



## CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

### DECLARAÇÃO

**João Ramalho Santos**

A Proposta de Lei em causa procura ser muito abrangente, e talvez o devesse ser menos. Partilho a preocupação avançada pelo Conselheiro Rosalvo Almeida no sentido em que muitos dos detalhes incluídos parecem direcionar a Proposta mais para uma Lei relativa a ENSAIOS clínicos, e não tanto INVESTIGAÇÃO Clínica.

Independentemente a esses considerandos, a Proposta parece-me ter alguns desequilíbrios, sendo muito geral nalguns pontos, enquanto é muito detalhada/específica para situações envolvendo certos procedimentos emergentes, não mencionando sequer outros tópicos tão ou mais cruciais que se esperariam numa Lei geral sobre Investigação Clínica (como questões relativas a sequenciação de genomas, avançada pela Conselheira Maria de Sousa; ou a posse de amostras). Sendo uma Lei geral, e não relativa a eventuais ensaios em preparação, este seria o principal aspeto a trabalhar, e mesmo que já haja legislação referente a algumas destas questões (como sucede) esse facto deveria ser mencionado.

Outros pontos que me mereceram uma reflexão ou me suscitaram interrogações:

1- Em nenhum lugar a Lei prevê que seja necessário demonstrar que o estudo tem a capacidade de recolher um número adequado de indivíduos apropriados (em termos de faixa etária, género, historial clínico, etc.) para realizar um trabalho relevante. Ou que a equipa deve garantir que esse número foi atingido antes que o mesmo estudo se inicie. O número até pode ser reduzido num dado local, se o estudo for multicêntrico/internacional, mas uma análise deste género (“power analysis”) deveria ser obrigatória. É-o por sistema com estudos que utilizam animais de laboratório, e uma tal medida evitaria perder tempo com ensaios estatisticamente irrelevantes.

2- Não parece eticamente defensável que potenciais danos na saúde de um participante causados por um estudo com intervenção apenas possam ser avaliados até um ano após a conclusão do mesmo (Art. 15.º, ponto 3). Dependendo da intervenção os danos podem demorar mais tempo a ser detetados, e não deve haver um limite temporal para uma eventual responsabilização, desde que o dano possa ser atribuído claramente à intervenção em causa. Por comparação, a proteção da propriedade intelectual (Art. 19.º, ponto 5) prevê que a mesma seja mantida pelos responsáveis durante três anos, e, não tendo nada contra este ponto, não entendo a discrepância temporal.

3- Continua a ser prevista neste tipo de legislação uma remuneração para todos os intervenientes no processo, exceto os participantes nos ensaios.

Coimbra, 25 de setembro de 2013

João Ramalho Santos