



Conselho
Nacional de
Ética para as
Ciências da Vida

129/CNECV/2024

PARECER CONJUNTO CNECV/CEIC RELATIVAMENTE AOS
ASPETOS ÉTICOS DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM
SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

Sumário Executivo

Março de 2024



PARECER CONJUNTO CNECV/CEIC RELATIVAMENTE AOS ASPETOS ÉTICOS DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

Sumário Executivo

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) aprovaram um parecer conjunto relativamente à possibilidade de realização de ensaios clínicos de medicamentos e de estudos clínicos com dispositivos médicos, em situações de emergência, tendo em conta a aplicação direta à ordem jurídica nacional da regulamentação europeia nesta matéria.

O Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos de Medicamentos (Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 14 de abril de 2014) entrou em vigor na União Europeia, e assim também em Portugal, no dia 31 de janeiro de 2022. Tanto este regulamento como o relativo aos Dispositivos Médicos (DM) (Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017) preveem a possibilidade de realização de investigação clínica em situações de emergência, tendo em conta critérios éticos e jurídicos bem definidos.

Estes ensaios clínicos de medicamentos e estudos clínicos de dispositivos médicos, em situação de emergência, revelam-se de grande importância - à luz do princípio da beneficência - visto que uma parte substancial da população é vítima de doenças cardiovasculares (incluindo, por exemplo, acidentes vasculares cerebrais e enfartes do miocárdio) e que se manifestam de forma subita e muitas vezes fatal, pelo que importa desenvolver - dentro do apertados limites éticos - a investigação para estas populações.

O artigo 35.º do Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos, ao introduzir a possibilidade de inclusão de uma pessoa num ensaio clínico de um medicamento, em situações de emergência, sem o prévio consentimento informado da própria ou do seu representante legalmente autorizado, estabelece um novo paradigma do ponto de vista ético e coloca novos desafios no plano jurídico e regulamentar. A inclusão de pessoas em estudos sem prévio consentimento - que é de forma excecional aceite pelos referidos Regulamentos europeus - depende de condições rigorosas e cumulativas, que incluem a emergência, o desconhecimento de objeções anteriores, o benefício direto com o risco mínimo para a pessoa e a impossibilidade de recrutar participantes capazes de consentir na sua inclusão na investigação.

Por este motivo, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) entenderam elaborar e aprovar um parecer conjunto sobre a possibilidade de realização de ensaios clínicos de medicamentos e de estudos clínicos com dispositivos médicos, em situações de emergência, tendo em conta a aplicação direta à ordem jurídica nacional da regulamentação europeia nesta matéria.

Neste contexto, o CNECV e a CEIC recomendam que "todas as pessoas que se encontrem incapazes de prestar consentimento em situações de emergência e possam



beneficiar de ser incluídas em protocolos de investigação devem, a ser incluídas, gozar de medidas acrescidas de proteção, no respeito pela sua dignidade e situação de particular vulnerabilidade”.

No parecer conjunto, as duas entidades entendem também que “na ausência de diretivas antecipadas de vontade (testamento vital e/ou procuradores de cuidados de saúde) ou outro representante legalmente autorizado, nomeadamente acompanhante com legitimidade para prestar consentimento nas situações em apreço, exigem-se soluções eticamente adequadas para a participação, se justificada,” destas pessoas.

Entendem ainda que, para a realização de ensaios clínicos ou estudos de investigação com DM em contexto de emergência, a respetiva dispensa de obtenção de consentimento informado prévio à inclusão no estudo junto da pessoa ou de seu representante legalmente autorizado apenas poderá ser admitida extraordinariamente, se as seguintes condições excecionais procedimentais cumulativamente consideradas (além das especificamente previstas no Regulamento europeu de Ensaios Clínicos de Medicamentos e no Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos) se verificarem: i) ausência de terapêutica ou intervenção comprovadamente segura e eficaz; ii) perspetiva de riscos mínimos e de benefício superior efetivo do próprio; iii) impossibilidade de realização da investigação em causa em doentes capazes de consentir em tempo útil.

A verificação destas condições ficará na esfera da Comissão de Ética que aprovou o estudo clínico e considerou aceitável a inclusão de participantes sem consentimento prévio, como exceção à regra geral estabelecida pelos regulamentos.

A Presidente, *Maria do Céu Patrão Neves*.

Relatores:

André Dias Pereira,
Vice-Presidente CNECV

Margarida Silvestre,
Membro CNECV

Rui Nunes,
Membro CNECV

Cíntia Águas
Secretária Executiva CNECV

António Lourenço,
Vice-Presidente CEIC

Pedro Póvoa,
Membro CEIC

Maria do Rosário Zincke dos Reis,
Membro CEIC

O Presente parecer foi aprovado pelo plenário da CEIC em reunião de dia 8 de março de 2024 e, em votação final global, pelo plenário do CNECV e representantes da CEIC, em reunião conjunta realizada no dia 22 de março de 2024.