



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Pesquisa médica: como recuperar a confiança

Henk ten Have*

Revista MEDICINA – CFM
Maio/agosto de 2014

Apresentação: Dra Anamaria Feijó

* Médico, filósofo, pesquisador, professor. Diretor da Divisão de Ética da Ciência e Tecnologia da UNESCO (2003). Diretor do Centro de Ética em Cuidados da Saúde (Universidade de Duquesne , Pittsburgh, USA, 2010)



SUMARIO

1.Ética na Pesquisa

2.O problema base: tratamento X pesquisa

3.Estrutura Ética

4.Desafios da Globalização

5.Pesquisa clínica como negócio

6.Conflito de interesses

7.Recuperando a confiança entre ciência e
sociedade



1. Ética na Pesquisa

Documentos internacionais que buscaram o estabelecimento de limites ao “uso” dos seres humanos em experimentos



Código de Nuremberg - 1946



Código de Helsinki -1964



Os documentos internacionais não garantiram o respeito aos seres humanos nas pesquisas.

Caso Tuskegee Estudo da Sífilis

Denúncia de Beecher

Relatório Belmont

Princípioalismo



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

**APÓS ESCÂNDALOS → CRIAÇÃO DE COMITÊS DE
AVALIAÇÃO EM MUITOS PAÍSES**

BRASIL _ RESOLUÇÃO 196/96



Cria a CONEP

**TUDO RESOLVIDO NESTA SEARA –
SEM DESAFIO À BIOÉTICA**

**BOA INTERAÇÃO ENTRE ÉTICA E CUIDADOS
DA SAÚDE.**



Entretando, nos últimos anos sujeito de pesquisa no foco do debate (acalorado e controverso):

1.Crescimento da Pesquisa multinacional

2.Globalização dos ensaios clínicos



Levantaram questões sobre a estrutura ética dos países em desenvolvimento e em diferentes culturas

3.Vários casos de fabricação e falsificação de dados científicos e de publicações



2. O problema base: tratamento X pesquisa

Na área da saúde os interesses prioritários são os do **paciente**

Na área da pesquisa, o interesse prioritário é **aquisição ou validação de conhecimento científico**



**A Medicina científica inclui ao mesmo tempo
2 distintos sistemas de valores:**

- ➔ Os valores da ciência (conhecimento, verdade, coerência, relevância, utilidade)
- ➔ Os valores do atendimento ao paciente (dignidade, autonomia, benefícios, não maleficência)

A Medicina científica busca realizar 2 bens morais:

- ➔ Bem individual dos pacientes;
- ➔ Bem social de obter conhecimento confiável para melhoria da saúde.



Mas existem conflitos:

1.O ponto de partida é diferente;

2.Os objetivos são diferentes;

3. Os interesses são diferentes.



1.O ponto de partida é diferente

✦ Nos cuidados com a saúde - pacientes iniciam relação com profissionais da saúde em função de uma preocupação ou sintoma;

✦ Na pesquisa - inicia com problema cientificamente desafiador e que o pesquisador deseja abordar.



2.Os objetivos são diferentes:

✦ Nos cuidados com a saúde – objetivos dos exames e testes é encontrar um tratamento específico para o que o paciente sente;

✦ Na pesquisa - objetivo é o conhecimento geral – evidências de que um tratamento é melhor que outro.



3. Os interesses são diferentes:

✦ Nos cuidados com a saúde - o paciente é o interessado (seus interesses tem prioridade);

✦ Na pesquisa - o pesquisador e o patrocinador são os mais interessados (paciente usado como meio para obtenção de conhecimento).



Estas diferenças não seriam problemáticas se
pudessem ser separadas.

MAS NA PRÁTICA MUITAS VEZES SE SOBREPÕEM

Médicos e pesquisadores – mesma pessoa.

Cuidado: paciente torna-se sujeito potencial
da pesquisa



Qual valor e interesse tem prioridade?

Curiosidade científica, desejo de contribuir para ciência, reputação, pressão por publicações, interesses comerciais.

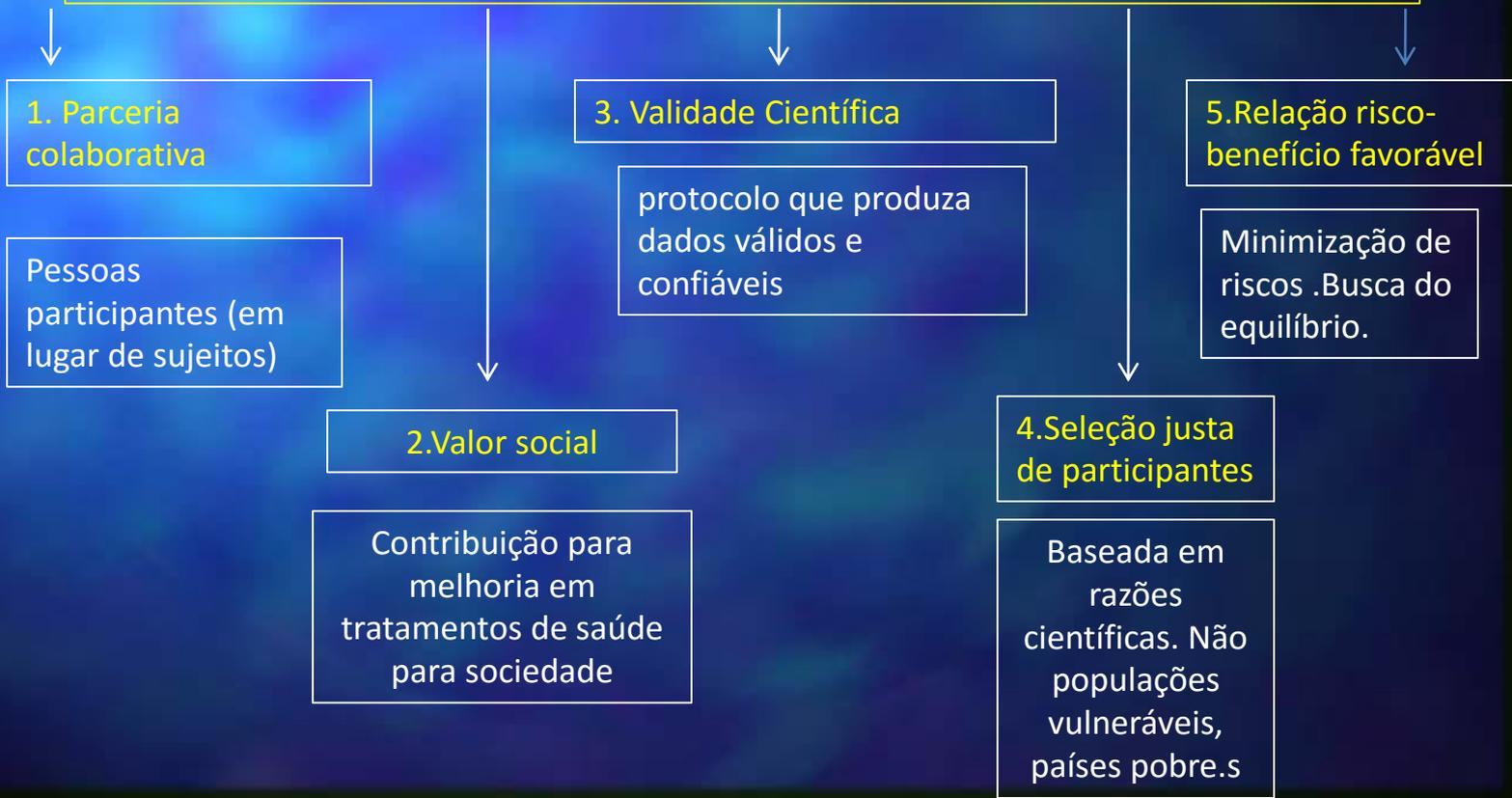
X

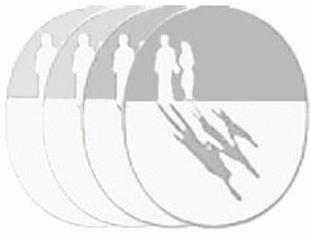
Interesse do paciente e fornecimento do melhor tratamento possível.



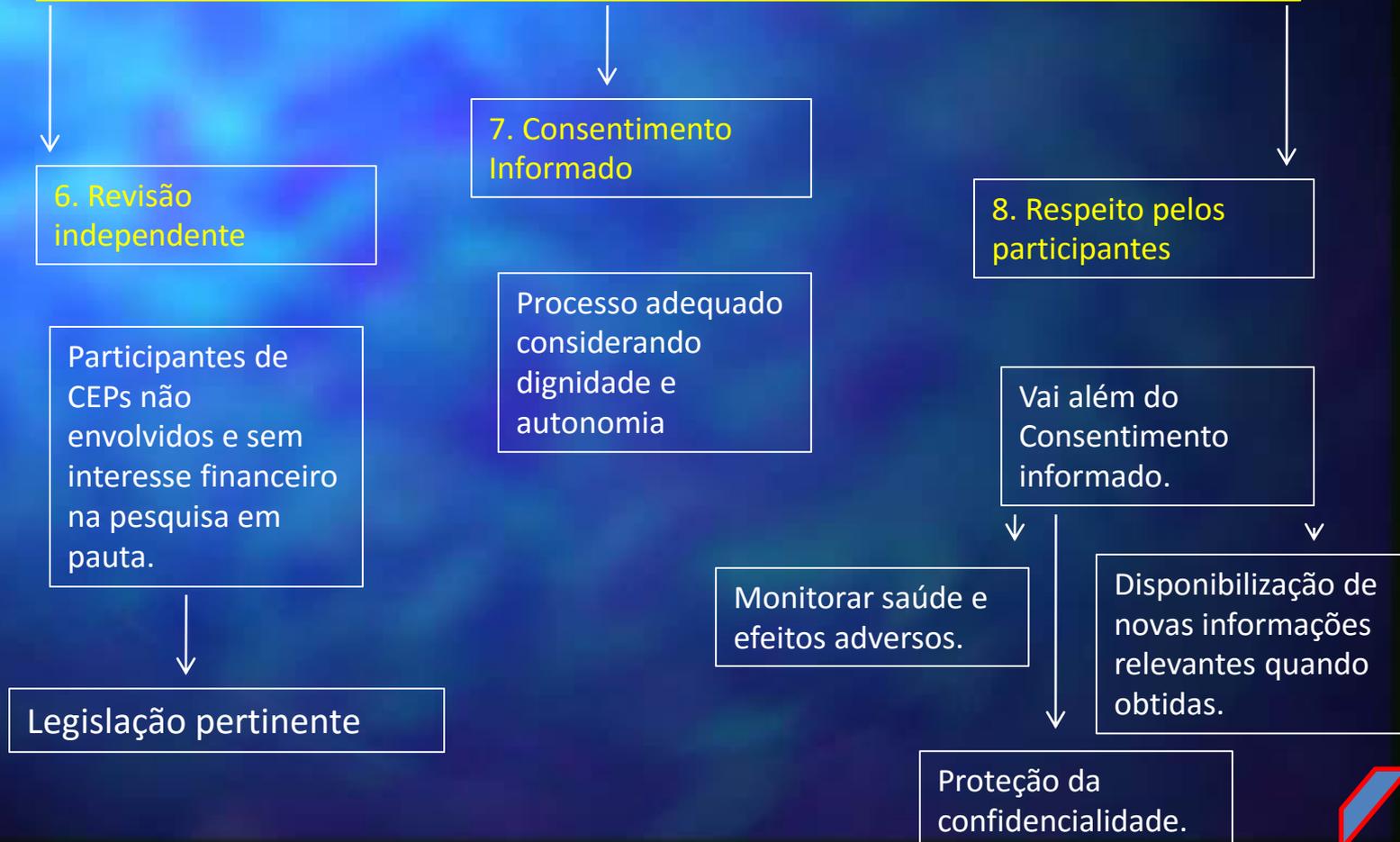
3. Estrutura ética que regulamenta pesquisa

Conjunto de princípios interligados (8) que visam proteger sujeitos desde a década de 80





Conjunto de princípios interligados que visam proteger sujeitos



6. Revisão independente

Participantes de CEPs não envolvidos e sem interesse financeiro na pesquisa em pauta.

Legislação pertinente

7. Consentimento Informado

Processo adequado considerando dignidade e autonomia

8. Respeito pelos participantes

Vai além do Consentimento informado.

Monitorar saúde e efeitos adversos.

Disponibilização de novas informações relevantes quando obtidas.

Proteção da confidencialidade.





4. Desafios da Globalização

Dependência crescente dos tratamentos médicos em medicamentos aumentou a busca por novos fármacos gerando pressão.

Externalização da Pesquisa Clínica

Transferência da realização de Pesquisa Clínica

dos EUA para Europa Oriental - DÉCADA DE 90

dos EUA para América Latina - 2000

dos EUA para países em desenvolvimento da Ásia e da África - recentemente



Motivos:

- 1.Redução de custos: (mais barato na Índia que nos EUA ou Europa);
- 2.Execução mais rápida: mais fácil o recrutamento de participantes (para muitos é a oportunidade de acesso a serviços de saúde).
- 3.Menos regulamentação: Sem legislação, sem supervisão adequada, com CEPs fracos.



Globalização incrementou o debate ético

PLACEBO

Aceito se não houver nenhum tratamento eficaz conhecido

“A preocupação em oferecer o melhor tratamento para o paciente deve substituir as preocupações com evidências científicas”

Porém, o que é eticamente permitido em um país pode não ser em outro....





UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Estes distintos critérios fizeram com que as políticas do poder farmacêutico facilitassem a realização de ensaios clínicos em países pobres e de baixa renda.

Patrocinadores de pesquisas ocidentais tentaram rever Helsinki restringindo placebos.

Pouco sucesso nas versões de Helsinki 2000 e 2008.

FDA anunciou em 2008 que usaria novos padrões para ensaios clínicos em humanos e que não reconhecia mais a Declaração de Helsinki.



Em resposta a posição do FDA, a revista **Nature** colocou em seu **Editorial de 2008**:

“uma mensagem de que considerações éticas são dispensáveis quando os sujeitos de pesquisa vivem do outro lado do mundo”



5. Pesquisa Clínica como negócio

Crescimento do interesse comercial na pesquisa clínica

Antes de 1990



90% da pesquisa clínica com seres humanos era realizada em Universidades

Atualmente



Maioria dos ensaios clínicos ocorre fora do mundo acadêmico



1. Processo de pesquisa clínica baseado no modelo de negócio de “terceirização”

2. 70% dos patrocínios farmacêuticos são destinados à contratação de CROs



Empresas que desenvolvem projeto, recrutam participantes, monitoram a implementação do protocolo e coletam dados.

3. Indústria de ensaios clínicos apresenta mais de 1000 CROs nos EUA.



4. Outros tipos de empresas focadas em um componente do processo:

Organizações de gestão local que supervisionam a execução de um ensaio clínico;

Agências de recrutamento de pacientes especializadas em países em desenvolvimento;

Agências de publicidade sofisticadas especializadas na publicação de informações sobre ensaios clínicos.



5. Uma indústria de revisão ética surgiu com CEPs com fins lucrativos

CRO e empresas farmacêuticas tem estabelecido seus próprios CEPs ou usados CEPs não ligados as IES

Esses comitês são empresas comerciais comissionadas pela indústria farmacêutica

Nos EUA gira em torno de 3 mil a 5 mil CEPs independentes



Qual o valor ético de um CEP com fins lucrativos?

Conflitos de interesse?

valor de proteger os direitos e saúde dos participantes

X

Valor dos benefícios financeiros da pesquisa científica



Problemas

Sistema de regulamentação ética na pesquisa da década de 70 e 80 está ultrapassado.

CROs operando com nível de controle e auditoria mínimo.

Médicos contratados não são vistos como cientistas (primeiramente) mas como profissionais para realizar ensaios, de preferência na sua prática.

A necessidade de novos produtos tem exposto a ensaios clínicos, nos EUA pessoas pobres e sem seguro de saúde.



6. Conflitos de interesses

Razões fundamentais para a perda da integridade científica

Profissionais da saúde tem responsabilidade de priorizar melhores interesses dos pacientes

Pesquisadores médicos tem responsabilidade de obter conhecimento confiável para avançar no atendimento ao paciente

Podem ser substituídas por outros interesses

Ganho pessoal e lucro

Gerando falta de confiança no pesquisador da saúde e na pesquisa clínica



Respostas ao conflito de interesse (sugestões)

1. Transparência

Profissionais devem
divulgar CI

Solução limitada
pois é
autorrelatada e
de difícil
verificação

1 em cada 3 ou 4
casos não há
divulgação

2. Tolerância Zero

Fazer pesquisa sem
ganhar nada da
industria
farmacêutica

3. Cultura científica baseada na **integridade**

Desde 2010
órgãos de
fomento exigem
educação ética
dos
pesquisadores



3. Cultura científica baseada na **integridade**

a. Solução para as deficiências no comportamento profissional

b. Definição de limites contra interesses profissionais.

c. Necessidade de estabelecer novas diretrizes

Mais de 50% da pós graduação médica nos EUA é patrocinada pela indústria farmacêutica

Movimento para não aceitar esta ajuda

- Códigos de ética das sociedades científicas;

- Revistas científicas mais rigorosas em relação a dados e autoria.



7. Recuperando a confiança entre ciência e sociedade

- O bem estar do paciente deve vir sempre em primeiro lugar;
- Dignidade da pessoa não pode ser violada por questões científica, social ou comercial.

Cuidado para que considerações científicas não substituam a necessidade de proteção da dignidade e dos direitos.

O histórico da ética em pesquisa demonstrou que a integridade do pesquisador não oferece garantia suficiente

Como a pesquisa é atividade global só a proteção dos sujeitos já não é razão suficiente para justificar uma pesquisa



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

PESQUISA CLÍNICA É EMPREENDIMENTO GLOBAL

“Se a pesquisa contribui para progresso da medicina, a realização de ensaios clínicos em países pobres deve contribuir para melhorar a saúde nestes países.”

“O princípio ético da justiça (preconizada no Relatório Belmont) requer que a pesquisa seja focada nas necessidades dos países em que é realizada.”



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

FINALIZANDO...

**O DEBATE SOBRE A ÉTICA DA PESQUISA A
PARTIR DE UMA PERSPECTIVA GLOBAL
ESTÁ APENAS COMEÇANDO.**