

Documento Orientador CEIC sobre
Consentimento Informado (CI) para participação em ensaios clínicos
em pediatria

PREÂMBULO

A participação de seres humanos em ensaios clínicos (EC) requer a sua autorização, específica e objetiva, vertida em documento escrito, que possa constituir-se uma garantia de que esta dação de consentimento foi simultaneamente suportada numa informação esclarecida e num exercício livre da respetiva autonomia.

ENQUADRAMENTO ÉTICO

Da informação

É na compreensão dos objetivos do EC que se pretende realizar, bem como da metodologia que lhe será dedicada, que se legitimará a liberdade que se reclama à dação de um consentimento. A informação visa, pois, abarcar conscientemente a amplitude dos benefícios e dos riscos passíveis de correr com a participação no EC, mas também a dimensão solidária que, mesmo em pediatria, se não dissocia dessa participação.

Este patamar comunicativo deve cumprir, pois, inequivocamente, o seu duplo objetivo: esclarecer o participante (aqui, em idade pediátrica) e esclarecer o seu representante legal, o que configura modelos discursivos distintos, capazes de serem individualmente compreendidos.

Do exercício da autonomia dos participantes menores

A investigação científica que é pretendida realizar em grupos humanos pediátricos depara-se com sujeitos de ensaio particulares, cujo exercício de autonomia se expressa no balizamento que aos progressivos degraus do seu desenvolvimento moral são reconhecidos. Do recém-nascido (a quem é devido o respeito por uma autonomia que ele mesmo não pode exercer) ao adolescente (a quem é reconhecido igual respeito por uma autonomia que, de forma progressiva, vai sendo capaz de exercer livremente), identificamos um percurso contínuo de maturação deste ser humano que o torna progressivamente capaz de assumir, no âmbito da sua própria responsabilidade, esta tarefa de dimensão a um tempo ética e legal.

Nas etapas do desenvolvimento moral das crianças, somos hoje esclarecidos acerca das capacidades que, nos diferentes patamares do seu crescimento, conseguem adquirir. É a partir dos 7 anos de idade que a consciência deixa de conotar o que é “bom” apenas com o prazer hedonista, para o associar também ao cumprimento do dever, adquirindo capacidade para fazer juízos valorativos. E, pelos 14 anos, o adolescente incorpora já princípios morais, tornando-se capaz de assumir a responsabilidade pelas suas próprias decisões. Nesta etapa, a noção do “bom individual” estende-se ao que também é “bom para todos”, e entende-se agora a solidariedade como valor que se exercita no cumprimento do dever individual.

Assim, num horizonte ético, e pelas razões expostas, esta competência para exercício da autonomia adquire-se não num instante¹, mas de forma gradual. Reconhece-se-lhe assim um percurso tripartido:

- um percurso inicial que se cumpre nos primeiros 5-7 anos de vida, caracterizado pela incompetência para consentir, requerendo alguém (pais ou outros representantes legais, para o efeito designados judicialmente) que assuma esta responsabilidade de exercer a autonomia da criança. Assim, nos primeiros anos de vida (recém-nascidos, lactentes, e crianças em idade pré escolar) o consentimento para participar num EC é da inteira responsabilidade dos pais/representantes legais.

- um percurso intercalar, de limites variáveis, no qual esta capacidade se ganha de forma evolutiva, qual atleta de uma competição de estafetas, que tem o seu próprio tempo de passagem de testemunho. Neste percurso intermédio, a passagem de

¹ Como acontece por exemplo no terreno jurídico aos 18 anos, idade em que se adquire, nesse “instante”, capacidade legal para votar!

testemunho do representante legal para o próprio indivíduo carece de uma mui cuidada gestão e avaliação do seu desenvolvimento moral. Impõe-se apreender qual o estadio da respetiva maturação ética que permita, no exercício legal do representante, incluir uma cada vez mais ponderosa expressão da autonomia da criança/adolescente, que neste assentimento conquista espaço e oportunidade para explanar, gradual e inequivocamente, a sua vontade. Nas crianças que estiverem já em idade escolar e nos adolescentes, para além do consentimento dos pais, é pois essencial a obtenção do seu assentimento. Na verdade, a criança em fase pré-operacional (6-7 anos) é capaz de tomar decisões e ter algum controlo sobre o meio, de sofisticação progressiva no período das operações concretas (7-11 anos). Só após os 12 anos, com a emergência do período das operações formais, a cognição se torna suficientemente flexível. Assim, podemos afirmar que, abaixo dos 14 anos, as capacidades para prestar consentimento voluntário são questionáveis, enquanto adolescentes de idade superior a 14 anos possuem discernimento e capacidade decisional sobreponível aos de 18 anos. É por tal que, a partir dos 7/8 anos, faz absoluto sentido partilhar informação com os participantes, devendo ser claro na metodologia preconizada para o ensaio que haverá disponibilidade para solicitar consentimento sempre que tal se afigure como razoável na avaliação que o investigador (cujo CV o legitimará para esta avaliação!) lhe há de dedicar. E é consensual que, para ensaios clínicos, a partir dos 14 anos deverá ser contemplado solicitar consentimento aos participantes, acentuando-se esta necessidade com o avançar da idade, as características do ensaio (nas suas morbilidades e riscos) e, fundamentalmente, a capacidade de compreensão do participante de menoridade.

- um percurso mais tardio, que se inicia no limiar dos 18 anos de idade, agora de competência total, no qual o indivíduo arca para si próprio com a responsabilidade inerente à sua autonomia em exercício, dispensando o consentimento dos pais/representantes para a sua participação no EC.

Por tal razão, e neste plano da ética para a investigação, a contrário porventura da ética no plano assistencial, uma eventual recusa da criança, considerada em função da capacidade demonstrada para o exercício da sua autonomia, deve ser vinculativa. Nestas circunstâncias, a sua participação num ensaio clínico não deve acontecer, mesmo que o seu representante legal dê o seu consentimento para tal.

Do exercício da autonomia dos representantes legais

A participação num ensaio clínico, com as suas implicações médicas, não é nem pode ser nunca considerado um ato de gestão da vida corrente do menor, na aceção do nº 3 do artigo 1906º do Código Civil (CC). Se esta participação é vista como um ato que requer um consentimento qualificado para os maiores na plena capacidade de exercício de direitos (livre, específico, informado, esclarecido, expresso, escrito, datado e assinado), por maioria de razão é uma matéria de particular importância para os efeitos do nº 1 desse mesmo artigo 1906º do CC. Por isso, a participação de um menor num ensaio clínico deve ser decidida em comum por ambos os progenitores, obedecendo nomeadamente aos art.ºs 1901º e 1906º.

Com efeito, o artigo 1901º do mesmo CC diz que, na constância do matrimónio, o exercício das responsabilidades parentais cabe a ambos os pais. De acordo com o artigo 1903º do CC, quando um dos pais não puder exercer as responsabilidades parentais por ausência, incapacidade ou outro impedimento decretado por tribunal, o exercício dessas responsabilidades cabe unicamente ao outro progenitor ou, no impedimento deste, a alguém da família de qualquer dos progenitores, desde que haja um acordo prévio e com validação legal.

Ainda segundo o nº 1 do artigo 1906º do mesmo CC, quando os progenitores estão divorciados ou separados, judicialmente ou de facto, as responsabilidades parentais relativas às questões de particular importância para a vida do filho são ainda exercidas em comum por ambos os progenitores como se vigorasse o matrimónio, salvo nos casos de urgência manifesta, em que qualquer dos progenitores pode agir sozinho, devendo prestar informações ao outro logo que possível.

Do sentido da autonomia

A autonomia, de exercício assim crescentemente partilhado, deve ser eticamente bem “olhada”, para que o seu acontecer não seja a formalidade de uma assinatura, mas uma vontade que se afirma perante uma incontornável demanda filosófica: a oportunidade de decidir na mira de uma realização pessoal harmoniosa. A responsabilidade de quem exerce esta autonomia deve acautelar, pois, o bem do menor, cumprindo-se nele não só o que pode mas, efetivamente, o que deve ser realizado para que tal advenha.

Numa hierarquia de valores, não pode pois a autonomia conquistar absoluta prioridade, em cujo xadrez certamente a beneficência poderá colher precedência na atenção que à vulnerabilidade terá de ser holisticamente dedicada.

Neste sentido, a liberdade que há de marcar a decisão autónoma a tomar obrigá-lo-á, estranhamente porventura, a alcançar um patamar deliberativo que acate o dever de conduzir o menor a usufruir do bem maior passível de ser conseguido.

Da responsabilidade dos Investigadores

Não é inferior, porém, a responsabilidade de quem se propõe à realização de EC's em Pediatria. Ciente da vulnerabilidade destes sujeitos de ensaio, o investigador assumirá a responsabilidade ética de um acrescido cuidado na obtenção do consentimento. Consentimento que emergirá de uma população particularmente vulnerável, onde a autonomia exercida por quem legalmente a representa não ignorará, na sua construção e atendendo ao grau de maturação alcançado, a disposição do próprio sujeito de ensaio. Nesta dinâmica, a expressão da vontade do menor deverá progressivamente ser “conhecida” e, numa fase de acrescida maturidade, mesmo “respeitada”, ainda que, porventura, contrária à vontade do representante legal. Nesta configuração, um consentimento parental para a participação de um menor num EC, sendo imprescindível, pode não ser por si só suficiente para, eticamente, validar essa participação. Incumbirá ao investigador, exatamente pela competência demonstrada, avaliar a capacidade de exercício de autonomia da criança/adolescente a recrutar para o EC.

RECOMENDAÇÕES

Assim a CEIC recomenda:

1) Modelo de obtenção de consentimento informado, para ECs em pediatria:

a. Participantes de **idade <5 anos**

Apenas só um modelo para obtenção de CI de ambos os pais ou representante legal

b. Participantes de **idade ≥ 5 anos e < 16 anos**

Deve haver dois modelos, nomeadamente para a obtenção de assentimento informado do participante e para a obtenção de consentimento informado dos pais/representantes legais

i. Assentimento² do participante

1. Poderão ser utilizados diferentes modelos adaptados para os grupos etários 5-11 e 12-15
2. Para participantes com 12-15 anos de idade, a obtenção do seu assentimento por escrito deverá ser considerada sempre que o investigador lhe reconheça maturidade ética para o efeito

ii. Consentimento para os pais/representantes legais que exercerão simultaneamente (implicando, portanto, a assinatura de ambos) a autonomia do participante menor (em linguagem adulta, adaptada também ao seu patamar de compreensão)

c. Participante com idade ≥ 16 anos,

- i. Deverá ser sempre obtido o consentimento dos participantes e dos seus pais/representantes legais (o Consentimento dos pais/ representantes legais deverá ser obtido de acordo com o definido no ponto b) ii anterior).

- 2) Sem prejuízo da informação oral, forma privilegiada de comunicação que deve também estar na base de todo o esclarecimento, o documento com informação escrita é essencial e deve conter, para além da universalmente exigível (objetivo e descrição da investigação, duração, número de consultas e tipo de procedimentos; ponderação dos riscos e benefícios previsíveis; quando adaptável, informação/ponderação sobre riscos e benefícios previsíveis para a grávida e para o feto; carácter voluntário da participação sem prejuízo para a assistência e possibilidade de revogação; alternativas à participação; informação sobre confidencialidade e anonimato; fontes de financiamento; contactos para

² Assentimento configura aqui uma visão mais ética e menos administrativa que ao consentimento se dedicará no exercício “pediátrico” da autonomia; Devem ser utilizadas técnicas próprias para a idade, empregando linguagem acessível ao grupo etário através de exemplos e, se necessário, utilizando mesmo técnicas projetivas facilmente perceptíveis à criança (história, faz de conta, atividades lúdicas, desenhos);

esclarecimento de dúvidas, cópia para o participante), indicação sobre a disponibilidade do Promotor para ressarcimento de eventuais despesas que a participação na investigação poderá acarretar para o participante e para o representante que necessariamente o terá de acompanhar (v.g.: deslocações, refeições, perdas salariais)

- 3) O processo de obtenção de consentimento ou assentimento deve
 - a. Ser da responsabilidade do médico investigador, que deverá demonstrar a sua competência em assistência pediátrica ou saúde infantil.
 - b. Promover o diálogo entre investigador, criança e pais/representante legal.
 - c. Prolongar-se ao longo da investigação, de forma dinâmica, asseverando uma proximidade com o participante que acatele medos, amenize angústias, não se esgotando na aquisição de uma assinatura formalizadora de um contrato.
 - d. Respeitar as formalidades universalmente exigidas para os restantes grupos etários

- 4) Em EC's que exijam assentimento dos participantes, considerada a sua idade/maturidade ética, deverá ser incluída uma declaração do investigador, por si assinada, que garanta ter transmitido a este participante, em linguagem por si compreendida, informação relevante para a compreensão do Ensaio

Documentos consultados:

- *WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013*
- *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro*
- *Código Civil, 69ª versão, lei n.º 150/2015*
- *Código Pena, 40ª versão, lei n.º 110/2015, de 26/08*
- *Lei dos ensaios clínicos, a Lei 21/2014 de 16 de abril e Lei 73/2015 de 27 de julho*
- *Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE*
- *Convenção das Nações Unidas para os Direitos das Crianças Assembleia Geral das Nações Unidas, de 20 de novembro de 1989. Resolução da Assembleia da República nº 20/90, de 12 de setembro*

Documento aprovado em reunião plenária de 13 de novembro de 2015 e publicado no dia 30 de novembro de 2015