

# Audiência PL 7082

## Pesquisa Clínica em humanos

Câmara dos Deputados

14/09/2017

Conselho Federal de Medicina

<https://portal.cfm.org.br/>

# Missão CFM

*Promover o bem-estar da sociedade*, disciplinando o exercício da medicina por meio da sua normatização, fiscalização, orientação, formação, valorização profissional e organização, diretamente ou por intermédio dos Conselhos Regionais de Medicina (CRMs), bem como *assegurar, defender e promover o exercício legal da medicina*, as *boas práticas da profissão, o respeito e a dignidade da categoria*, buscando *proteger a sociedade* de equívocos da assistência decorrentes da precarização do sistema de saúde.

# Código de Ética Médica : Cap. XII

## Resolução 1931/2009

É vedado ao médico:

Art. 99. **Participar de qualquer tipo de experiência** envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros **que atentem contra a dignidade humana.**

Art. 100. **Deixar de obter aprovação de protocolo** para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.

Art. 101. **Deixar de obter** do paciente ou de seu representante legal **o termo de consentimento livre e esclarecido** para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa. Parágrafo único. No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

Art. 102. **Deixar de utilizar a terapêutica correta**, quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único. A utilização de **terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal**, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Art. 103. **Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la** e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de **atender ao objetivo de proteção à saúde pública**, respeitadas as características locais e a legislação pertinente.

Art. 104. Deixar de manter **independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica**, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais.

Art. 105. Realizar pesquisa médica em **sujeitos que sejam direta ou indiretamente dependentes ou subordinados ao pesquisador.**

**Art. 106. Manter vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas, envolvendo seres humanos, que usem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada.**

Art. 107. **Publicar em seu nome trabalho científico do qual não tenha participado**; atribuir-se autoria exclusiva de trabalho realizado por seus subordinados ou outros profissionais, mesmo quando executados sob sua orientação, bem como omitir do artigo científico o nome de quem dele tenha participado.

Art. 108. **Utilizar dados, informações ou opiniões ainda não publicados, sem referência ao seu autor** ou sem sua autorização por escrito.

Art. 109. **Deixar de zelar**, quando docente ou autor de publicações científicas, **pela veracidade, clareza e imparcialidade das informações apresentadas**, bem como deixar de declarar relações com a indústria de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos, implantes de qualquer natureza e outras que possam configurar conflitos de interesses, ainda que em potencial.

# Pesquisa relevante ou pesquisa comercial?

- O abuso do placebo marca a pesquisa comercial
- Miríades de estudos de baixa qualidade também.
- Estudos para ampliação de uso, idem!
- Os concorrentes contra atacam com mais estudos irrelevantes
- Desperdiça-se dinheiro, energia e a boa fé e a solidariedade dos participantes

# Quiz...

- Se vc. fosse candidato a participar de uma pesquisa clínica, para testar um novo biológico para Artrite, em que um grupo receberá Metotrexato (MTX)+ placebo e o outro MTX + o novo biológico, vc. toparia?
- Mesmo que soubesse que no SUS há mais uma dezena de medicamentos disponíveis para tratar a sua doença, incluindo várias classes de biológicos da mesma classe desse novo medicamento?

# Quiz

- Se vc. fosse um médico, cogitando assumir o papel de investigador nesse estudo, o que pensaria? Estou contribuindo para o avanço da ciência ou isso é só negócio? Valerá o esforço se nem certeza da publicação do estudo existe?...
- Mais da metade dos estudos depositados na FDA no momento de registro e protegidos por sigilo comercial, nunca serão publicados...

# Plantando confusão e colhendo lucros

- <http://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2017/09/1916726-na-ciencia-resultados-positivos-sao-tentacao-e-reprodutibilidade-e-desafio.shtml>
- Matéria da Folha Ciência traduzida do New York Times
- Estudos reproduzidos pelos concorrentes não dão nem 20% de resultados concordantes!...
- E nós estamos usando esses remédios...

# Lacunas no PL 7082

- DEFINIÇÕES
  - Contrato de Pesquisa
  - Orçamento de Pesquisa
  - CEP habilitado
  - CEP Acreditado
  - Risco da Pesquisa ( baixo, moderado e alto)
  - Grupos Especiais

# Sentimos falta também ...

- Plano de Atendimento privado para o participantes do estudo: para emergências e eventos variados.
- Seguro para indenizações por morte e incapacidades.
- Notificação imediata de eventos adversos graves aos CEP, CONEP e ANVISA, ao mesmo tempo em que o fabricante os recebe.

# Nos preocupamos com ...

- Permissão para destruir registros da pesquisa após apenas 5 anos
- O fato de que basta apenas um CEP para submeter e aprovar uma pesquisa multicêntrica
- a despreocupação do PL em re-submeter ao CEP as alterações subsequentes no protocolo de uma pesquisa já aprovada
- Com a saída do Controle Social do Cenário da pesquisa no Brasil.
- O fato de que a pesquisa em doenças raras não mereceu qualquer benevolência extra, seja quanto ao placebo ou quanto ao fornecimento pós-estudo, ou outro...
- O fato de que a referencia ao placebo aparece só no capítulo V que trata da regulação: ***registro, importação de insumos para pesquisa incluindo placebos...***

# Temos um acordo para colocar a pesquisa nos trilhos?



Obrigada pela atenção!  
<https://portal.cfm.org.br/>