

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

# *Consentimento: fragilidades*

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt



www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

*M. Patrão Neves*  
patrao@uac.pt

# *Consentimento*

**tema originário da bioética**

**que se mantém actual e  
pertinente**

**intensamente trabalhado**

**paradigmático dos grandes  
domínios da bioética**

É neste contexto que pretendo evidenciar como a doutrina do consentimento, sendo das mais antigas, das mais amplas e estruturadas, das mais solidamente implantadas da bioética, expõe, não obstante, algumas fragilidades.

# *Doutrina do Consentimento*

## **As fragilidades evidenciam-se no plano:**

- da doutrina estabelecida a qual, não obstante ser bastante elaborada, não suprime todos os possíveis abusos de pessoas vulneráveis, o que constitui o seu objectivo primordial;
- da evolução da doutrina a qual, não obstante ter vindo sempre a desenvolver-se no sentido de cobrir todas as situações, não responde ainda aos novos desafios que se lhe colocam.

## **Planos de reflexão privilegiados:**

- um primeiro de sentido retrospectivo, no acompanhamento do desenvolvimento da doutrina do consentimento, para evidenciar como a sua eficácia depende mais da sua fundamentação ética do que da sua estruturação jurídica;
- um segundo de sentido prospectivo, na apreciação dos novos desafios que hoje se colocam à doutrina do consentimento, para evidenciar como a actual realidade científica e social no âmbito da investigação clínica convida a associar ao seu desiderato da protecção dos vulneráveis a defesa da integridade da própria investigação.

# *Doutrina do Consentimento*

O nome “consentimento” deriva do verbo latino *consentire* que significa “estar de acordo”; o “consentimento” exprime sempre o acto de consentir, isto é de permitir que se faça algo com que se concorda.

O “consentimento” exprime um encontro de vontades.

Por isso, assinala o princípio de uma mudança de paradigma

|                     |                    |                     |
|---------------------|--------------------|---------------------|
|                     | simetria           |                     |
| <b>paciente</b>     | p. autonomia       | <b>médico</b>       |
| <b>participante</b> | p. vulnerabilidade | <b>investigador</b> |

O “consentimento” consiste num “acto de autorização” de uma pessoa a outra pessoa, daquela que vai sofrer a acção àquela que sobre ela vai agir.

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

www.mpatraoneves.pt

**1914, *Schloendorff v. Society of New York Hospitals***

a doutrina do consentimento surge no contexto assistencial, formulado numa perspectiva jurídica.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

**1957, *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees***

a expressão “consentimento informado” ganha um sentido técnico específico, no contexto assistencial;

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

a doutrina do consentimento desenvolve-se no contexto assistencial após a sua formalização no contexto da investigação biomédica, como se verifica em 1947, no Código de Nuremberga;

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

são formuladas, pela primeira vez, as condições em que se exige a obtenção do consentimento.

www.mpatraoneves.pt

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

## **1960, *Natanson v. Kline***

a obtenção de consentimento, até então sempre imposta nas salas de tribunal, passa a ser uma obrigação legal.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

## **1972, *Canterbury v. Spence***

enuncia a quantidade da informação a disponibilizar em função da taxa de probabilidade de ocorrência;

enuncia a qualidade da informação a disponibilizar em função da sua pertinência para a pessoa em causa.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

A doutrina do consentimento emergiu no plano assistencial (no contexto da estruturação da doutrina jurídica da negligência médica), como um requisito da jurisprudência que se veio a instituir como lei geral, tendo-se também especificado sobretudo em relação à quantidade e qualidade da informação a prestar.

A obrigação jurídica do consentimento, justificada por uma teoria liberal dos direitos e das liberdades individuais, fundamenta-se invariavelmente no princípio ético da autonomia, isto é, no direito que assiste a cada pessoa de tomar decisões (informadas) acerca do que lhe diz respeito.

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

www.mpatraoneves.pt

## **1931, Regulamentação das novas terapias e experimentação**

estabelece a exigência de consentimento tanto na prática clínica como na experimentação humana.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

## **1947, Código de Nuremberga**

formaliza e internacionaliza a exigência de consentimento dos participantes na investigação biomédica, enunciando já uma lista precisa de requisitos para garantir a qualidade do consentimento;

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

assinala o início da futura elaboração de uma doutrina do consentimento;

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

apesar de ser elaborado por juristas e no contexto de um julgamento, não constitui um documento legal.

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

**(1954) 1964, Declaração de Helsínquia (2008)**

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

amplia e intensifica a formalização e a internacionalização da exigência dos médicos-investigadores obterem o consentimento dos participantes na investigação biomédica ao:

abranger a investigação clínica e não clínica;

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

considerar “preferível” a obtenção do consentimento por escrito;

proceder a um enunciado de requisitos para garantir a qualidade do consentimento;

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

e constituindo-se como recomendação para todos os médicos no mundo.

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

*1982, Directrizes Éticas Internacionais para a Investigação envolvendo seres humanos (1993, 2002)*

Desenvolve a doutrina do consentimento, referindo-se:

(Directriz 1) à obrigatoriedade de obtenção de consentimento informado;

(Directriz 2) à “extensão na qual a confidencialidade dos dados, nos quais o sujeito é identificado, será mantida; a extensão da responsabilidade do investigador, se alguma, em prover serviços médicos ao sujeito; que terapia será posta à disposição, de forma gratuita, para tipos específicos de dados relacionados com a pesquisa; que o sujeito, sua família ou dependentes sejam compensados por incapacidade ou morte resultantes de tais danos”;

(Directriz 3) às “Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Informado”;

(Directriz 4) à “Indução a participação” onde se admite o reembolso de inconvenientes, tempo, despesas decorrentes da sua participação e serviços médicos não verdadeiramente relevantes para não induzirem à participação;

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

*1982, Directrizes Éticas Internacionais para a Investigação envolvendo seres humanos (1993, 2002)*

*(Directrizes 5, 6, 7, 8) a normas específicas de protecção de pessoas incapazes de prestar consentimento, nomeadamente: menores, pessoas com deficiência mental, prisioneiros, comunidades subdesenvolvidas, prevendo o consentimento por substituição de um representante legal;*

*(Directriz 14) à obrigatoriedade de aprovação de todos estes aspectos por uma Comissão de Ética.*

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

*1996, Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*

Cap. II (art.º 5º a 9º), é dedicado ao Consentimento que introduz como dado relevante a afirmação de que “qualquer intervenção sobre uma pessoa que careça de capacidade para prestar o seu consentimento apenas poderá ser efectuada em seu benefício directo” (art. 6º, 1), bem como a necessidade de tomar em consideração a opinião das pessoas com deficiência mental envolvidos e dos menores “em função da sua idade e do seu grau de maturidade” (art. 6º, 2 e 3), e ainda consideração de manifestações antecipadas de vontade (art. 9º).

Cap. V, (art.º 15º a 18º), é dedicado à investigação científica, reforçando a protecção das pessoas envolvidas na experimentação e sobretudo das incapazes de darem o seu consentimento.

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

## **2005, Protocolo adicional à *Convenção sobre Investigação Biomédica***

Cap. IV (art.º 13º e 14º), sobre “Informação e Consentimento”, refere-se explicitamente à necessidade da informação a transmitir ser compreensível.

Cap. V (art.º 15º a 17º), sobre “Protecção de pessoas incapazes de consentirem”, enuncia as condições legitimadoras da investigação em pessoas incapazes de consentirem e sem que aquela tenha directo benefício na pessoa em causa.

Cap. VI (art.º 18º a 20º), sobre “Situações específicas”, enuncia as condições legitimadoras da investigação em grávidas, mulheres em período de aleitamento, pessoas em situação de urgência médica e prisioneiros.

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

## *2005, Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos*

Enuncia 15 princípios universais de bioética, entre os quais assinala o do “Consentimento” e o de “Pessoas incapazes de exprimirem o seu consentimento”, único princípio duplo e, por isso, o tema mais extenso da Declaração.

No âmbito do primeiro destaca a inadmissibilidade de substituição do consentimento individual pelo colectivo quando se procede a investigação em grupos de pessoas ou comunidades.

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*

A doutrina do consentimento estruturou-se, fixou-se e internacionalizou-se no plano da investigação clínica (no contexto do estabelecimento de meios de defesa dos participantes na investigação contra potenciais abusos dos investigadores, e influenciando os desenvolvimentos apontados no plano clínico), como uma exigência ética que se veio a institucionalizar juridicamente, tendo-se especificado sobretudo em relação aos meios (regras) de protecção de pessoas e/ou grupos vulneráveis.

A obrigação jurídica do consentimento, justificada pelo imperativo de respeito pela dignidade humana, fundamenta-se invariavelmente no princípio ético da vulnerabilidade como exigência de protecção dos mais frágeis e, como tal, dos mais susceptíveis de serem atingidos.

# *Doutrina do Consentimento: retrospectiva*



# *Doutrina do Consentimento*

Para além do estipulado na doutrina do consentimento, e na medida em que este, não obstante a sua fundamentação ética, prevalece como requisito jurídico, verifica-se que:

- na prática clínica, o consentimento consiste frequentemente num formulário, não preenchido, apresentado por um administrativo, dado a assinar como condição de acesso ao procedimento médico em causa;

- na investigação clínica, o consentimento é um documento juridicamente estruturado, extensamente descritivo, numa linguagem tão rigorosa quanto hermética, obrigatório, e dado a assinar como certificado de admissibilidade ao ensaio clínico.

# *Doutrina do Consentimento*

Em ambas as situações, a prática do consentimento, exclusivamente na sua dimensão jurídica, como documento a assinar, reduz o processo de obtenção a um acto de desresponsabilização e a forma escrita do consentimento, a um certificado de não imputabilidade, contribuindo paradoxalmente para legitimar a real ausência de autonomia e agravar a vulnerabilidade já existente.

A obrigatoriedade jurídica do consentimento não garante nem o exercício da autonomia, nem a protecção de algumas pessoas vulneráveis, o que o processo ético de obtenção do consentimento poderia assegurar.

# *Doutrina do Consentimento*

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Em suma, a doutrina do consentimento estabelecida não cumpre plenamente o seu duplo desiderato: respeito pela autonomia e protecção da vulnerabilidade.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Entretanto, o contexto em que a doutrina do consentimento se estruturou, alterou-se nas duas últimas décadas, tanto no plano científico como no social.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

A doutrina do consentimento estabelecida não cumpre plenamente o seu duplo desiderato: respeito pela autonomia e protecção da vulnerabilidade.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

Entretanto, o contexto em que a doutrina do consentimento se estruturou, alterou-se nas duas últimas décadas, tanto no plano científico como no social.

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

## **Plano científico**

**cientistas**



**projectos científicos**



**bem social**

**equipas pluridisciplinares,  
multicêntricas e  
internacionais**



**eoprojectos económicos**



**e rentabilidade**

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

## **Plano social**

**Pessoas/grupos  
vulneráveis**

www.mpatraoneves.pt



**protecção**

www.mpatraoneves.pt



**exclusão**

www.mpatraoneves.pt

www.mpatraoneves.pt

**Pessoas reivindicadoras  
grupos militantes**

www.mpatraoneves.pt



**“empoderamento”**

www.mpatraoneves.pt



**inclusão**

www.mpatraoneves.pt

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

## **Desafios**

**científico**

**social**

**participantes**  
**investigadores**  
**participantes**

**responderá a esta nova  
mudança de paradigma?**

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*



# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

## **Participantes**

- pressão de pessoas doentes para serem incluídas em ensaios clínicos
- disponibilização de um número crescente de voluntários para ensaios clínicos

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

**P**  
Público

Infarmed estima que haja quase quatro mil pessoas a tomar medicamentos em regime experimental  
**Sete ensaios suspensos por suspeita de mortes atribuíveis a fármacos**

16.11.2008 - 08:08 Por Catarina Gomes

Quando um doente aceita participar num ensaio clínico tomando um medicamento experimental pode estar, na melhor das hipóteses, entre os primeiros a ter acesso a um medicamento inovador anos antes de este chegar ao mercado. Na pior das hipóteses, está sujeito a efeitos na sua saúde pouco conhecidos e até à morte. Em Portugal, desde o ano passado até agora foram suspensos 11 ensaios: sete por ocorrência de mortes acima do esperado e quatro depois de "acontecimentos adversos graves". Há outros dois em avaliação por alertas de segurança.



Em 2007 foram notificados 62 acontecimentos adversos graves e este ano o número vai em 91 (**PÚBLICO (arquivo)**)

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

P  
Público

Infarmed estima que haja quase quatro mil pessoas a tomar medicamentos em regime experimental  
**Seis ensaios suspensos por suspeita de mortes atribuíveis a fármacos**

Este ano foram autorizados em Portugal 125 ensaios clínicos, um número que desceu dos 311 do ano passado. Neste momento o Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) estima que em Portugal haja 3795 pessoas a tomar medicamentos em regime experimental - no ano passado o número tinha sido quase igual. O último ensaio clínico a ser suspenso em Portugal por alerta de riscos graves para os doentes foi o medicamento contra a obesidade Acomplia porque, de acordo com dados internacionais, se julga que poderá ter estado na origem do suicídio de doentes.

O Infarmed não nega que haja mortes que poderão ser imputáveis a medicamentos experimentais, mas não as divulga porque nas notificações que recebem não estão separados os casos em que pode existir causa-efeito e situações que nada têm a ver com o fármaco, explica o director do organismo público, Vasco Maria. Dois exemplos: se um doente é atropelado durante um ensaio clínico este facto tem que ser notificado pelo médico porque pode ter acontecido, remotamente, porque a pessoa teve tonturas, e mesmo as mortes de doentes que estavam a tomar placebo (substâncias inócuas que servem de comparação com o fármaco testado) são reportadas.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

Público

Infarmed estima que haja quase quatro mil pessoas a tomar medicamentos em regime experimental  
**Sete ensaios suspensos por suspeita de mortes atribuíveis a fármacos**

Fora as mortes, em 2007 foram notificados 62 "acontecimentos adversos graves" e este ano o número vai em 91. Trata-se de situações que puseram em risco a vida do participante em ensaio clínico, exigindo internamentos ou resultando em deficiências ou incapacidades, diz a legislação. "É o preço que temos que pagar para ter progresso e inovação. É preciso que algumas pessoas corram riscos para toda a sociedade beneficiar", nota Vasco Maria. "Trabalhamos em áreas de incerteza."

As principais áreas dos ensaios clínicos em Portugal, que coincidem com as prioridades de investigação da indústria farmacêutica a nível mundial, são a oncologia e o HIV/sida, mas a neurologia (doenças neurodegenerativas) e a oftalmologia estão em crescimento, afirma António Barros Veloso, presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica, que desde 2004 tem que autorizar a realização de ensaios.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

**P**  
Público

Infarmed estima que haja quase quatro mil pessoas a tomar medicamentos em regime experimental

**Sete ensaios suspensos por suspeita de mortes atribuíveis a fármacos**

**"É uma luz, mais nada"**

Se há dez anos era difícil arranjar voluntários porque as pessoas diziam que não queriam ser cobaias (só cerca de 40 por cento aceitariam o convite), hoje em dia é mais fácil - uns 80 por cento dizem que sim, afirma José Dinis, médico que dirige vários ensaios clínicos no Instituto Português de Oncologia (IPO) do Porto. A Internet, na sua opinião, mudou muita coisa porque os doentes ou os seus filhos e amigos podem investigar. No caso da oncologia diz que é mais fácil porque muitas vezes são doentes com cancro avançado que vêm no ensaio "uma nova esperança", embora lhe seja dito que "é uma luz, mais nada do que isso".

A infecciólogista Manuela Doroana, que dirige ensaios na área do HIV/sida no Hospital de Santa Maria, em Lisboa, diz o mesmo dos seus doentes, é fácil conseguir voluntários. Dirige há 19 anos ensaios na área e viu várias inovações terapêuticas chegarem primeiro aos seus doentes, anos antes de entrarem ao mercado. Se havia doentes que "em 1997 faziam 15 medicamentos, hoje fazem quatro. À custa de ensaios clínicos provou-se que tinham a mesma eficácia com menos comprimidos".

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

P  
Público

Infarmed estima que haja quase quatro mil pessoas a tomar medicamentos em regime experimental  
**Sete ensaios suspensos por suspeita de mortes atribuíveis a fármacos**

A médica explica que todos os participantes estão obrigados a assinar um consentimento informado, onde lhes é explicado os riscos, muitas vezes são 15 e 20 páginas de linguagem técnica que os doentes não dominam. "Seria bom que fossem simplificados. Ao fim da terceira página o doente já está cansado." Tem que ser o médico a traduzir, diz.

O médico do IPO nota que costuma excluir doentes analfabetos ou pessoas que não têm capacidade de compreensão do que é um ensaio. "A iliteracia é o maior factor de exclusão", a disponibilidade é outro, pois estes doentes têm que ir a muito mais consultas e fazer mais análises e exames do que os restantes.

Amílcar, nome fictício de um doente seropositivo que participou em ensaios clínicos, afirma que a ideia de que a leitura do consentimento informado esclarece os doentes sobre os riscos que vão correr é mentira. Professor universitário reformado diz: "Li com atenção e nada percebi. É muito técnico." Diz que viu muitos pacientes "numa situação de grande fragilidade", não percebem os riscos mas apenas aceitam tomar fármacos experimentais porque "se entregam ao médico simpático" de forma, por vezes, cega.

# *Doutrina do Consentimento:* *prospectiva*

**P**  
Público

Infarmed estima que haja quase quatro mil pessoas a tomar medicamentos em regime experimental  
**Seite ensaios suspensos por suspeita de mortes atribuíveis a fármacos**

## **"Cavalos de Tróia"**

José Dinis afirma que havia administrações de hospitais que tinham medo de aceitar ensaios clínicos porque os viam como "cavalos de Tróia", ou seja, forma de os laboratórios introduzirem os seus fármacos nos hospitais. Entusiasta da abertura dos hospitais nacionais à investigação clínica, diz que o que o faz correr é poder interferir na doença, prolongar a vida nem que seja dois meses. Lembra um doente que esteve um ano sem doença, "espectacular, nunca tinha visto nada assim", foi um dos apareceram num estudo que depois foi publicado no New England Journal of Medicine. Além do potencial benefício para o doente, não nega que os hospitais têm a ganhar com "uma fonte de financiamento alternativa" - estima que o IPO receba mais de um milhão de euros por ensaio.

O director executivo da Apifarma (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica), Rui Ivo, afirma que Portugal podia atrair mais ensaios clínicos, mas a investigação clínica ainda é vista como uma actividade menos importante do que a prestação de cuidados. Além dos ganhos em conhecimento científico, realça que estes doentes têm acesso à medicação a custo zero para os hospitais.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

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

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

**- médico-investigador**

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

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

**- funcionário-investigador**

num já conhecido potencial conflito de  
interesses agora agravado pelo peso crescente  
dos interesses económicos envolvidos na  
investigação.

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

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

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

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

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

CENTER FOR  
GENETICS AND  
SOCIETY



## **Ten Years Later: Jesse Gelsinger's Death and Human Subjects Protection** by Osagie K. Obasogie, [Bioethics Forum](#) October 22nd, 2009

Last month marked the tenth anniversary of Jesse Gelsinger's death. While perhaps not quite a household name, Gelsinger is vividly remembered among many medical researchers. His death during a gene therapy clinical trial in September 1999 rocked the field like nothing else since the Tuskegee experiments. But sadly, the questionable research practices that led to Gelsinger's death have only become more troublesome in the past decade.

Indeed, protections for clinical trial participants seem to be waning at the very moment they are needed most.

Gelsinger suffered from ornithine transcarbamylase deficiency (OTCD), a rare metabolic disorder that prevents the body from breaking down ammonia. Many children with OTCD die at a young age, but Gelsinger had a mild version and led a fairly normal life through medicine and a special diet. Since a single-gene defect is responsible for OTCD, researchers considered it a prime candidate for gene therapy, a still-experimental treatment that attempts to replace defective genes with normal ones.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

CENTER FOR  
GENETICS AND  
SOCIETY



**Ten Years Later: Jesse Gelsinger's Death and Human Subjects Protection**  
by Osagie K. Obasogie, [Bioethics Forum](#) October 22nd, 2009

Gene therapy was the [embryonic stem cell research](#) of the 1990s; its ability to cure was thought to be boundless and the hype was astronomical. Its promise was both therapeutic and financial: billions of dollars stood to be made from curing diseases as rare as OTCD and as common as cancer, leading several companies to invest millions in the technology.

Gelsinger enrolled in an OTCD clinical trial at the University of Pennsylvania [as an altruistic measure](#). He knew he would not benefit from the study himself, but wanted to help those with more severe cases. The researchers sold the clinical trial to Gelsinger and his family as a relatively safe test of a new mechanism to deliver healthy OTC genes to patients' livers.

However, shortly after the researchers injected Gelsinger with the replacement genes his ammonia levels skyrocketed. Within a few days, he suffered brain damage and organ failure, and was in a coma. His family then removed him from life support. He was 18 years old.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

CENTER FOR  
GENETICS AND  
SOCIETY



**Ten Years Later: Jesse Gelsinger's Death and Human Subjects Protection**  
by Osagie K. Obasogie, [Bioethics Forum](#) October 22nd, 2009

The Gelsinger family initially took Jesse's death as an unfortunate and unforeseeable event; they held no grudge against the Penn researchers and continued to support their efforts. But a series of revelations in the following weeks quickly eroded this goodwill - and threw the gene therapy field into a whirlwind.

At the center of this turmoil was the information gap between researchers and patients that can quickly turn a volunteer into a victim. What constitutes informed consent? And what's relevant to a patient's decision to participate in a clinical trial? Penn's clinical trial was seriously lacking in at least three respects. First, although Gelsinger and his family were under the impression that the pre-clinical animal studies had affirmed the trial's safety, two monkeys had actually died. This information appeared on the consent form submitted to the National Institutes of Health review board, but did not appear on the form signed by Jesse.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

CENTER FOR  
GENETICS AND  
SOCIETY



## Ten Years Later: Jesse Gelsinger's Death and Human Subjects Protection by Osagie K. Obasogie, [Bioethics Forum](#) October 22nd, 2009

Moreover, the Penn researchers did not disclose to either the Gelsingers or federal regulators that human volunteers in the same study had suffered adverse reactions - side effects serious enough to have halted the trials had they been reported. Not reporting adverse events in gene therapy clinical trials is clearly wrong, but it seems to have been par for the course in the 1990s: evidence collected shortly after Gelsinger's death showed that fewer than six percent of adverse events associated with gene therapy were properly reported at this time.

Lastly, the lead researcher in the Penn study - James Wilson - did not disclose to the Gelsingers that he was conducting the clinical trial with a private company in which he had a stake. Wilson had a direct financial interest - not merely an academic one - in the trial's successful outcome. In fact, documents and press releases discovered by [then-Washington Post](#) reporters [Deborah Nelson](#) and [Rick Weiss](#) showed that Wilson's company had attracted significant investments. If Wilson could devise a way to deliver good versions of the OTC gene to Gelsinger and others like him, his company could then patent the gene delivery system and use it to try to cure other, more common genetically linked disorders, such as cancer. Wilson stood to make millions.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

CENTER FOR  
GENETICS AND  
SOCIETY



## Ten Years Later: Jesse Gelsinger's Death and Human Subjects Protection by Osagie K. Obasogie, [Bioethics Forum](#) October 22nd, 2009

Jesse Gelsinger's death highlights the dire consequences that can result when patients' vulnerabilities run up against researchers' scholarly - and yes, financial - ambitions. Jesse may have thought twice about participating in the clinical trial had any one of these three issues been disclosed, let alone all of them.

These failures to disclose important information - along with other violations of clinical ethics and standard research protocols - led the Food and Drug Administration to [sanction and repudiate the Penn researchers](#). And Gelsinger's family sued Wilson and others at Penn involved in the study, leading to an out-of-court settlement. Many thought, [including Jesse's father](#), that the revelations, government sanctions, and civil lawsuit would lead to widespread reform.

This has not come to pass. Indeed, things have moved in quite the opposite direction. More than ever, clinical trials are the lifeblood of the pharmaceutical and biotech industries. Profitability depends upon developing new drugs, which in turn depends upon continued testing on human subjects. It has been reported that [80 percent of all drugs tested on humans never receive FDA approval](#), and companies can lose as much as \$5 million each day that a new drug's approval is held up. Demand for quick, easy, and plentiful access to human test subjects has become insatiable as companies seek to swiftly move drugs from bench to trench.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

CENTER FOR  
GENETICS AND  
SOCIETY



## Ten Years Later: Jesse Gelsinger's Death and Human Subjects Protection by Osagie K. Obasogie, [Bioethics Forum](#) October 22nd, 2009

This situation has led to a number of emerging and proposed research practices involving human subjects that are troubling. Not unlike the Gelsinger trial, they leverage information asymmetries and participants' vulnerabilities to secure access to broader (and cheaper) pools of subjects. First, a disproportionate number of human subjects are impoverished or undocumented workers. The practice of paying participants - often hundreds to as much as a few thousand dollars - suggests that the health risks stemming from clinical trials are largely shouldered by people who are doing it for the money. Selling your body to medical researchers is [a way to make ends meet for a growing number of people](#), particularly during a recession. There's even a new term for it: guinea-pigging.

For some, guinea-pigging is a way to get needed cash. For others, it's simply a way to get some type of minimal health care. This situation is becoming increasingly common as the clinical trial industry looks to the developing world for more subjects. A [recent report in the \*New England Journal of Medicine\*](#) said that for the 20 largest American drug companies, one-third of their phase 3 clinical trials are performed completely outside of the U.S and that over 50 percent of the sites are foreign, with the developing world becoming a key destination. While this might provide an economic boom and offer some level of medical attention to the world's poor, it may also promote a dynamic where thin human subjects oversight can give license to questionable research practices.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

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

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

Numa crescente exigência de celeridade evidente, por exemplo, no processo de redacção do Decreto-Lei 97/94, na elaboração da Directiva Europeia de 2001/20/EC, que veio a dar origem à CEIC (2005), na mais recente tomada de decisão de deslocar os ensaios clínicos para outros países.

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

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

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*



**Tribuna Médica Press**  
Edição e Comunicação Audio Visual, Lda

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

FARMACÊUTICAS DESISTEM DE ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL

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



## **Farmacêuticas realizam cerca de 140 ensaios por ano**

Burocracia e escassez de profissionais de saúde nos hospitais fazem com que se atrase a aprovação dos processos, que chega demorar seis meses. Indústria opta por países mais céleres, como a Ucrânia e a Roménia. Com isto perde-se uma mais-valia importante na investigação médica, a oportunidade de desenvolver o conhecimento dos profissionais com financiamento da indústria e a hipótese de criar emprego diferenciado.

As grandes farmacêuticas estão a deslocar os seus ensaios clínicos para fora de Portugal, sobretudo para países do Leste europeu, como a Ucrânia e Roménia. Em causa está a demora no arranque dos testes a doentes nos hospitais, que nalguns casos se arrasta por mais de meio ano após a autorização dos ensaios pelas autoridades de saúde.

A excepção reside nos hospitais que apostaram na investigação, nomeadamente o Hospital de Santa Maria, o Instituto Português de Oncologia de Lisboa, os Hospitais da Universidade de Coimbra e o de S. João, no Porto. Nestes, as aprovações dos processos podem demorar apenas 15 dias, explica o vice-presidente da Apifarma.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*



Tribuna Médica Press  
Edição e Comunicação Audio Visual, Lda

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

FARMACÊUTICAS DESISTEM DE ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL

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

A Glaxo SmithKline foi uma das multinacionais do sector farmacêutico que deixou de realizar ensaios clínicos no País há cerca de três anos. Mas há outras farmacêuticas a desinvestir no País, diz João Barroca.

Se olharmos apenas para os dados estatísticos parece que nada se alterou nos últimos anos. As farmacêuticas continuam a realizar em média cerca de 140 por ano nos hospitais, de acordo com dados do Infarmed. Só que os números deveriam estar a disparar, porque hoje cada medicamento exige hoje mais ensaios clínicos, mas afinal estagnaram. E, este ano, segundo as contas do Infarmed, até deverão diminuir, graças também à crise financeira.

A fuga dos ensaios clínicos sobretudo para o Lestes Europeu é um facto reconhecido também pelo presidente da Associação dos Administradores Hospitalares, Pedro Lopes e admitida por fonte oficial do Infarmed, responsável pela autorização destes processos, com base nos pareceres vinculativos da Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*



Tribuna Médica Press  
Edição e Comunicação Audio Visual, Lda

FARMACÊUTICAS DESISTEM DE ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL

As duas entidades têm cumprido os prazos de 60 dias para darem as autorizações "e têm estado a cumpri-los", diz a Apifarma. O Infarmed sublinha que hoje até já o fazem num prazo de 42 dias. O problema é que estes dias a somar aos seis meses que alguns hospitais podem demorar a iniciar o ensaio com o primeiro doente é muito tempo para uma empresa que quer desenvolver o seu produto e colocá-lo no mercado.

Com isto, diz Pedro Lopes, perde-se uma mais-valia importante na investigação médica. Por outro lado, segundo João Barroca, o País perde também a oportunidade de desenvolver o conhecimento dos seus profissionais com financiamento da indústria e a hipótese de criar emprego diferenciado. "Uma oportunidade que os países de Lestes viram e para a qual outros países não olharam", refere.

A indústria espera que o Governo, já alertado várias vezes para o problema, apresente uma resposta.

Fonte: Diário de Notícias

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

**participantes – desvalorizam o Consentimento**

pró-forma de acesso gratuito a cuidados  
médicos de qualidade superior

**investigadores**  
**promotores**  **valorizam o Consentimento**

instrumento de trabalho, certificado de acesso  
a matéria-prima para a investigação e isenção  
de responsabilidade civil

# *Doutrina do Consentimento*

## **O Consentimento**

- só cumprirá o desiderato que lhe deu origem se  
mantiver e desenvolver a sua dimensão ética,

- só responderá ao novo paradigma de investigação se  
associar ao seu desígnio originário de protecção da  
vulnerabilidade do participante a exigência ética de  
integridade da investigação,

# *Doutrina do Consentimento: prospectiva*

A doutrina do consentimento, tal como está estabelecida, não responde aos desafios que hoje se lhe apresentam:

**autonomia ilusória** (explorada por múltiplos interesses)

**vulnerabilidade oculta** (agravada pela negação da mesma)

Importa restaurar a sua dimensão ética para garantir o cumprimento do seu desiderato e a sua eficácia, através da introdução de um novo princípio, o da integridade da investigação (investigador, instituição, indústria farmacêutica).