

Simpósio CEIC - Ensaaios Clínicos: novos desafios, papel social e centros de ensaio

O Papel Social dos Ensaaios Clínicos

O direito à divulgação e informação: a perspetiva dos doentes

Pedro Silvério Marques

Auditório Tomé Pires – Parque da Saúde, Lisboa

22 novembro 2016

O direito à divulgação e informação: a perspetiva dos doentes

- Perspetiva dos doentes
- Perspetiva de um doente

Interpretação do interesse das OSC

- SiNATS
- Mais participação melhor saúde
- EUPATI Portugal,
Plataforma Nacional da *European Patients' Academy on Therapeutic Innovation* Eupati

SiNATS





- Uma iniciativa do GAT em parceria com doze associações de doentes/doenças e consumidores, de âmbito nacional, e a que aderiram 74 outras associações
- EUPATI Portugal, resulta de um projeto europeu que visa a capacitação dos doentes através da formação na área clínica e de investigação

O direito à divulgação e informação: a perspectiva dos doentes

A exigência de mais informação e maior divulgação e acesso à informação, na área da saúde em geral é comum e transversal, entre nós, à enorme maioria das organizações de doentes ou doenças.

A falta de informação e/ou a sua deficiente divulgação é fortemente criticada naquelas que mais atentas estão ao desenvolvimento, realização, avaliação e divulgação das políticas e decisões na área da saúde.

Os ensaios clínicos, não têm sido uma preocupação generalizada das associações de doentes. O menor interesse por parte das organizações resultará, também e em parte, da opacidade e secretismo que continuam a rodeá-los.

Participação vs informação

- A exigência de mais informação, de maior e mais fácil acesso e divulgação da mesma nasce do interesse e vontade de maior participação dos cidadãos/ãs nas decisões relacionadas com a política de saúde e da valorização da tomada de decisão assente numa ampla participação pública.
- A participação pública
- reforça a legitimidade, transparência, e responsabilidade do sistema de saúde e
- responde ao objetivo de adequar e alinhar a política e a prestação de cuidados de saúde, de acordo com as prioridades e necessidades não satisfeitas das pessoas e com as preferências individuais e coletivas
- aumentando a qualidade dos processos de tomada de decisão em saúde

A participação pública no âmbito dos sistemas de saúde.

- European Patients' Forum - www.eu-patient.eu
- International Alliance of Patients' Organizations – www.iapo.org.uk
- Active Citizenship Networks – www.citizensactionnetworks.com
- Conselho da Europa
- Comissão Europeia
- Organização Mundial de Saúde
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

Iniciativas de promoção de maior e melhor participação na tomada de decisão em saúde

- Conselhos de saúde – Austrália, Brasil, Espanha, Canadá e Reino Unido
- Comitês consultivos mistos – Itália (Emilia-Romagna)
- Consultas públicas – EUA (Oregon) e Canadá (Ontário)
- Conferências regionais de saúde – França
- Avaliação de tecnologias de saúde – Reino Unido (NICE, National Institute for Health and Care Excellence: conselho de cidadãos, comissões e grupos de trabalho, consultas públicas, etc.)
- Autorização de novos medicamentos – União Europeia (Agência Europeia do Medicamento: comitês científicos, grupos de aconselhamento científico, Patients' and Consumers' Working Party, etc.)
- Food and Drug Administration: Patient Representative Program EUA
- Advisory Boards, Guidelines positions working parties, etc. do ECDC,
- HIV Think Tank e o Civil Society Forum da Comissão Europeia

Entre nós

- Os Planos Nacionais de Saúde (PNS) 2004-2010, 2012-2016 e a revisão e extensão a 2020, definem o envolvimento e a participação nas decisões
 - como um direito dos/as cidadãos/ãs, e
 - como uma das estratégias chave a implementar para maximizar os ganhos em saúde.
- Inclusão da dimensão social e ética no processo de avaliação, no respeito pelos Direitos *dos Doentes*,

Participação institucional

Permanente

- Conselhos da Comunidade dos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) Conselhos Consultivos dos Hospitais.
- Conselho Consultivo do INFARMED
- Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)

Pontual

- Fórum de discussão sobre envolvimento da sociedade, dos doentes e outros stakeholders no desempenho do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS) (INFARMED)

Avaliação

A Organização Mundial de Saúde (OMS) tem vindo a reiterar que:

- a participação se mostra seletiva e insuficiente e
- recomendar um envolvimento mais eficaz (i.e., mais precoce e em diferentes momentos, mais abrangente e mais consistente) das pessoas com ou sem doença nas decisões em saúde, incluindo no âmbito da atividade governamental.

- Transparência e deveres de informação e ensaios clínicos
- Vieses na publicação e divulgação seletiva

- Registo de ensaios clínicos
- Publicação e divulgação dos resultados dos ensaios clínicos
- Acesso aos dados individuais do ensaio – verificação, reprodutibilidade, reanálise

- Declaração de Ottawa – Canadian Institutes of Health Research

<http://ottawagroup.ohri.ca/index.html>

<http://ottawagroup.ohri.ca/statement.html>

- International Committee of Medical Journal Editors

<http://www.icmje.org/>

<http://jama.ama-assn.org/misc/ifora.dtl#TrialRegistration>

Registos de ensaios clínicos

- International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) – OMS
<http://www.who.int/ictrp/en/>
- ClinicalTrials.gov Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 (FDAMA). was made available to the public in February 2000.
- EU Clinical Trials Regulation (Regulation 536/2014)
- EU Clinical Trials Register (EU CTR)
- European Clinical Trials Database (EudraCT V10) 2016
- Registo Nacional de Estudos Clínicos – RNEC, 5 de dezembro de 2016 (?)
- Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho

Repositórios de partilha de dados

Registo de repositórios

- Re3data (<http://www.re3data.org/>)

Repositórios de dados

18 de doenças específicas

Sete ensaios promovidos pela indústria

Infraestruturas de investigação

- B2SHARE
- Zenodo

Non-for-profit

- BioGrid
- Dryad

Iniciativa/apoio governamental

- Research Data Australia
- Swedish National Data Service
- UMIN (Japão)

Universidades e consórcios de investigação

- EASY
- DRUM
- Edinburgh DataShare
- Figshare
- ICPSR

Iniciativas para facilitação do acesso aos dados de ensaios clínicos

- **BioSharing** (<https://biosharing.org/>),
- **Clinical Trials Transformation Initiative** (CTTI, <http://www.ctti-clinicaltrials.org>),
- Yoda (yoda.yale.edu/, Yale University),
- Datasphere (www.projectdatasphere.org/projectdatasphere/html/home),
- Clinical Study Data Request (CSDR, clinicalstudydatarequest.com),
- RunMyCode,
- Biomedical Informatics Research Network (BIRN)
- Supporting Open Access for Researchers (SOAR).
- **Mais recentes**
- **bioCADDIE** (<https://biocaddie.org/>)
- **RDA** (<https://rd-alliance.org/about-rda>)
- **Vivli** platform (<http://vivli.org/>)
- **Open Trials** (<http://opentrials.net/>)