínico. Devem prestar especial atenção aos ensaios que podem incluir sujeitos vulneráveis⁵¹. O pesquisador/instituição deve assegurar-se de que, durante e depois da participação de um sujeito em um ensaio é-lhe dada assistência médica adequada perante qualquer acontecimento adverso, incluindo anomalias dos valores de laboratório clinicamente significativas, relacionadas com o ensaio. O pesquisador/instituição deve informar o sujeito quando este necessite de assistência médica para as doenças intercorrentes das que o pesquisador tenha conhecimento⁵².

7.4. Seguro de saúde e segurança

O protocolo, segundo a Declaração de Helsinki de 2013, deve incluir informação sobre financiamento, patrocinadores, afiliações institucionais, possíveis conflitos de interesses e incentivos para as pessoas do estudo e a informação sobre as estipulações para tratar ou compensar as pessoas que possam vir a sofrer algum dano como consequência da sua participação na pesquisa⁵³.

Dita a Declaração América 2005 que o patrocinador deverá dar um seguro ou deverá indemnizar o pesquisador ou a instituição contra demandas que surjam do estudo, exceto demandas que surjam da má prática ou negligência. As políticas e os procedimentos do patrocinador devem contemplar os custos do tratamento dos sujeitos do estudo no caso

⁴⁹ Parágrafo 23 da Declaração de Helsinki de 2013.

⁵⁰ Ponto 19.3 (d) da ICH-GCP 2004.

⁵¹ Ponto 3.1.1 da ICH-GCP 2004.

⁵² Ponto 4.3.2 do ICH-GCP 2004.

⁵³ Parágrafo 22 da Declaração de Helsinki de 2013.

de danos relacionados com o mesmo, em conformidade com os requisitos reguladores aplicáveis. Quando os sujeitos do estudo recebam compensação, o método e a forma de compensação devem cumprir com os requisitos regulares aplicáveis⁵⁴.

Para a ICH-GCP 2004, os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos do ensaio são as considerações mais importantes e devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade⁵⁵.

7.5. Fomento do trabalhador, pesquisador e não pesquisador

Segundo a Declaração América 2005 os aspetos financeiros do estudo devem estar documentados num acordo entre o patrocinador e o pesquisador/instituição. Os acordos realizados pelo patrocinador com o pesquisador/instituição e com qualquer outra parte relacionada com o estudo clínico devem constar do protocolo⁵⁶.

Os aspetos financeiros do ensaio, nos termos da ICH-GCP 2004, devem ser documentados num contrato entre o promotor e o pesquisador/instituição⁵⁷.

7.6. Direitos de propriedade intelectual

Nos termos da ICH-GCP 2004, qualquer transferência da propriedade dos dados deve comunicar-se às autoridades apropriadas, tal como requerem os requisitos reguladores pertinentes⁵⁸.

7.7. Difusão do conhecimento científico

Os pesquisadores, autores, auspiciadores, diretores e editores, nos termos da Declaração de Helsinki de 2013, têm a obrigação ética de dispor os resultados da pesquisa em seres humanos ao público e são responsáveis pela integridade e veracidade da informação⁵⁹.

7.8. Seleção de projetos

⁵⁴ Capítulo 6 da Declaração América 2005.

⁵⁵ Ponto 2.3 da ICH-GCP 2004.

⁵⁶ Capítulo 6 da Declaração América 2005.

⁵⁷ Ponto 5.9 da ICH-GCP 2004.

⁵⁸ Ponto 5.5.10 da ICH-GCP 2004.

⁵⁹ Parágrafo 36 da Declaração de Helsinki de 2013.

Segundo a Declaração de Helsinki de 2013 o protocolo de pesquisa deve enviar-se para consideração, comentário, conselho e aprovação do Comité de Ética de pesquisa antes de começar o estudo⁶⁰.

Os grupos ou comunidades convidadas a participar na pesquisa, como diz o CIOMS OMS 2002, deveriam ser selecionados de tal forma que as cargas e benefícios do estudo sejam distribuídos equitativamente⁶¹.

Nos termos da Declaração América 2005 o CEI/CRI tem autoridade para aprovar, rejeitar, solicitar modificações e suspender um estudo clínico. Tem autoridade para fazer a avaliação inicial e contínua do estudo, isto inclui considerações como a capacidade do pesquisador e da sua equipa de colaboradores, entre outros⁶².

O pesquisador, dita a ICH-GCP 2004, deve ser capaz de demonstrar um potencial para o recrutamento do número requerido de sujeitos adequados durante o período previsto de seleção⁶³.

8. Comités externos

8.1. Revisão de protocolos

Consta da ICH-GCP 2004, que esta revisão deve ser feita por um corpo independente, constituído por médicos, científicos e não científicos, cuja responsabilidade é assegurar a proteção dos direitos, da segurança e bem-estar dos sujeitos humanos inseridos no ensaio; mediante revisão, aprovação e contínua supervisão do protocolo de um ensaio e das suas alterações, assim como o material e métodos a serem usados na obtenção do consentimento informado dos sujeitos participantes no ensaio⁶⁴.

Segundo a Declaração América 2005, no caso de alterações menores do protocolo aprovado, a CEI/CRI pode dar uma aprovação especial. O presidente ou os membros responsáveis pela avaliação devem informar aos restantes membros do CEI/CRI e documentar por escrito em ata⁶⁵.

⁶⁰ Parágrafo 23 da Declaração de Helsinki de 2013.

⁶¹ Pauta 12 do CIOMS OMS 2002.

⁶² Capítulo 2 da Declaração América 2005.

⁶³ Ponto 4.2.1 da ICH-GCP 2004.

⁶⁴ Ponto 1.13 da ICH-GCP 2004.

⁶⁵ Capítulo 3 da Declaração América 2005.

A Declaração de Helsinki 2013 tem outra visão, não se deve fazer nenhuma alteração no protocolo sem consideração e aprovação do Comité⁶⁶.

8.2. Monitorização

O Comité tem o direito de controlar os ensaios em curso. O pesquisador tem a obrigação de proporcionar informação do controlo ao Comité, em especial sobre todo o incidente adverso grave⁶⁷.

São três os propósitos da monitorização identificados na Declaração América, devem verificar se os direitos e o bem-estar dos seres humanos estão protegidos; se os dados reportados do estudo estão completos, se são exatos e podem verificar o documento fonte; e, se a condução do estudo está em conformidade com o protocolo aprovado, com as BCPs e com os requerimentos reguladores aplicáveis⁶⁸.

Monitorização para a ICH-GCP 2004, é o ato de vigilância do progresso de um ensaio clínico e de assegurar que o mesmo é realizado, registado e informado de acordo com o protocolo, os procedimentos normalizados de trabalho (PNTs), a boa prática clínica (BPC) e os requisitos reguladores pertinentes⁶⁹.

8.3. Revisão de resultados

O CIR/CEI deve realizar uma revisão contínua de cada ensaio iniciado com intervalos adequados ao grau de risco que exista para os paciente e, ao menos, uma vez por ano⁷⁰. Depois de terminar o estudo, os pesquisadores devem apresentar um informe final ao Comité com um resumo dos resultados e conclusões do estudo⁷¹.

9. Conclusão

Os autores procuraram neste artigo expor algumas das vias pelas quais se desenvolveu a ética da pesquisa e todo um corpo normativo. Foram abordadas linhas orientadores de documentos internacionais que procuram dar luz aos problemas relacionados com a

⁶⁶ Parágrafo 23 da Declaração Helsinki 2013.

⁶⁷ Parágrafo 23 da Declaração Helsinki 2013.

⁶⁸ Capítulo 6 da Declaração América 2005.

⁶⁹ Ponto 1.46 da ICH-GCP 2004.

⁷⁰ Ponto 3.1.4 da ICH-GCP 2004.

⁷¹ Parágrafo 23 da Declaração de Helsinki 2013.

pesquisa clínica e a aplicação de princípios e valores éticos que se encontram nas normas, a fim de não perder o horizonte que elas se propõem.

Especialmente preocupante é a identificação de lacunas entre os princípios, valores e direitos que estabeleçam as normas e a modalidades que dificulta a prática dos organismos avaliadores como o CEI. Importa neste momento que recordar quais são os fins da bioética e da ética da pesquisa; e a partir daqui procurar uma atuação implacável, por parte dos CEI, protecionista dos direitos dos pacientes que participam da pesquisa.

REFERÊNCIAS

DALVI, Luciano. Curso Avançado de Biodireito. Doutrina, Legislação e Jurisprudência. Florianópolis: Conceito Editorial, 2008, 484 pp.

GARRAFA, Volnei.; PESSINI, Leo. Bioética: Poder e Justiça. São Paulo: Edições Loyola, 2ª edição 2004, 522 pp.

ZAMUDIO, Teodora. Herramienta de las Políticas Públicas y de los Derechos fundamentales en el Siglo XXI. Buenos Aires: UMSA, 2012, 640 pp.

DUARTE RODRIGUES, Eduarda Maria. Contratos Do Acesso Exclusivo Aos Recursos Genéticos Das Populações Humanas. Buenos Aires: UMSA, 2014, 379 pp.