

Esclarecimentos CEIC sobre impacto da guerra na Ucrânia na condução de ensaios clínicos

A situação da guerra na Ucrânia pode ter impacto na condução de ensaios clínicos (EC) devido à sua interrupção nos territórios afetados. Esta interrupção pode ter efeitos sobre o recrutamento previsto a nível global para cada ensaio clínico, com consequências a nível da integridade científica e da robustez dos resultados. Por outro lado, a grave situação humanitária coloca num patamar de maior fragilidade e particular vulnerabilidade todos os participantes de EC que passaram a situação de refugiados, designadamente sobre a continuação da sua participação no ensaio.

Neste contexto de crise três situações parecem emergir: i) necessidade de aumentar o recrutamento ao nível dos centros em países já envolvidos no EC; ii) aumentar, eventualmente, a duração do estudo de forma a atingir o número global de participantes; iii) potenciais participantes refugiados poderem, eventualmente, continuar a participação nos EC nos países de acolhimento.

Estes diferentes cenários podem justificar estratégias de resolução, no âmbito de respostas de geometria variável, que embora expeditas, necessitam de acautelar todos os preceitos éticos utilizados na apreciação de EC. Poderá ser necessário acautelar as diversas possibilidades que podem ir de notificações/alterações não substanciais a alterações substanciais, que terão, ambas, sempre uma abordagem prioritária, no contexto da grave crise que se vive na Europa. Este carácter adaptativo pode, excecionalmente, incluir também respostas caso a caso, sempre que justificável.

Importa por isso estabelecer algumas orientações relativamente à notificação ou submissão à CEIC de pedido de alteração substancial, tendo em consideração as várias possibilidades que se colocam, bem como esclarecer os requerentes sobre os respetivos procedimentos a adotar. Assim:

1. Alterações ao Protocolo

- 1.1. As eventuais alterações ao protocolo carecem de submissão de pedido de alteração substancial à CEIC, exceto as que são apenas realocação na distribuição do número de participantes no ensaio clínico sem alteração do número global de participantes.
- 1.2. Todas as alterações relacionadas com o fornecimento do medicamento experimental aos participantes devem cumprir com os requisitos de Boas Práticas Clínicas e demais requisitos regulamentares e legais aplicáveis.

2. Aumento do recrutamento em Portugal

2.1. Reabertura de recrutamento

- a) Em centros autorizados, mas com recrutamento já encerrado, a reabertura de recrutamento deve ser submetida como pedido de alteração substancial.
- b) Excecionalmente, poderá ser efetuada notificação à CEIC, no caso de esta reabertura não implicar alteração no número global de participantes para o estudo, considerando as particularidades do ensaio e do fármaco, e desde que as condições solicitadas o permitam, fundamentada nos seguintes aspetos:
 - i) O encerramento tenha ocorrido há menos de 30 dias, à data do pedido de reabertura;
 - ii) os contratos financeiros de cada centro já acomodem este aumento do número de participantes.

2.2. Abertura de novos centros de ensaio

A abertura de novos centros deve ser solicitada como pedido de alteração substancial (AS).

3. Inclusão de participantes refugiados dos países afetados em ensaios clínicos em PT

A inclusão de doentes refugiados dos países afetados pela guerra, em ensaios clínicos em PT deve ser submetida como pedido de alteração substancial (AS), atendendo à sua situação de particular vulnerabilidade. Adicionalmente, deverão ser cumpridos os requisitos CEIC sobre a inclusão de participantes estrangeiros, com tradução da última versão de FCI aprovada pela CEIC por um tradutor certificado, com emissão do respetivo certificado de tradução do documento. (ver FAQ CEIC sobre esta matéria).

4. Transferência de participantes em ensaios clínicos dos países afetados para PT

Uma possível transferência para centros em Portugal de doentes ucranianos, ou de outros países afetados para continuar a sua participação nos ensaios clínicos, deverá ser submetida como AS para cada ensaio clínico em que esta situação se aplicar. Adicionalmente, os participantes deverão reconsentir com os FCI(s) totalmente traduzido(s), de acordo com os requisitos da CEIC. (ver FAQ CEIC sobre esta matéria).

Finalmente, **no que diz respeito à inclusão/transferência de doentes estrangeiros**, para além do preenchimento dos vários requisitos específicos relacionados com o ensaio clínico, deve atender-se ao seguinte:

- i. Os promotores deverão assegurar os mecanismos necessários para a realocação dos participantes (doentes) nos mesmos braços de estudo em Portugal de forma a garantir a sua proteção e a continuação do seu tratamento sem, contudo, comprometer a integridade dos dados, bem como providenciar os restantes procedimentos para uma adequada transferência, como por exemplo dos registos de saúde dos participantes e informação de segurança ou dos seguros de responsabilidade civil, sempre no estrito cumprimento da legislação aplicável.
- ii. Recurso ao serviço de tradução telefónica prestado pelo Alto Comissariado para a Imigração e Diálogo Intercultural, de apoio a cidadãos estrangeiros, sempre que necessário no decurso do ensaio clínico. A linha de tradução telefónica possibilitará colocar em simultâneo, o médico da unidade prestadora de cuidados de saúde, o imigrante e o tradutor, permitindo, assim, uma efetiva comunicação. Estando estes tradutores obrigados ao dever de sigilo, estarão reunidas as condições para eventual recurso a estes tradutores, no contexto da participação de doentes estrangeiros em ensaios clínicos-

Assim, a possibilidade de contratação, pelo promotor, de um tradutor para os centros de ensaio para apoiar os participantes estrangeiro não deverá ser, à partida, preconizada.

- iii. Dado que o contacto dos investigadores com os participantes estrangeiros se continua durante a condução do estudo, para efeitos de esclarecimentos vários, informação de segurança entre outras, em cada centro de ensaio, pelo menos um elemento da equipa de investigação deverá ter em comum com o participante uma língua de comunicação direta, sem necessidade de recorrer a um tradutor.

Todos os pedidos de alteração substancial, consequência de alteração de procedimentos face à situação atual, serão avaliados de forma expedita pela CEIC, sendo para isso necessário, aquando da submissão pelas vias habituais, informação “Ucrânia” bem como a comunicação via e-mail para ceic@ceic.pt.

Todas as alterações aos procedimentos de estudos clínicos previamente aprovados, sempre que não requeiram submissão à CEIC como AS, de acordo com esta informação, devem ser devidamente documentados, e notificados à CEIC, para monitorização do ensaio clínico por esta Comissão.

A adoção destes procedimentos de implementação direta, isto é, sem prévia aprovação pela CEIC, deve respeitar a proporcionalidade dos mesmos e servir o melhor interesse dos participantes (doentes ou não) dos estudos clínicos. Quando considerado adequado, a CEIC continuará a requerer alteração e/ou suspensão dos procedimentos, de adaptação ao contexto de guerra adotados pelos promotores e/ou requerentes.