



Investigação em Pediatria

Aspectos ~~ético~~ - legais
Guilherme de Oliveira




- Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto
- Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano




Conselho da Europa

Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo)

(Entrada em vigor na ordem jurídica portuguesa: 1 de Dezembro de 2001).




- Artigo 7.º
- Participantes menores
- Para além de outras condições impostas por lei, um ensaio apenas pode ser realizado em menores se:
 - a) Tiver sido obtido o consentimento livre e esclarecido do representante legal, o qual deve reflectir a vontade presumível do menor, podendo ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para este último;



A Incapacidade dos Menores para protegerem a sua saúde obriga à intervenção dos Representantes legais

Os dois progenitores


Divergência entre eles...



Mas os Representantes não podem decidir o que quiserem!

O poder de decidir está limitado pelo “interesse do filho” E qual é?

Procura-se na relação risco - benefício




“Interesse do filho”

Só benefício directo?
Também benefício indirecto?

“Interesse do filho”

Risco aceitável?
Risco mínimo?
Nenhum risco?



DL n.º 97/94
Artigo 10.º Consentimento

1 -
2 -
3 -

- 4 - No caso de menores ou incapazes, só é permitida a realização do ensaio clínico quando resultar benefício clínico directo para o sujeito.

- e) O ensaio tiver uma relação directa com o quadro clínico do menor ou quando, pela sua natureza, apenas puder ser realizado em menores e comportar benefícios directos para o grupo de participantes, desde que seja essencial para validar dados obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de dar o seu consentimento livre ou através de outros métodos de investigação;

DIRECTIVE 2001/20/EC of 4 April 2001

Art. 4.º

- (e) some direct benefit for the group of patients is obtained from the clinical trial and only where such research is essential to validate data obtained in clinical trials on persons able to give informed consent or by other research methods; additionally, such research should either relate directly to a clinical condition from which the minor concerned suffers or be of such a nature that it can only be carried out on minors;

Convenção de Oviedo

Art.º 17.º, 2 - A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício directo para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as condições enunciadas nas alíneas i), iii), iv) e v) do anterior n.º I, bem como as seguintes condições suplementares:

• Convenção de Oviedo

• Art. 17.º, n.º 2

- i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;

- g) O ensaio tiver sido concebido para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar do risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objecto de permanente verificação;

Convenção de Oviedo

- Art. 17.º, n.º 2
- ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão.


Movimento para a Autonomia progressiva dos Menores


Iniciado em Portugal com a Reforma do Código civil, em 1977


Art.º 1878.º (Conteúdo das responsabilidades parentais)


1. Compete aos pais, no interesse dos filhos, velar pela segurança e saúde destes,
2. Os filhos devem obediência aos pais; estes, porém, de acordo com a maturidade dos filhos, devem ter em conta a sua opinião nos assuntos familiares importantes e reconhecer-lhes autonomia na organização da própria vida.

- b) O menor tiver recebido, por parte de pessoal qualificado do ponto de vista pedagógico, informações sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão;

- 
- c) O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal considerar o desejo expresso do menor que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar do ensaio a qualquer momento;

- 
- f) Forem respeitadas as orientações científicas pertinentes aprovadas pelo conselho de administração do INFARMED, em consonância com as orientações da Agência Europeia de Medicamentos;

- 
- h) O protocolo tiver sido aprovado pela comissão de ética competente, nos termos da presente lei, a qual, para o efeito, deve estar dotada de competência em matéria de pediatria ou obter aconselhamento sobre as questões clínicas, éticas e psicossociais da pediatria.

- 
- d) Não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelos prejuízos sofridos com a participação no ensaio;