



**ORDEM DOS MÉDICOS**

## **ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL**

### **DECLARAÇÃO DE HELSÍNQUIA**

#### **PRINCÍPIOS ÉTICOS PARA A INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS**

##### **PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO DRAFT DE CONSULTA PÚBLICA**

##### **ORDEM DOS MÉDICOS PORTUGUESA**

A Ordem dos Médicos Portuguesa (OMP) congratula o grupo de trabalho da Associação Médica Mundial (AMM) que apresenta agora para consulta pública a proposta da revisão da Declaração de Helsínquia (DoH) pelo excelente trabalho que foi efetuado na reorganização e reestruturação de todo o documento tornando a sua compreensão mais clara.

A OMP está, ainda, consonante com o reforço dos princípios sobre a proteção dos grupos vulneráveis, o estabelecimento de uma compensação para a proteção dos participantes nos ensaios, a concretização de requisitos mais específicos e precisos sobre acordos pós-ensaio e no reforço de qualidade e transparência nas Comissões de Ética, entre outras alterações produzidas.

Sem prejuízo de todo o mérito do trabalho desenvolvido pela AMM e pelo referido grupo de trabalho, julgamos que o documento pode ser pontualmente melhorado no que diz respeito a:

- parágrafo 15, relativo aos direitos que devem ser assegurados aos participantes nos estudos e investigações;
- parágrafo 25, no que respeita ao consentimento informado e a uma maior explicitação da informação e do consentimento quando seja utilizado o placebo nos ensaios clínicos;
- parágrafo 33 que trata do uso de placebo.

O texto sob análise refere-se tão só a serem asseguradas indemnizações e tratamentos a sujeitos que sofram danos por participarem em investigações. Com base no princípio da justiça subjacente a toda a investigação clínica, entendemos que também deve ser consagrado que todos os participantes possam usufruir dos benefícios que resultem de um ensaio, pelo menos por um período de tempo a definir previamente.



## ORDEM DOS MÉDICOS

Por outro lado, a nossa proposta vai no sentido de tornar absolutamente claro o que é ou não aceitável na investigação feita em seres humanos quando utilizado o controle de placebo ou quando não seja facultado o melhor tratamento existente.

Facto é que, os ensaios clínicos com uso de placebo sempre foram controversos especialmente quando os participantes aleatoriamente referenciados para receber o placebo não tiveram tratamento efetivo.

Em alternativa a uma posição mais ortodoxa em que se defenda que o uso do placebo deve ser proibido quando exista uma efetiva terapia, dever-se-á defender que os ensaios clínicos com uso de placebo sejam permitidos exclusivamente quando:

- as razões metodológicas para o seu uso sejam convincentes;
- uma avaliação estritamente ética tenha tornado claro que os participantes que recebam o placebo não serão sujeitos a danos graves, a morbilidade irreversível ou incapacidade; ou que venham a sofrer danos graves ainda que reversíveis ou um significativo mal-estar.

Acresce que o uso do placebo só poderá ser feito quando sejam adoptados procedimentos que minimizem os riscos associados à sua utilização.

O uso do placebo tem, pois, de ser determinado pela sua necessidade demonstrável e por não existir um desenho alternativo do ensaio em causa.

De entre os critérios a que deve obedecer o uso de placebo, **destacamos a informação a prestar pelos investigadores aos participantes que deve ser a mais completa e compreensível possível para que o consentimento informado seja obtido após um exaustivo processo de esclarecimento**. Os participantes têm de **conhecer os níveis de risco, compreender os danos potencialmente envolvidos** para que possam tomar decisões efetivamente esclarecidas.

Tendo em atenção o que fica dito propõe-se o texto que vai sublinhado para complementar o parágrafo 15:

*“Devem ser asseguradas indemnizações e tratamentos adequados aos sujeitos que sofrerem danos por participações em investigações, **assim como devem ser assegurados gratuitamente a todos os participantes os tratamentos benéficos que resultem do ensaio durante um período de tempo a definir previamente em cada ensaio.**”*



## ORDEM DOS MÉDICOS

Propõe-se, ainda, o seguinte texto para complementar o parágrafo 25:

*“A participação de pessoas capazes de decidirem ser sujeitos de investigação médica tem de ser voluntária. Embora possa ser apropriado consultar membros da família ou líderes comunitários, nenhuma pessoa capaz deve ser selecionada para um projeto de investigação sem que livremente o aceite. **Quando o ensaio envolver o uso de um placebo ou outro controlo diferente da intervenção comprovadamente melhor, os potenciais sujeitos devem ser informados das implicações para os participantes designados para cada vertente do estudo, incluindo os riscos de não receberem um efectivo tratamento já conhecido.**”*

Quanto ao parágrafo 33 respeitante ao uso do placebo sustentamos que a primeira parte daquele se deve manter nos termos constantes do documento, acrescida da frase sublinhada.

*“Os benefícios, riscos, incómodos e a eficiência de uma nova intervenção têm de ser comparados com intervenções comprovadamente melhores, exceto nas seguintes circunstâncias:*

*O uso de placebo, ou a não-intervenção é aceitável em estudos onde não exista intervenção atual comprovada; ou*

*Quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente robustas, o uso de qualquer intervenção menos eficaz do que uma comprovadamente melhor, um placebo ou o não-tratamento é necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção **e os doentes que recebam qualquer intervenção menos eficaz do que uma comprovadamente melhor, placebo ou fiquem sem tratamento, não sejam sujeitos a risco adicional de lesão grave ou irreversível resultante de não receberem essa intervenção comprovadamente melhor, não seja mais provável, por não receberem a melhor intervenção comprovada, que morram, tenham incapacidades ou morbidades irreversíveis, sofram danos sérios ainda que reversíveis ou sofram grave desconforto, do que os que pertençam ao grupo tratado ativamente.**”*

Como alteração minor sugerimos no parágrafo 32 a substituição de “normalmente” por “sempre que possível”.