

Considerações CEIC sobre a Divulgação de Ensaaios Clínicos: Princípios Orientadores

Este texto visa clarificar o entendimento da CEIC face à divulgação dos ensaios clínicos, adaptando-a à evolução da sociedade, apresentando o seu racional e estabelecendo princípios orientadores decorrentes da posição CEIC.

1. Racional

Classicamente, a Ética Médica baseava-se no Juramento de Hipócrates, competindo ao médico a decisão da terapêutica mais adequada ao doente, e esperando que este confiasse e seguisse as indicações prestadas.

Com o desenvolvimento da Bioética, a relação médico/doente tem-se modificado, não mais centrada, em exclusivo, nos princípios da beneficência/não-maleficência, mas agora reconhecendo o princípio fundamental do respeito pela autonomia e do direito à autodeterminação do indivíduo. Do mesmo modo, esta relação, entre o médico e o doente, passou a valorizar mais a dignidade, a integridade e a vulnerabilidade do indivíduo, bem como o direito à existência da esfera privada de todo o ser humano. Todos estes direitos fundamentais são reconhecidos na Constituição da República Portuguesa.

Estes princípios, centrais no respeito pela pessoa humana, são, no contexto dos ensaios clínicos, expressos nos requisitos impositivos do Consentimento Informado do participante num ensaio clínico, entendido como garantia formal do exercício da autonomia da pessoa no processo de tomada de decisão. A autonomia da decisão pessoal, o exercício livre da sua vontade e a consequente responsabilidade pelos seus comportamentos pessoais são qualidades dos seres humanos, que lhes permitem governar-se, decidirem por si próprios e fazerem as suas escolhas. Contudo, no contexto de ensaios clínicos há um imperativo ético subjacente ao cumprimento do princípio do respeito pela autonomia, que é o dever de informar adequadamente e o dever de averiguar se a pessoa entendeu as informações que lhe foram prestadas. Trata-se de um Consentimento Informado, Esclarecido e Livre, idealmente por escrito.

Estes direitos fundamentais dos seres humanos estão expressos no Código de *Nuremberg* e na Declaração de Helsínquia, e vieram posteriormente a ser reforçados em códigos éticos mais recentes: o Relatório *Belmont*, as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (*Council for International Organizations of Medical Sciences*; CIOMS), a Declaração de Barcelona, a Declaração Universal sobre o Genoma e dos Direitos Humanos (UNESCO), bem como a Convenção para a

Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às aplicações da Biologia e Medicina. Ao salientarem a dignidade fundamental do ser humano como pessoa, nas suas dimensões biológica, psicológica, cultural, religiosa e social, estes Códigos reforçam que a investigação clínica, afirmando-se como um valor científico, clínico e social, não pode atentar contra a dignidade do ser humano, deve respeitar a sua autonomia e atender aos princípios da justiça, da beneficência e não-maleficência.

A investigação clínica e, em particular, os ensaios clínicos em humanos só podem ser considerados eticamente justificáveis, ao permitir expor seres humanos ao risco e ao ónus da pesquisa, se os princípios da beneficência e não-maleficência estiverem ponderados pela avaliação do risco/benefício do ensaio clínico, atendendo a que o conhecimento resultante do mesmo trará um benefício último para a sociedade, na forma de aumentar o conhecimento científico e/ou melhorar a prevenção, tratamento ou cuidados para uma determinada doença.

O acesso aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos deve ser universal e equitativo a todos os elementos da comunidade, sendo uma condição ética e essencial, na prestação ou no acesso aos cuidados de saúde. Não é legítima nem aceitável que a informação de ensaios clínicos a decorrer seja proporcionada apenas a alguns doentes. Adicionalmente, seria desejável que a informação dos ensaios clínicos com medicação experimental não fosse apenas referente ao início do ensaio, mas proporcionasse à sociedade, e aos doentes em particular, informação dos resultados, negativos ou positivos, bem como os motivos de suspensão prematura dos ensaios.

A CEIC entende que a divulgação dos ensaios clínicos, cumprindo o desiderato básico de igualdade no acesso à informação de saúde, poderá ser uma forma de possibilitar à população em geral, e aos doentes em particular (em especial fora dos centros de ensaio), a tomada de conhecimento de desenvolvimentos científicos nas respectivas doenças, que, de outro modo, não lhes seria possível ou seria mais complicado de obter. A divulgação dos ensaios clínicos deve possibilitar a obtenção de informação básica sobre o ensaio, os métodos complementares de diagnóstico e as terapêuticas propostas, as suas consequências, riscos e alternativas, de forma a contribuir para que a pessoa possa exercer a sua autonomia, de uma forma esclarecida, concedendo-lhe tempo para reflexão e aconselhamento.

No contexto de ensaios clínicos, importa distinguir claramente divulgação de publicidade. A divulgação visa essencialmente fazer chegar a informação genérica de forma abrangente mas isenta, explicitando os aspetos positivos (eventuais benefícios) e negativos (riscos) de determinado ensaio; esta informação não deve, nem pode, substituir aquela que será veiculada pelo Folheto Informativo do Consentimento Informado, e a que advém da estrita relação médico-investigador/participante. Pelo contrário, a publicidade, sendo uma técnica de comunicação de massas, é em geral

utilizada com o objetivo de dar a conhecer ou valorizar apenas os aspetos positivos de um determinado produto (ensaio), contribuindo, enviesada e capciosamente, para a sua adesão, utilização ou apoio.

Neste contexto, a publicidade não é aceitável, sendo contraproducente, pelo que a CEIC não aceita a existência de publicidade de ensaios clínicos.

2. Proposta

A CEIC, embora reconhecendo a importância da divulgação de ensaios clínicos, não pode ignorar o princípio da vulnerabilidade do ser humano, particularmente presente numa situação de doença, onde essa condição é marcada por diferentes graus de fragilidade. Assim, a informação a divulgar não pode transmitir a impressão de que o ensaio é para o tratamento de doentes e que oferecerá a melhor alternativa à terapêutica habitual, mas deve assumir, de forma clara, que se trata de investigação científica em seres humanos que, eventualmente, procura averiguar se o novo medicamento é mais eficaz e/ou melhor tolerado. A informação veiculada pela divulgação não pode influenciar o doente a entrar num ensaio, pensando que lhe irão oferecer tratamento melhor do que aquele que lhe é habitualmente proposto.

Pelo exposto, a CEIC considera que a divulgação dos ensaios clínicos terá de respeitar os seguintes princípios:

1. Ser dirigida à população em geral, e adequada ao grupo etário/população em estudo;
2. Ser realizada preferencialmente em locais específicos, como Unidades de Saúde (nomeadamente centros de saúde, hospitais, clínicas privadas) e associações de doentes;
3. Não pode haver a tomada de iniciativa de contacto direto dos promotores, ou seus representantes, com os doentes, nomeadamente por telefone, *mail*, via postal ou outra via;
4. O conteúdo, o veículo, as modalidades e o/os locais para divulgação de ensaios têm de ser sempre avaliados e autorizados previamente pela CEIC, e deve obedecer aos seguintes pontos:
 - a. A proposta de divulgação deve ser submetida juntamente com toda a documentação do pedido de autorização para a realização de ensaio clínico, ou sob a forma de pedido de alteração substancial;
 - b. Conter as seguintes informações (escrita/visual):
 - i) o título do ensaio clínico
 - ii) o nome e o endereço do centro de ensaio e do investigador-médico do centro de ensaio
 - iii) a patologia em estudo e o objetivo do ensaio clínico

- iv) os critérios de inclusão e de exclusão, de modo resumido, que serão utilizados para determinar a elegibilidade para o estudo
- v) os grupos de tratamento (medicação experimental e medicação de controlo e/ou placebo, se os houver)
- vi) os potenciais riscos de reações adversas graves, de modo resumido
- vii) o tempo de duração do estudo
- viii) um contacto do(s) centro(s) de ensaio para mais informações
- ix) as declarações de interesses dos responsáveis pela realização do estudo, designadamente do investigador, do promotor, do centro de estudo clínico, das associações de doentes e dos locais de divulgação, quando existirem

No que respeita ao conteúdo e tipo de linguagem escrita/visual, na informação a prestar, no âmbito da divulgação dos ensaios, a CEIC considera que esta deve cumprir as seguintes regras:

1. Deve ser claramente mencionado que o medicamento do ensaio clínico é um medicamento experimental, e nunca ser referido como o medicamento ou medicação para tratamento;
2. Deve ser explicado o conceito de placebo, caso este seja considerado no ensaio clínico;
3. Deve ser explicado que o medicamento controlo/comparador, caso seja considerado, consistirá no melhor tratamento padrão;
4. Deve ser mencionada a possibilidade de reações adversas graves do medicamento experimental.
5. Não indicar ou ter expressões que possam sugerir que o medicamento experimental é sempre seguro e eficaz
6. A divulgação de estudos clínicos não pode ser enganosa, e não pode recorrer a técnicas de marketing desproporcionada ou inaceitavelmente indutoras à participação no Ensaio Clínico, pelo que o seguinte deve ser cumprido:
 - a. Não indicar ou sugerir que o objetivo do ensaio clínico é fornecer um tipo de tratamento, cura ou terapia.
 - b. Não apelar ao altruísmo da pessoa
 - c. Não usar efeitos de texto que possam causar sugestão ou promover o ensaio clínico
 - d. Não usar imagens potencialmente persuasivas de indução para aceitação dos ensaios

- e. Não utilizar frases tipo: "depressa", "ligue agora", "inscrição limitada".
- f. Não usar palavras que possam sugerir benefícios pela participação no estudo, como por exemplo "grátis", "sem despesas extras".
- g. Não indicar que a participação no ensaio dá lugar a qualquer compensação económica, mesmo sobre a forma de despesas ressarcidas ou perdas salariais.
- h. Não indicar ou sugerir que a participação no ensaio pode substituir os cuidados médicos que se estejam a receber.

A CEIC não deixará de avaliar e decidir, sobre os conteúdos para divulgação dos ensaios clínicos, de acordo com as especificidades e exigências das condições particulares de cada ensaio clínico que, em concreto, lhe é submetido para emissão do competente parecer. Deve, ainda, o promotor garantir junto de cada centro de ensaio a aceitação dos meios e materiais de divulgação.

08/11/2013