

# I Encontro do CEPEE/UFBA

## *Ética na Pesquisa envolvendo seres humanos*



*M. Patrão Neves*  
*patrao@uac.pt*

# A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos

A experimentação humana, a pesquisa envolvendo seres humanos, a pesquisa biomédica com participantes humanos, constitui não só o domínio originário da bioética, mas também um dos que mais fortemente determinou o seu desenvolvimento, mantendo-se ainda hoje tão actual como no passado (se bem que implicando diferentes problemáticas).

A questão ética originária nunca se prendeu com a admissibilidade ou não da experimentação humana, mas antes com o estabelecimento das condições da sua legitimação.

# **A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos: na senda da sua legitimação ética**

**A questão da legitimidade ética da pesquisa envolvendo seres humanos emergiu no termo da segunda guerra mundial, aquando do Julgamento de Nuremberga.**

**O Código de Nuremberga (1947) é comumente afirmado como o primeiro documento que enuncia as regras legitimadoras da experimentação humana, nomeadamente a mais preponderante, a do consentimento informado.**

# A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos: na senda da sua legitimação ética

*“1. O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial.*

*Isto significa que a pessoa envolvida deve ter capacidade legal para dar consentimento; deve estar em situação de ser capaz de exercer o poder livre de escolha, sem a intervenção de qualquer elemento de força, fraude, logro, pressão, usurpação, ou outra forma ulterior de constrangimento ou coacção; e deve ter suficiente conhecimento e compreensão dos elementos do assunto em causa que lhe permita tomar uma decisão esclarecida. [...] dever-lhe-ia ser dado conhecimento da natureza, duração e propósito da experimentação; o método e os meios pelos quais vai ser conduzida; todos os inconvenientes e riscos razoavelmente esperados; e dos efeitos para a saúde da pessoa que possam eventualmente decorrer da sua participação na experimentação.”*

*Código de Nuremberga, 1947*

# A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos: na senda da sua legitimação ética

De facto, a exigência do consentimento já havia sido apontada em 1931, na Alemanha, numa circular do então Ministro do Interior, e manteve-se em vigor até 1945:

*“5. Terapias inovadoras podem ser realizadas apenas depois do sujeito ou do seu representante legal ter consentido no procedimento, sem qualquer ambiguidade, à luz de informação relevante fornecida antecipadamente.*

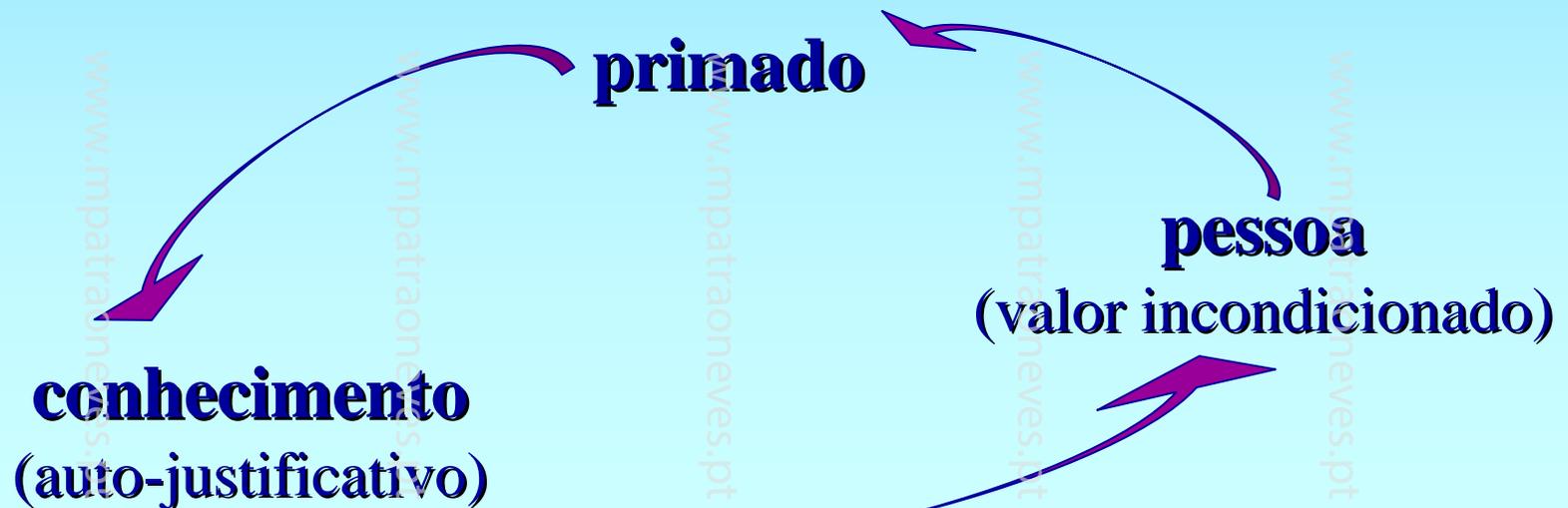
*Se o consentimento for recusado, a terapia inovadora poderá ser iniciada apenas se constituir um procedimento urgente para preservar a vida ou prevenir sérios prejuízos de saúde e não tiver sido possível obter previamente consentimento nas circunstâncias dadas.”*

*Directrizes alemãs sobre experimentação humana, 1931*

# A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos: na senda da sua legitimação ética

Não obstante a existência prévia da obrigatoriedade do consentimento informado e até pela absoluta negligência deste no plano da prática, o Código de Nuremberga surge com um carácter inédito.

De facto, este documento ético-jurídico assinala indelevelmente uma mudança de paradigma no domínio da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos:



# A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos: percurso histórico-temático

A experimentação humana iniciou-se de forma sistemática e continuada a partir da aplicação do método experimental às ciências biológicas, sobretudo na segunda metade do século XIX.



Recuperando este passado distante podemos retomar uma distinção clássica na história da experimentação humana



## ... antes do Código de Nuremberga

O primeiro período “antes” do Código de Nuremberga - é o que decorre desde meados do século XIX, em que a experimentação ganha carácter sistemático, até ao final da II Guerra Mundial e a elaboração do Código de Nuremberga.

## **... antes do Código de Nuremberga a “descoberta” e “implementação”**

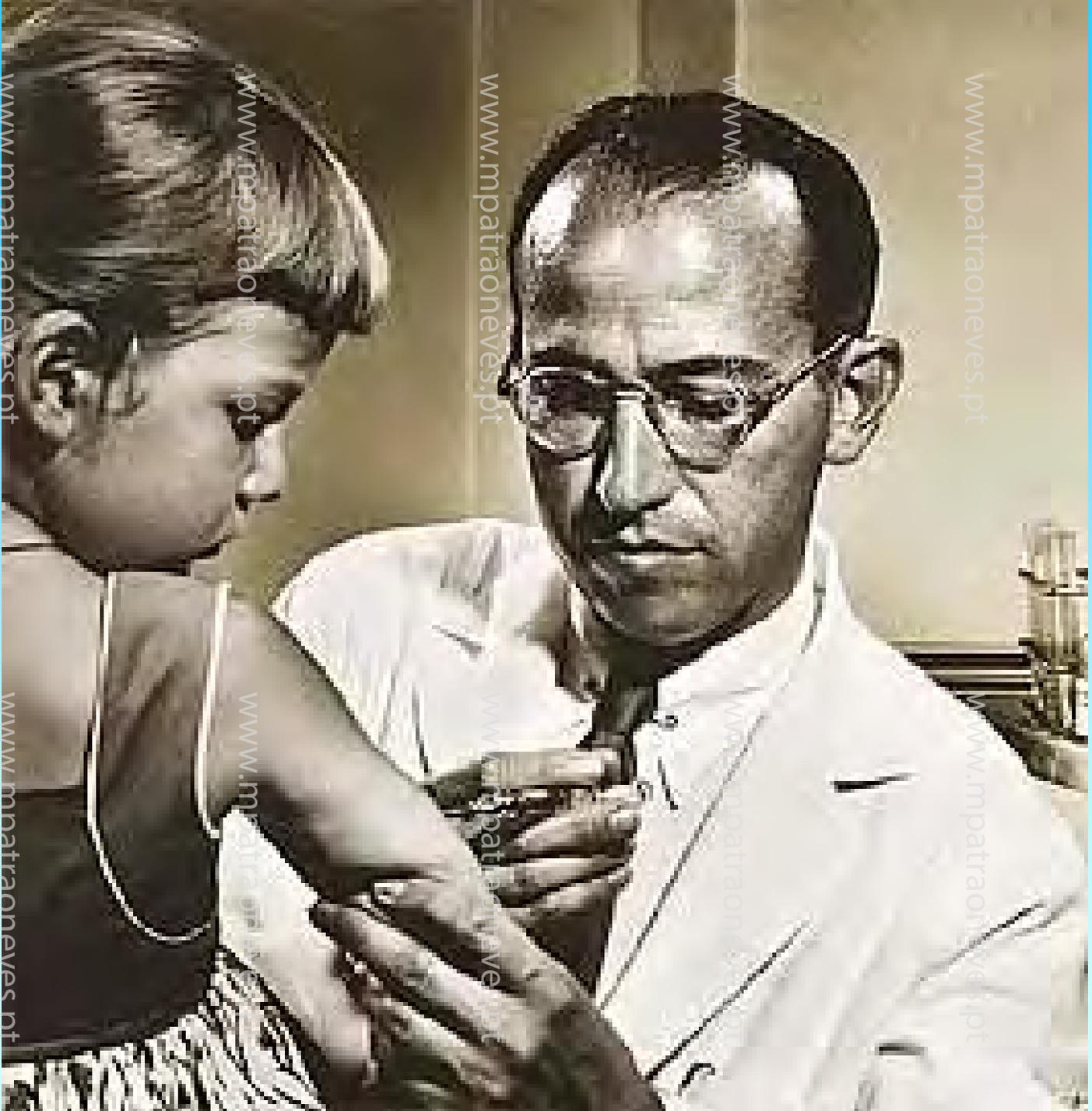
Designamos este período como da “descoberta e implementação”:

- “descoberta” dos extraordinários benefícios da aplicação do método experimental ao ser humano, no desenvolvimento acelerado das ciências médicas, quer através da aquisição de novos conhecimentos e técnicas de actuação, quer através da melhoria da assistência clínica;
- “implementação” inevitável da prática da experimentação humana decorrente dos benefícios que vinham sendo alcançados e na prossecução de novas “descobertas”.

## ... antes do Código de Nuremberga a “descoberta” e “implementação”

Este é um período longo, de cerca de um século, que podemos subdividir em dois momentos distintos, em prol de uma melhor compreensão da realidade que se vai desenrolando.





[www.mpatraoneves.pt](http://www.mpatraoneves.pt)

## ... antes do Código de Nuremberga a “ingenua inocência” da “descoberta”

O médico-cientista:

- trabalha sozinho, por uma motivação pessoal;
- observa e analisa a realidade em estudo, formula hipóteses e verifica os resultados da prossecução dessas hipóteses, porventura estabelecendo novos conhecimentos, num processo solitário;
- a investigação não é dispendiosa, sendo financiada pelo próprio;
- os sujeitos de experimentação são os doentes em relação aos quais o “estado da arte” pouco alívio pode prestar, e também o próprio investigador e sua família;
- acredita na possibilidade de descobrir novos meios terapêuticos;
- anima-o dever de fazer progredir a ciência.

[www.mpatraoneves.pt](http://www.mpatraoneves.pt)

## ... antes do Código de Nuremberga

### o “entusiasmo desregrado” da “implementação”

O médico-cientista:

- projecta o seu trabalho para uma dimensão mais alargada que propicie mais e melhores resultados em menos tempo;
- precisa de colaboradores, deixando de trabalhar só;
- precisa de mais amplos recursos financeiros do que aqueles de que pessoal ou familiarmente conseguirá dispor;
- os sujeitos de investigação têm de aumentar em número, passando a incluir pessoas sãs, frequentemente institucionalizadas, vulneráveis;
- os sujeitos de experimentação tornam-se plurais e anónimos e a anteriormente vigente relação inter-pessoal entre o médico e o doente dissipa-se;
- a investigação visa agora directa e especificamente a aquisição de novos conhecimentos e não sobretudo o bem-estar de um qualquer doente particular.

## depois do Código de Nuremberga ...

O segundo período – “depois” do Código de Nuremberga - é o que decorre após a II Guerra Mundial e a exposição pública das atrocidades cometidas em nome da ciência, a elaboração do Código de Nuremberga e a compreensão de que o conhecimento não é um valor absoluto.

# depois do Código de Nuremberga ... a “reapreciação” e “regulamentação”

Designamos este período como da “reapreciação e regulamentação”:

- “reapreciação” dos riscos e benefícios da experimentação humana, no reiterar do carácter imprescindível da pesquisa envolvendo seres humanos para o progresso da ciência e para a melhoria da assistência clínica;
- “regulamentação” no empenho em estabelecer um conjunto de regras que permitam a prossecução da pesquisa pelos benefícios que comporta para o homem, mas na salvaguarda dos direitos individuais dos participantes na experimentação.

# depois do Código de Nuremberga ... a “reapreciação” e “regulamentação”

Diria que nos encontramos ainda neste segundo período o qual, à semelhança do anterior, pode ser subdividido em dois momentos, com vantagens para a compreensão da matéria em análise.

**reapreciação**  
**e**  
**regulamentação**

**empenho proteccionista**

**postura reivindicativa**

[www.mptraoneves.pt](http://www.mptraoneves.pt)

# depois do Código de Nuremberga... o “proteccionismo” na “reapreciação”

## A pesquisa:

- realiza-se por equipas pluridisciplinares de investigadores que perseguem objectivos considerados socialmente relevantes;
- dispõe de apoio financeiro estatal;
- recruta os participantes de acordo com o perfil necessário para a investigação em curso;
- cumpre os requisitos do consentimento informado, prestado por escrito;
- exclui pessoas classificadas como vulneráveis que, como tal, exigem excepcionais medidas de protecção;
- obedece não apenas a normas deontológicas mas éticas, da responsabilidade de instituições e/ou organismos criadas para o efeito;
- institui a hetero-regulação, a partir de critérios estabelecidos pelos organismos estatais financiadores da pesquisa.



[www.iitpatadoneves.pt](http://www.iitpatadoneves.pt)

[www.iitpatadoneves.pt](http://www.iitpatadoneves.pt)

[www.mpaadoneves.pt](http://www.mpaadoneves.pt)

[www.iitpatadoneves.pt](http://www.iitpatadoneves.pt)

[www.iitpatadoneves.pt](http://www.iitpatadoneves.pt)

## depois do Código de Nuremberga ... a “reivindicação” na “regulamentação”

A pesquisa:

- envolve equipas cada vez mais amplas, pluridisciplinares e multicêntricas;
- exigindo recursos financeiros cada vez mais avultados, que as instituições estatais não podem assegurar na totalidade;
- financiamento privado crescente de financiamento, especialmente de multinacionais;
- sofre o protesto de grupos vulneráveis contra a sua exclusão dos ensaios clínicos;
- sofre a reivindicação de inclusão também por cidadãos singulares, doentes ou sãos;
- a normativa ética tende assim também a ganhar uma dimensão jurídica, que reforce a sua obrigatoriedade com o peso das sanções, e a integrar as orientações políticas, garantindo uma mais ampla divulgação e mais eficaz implementação.

# A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos: percurso histórico-temático

## Experimentação humana

descoberta  
e  
implementação

ingénua  
inocência

investigador solitário  
auto-financiamento  
sujeito de experimentação singular  
relação inter-pessoal  
deontologia hipocrática

entusiasmo  
desregrado

investigador e colaboradores  
angariação de fundos  
sujeitos de experimentação plurais  
relação anónima  
deontologia hipocrática  
reinterpretada

reapreciação  
e  
regulamentação

proteccionista

equipas de investigação pluridisciplinares  
financiamento público  
sujeitos de experimentação voluntários  
consentimento informado

reivindicativo

equipas de investigação multicêntricas  
financiamento privado e público  
reivindicação de inclusão  
normativas ético-jurídicas

# A actual institucionalização da pesquisa biomédica com participantes humanos

## **Exigiu a:**

- **constituição de comités de ética;**
- **elaboração de normativas ético-jurídicas.**

# Institucionalização da pesquisa biomédica com participantes humanos: comités de ética

- **1958** – Willowbrook State School
- **1960-61 (1962)** – caso Talidomida
- **1963** – Jewish Chronic Disease Hospital
- **1966** – Henry Beecher, *“Ethics and Clinical Research”*
- **1966** – National Institute of Health (NIH) recomenda a criação de *“Institutional Review Boards”* (IRB’s)

Hoje, em termos globais, existem Comitê de Ética em Pesquisa locais, regionais e nacionais.

# Glaxo acaba com ensaios médicos em Portugal

**A BUROCRACIA** e a lentidão dos processos de autorização fazem com que a multinacional britânica opte por outros países europeus.

**Sofia Lobato Dias**

slobato@economicasgps.com

A GlaxoSmithKline vai deixar de fazer ensaios clínicos em Portugal. Ao que o Diário Económico apurou, a segunda maior farmacêutica do mundo desistiu de fazer investigação clínica em Portugal devido à burocracia e à morosidade dos processos de autorização.

A Glaxo vai terminar os ensaios que estão em curso até ao fim de 2009 e vai depois apostar em países mais fortes em investigação e desenvolvimento, com destaque para a Eu-

ropa de Leste. Da equipa portuguesa de investigação clínica, composta por treze pessoas, deverão ser dispensados seis empregados com elevadas qualificações.

A informação foi confirmada ao Diário Económico pelo director-geral da empresa em Portugal, que considera que “o ambiente nacional não é favorável à investigação clínica”. “Há pouca apetência, pouco interesse e pouco reconhecimento por parte dos hospitais”, aponta Manuel

Gonçalves. O director-geral da multinacional britânica critica a “falta de sensibilidade” dos administradores hospitalares e das Administrações Regionais de Saúde, que “deixam arrastar” os processos de autorização e de recrutamento de doentes para os ensaios clínicos.

De acordo com os números da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), o organismo que aprova os ensaios clínicos em Portugal, há de facto uma diminuição do número de novos ensaios

clínicos a nível nacional. Enquanto que em 2006 havia 173 novos processos, no ano passado houve apenas 147 novos ensaios. “Portugal é muito pouco atractivo para a Investigação e Desenvolvimento. Os hospitais estão muito pouco sensibilizados e há desconhecimento geral sobre a lei dos ensaios clínicos”, garante Luís Laranjeira, presidente da Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica. Segundo números recentes da

associação, enquanto que na Bélgica o tempo decorrido entre a assinatura do protocolo entre o hospital e a indústria, e o recrutamento do primeiro doente não ultrapassa os 120 dias, em Portugal este intervalo chega a ser superior a 250 dias. Além disso, explica Luís Laranjeira, “Portugal também não é atractivo do ponto de vista financeiro por causa dos custos envolvidos”.

Contactado pelo Diário Económico, Pedro Lopes, da Administração Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH), esclarece que há hoje uma maior preocupação com a segurança dos ensaios clínicos. O vice-presidente da APAH justifica desta forma a demora dos hospitais, que estão também preocupados com o enquadramento económico dos ensaios.

“Os administradores estão mais atentos e exigentes quanto ao enquadramento da investigação. Além disso, os gestores hospitalares consideram que a remuneração para a realização dos ensaios deveria ser mais alta”, conclui Pedro Lopes. Os administradores entendem que a compensação pela realização da investigação clínica em ambiente hospitalar devia ser feita de

forma diferente.

Também a Comissão de Ética para a Investigação Clínica admite que tem conhecimento de que “a indústria farmacêutica está apreensiva com os prazos para a realização da investigação”. António Faria Vaz, vice-presidente da CEIC, reitera, contudo, que “Portugal faz os possíveis e os impossíveis pelo cumprimento dos objectivos a que se propõe”. ■

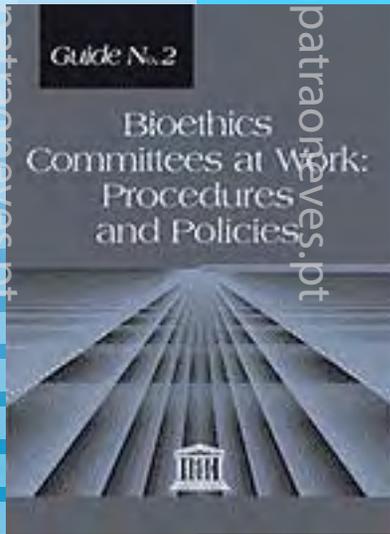
## Ensaio movimentam 15 milhões de euros

Os ensaios clínicos movimentam

anualmente 15 milhões de euros em Portugal, de acordo com os números mais recentes da Comissão de Ética para

# Comités de Ética em Pesquisa

## Formulário para revisão do protocolo (UNESCO)



### Procedimentos operacionais standard para a revisão bioética de um caso clínico

Listagem parcial de passos subsequentes numa reunião de Comissões de Ética para a Investigação:

1. O/A presidente anuncia a presença de convidados (embora não lhes seja permitido participar nas discussões ou fazer perguntas durante a reunião).
2. O/A presidente convoca os membros a quem foi dada a responsabilidade primeira de rever o protocolo para que apresentem os seus comentários (todos os membros terão recebido, bem antes de se reunirem, uma cópia de todos os protocolos a serem discutidos na reunião).

# Comités de Ética em Pesquisa

## Formulário para revisão do protocolo (UNESCO)

3. Os membros participam no processo de revisão

a. a revisão científica

i. o projecto (*design*) científico

ii. as hipóteses científicas (se as houver)

iii. a metodologia científica

iv. a viabilidade do estudo

v. justificação estatística do número de participantes no estudo (incluindo os controlos)

b. a revisão reguladora/legal (se necessária)

# Comités de Ética em Pesquisa

## Formulário para revisão do protocolo (UNESCO)

### c. a revisão bioética

- i. o formulário de consentimento cuidadosamente examinado
- ii. o bem estar dos participantes no estudo é discutido em pormenor
- iii. os potenciais conflitos de interesse do investigador principal são determinados
- iv. o/a presidente e os membros determinam se o investigador principal necessita de ser convidado para participar na reunião com vista a clarificar aspectos importantes do projecto (*design*) dos procedimentos do protocolo – particularmente os bioéticos – que serão implementados para proteger os participantes na investigação

# Comités de Ética em Pesquisa

## Formulário para revisão do protocolo (UNESCO)

4. O/A presidente convida os membros a expressar as suas preocupações críticas
  - a. clarificação dos termos técnicos científicos
  - b. clarificação das regulamentações particularmente relevantes para o protocolo
  - c. clarificação do projecto (*design*) bioético do ensaio
  - d. se forem necessárias revisões, o/a presidente lê-as em voz alta
5. Tomada de acção
  - a. é comum haver consenso, mas quando o não haja requer-se votação
  - b. o/a presidente anuncia o resultado do voto

# Comités de Ética em Pesquisa

## Formulário para revisão do protocolo (UNESCO)

6. Revisão de protocolos anteriormente não aprovados que foram aprovados contingentemente
7. Revisão dos protocolos anteriormente catalogados
8. Calendarização da consideração de novos procedimentos, políticas e regulamentações respeitantes as questões como “Dever-se-ão juntar mais elementos à Comissão de Ética para a Investigação?”, “deverá uma ‘regra de procedimento’ ser alterada ou rejeitada” – cada conjunto de membros (todos cientistas) terão um voto. “Deverá cada membro ter um voto?”
9. A decisão da Comissão (aprovar, aprovar contingentemente com base em revisões específicas que permitam resubmissão, catalogar para acção subsequente da Comissão, ou desaprovar) é transmitida pelo/a presidente ao investigador principal.

# Institucionalização da pesquisa biomédica com participantes humanos: normativas ético-jurídicas

- **1947** – Código de Nuremberga
- **1948** – Declaração Universal dos Direitos Humanos
- **1954** (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004) – WMA, Declaração de Helsínquia
- **1978** – Comissão Nacional para a Protecção dos Sujeitos Humanos de Investigação Biomédica e Comportamental, *Relatório Belmont: princípios e directrizes éticos para a protecção de sujeitos humanos de investigação*
- **1982** (1993, 2002) – **CIOMS/WHO**, *Directrizes Éticas Internacionais para Investigação Biomédica Envolvendo Sujeitos Humanos*
- **2005** – **UNESCO**, *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*
- **2005** – **Conselho da Europa**, *Protocolo Adicional à Convenção sobre a Investigação Biomédica*

# **Normativas ético-jurídicas**

## **Protocolo sobre Investigação Biomédica**



### **Capítulo I – Objecto e âmbito**

**Artigo 1 – Objecto e propósito**

**Artigo 2 – Domínio**

### **Capítulo II – Provisões gerais**

**Artigo 3 – Primado do ser humano**

**Artigo 4 – Regra geral**

**Artigo 5 – Ausência de alternativas**

**Artigo 6 – Riscos e benefícios**

**Artigo 7 – Aprovação**

**Artigo 8 – Qualidade científica**

# **Normativas ético-jurídicas**

## **Protocolo sobre Investigação Biomédica**

### **Capítulo III – Comitês de Ética**

**Artigo 9 – Exame independente por um comité de ética**

**Artigo 10 – Independência do comité de ética**

**Artigo 11 – Informação para comités de ética**

**Artigo 12 – Influência indevida**

### **Capítulo IV – Informação e Consentimento**

**Artigo 13 – Informação para participantes na pesquisa**

**Artigo 14 – Consentimento**

### **Capítulo V – Protecção de pessoas incapazes de consentirem na pesquisa**

**Artigo 15 – Protecção de pessoas incapazes de consentirem a pesquisa**

**Artigo 16 – Informação prévia à autorização**

**Artigo 17 – Pesquisa com mínimo risco e mínimo prejuízo**

# **Normativas ético-jurídicas**

## **Protocolo sobre Investigação Biomédica**

### **Capítulo VI – Situações específicas**

**Artigo 18 – Pesquisa durante a gravidez ou amamentação**

**Artigo 19 – Pesquisa em pessoas em situações clínicas urgentes**

**Artigo 20 – Pesquisa em pessoas privadas de liberdade**

### **Capítulo VII – Segurança e Supervisão**

**Artigo 21 – Minimização do risco e do prejuízo**

**Artigo 22 – Avaliação do estado de saúde**

**Artigo 23 – Não interferência com intervenções clínicas necessárias**

**Artigo 24 – Novos desenvolvimentos**

# **Normativas ético-jurídicas**

## **Protocolo sobre Investigação Biomédica**

**Capítulo VIII – Confidencialidade e direito à informação**

**Artigo 25 – Confidencialidade**

**Artigo 26 – Direito à informação**

**Artigo 27 – Dever de cuidar**

**Artigo 28 – Disponibilização dos resultados**

**Capítulo IX – Pesquisa em Estados que não são parceiros deste protocolo**

**Artigo 29 – Pesquisa em Estados que não são parceiros deste protocolo**

**Capítulo X – Infracção dos direitos ou dos princípios**

**Capítulo XI – Relações entre este Protocolo e a Convenção**

**Capítulo XII – Cláusulas finais**

# Informação a ser prestada ao comité de ética

## Descrição do projecto

- I. o nome do investigador principal, qualificações e experiência dos investigadores e, quando apropriado, a pessoa clinicamente responsável e o financiamento estabelecido;
- II. o objectivo e justificação para a pesquisa baseados no mais recente estado do conhecimento científico;
- III. métodos e procedimentos perspectivados, incluindo os estatísticos e outras técnicas de análise;
- IV. um sumário compreensivo do projecto de pesquisa em linguagem comum;
- V. um documento relativo às submissões prévias e concorrentes do projecto de pesquisa para avaliação ou aprovação e resultado dessas submissões.

# **Informação a ser prestada ao comité de ética**

## **Participantes, consentimento e informação**

- VI. justificação para o envolvimento de seres humanos no projecto de pesquisa;**
- VII. os critérios de inclusão ou exclusão da categoria de pessoas para participação no projecto de pesquisa e como essas pessoas devem ser seleccionadas e recrutadas;**
- VIII. razões para o uso ou a ausência de um grupo de controle;**
- IX. descrição da natureza e grau de riscos previsíveis que podem ocorrer durante a participação na pesquisa;**
- X. a natureza, extensão e duração da intervenção para ser prosseguida com os participantes da pesquisa e detalhes de qualquer prejuízo imposto pelo projecto de pesquisa;**
- XI. preparativos para monitorizar, avaliar e reagir a contingências que possam ter consequências para a presente ou futura saúde dos participantes na pesquisa;**

# **Informação a ser prestada ao comité de ética**

## **Participantes, consentimento e informação**

- XII. o tempo apropriado e detalhes da informação para as pessoas que irão participar no projecto de pesquisa e os meios propostos para facultar esta informação;**
- XIII. documentação a ser usada para procurar consentimento ou, no caso de pessoas incapazes de consentirem, autorização para participarem no projecto de pesquisa;**
- XIV. preparativos para garantir o respeito pela vida privada das pessoas que irão participar na pesquisa e assegurar a confidencialidade dos dados pessoais;**
- XV. preparativos previstos para informação os quais podem ser gerados e ser relevantes para a saúde presente e futura das pessoas que irão participar na pesquisa e dos membros da sua família;**

# Informação a ser prestada ao comité de ética

## Outra investigação

- XVI. detalhes de todos os pagamentos e recompensas a serem feitas no contexto do projecto de pesquisa;**
- XVII. detalhes de todas as circunstâncias que possam conduzir a conflitos de interesse que possam afectar o juízo independente dos investigadores;**
- XVIII. detalhes de qualquer previsível potencial uso futuro, incluindo os usos comerciais dos resultados da pesquisa, dados ou materiais biológicos;**
- XIX. detalhes de todas as questões éticas, tal como percebidas pelo investigador;**
- XX. detalhes de qualquer seguro ou indemnização para cobrir prejuízos surgidos no contexto do projecto de pesquisa.**

# **A pesquisa biomédica com participantes humanos: (alguns) desafios de hoje e de amanhã**

**1. Informação**

**2. Participantes**

**3. Conflito de Interesses**

**4. Responsabilidades**

## Destaque

Ensaio clínico Alguns casos de voluntários, uns saudáveis outros não

# Há quem leve consolas ou jogue às cartas

Catarina Gomes

Maioria voluntaria-se porque a doença se agrava e pensa que nada tem a perder. Alguns participam porque sabem que vão ser remunerados

● Há quem leve consola de jogos, quem se entretenha com o computador, a jogar às cartas, a ver televisão, a estudar ou a ler. Pedro (nome fictício) conta que há várias formas de os cerca de 30 voluntários encherem os dias que passam fechados num espaço asséptico com um tubinho pendurado com adesivo numa veia do braço, ali colocado para ser mais

fácil colher o sangue para as muitas análises a que são sujeitos durante um dia. Pedro participou em quatro ensaios ao longo de dois anos. Por norma, ele e os outros entravam sexta-feira à noite numa enfermaria com jejum obrigatório a partir das 22h00, às 7h30 do dia seguinte eram acordados, mediam-lhes a tensão e a temperatura e uma hora depois tomavam medicamentos.

A partir daí tudo estava perfeitamente cronometrado: de meia em meia hora de manhã, de hora a hora à tarde tiravam-lhes sangue para análises até as colheitas irem ficando mais espaçadas. Pedro nunca teve medo de tirar sangue e “o ambiente agulhas e hospital não é coisa que me assuste”, o que justifica a facilidade com que aceitou participar, há cerca de

três anos. É saudável, está na casa dos 30 anos, e um dos medicamentos que se lembra de ter tomado era “para pessoas com problemas cardiovasculares”. O máximo que sentiu durante os ensaios foram câibras nas pernas, mas não ficou provado que tenha sido por causa do medicamento.

Por que é que participou, foi pergunta que sempre ouviu de amigos e curiosos. Pedro explica que ele e os outros voluntários não estavam ali “pela ciência, sabíamos que íamos ser remunerados”. Havia “pais de família” que iam fazer ensaios perto Natal para comprarem uns extras, recorda. Nos ensaios em que participou recebeu por cada um entre 400 a 600 euros por passar dois sábados numa enfermaria, com uma semana de intervalo em que tinha que ir

todas as manhãs fazer colheitas de sangue às 8h00. Os voluntários eram sobretudo pessoas do meio farmacêutico e laboratorial entre os 20 e os 40 anos

O Laboratório de Estudos Farmacêuticos (em Lisboa), onde Pedro participou nos ensaios, explica que “os participantes são reembolsados, no valor considerado adequado para compensar a perda de tempo nos empregos e deslocações, que é decidido em cada estudo, tal como previsto na legislação nacional e europeia” - que proíbe o pagamento a voluntários que participam na investigação clínica.

No caso de Pedro, os ensaios clínicos não envolviam medicamentos experimentais, eram para testar se fármacos que iriam ser vendidos co-

mo genéricos tinham o mesmo comportamento no corpo humano que os medicamentos de marca já existentes no mercado (os chamados estudos de biodisponibilidade e bioequivalência). A participação nos ensaios “era um risco medido”, diz Pedro. No seu caso até realça os benefícios, uma semana e meia antes de começar tinha que deixar de beber café, comer chocolates e beber álcool, tudo substâncias que poderiam interferir com as análises. “Percebi que é possível viver sem café”. No princípio e no final de tudo ainda lhe faziam uma revisão completa, que incluía electrocardiograma, teste para a hepatite e HIV, medição de colesterol. “Era a única altura do ano em que fazia *check-ups*”. Desde então nunca mais voltou a fazer análises.

# “Não pensei nos riscos. Qualquer coisa de novo dá-nos alma”

● Manuel (nome fictício), de 60 anos, soube que era seropositivo há 12 anos. Nessa altura deram-lhe pouca esperanças, “pensei que não teria muito tempo de vida”. Quando a sua médica do Hospital de Santa Maria, em Lisboa, lhe propôs pouco tempo depois, quando estava com “a moral em baixo”, se queria participar num ensaio clínico com um medicamento experimental, não hesitou e assinou “o papel” [do consentimento informado]. “Nós quando estamos com um problema entregamo-nos de alma e coração. Não pensei nos riscos. Qualquer coisa de novo dá-nos alma”. O ensaio clínico acabou

e estava a ter efeitos positivos no seu estado de saúde, a carga viral desceu ao ponto de se tornar indetectável, lembra. Andou sete anos a tomar o fármaco muito depois de o ensaio clínico ter acabado, apesar de todos os efeitos que produzia, o emagrecimento, a diarreia. “Fazia bem e mal, como qualquer outro medicamento não experimental.”

Outro doente com HIV, Amílcar (nome fictício), de 44 anos, considera-se “um privilegiado” por ter participado num primeiro ensaio clínico ainda em 1993. O medicamento era dado a quem não respondia a outras terapêuticas, lembra-se de

ouvir a expressão “regime de compaixão, uma expressão dramática e angustiante, do não há mais nada a fazer”.

Foi o primeiro de entre uns oito ensaios clínicos em que participou, em dois casos suspendeu a toma do medicamento por sua iniciativa porque não aguentava viver com os efeitos secundários, num deles passava todas as noites acordado com alucinações, ficou com “a pele queimada” e a sua marcha tornou-se vacilante. Tomou-o apenas um mês. “Ia-me enlouquecendo” e, no entanto, “entrou no mercado e é usado em todo o mundo”. Vê este percurso de ensaios

clínicos como “oportunidades que me mantiveram vivo”, assistiu à entrada no mercado da maioria deles, já António os tomava há anos. Sabe que morrer dos efeitos secundários é um dos riscos de participar, “são medicamentos muito violentos e tóxicos”, mas viver com medicação faz parte da sua sobrevivência. Vinte e um anos depois do diagnóstico de seropositividade toma, por norma, oito comprimidos diários e uma injeção. “É brutal.”

António, que era professor universitário antes de se reformar, diz que tem feito “um esforço muito grande” para perceber a sua doença e, contra-

riamente a muitos outros doentes que entram em ensaios clínicos, sempre recusou entregar-se nas mãos “do médico todo-o-poderoso”. Nos ensaios clínicos o importante é um médico que não dê “esperanças infundadas e seja frontal”, que diga: “já esgotámos o que havia a fazer. Há estes riscos? Quer tentar? Tem que haver muita honestidade”. Mesmo assim, sempre teve presente que por detrás desta possível inovação terapêutica há interesses, dos laboratórios que querem pôr no mercado um novo fármaco e do hospital que quer controlar o seu orçamento e recebe contrapartidas pelos ensaios. C.G.