



Dr. FLORENTINO CARDOSO

Presidente AMB

Pesquisa Clínica: Fundamentação

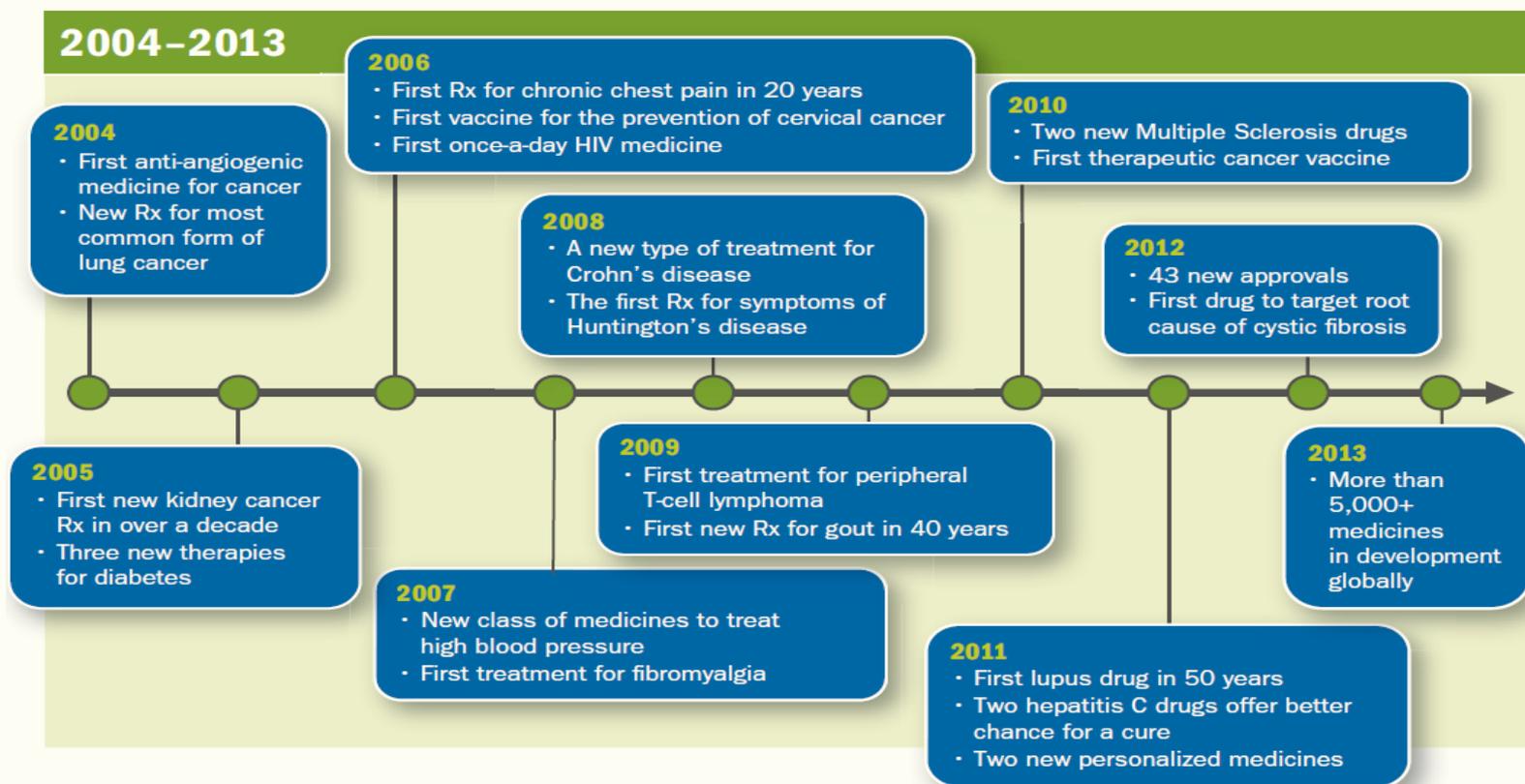
- ↳ A pesquisa com seres humanos é a forma mais singular de se promover a saúde e o desenvolvimento da ciência médica.
- ↳ Conceitos científicos generalizáveis para a medicina só são válidos se efetivamente verificados nos seres humanos e os métodos para esta validação pertencem às áreas de conhecimento aplicáveis à Pesquisa Clínica.
- ↳ A pesquisa biomédica com seres humanos deve contemplar princípios científicos, éticos e legais que têm como fundamento a proteção dos indivíduos que se voluntariam de modo altruístico como sujeitos de pesquisa, contribuindo para a saúde e bem-estar de todos os demais.
- ↳ O progresso médico e científico só foi possível recentemente, quando a condução dos estudos experimentais (ensaios clínicos) passou a obedecer os rigorosos padrões que norteiam o método científico, única forma de se adotar novas medidas preventivas, diagnósticas e terapêuticas para as diferentes doenças que acometem os seres humanos. Alguns exemplos desses avanços:

Progresso inegável no controle de doenças

Doença	Antes do tratamento	Avanços terapêuticos	Impacto
Doença isquêmica coronariana	1979 345 óbitos/100,000 pop. ¹	1980 – 1990 <ul style="list-style-type: none"> • Inibidores da ECA • Beta-bloqueadores • Trombolíticos/ Stents • Antiagregantes plaquetários • desfibriladores 	2002 171 óbitos/100,000 pop. ¹ Redução de 50%
AVC	1960 178 óbitos / 100,000 pop. ¹	Treatmento da hipertensão <ul style="list-style-type: none"> • Diuréticos • Inibidores da ECA • Beta-bloqueadores • Antagonistas dos canais de Ca²⁺ 	2002 56 óbitos/100,000 pop. ¹ Redução de 70%%
HIV/AIDS	1997 6,647 óbitos / 100,000 HIV/AIDS pacientes	Metade dos anos 90 <ul style="list-style-type: none"> • Nucleosídeos Reversos – inibidores da transcriptase • Não- Nucleosídeos Reversos – inibidores da transcriptase • Inibidores da Protease 	2003 1,620 óbitods / 100,000 pacientes HIV/AIDS . Redução de 75%
Sarampo	1963 3-4 milhões nos EUA (~500,000 reportadas)	1963 <ul style="list-style-type: none"> • Vacina contra o sarampo 	2000 86 casos nos EUA
Leucemia mielóide crônica	1997 50% sobrevida após diagnóstico em 18 meses	2001 <ul style="list-style-type: none"> • Inibidores da cinase 	2004 3 anos de sobrevida estimados em 94%

Progresso inegável no controle de doenças em uma década

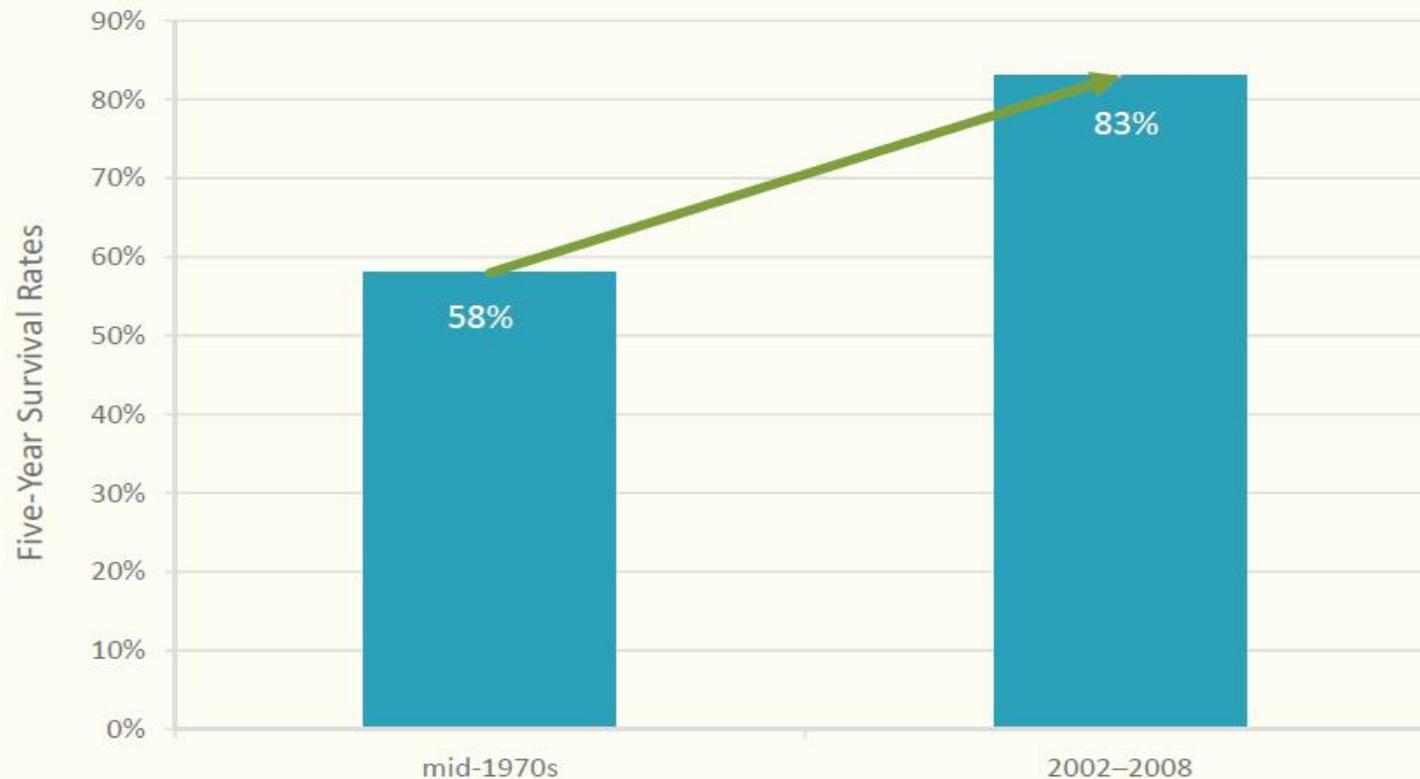
Figure 1: A Decade of Innovation – Selected Advances



SOURCES: U.S. Food and Drug Administration. Available at www.fda.gov (accessed February 2013); Analysis Group. "Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View." Boston, MA: Analysis Group, January 2013. Available at www.analysisgroup.com/uploadedFiles/Publishing/Articles/2012_Innovation_in_the_Biopharmaceutical_Pipeline.pdf (accessed February 2013).

Melhora significativa no controle do câncer infantil

Figure 2: Survival Rates for Childhood Cancers Have Increased 25 Percentage Points over the Last Several Decades



SOURCE: American Cancer Society. "Cancer Facts & Figures, 2013." Atlanta, GA: American Cancer Society, 2013. Available at www.cancer.org/acs/groups/content/@epidemiologysurveillance/documents/document/acspc-036845.pdf (accessed February 2013).

Melhora significativa no controle de doenças cardiovasculares

Figure 3: In 2007, the Average Cholesterol Level for Adults Reached the Ideal Range, Below 200 mg/dL



Fundamentação

↳ **A Pesquisa Clínica é um empreendimento globalizado que beneficia a todos:**

• ↳ **Pacientes (voluntários de pesquisa):**

• **Baixa incidência de casos de imperícia, negligência e imprudência (incidência de doenças iatrogênicas é significativa na prática médica diária)**

• **Acesso aos tratamentos mais eficazes & pacientes acompanhados e monitorados (segurança)**

• **Obediência aos princípios do código de Nuremberg e Declaração de Helsinki (Associação Médica Mundial: pesquisa clínica realizada somente por profissionais qualificados; consentimento livre e esclarecido e instituição dos comitês de ética): CIOMS – ICH – GCP. (Boas Práticas Clínicas).**

• **Precisão Diagnóstica melhor tratamento (“estado da arte”) & acesso à medicina “globalizada” & acesso a terapêuticas especializadas.**

• **Melhores cuidados de enfermagem / farmácia & melhor acompanhamento**

• **Medicamentos desenvolvidos *também no Brasil &...***

Fundamentação

A Pesquisa Clínica é um empreendimento globalizado que beneficia a todos:

↳ **Pesquisadores:**

- . **Estímulo ao uso de novas opções terapêuticas**
- . **Satisfação de necessidades médicas especiais.**
- . **Desenvolvimento profissional & comunicação / contatos internacionais.**
- . **Atualização através dos principais centros médicos e de pesquisa do mundo.**
- . **Recompensa financeira pela qualidade do trabalho & Oportunidade de trabalho (especialistas em estudos clínicos).**
- . **Oportunidade de treinamento (ciência / metodologia científica) & exposição a padrões de qualidade internacionais &.....**

↳ **Para o País (serviços de saúde do SUS, públicos e privados):**

- . **Estímulo para a modernização /adoção de novas tecnologias.**
- . **Atualização em métodos e padrões de qualidade & melhor eficiência nas operações (custos) & procedimentos padronizados. Rótulo internacional de “excelência”.**
- . **Novas fontes financiadoras &...**

Fundamentação Ética da Pesquisa PL7082/2017.

- ✦ Respeito pelas pessoas: autonomia, individualidade
- ✦ Beneficência: atos de bondade ou caridade além da obrigação
Pesquisa: obrigação (1) não causar dano
(2) maximizar benefícios reduzindo-se os riscos
- ✦ Justiça distributiva
Normas: (1) Desenho adequado do estudo (rigor científico).
(2) Pesquisadores competentes
(3) Balanço favorável benefício/risco
(4) Consentimento livre e esclarecido
(5) Seleção equitativa de pacientes
- ✦ *Aplicáveis aos voluntários de pesquisa, igualmente e universalmente a todos, independentemente da nacionalidade, etnia, gênero, idade, etc.*

Fundamentação

↳ ***Portanto, a Pesquisa Clínica é um empreendimento de interesse e responsabilidade de todos:***

↳ **PACIENTES**

↳ **Comunidade Médica e Científica (Academia)**

↳ **Governo (Autoridades de Saúde; Ciência, Tecnologia e Inovação; Desenvolvimento Econômico e Industrial; Educação)**

↳ **Empresas e entidades de pesquisa (públicas e privadas).**

Contextualização

↳ A Organização Mundial da Saúde declarou:

“Avanços sem precedentes no conhecimento científico nos últimos 50 anos, complementados por esforços de pesquisa e desenvolvimento adequadamente dirigidos levaram a medicamentos, vacinas, diagnósticos e equipamentos médicos que melhoraram dramaticamente a saúde no mundo todo. Com as revoluções da genômica e proteômica já avançadas, inovações ainda mais impressionantes podem estar no horizonte da pesquisa médica. Ao mesmo tempo, a necessidade de novas intervenções não diminuiu: a vacina para AIDS ou gripe aviária, um tratamento novo para tuberculose ou dengue, curas para o câncer, doenças cardíacas e diabetes, melhores métodos para a prevenção e diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis são apenas alguns exemplos da significativa contribuição que a biomedicina ainda pode dar à saúde global.”

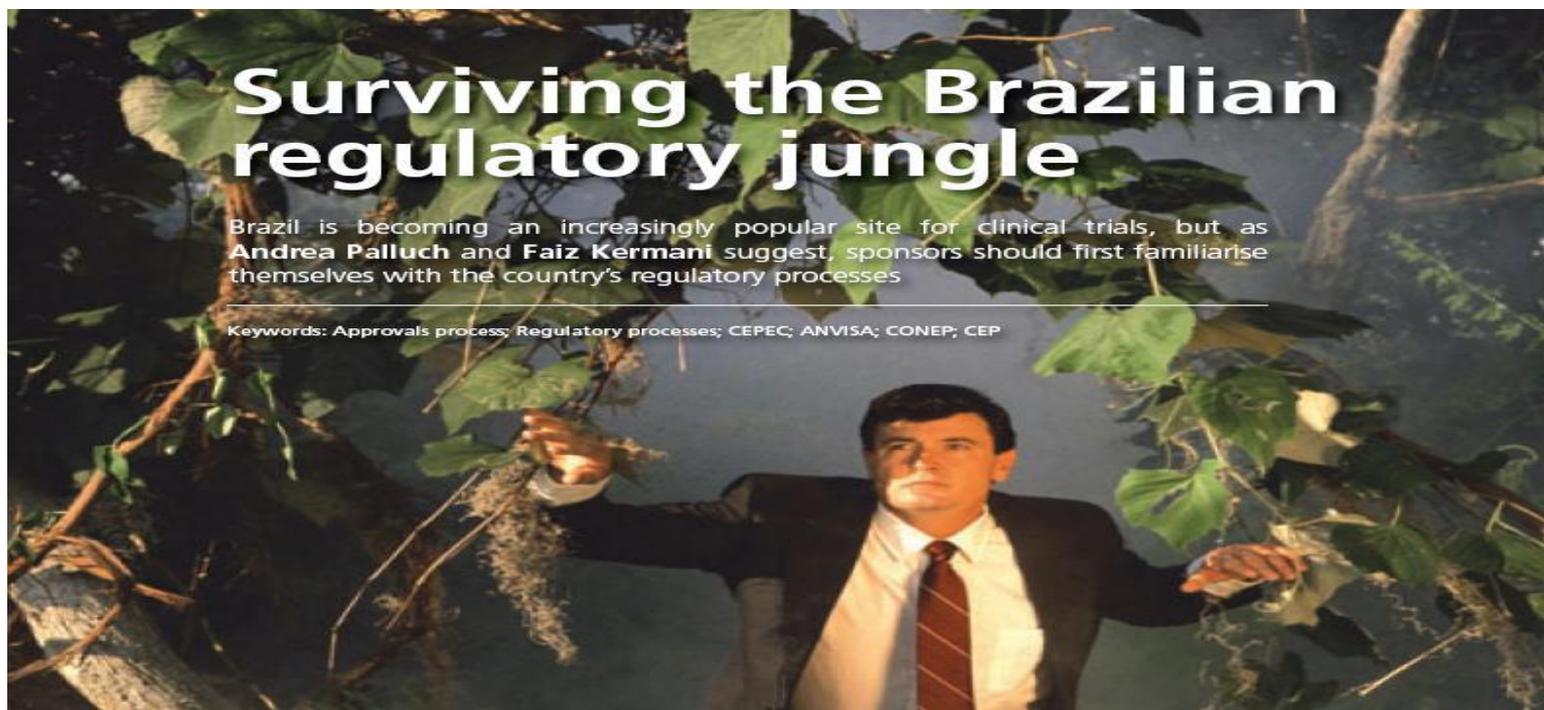
Relatório da OMS “Pesquisa para a Saúde”(05.12.2005)

↳ Até o momento, registrados 254.052 estudos em mais de 100 países, só 2,3% deles realizados no Brasil (5900); 15% deles são estudos epidemiológicos (www.clinicaltrials.gov).

↳ Há uma nítida concentração dos estudos nos países desenvolvidos. No ano de 2006, 2.380.000 pessoas participaram de estudos clínicos em todo o mundo (775.000 em estudos custeado por fundos públicos; 1.605.000 financiados pelas empresas). Nos EUA, 2% da população participa de estudos clínicos anualmente (<http://www.ciscrp.org>).

Contextualização

- ✦ O Brasil tem um sistema regulatório anacrônico; o de regulação de ética em pesquisa com seres humanos padece ainda mais: análise dupla (CEP-CONEP, em “casos especiais” que envolvem justamente a pesquisa multicêntrica internacional), tripla (ANVISA). Resultado: prazos regulatórios muito longos restringem acesso de todos aos benefícios dos estudos. Quem ganha?
- ✦ Não há evidência sobre quanto maiores os prazos de aprovação, menores os problemas éticos ou de segurança para os voluntários.



Contextualização

↳ NÃO HÁ há evidência de que quanto maiores os prazos de aprovação ou maior burocracia, menores são os problemas éticos ou de segurança para os voluntários

Pode-se presumir o contrário: se limitamos (atrasamos) o acesso à pesquisa, os benefícios não são obtidos em sua plenitude...ou não os alcançamos.

↳ Também NÃO HÁ evidência de que países com mais agilidade têm problemas éticos ou de segurança para os pacientes; ao contrário, pois são mais eficientes. A recíproca também se aplica: os benefícios vão para estes (pacientes, pesquisadores, P&D, inovação em saúde...).

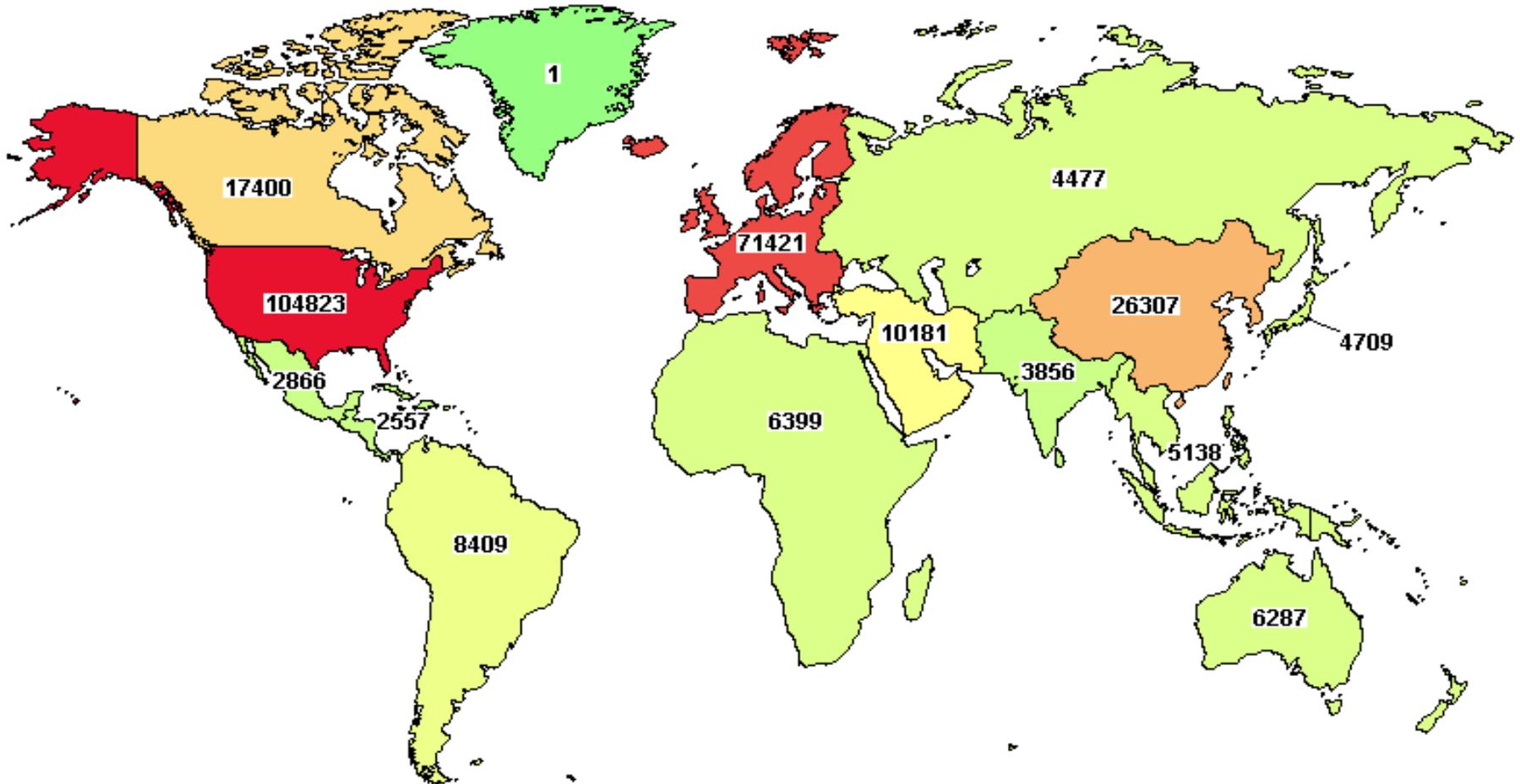
↳ P&D em medicamentos (incluindo biofármacos) caminha para a “medicina estratificada, individualizada ou de precisão” \cong marcadores de eficácia e segurança identificados na população. O Brasil (pacientes brasileiros) não pode mais ser excluído (vamos importar os dados de outros ?).

↳ ...BUROCRACIA!!

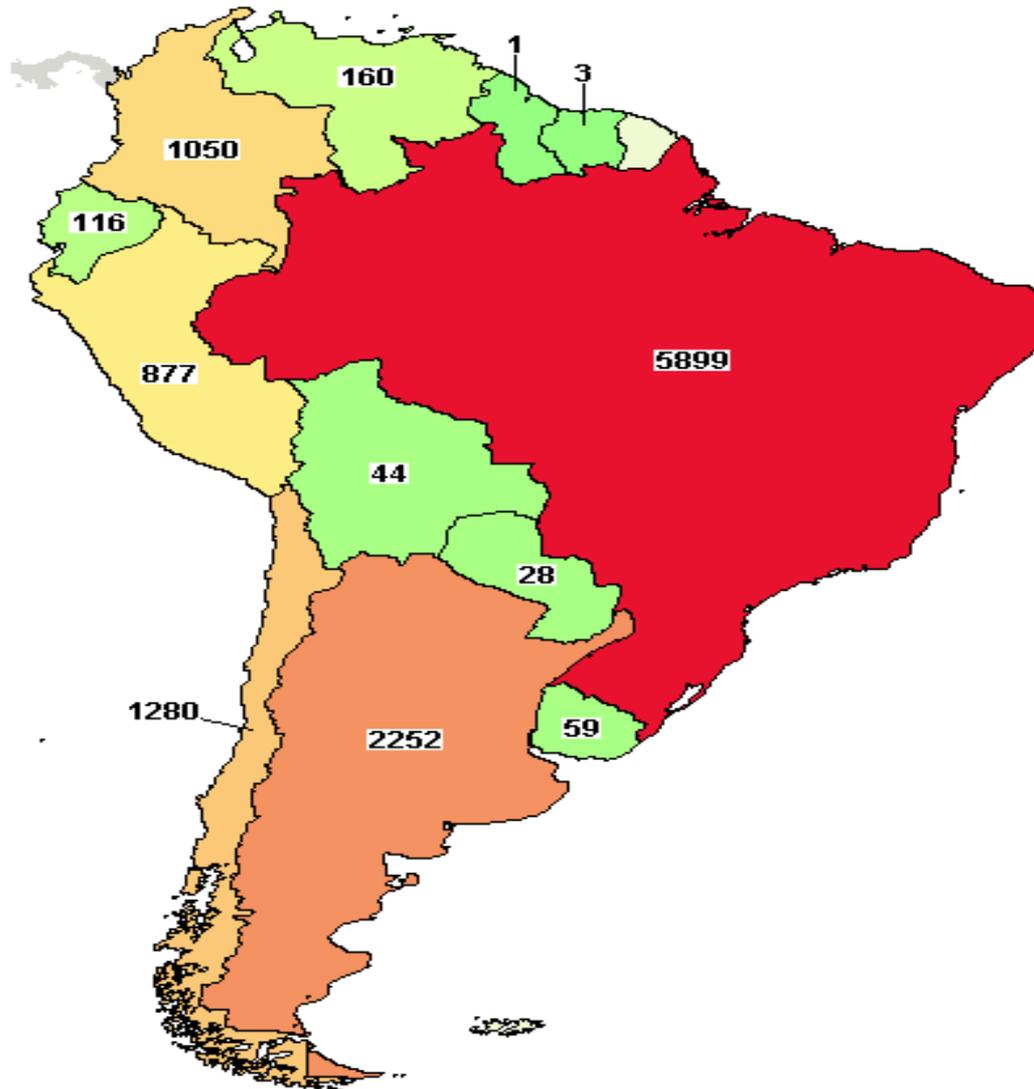
↳ *Quem ganha e o quê? Vamos continuar optando pelo atraso e a ineficiência?*

Pesquisas Clínicas: Distribuição Mundial

www.clinicaltrials.gov



Pesquisas Clínicas: Distribuição América Latina



Contextualização

✦ Dra. Marie-Charlotte Bouësseau, da Organização Mundial da Saúde (OMS) em sua apresentação sobre Revisão Ética em Pesquisa, afirmou, entre outras coisas...:

“Three pillars to strengthen ethics review systems

- Harmonization of normative framework.
- Coordination of institutions (RECs, NRAs, etc.)
- Research integrity.
 - **Good governance mechanisms.**
 - Building global consensus on specific issues..

All stakeholders involved in research activities have to act within a common normative framework based on good governance mechanisms and harmonized procedures. Monitoring of RECs is a responsibility of NRAs.

Exchange of experiences is crucial to strengthen ethics review systems.

http://www.who.int/ethics/publications/research_standards_9789241502948/en/index.html

Aliança para o Avanço da Pesquisa Clínica no Brasil

✦ O Desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social do Brasil é do interesse e responsabilidade de todos.

✦ A Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e seus “Eixos Estruturantes” são do interesse e responsabilidade de todos.

(http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf).

✦ Os avanços médicos e científicos que norteiam o Sistema Único de Saúde (SUS) são do interesse e responsabilidade de todos. (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)

✦ Pesquisa com seres humanos é do interesse e responsabilidade de todos.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE HARMONIZAÇÃO ICH (CIOMS –ICH-GCP).



Membership / About ICH / [Home](#)

Current Members and Observers

As of June 2017, the ICH Association comprises the following Members and Observers:

MEMBERS

[Click here for the Assembly list](#)

Founding Regulatory Members

[EC, Europe](#)
[FDA, US](#)
[MHLW/PMDA, Japan](#)

Founding Industry Members

[EFPIA](#)
[JPMA](#)
[PhRMA](#)

Standing Regulatory Members

[Health Canada, Canada](#)
[Swissmedic, Switzerland](#)

Regulatory Members

[ANVISA, Brazil](#)
[CFDA, China](#)
[MFDS, Republic of Korea](#)

Industry Members

[BIO](#)
[IGBA](#)
[WSMI](#)

OBSERVERS

[Click here for the Assembly list](#)

Standing Observers

- [IFPMA](#)
- [WHO](#)

Legislative or Administrative Authorities

- [CDSCO, India](#)
- [CECMED, Cuba](#)
- [COFEPRIS, Mexico](#)
- [HSA, Singapore](#)
- [MCC, South Africa](#)
- [National Center, Kazakhstan](#)
- [Roszdravnadzor, Russia](#)
- [TFDA, Chinese Taipei](#)
- [TGA, Australia](#)

Regional Harmonisation Initiatives (RHIs)

- [APEC](#)
- [ASEAN](#)
- [EAC](#)
- [GHC](#)
- [PANDRH](#)
- [SADC](#)

International Pharmaceutical Industry Organisation

- [APIC](#)

International Organisations with an Interest in Pharmaceuticals

- [CIOMS](#)
- [EDQM](#)
- [IPEC](#)
- [PIC/S](#)
- [USP](#)

** This list provides the official names of the Members and Observers used by the ICH Association. Only these names shall be used in ICH when referring to these entities. In addition, national, and other flags, emblems, or anthems are not to be used in the ICH.*

**PL 7082/17 – Câmara dos Deputados
PL 200/2015 Senado Federal.**

1- Contempla as definições e conceitos do ICH-GCP.

**2- Define Responsabilidades dos Comitês de Ética,
Investigadores e Patrocinadores.**

**3- Define claramente os direitos do sujeito da pesquisa no que tange a sua
participação voluntária, assistência e seguro contra eventuais danos.**

4- Incorpora os princípios que norteiam a ética em pesquisa.

**5- Inclui o Brasil entre os países mais avançados no que tange a
harmonização regulatória (regulamentação ética em pesquisa).**

6- Apoio da Associação Médica Brasileira.



Dr. FLORENTINO CARDOSO

Presidente AMB