



Ética dos Ensaios Clínicos

Nos Países em Vias de Desenvolvimento

Duarte Martins nº3969
Frederico Batista, nº3981
Sérgio Carménates nº4125



Perspectiva Histórica



Perspectiva Histórica

1947 Código de Nuremberga

1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial(...) exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento....

2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.

3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.

5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

Perspectiva Histórica

1947 Código de Nuremberga

1964 Declaração de Helsínquia

1975 Declaração de Helsínquia (primeira revisão)

Anos 90 Ensaios Controlados por Placebo em Países do 3º mundo

1996 Declaração de Helsínquia (quarta revisão)

2000 Declaração de Helsínquia (quinta revisão)

2008 Declaração de Helsínquia (sexta revisão)



Contexto dos ensaios clínicos multinacionais



Benefícios para os países do
3º mundo



Aproveitamento das
condições dos países do 3º
mundo

Os ensaios clínicos nos países de 3º mundo – minimização de riscos:

1. selecção apropriada
2. monitorização clínica
3. rede de comunicação
4. capacidade social de controlo do estudo



Minimização dos riscos

- Conceito de **risco**
- Actualmente usa-se **relação risco-benefício**
- Conceito de **benefício de inclusão**
- **Vulnerabilidade social**

1. Seleccção apropriada dos participantes

○ Depende de:

→ qualidade do processo de escolha

→ da informação dada pelos investigadores e participantes do ensaio clínico.





2. A Monitorização Clínica dos Participantes nos Ensaios Clínicos



3. Importância da Comunicação e do Transporte entre os Participantes e os Investigadores de um Ensaio Clínico

**World Medical Association
Declaration of Helsinki**

**Ethical Principles for Medical Research
Involving Human Subjects**

October 2008



4. A Influência das Entidades Éticas nos Países em Desenvolvimento

Bibliografia

- Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med* 1997;337:847e9.
- Annas, G. (2009). Globalized clinical trials and informed consent. *The New England journal of medicine* , 360 (20), 2050-3.
- Benatar, S., & Singer, P. (2010). Responsibilities in international research: a new look revisited. *Journal of medical ethics* , 36 (4), 194-7.
- Glickman, S., McHutchison, J., Peterson, E., Cairns, C., Harrington, R., Califf, R., et al. (2009). Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *The New England journal of medicine* , 360 (8), 816-23.
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 1-5. (2008, Oct 23)
- Lorenzo, C., Garrafa, V., Solbakk, J., & Vidal, S. (2010). Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *Journal of medical ethics* , 36 (2), 111-5.