




Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge

Aspetos normativos e éticos na Investigação em Saúde

“Seminários de Atualização
Científica e Metodológica”

António Azevedo
Rita Carvalho-Fonseca



Agenda

Investigação em Saúde:
António Azevedo:
I – Quadro normativo
II – Estudos Clínicos: caso prático
Rita Carvalho-Fonseca:
III – Estudos Clínicos “sem intervenção”

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 2

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

ESTUDOS CLÍNICOS “SEM INTERVENÇÃO”

2016-02-25 | Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R | 3
© 2016

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Questões Prévias

Principais diferenças e dificuldades

- Imposição de cumprimento de formalismo de consentimento informado em tudo idêntico ao exigido para a investigação biomédica
 - Excessivo e muitas vezes dissuasor da participação em estudos observacionais ou com questionários aplicados no domicílio dos participantes, ou quando a entrevista ocorre nos serviços de saúde
- Nos diferentes estudos observacionais, “o controle das variáveis e fatores intervenientes é feito no plano racional, pela manipulação das informações disponíveis, sem que se criem condições artificiais reais para facilitar a explicitação das relações entre essas variáveis”
- O equilíbrio entre os diferentes princípios éticos é aqui distinto, porque centrado não no indivíduo considerado *per si*, mas num grupo ou população
- Divulgação dos resultados da investigação, conceitos de risco, vulnerabilidade podem estar associados a uma incorrecta interpretação do afirmado, em especial quando se recorre aos *média*

2016-02-25 | Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R | 4
© 2016

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Estudos Clínicos sem intervenção

- **al. p, art.º 2**, da Lei nº 21/2014, de 16 de abril
- Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente;
- A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente;

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 5

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Estudos Clínicos sem intervenção

- **al. r), art.º 2**, da Lei nº 21/2014, de 16 de abril
- A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;
- Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos”

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 6

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Estudos Clínicos sem intervenção

- A realização de estudos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da **CE Competente**

➔ No caso dos estudos sem intervenção, a Comissão de Ética Competente é a que **funciona no centro de estudos envolvido**

↻ 30 dias úteis para emitir parecer

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 7

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Estudos Clínicos sem intervenção

Formulação da hipótese
• Identificação das questões associadas (rev. lit.)

Identificação das questões éticas e jurídicas associadas:
protecção de dados, confidencialidade, obtenção de consentimento, retorno de resultados, ...

Redação do Protocolo de Investigação

Submissão dos protocolos de investigação às entidades competentes: CNPD; CE das ARS, Hospitais, INSA, ...

Implementação, obriga ao cumprimento escrupuloso das determinações que constam do protocolo

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 8

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Estudos Clínicos sem intervenção

- Aspectos normativos e éticos em cada uma das fases do estudo

Planejamento do estudo Condução do estudo Análise Resultados

Avaliação cuidadosa, sistemática, independente e de concordância com as boas práticas

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 9

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Planeamento

- Pergunta de Investigação
- Objetivos e finalidade do estudo
- Fontes de financiamento
- Desenho do Estudo: definição da amostra e de grupos, subgrupos, método de recrutamento dos participantes
- Definição de métodos de análise

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 10

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Condução do Estudo

- Obtenção de Consentimento Informado
- Confidencialidade e privacidade
- Situações clínicas identificadas durante o estudo
- Recolha e manutenção da informação

2016-02-25 | Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 | 11

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Análise

- Métodos de análise: escolha de testes de hipóteses
- “fabricação” de resultados

2016-02-25 | Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 | 12

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Resultados

Enquanto investigador

Publicação/não publicação

Autoria/contribuições e agradecimentos

“Utilização” social e política dos resultados

Investigação de outros / Revisores

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 13

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Estudos Clínicos sem intervenção

- Excepcionalmente e de forma fundamentada, a **CE pode** dispensar
 - A entrevista com o investigador para prestar a informação adequada;
 - A informação do direito de desistência;
 - A obtenção de consentimento;
 - A indicação de contacto do investigador

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R © 2016 14

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Estudos Clínicos sem intervenção

- **Participantes menores** com idade igual ou superior a 16 anos, a **CE pode** dispensar:
 - Obtenção de consentimento do menor ou do seu representante;
 - Disponibilização de informação sobre o estudo ao menor;
 - Aceitação da vontade expressa pelo menor, capaz de decidir, relativamente à sua recusa em participar ou de retirar do estudo

2016-02-25 | Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R | © 2016 | 15

Exceionalmente e de forma fundamentada

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

Estudos Clínicos sem intervenção

- **Participantes maiores incapazes de prestar consentimento**, a **CE pode** dispensar:
 - Obtenção de consentimento do representante legal;
 - Disponibilização de informação adequada à capacidade cognitiva do participante;
 - Aceitação da vontade expressa pelo participante que seia capaz de formar uma opinião

2016-02-25 | Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R | © 2016 | 16

Exceionalmente e de forma fundamentada

Instituto Nacional de Saúde | 1899 | www.insa.pt

- Obrigada

2016-02-25 Azevedo,A; Carvalho-Fonseca,R
© 2016 17