

## **Considerações CEIC sobre a Divulgação de Ensaio Clínicos:**

### **Princípios Orientadores**

#### Racional

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.

O acesso ao desenvolvimento científico e tecnológico da medicina 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 legítimo nem aceitável que a informação de ensaios clínicos a decorrer seja acessível apenas a alguns doentes. É desejável que a informação dos ensaios clínicos com medicação experimental não seja apenas referente ao início do ensaio, mas proporcione à sociedade, e aos doentes em particular, informação dos resultados, negativos ou positivos, bem como os motivos de suspensão prematura dos ensaios e a data de finalização dos mesmos.

A CEIC entende que a divulgação dos ensaios clínicos, cumprindo o princípio básico de equidade 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 respetivas 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, benefícios e riscos inerentes, bem como 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 (potenciais 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 para a sua adesão, utilização ou apoio. A divulgação de ensaios clínicos não pode estar associada a contrapartidas financeiras.

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

### 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. O doente deve ainda ser informado de que a decisão de entrar no ensaio clínico dependerá sempre da avaliação do médico-investigador.

Por outro lado, não pode ser ignorada a transformação observada nos anos mais recentes em que os suportes da informação em formato digital foram substituindo o suporte em papel. Os cartazes expostos nos serviços de saúde a divulgar a existência de um ensaio clínico têm a tendência a ser substituídos por *sites* contendo a mesma informação.

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, embora se possa, em circunstâncias específicas, aceitar a divulgação em formato digital alojada em *sites* dedicados;
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, internet, redes sociais 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 devem 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. O material de divulgação deve conter as seguintes informações (escrita/visual) e restringir-se a elas:
    - i) o título do ensaio clínico
    - ii) a patologia em estudo e o objetivo do ensaio clínico
    - iii) os critérios de inclusão e de exclusão, de modo resumido, que serão utilizados para determinar a elegibilidade para o estudo
    - iv) os grupos de tratamento (medicação experimental e medicação de controlo e/ou placebo, se os houver)
    - v) os potenciais riscos de reações adversas graves, de modo resumido
    - vi) o tempo de recrutamento e de duração do estudo
    - vii) identificação dos centros de ensaios e respetivos contactos.

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 devem ainda ser tidas em consideração as seguintes regras:**

1. Deve ser claramente mencionado que o medicamento do ensaio clínico é um medicamento experimental, sem custos para o participante, e nunca ser referido como o medicamento ou medicação para tratamento
2. Não indicar ou ter expressões que possam sugerir que o medicamento experimental é sempre seguro e eficaz.
3. Deve ser explicado que o medicamento controlo/comparador (placebo ou comparador ativo), caso seja considerado, consistirá no melhor tratamento padrão
4. Deve ser explicado o conceito de placebo, caso este seja considerado no ensaio clínico
5. Deve ser mencionada a possibilidade de reações adversas graves do medicamento experimental.

6. A divulgação de estudos clínicos não pode ser enganosa e não pode recorrer a técnicas de marketing desproporcionadas 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 ou cura.
  - b. Não indicar ou sugerir que a participação no ensaio pode substituir os cuidados médicos que se estejam a receber.
  - c. Não apelar de forma veemente ao altruísmo da pessoa
  - d. Não usar efeitos de texto com o intuito de criar falsas expectativas
  - e. Não usar imagens potencialmente persuasivas para aceitação dos ensaios
  - f. Não utilizar frases tipo: "depressa", "ligue agora", "inscrição limitada".
  - g. Não usar termos que possam sugerir vantagens económicas pela participação no estudo como por exemplo "grátis", "sem despesas extras".
  - h. Não indicar que a participação no ensaio dá lugar a qualquer contrapartida financeira, embora possa contemplar o ressarcimento de despesas ou de perdas salariais.

A CEIC não deixará de avaliar e decidir sobre os conteúdos para divulgação dos ensaios clínicos, independente do formato de suporte da informação utilizado, 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.