



**BERC
LUSO** } BUILDING ETHICS AND
REGULATORY CAPACITY IN
PORTUGUESE-SPEAKING
AFRICAN COUNTRIES } 



Estudo legislativo comparativo: práticas internacionais e desafios legislativos

Equipa de juristas

Coordenação: Dr.^a Paula Martinho da Silva (PT)

Dr. Adelino Quiteque (ANG)

Dr. João Semedo (CV)

Dr. Cristodolindo Mendes da Costa (GW)

Dr. Virgílio Uamba (MZ)

Dr.^a Joana Castro (PT)

Dr. Hamilton Vaz (STP)

Setembro 2019

Este projecto faz parte do Programa EDCTP2 e tem o apoio da União Europeia e da Fundação Calouste Gulbenkian



1. A importância da investigação

Podemos afirmar que a investigação visa proporcionar nova informação, conhecimento e compreensão. Um conhecimento científico que possa ser extensível a todos, que possa servir de base à melhoria da saúde e à compreensão das doenças no ser humano. Pode ser conduzida num diversificado número de campos desde as ciências sociais, ensaios clínicos e ciências biomédicas em geral, entre outros.

A investigação é muito importante e pode trazer valiosos benefícios ao ser humano e, conseqüentemente, deve ser encorajada. No campo da investigação biomédica os benefícios para a saúde e bem-estar do ser humano são de um valor inquestionável. Desde logo, pela melhoria da qualidade de vida e do bem-estar da pessoa em particular e das populações em geral, com repercussões visíveis nos cuidados de saúde, na sua eficiência e qualidade, refletindo-se, ainda, na forma como são administrados, no maior número de pessoas beneficiadas e numa economia mais eficaz.

Por outro lado, os resultados da investigação repercutem-se não só na possibilidade de salvar vidas, curar doenças ou tratá-las de forma mais eficiente, no diagnóstico melhor e mais precoce, mas também no melhor conhecimento da própria doença, aumentando a qualidade e a esperança de vida de cada um. Por vezes, ainda, a investigação pode não trazer benefícios imediatos ou pode não beneficiar diretamente o próprio participante, mas uma investigação poderá trazer, nestes casos, benefícios a médio prazo beneficiando as gerações mais jovens ou as futuras gerações.

Há ainda que tomar em consideração os interesses dos investigadores, que podem ser relevantes e legítimos. E que necessitam, por sua vez, de produzir resultados, obter financiamentos para a sua investigação e actividade profissional, progredir nas suas carreiras e encontrar apoio e estímulo para o seu trabalho.

Mas para produzir mais conhecimento ou melhores resultados na investigação, para se produzir boa ciência, é preciso fazer boa investigação.

O conhecimento gerado pela boa ciência tem um valor intrínseco pelo benefício que esse conhecimento traz à sociedade. Uma investigação que não possa ser aplicável aos seus destinatários - os seres humanos - que seja enviesada e falaciosa, repetindo estudos já realizados, partindo de pressupostos errados e violando a dignidade e integridade do ser humano não pode ser validada e não pode ser permitida.

É igualmente certo que os benefícios trazidos pela investigação podem comportar riscos potenciais, que podem ocorrer durante ou como resultado dessa investigação.

Por outro lado, a investigação também não está isenta de custos. Bem pelo contrário. Por estas razões é necessário ser cauteloso na forma como eles são angariados, geridos e usados.

Os indubitáveis benefícios para o ser humano trazidos pelos resultados da investigação devem ser sempre acompanhados por uma avaliação ética das condições em que essa investigação é realizada, pois que, tendo como base um potencial benefício para a humanidade, tem, acima de tudo, proteger os interesses do ser humano.

O princípio, existente já desde os primeiros textos (como é o caso do Código de Nuremberga ou a Declaração de Helsínquia) é agora consolidado numa Convenção com força obrigatória (para os países subscritores), como é o caso da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina¹ com a consignação, no seu art.º 2º do princípio do primado do ser humano: *O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.*

Este princípio, como veremos mais adiante, tem sido adoptado como fonte inspiradora nas legislações sobre investigação biomédica.

Para cumprir este desiderato há que encontrar mecanismos eficazes de proteção, desde logo, começando pelas boas práticas, consolidadas com legislação. Uma legislação que estabeleça os princípios de acordo com os quais a investigação deve ser orientada, e dotada de meios pragmáticos e eficazes de aprovação, validação e fiscalização da aplicação desses princípios e dessas normas, cumprindo-se, assim, um duplo objetivo: a proteção dos direitos e interesses dos seres humanos participantes em projetos de investigação e a promoção do desenvolvimento da Ciência, da Medicina e da Saúde em geral.

¹ CONVENÇÃO PARA A PROTECÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA (Conselho da Europa), aprovada a 4 de abril de 1997, entrou em vigor na ordem internacional a 1 de dezembro de 1999. O objetivo desta Convenção, tal como consta do seu n.º 1 consiste em “Proteger a dignidade e a identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e outros direitos e liberdades fundamentais relativamente às aplicações da biologia e da medicina”. *Vd.* <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98> . Portugal ratificou a Convenção a 3 de janeiro de 2001 (Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 de 3 de janeiro. Para aceder à tradução oficial em língua portuguesa: <https://dre.pt/application/conteudo/235128>

E, como vivemos num mundo global, de conhecimento partilhado, de benefícios repartidos e de investimentos internacionais, torna-se contraproducente e inaceitável que cada país adopte medidas que não obedçam a uma matriz de princípios comuns universalmente aceites, com normas que com eles colidam ou mesmo, que se opte por nada fazer, deixando ao sabor de cada investigador a forma como deve orientar a investigação em seres humanos.

Para tanto, é necessário estabelecerem-se regras, aceites não só pela comunidade científica nacional e internacional, mas de forma igual por cada estado, para que possam ser validadas cientificamente e reconhecidas nacional e internacionalmente como boas e, logo, susceptíveis de serem aceites por todos.

O resultado de uma investigação que não obedeceu aos critérios científicos, éticos e legais internacionalmente aceites não pode ser implementado, utilizado e, consequentemente, seguido pelos seus pares como válido. E, caso tenha valor comercial não pode, assim, ser produzido, aplicado e, por vezes, comercializado pela ausência de reconhecimento.

Isto não significa que não possa haver espaço para a adopção de medidas adequadas à realidade local, onde se justificam ser adoptadas tendo em conta determinadas particularidades e sensibilidades nacionais, desde que, naturalmente, se tenha sempre em atenção que a sua adopção não colide com os princípios base previamente estabelecidos.

Apoiada nos documentos internacionais consensuais, aprovados e aceites pela generalidade dos cidadãos e dos estados é possível definir um conjunto de princípios base para que qualquer investigação clínica possa ser considerada ética:

1. o valor social e científico da investigação, no sentido de que é necessário que haja uma utilização responsável dos recursos para investigação que são finitos e dispendiosos;
2. a validade científica da investigação, que deve ser rigorosa e escrupulosa;
3. a correcta seleção de sujeitos para estudo, na medida em que são os objectivos do estudo que determinam os grupos e os indivíduos a serem recrutados (e não os privilégios, vantagens económicas) e a sua exclusão só pode ser atendida por razões técnico-científicas (e não por género, sexo, classe social);
4. o rácio risco-benefício favorável, na medida em que deve existir um equilíbrio entre os riscos (que devem ser mínimos) e os benefícios (que devem ser maximizados), com a distribuição equitativa dos benefícios;

5. uma revisão independente do protocolo de investigação, por peritos externos e multidisciplinares, com poderes vinculativos relativamente à investigação sob escrutínio;
6. a garantia do consentimento informado;
7. o respeito pelos sujeitos do estudo².

Assim, para que uma investigação possa ser considerada eticamente aceitável e, conseqüentemente, permitida, tem de ter um valor simultaneamente científico e social. Como é bem sintetizado nas Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos, formuladas pela primeira vez em 1982³ pelo CIOMS (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas) em colaboração com a OMS⁴:

A justificação ética para levar a cabo uma investigação em saúde envolvendo seres humanos é o seu valor científico e social: a expectativa de gerar conhecimento e os meios necessários para proteger e promover a saúde das pessoas. Pacientes, profissionais de saúde, investigadores, responsáveis políticos, responsáveis em saúde pública, empresas farmacêuticas, entre outros confiam nos resultados da investigação para atividades e decisões que impactam na saúde individual e pública, no bem-estar e no uso de recursos limitados. Conseqüentemente, investigadores, patrocinadores, comités de ética para a investigação e autoridades de saúde, devem assegurar que os estudos propostos são cientificamente aceitáveis, alicerçados num conhecimento adequado e com probabilidades para gerar informação com valor.

Embora o valor científico e social são a justificação fundamental para levar a cabo a investigação, investigadores, patrocinadores, comités de ética para a investigação e as autoridades de saúde têm a obrigação moral de assegurar que a investigação é conduzida de forma a promover os direitos humanos, respeitando-os e protegendo-os e que são justos para os participantes no estudo e para as comunidades onde a investigação é conduzida. O valor científico e social não pode ser justificado se sujeitar os participantes e as comunidades a maus tratos ou injustiças.

² Vd. António Vaz Carneiro, *Investigação Clínica em seres humanos – principais questões éticas*, em “Investigação Biomédica, Reflexões éticas”, ed. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Gradiva, 2008, p. 22 e 27 a 29.

³ A última versão conhecida data de 2016. Consultável em <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>

⁴ *Guideline 1.*

2. A necessidade de regulação adequada

A questão da necessidade de se estabelecerem normas legais para regular a prática da investigação em seres humanos não é uma preocupação contemporânea e remonta, precisamente, a um tempo extremo, ao pós II Guerra Mundial, quando surge, em 1947, o Código de Nuremberga, e as dez normas relativas à investigação que o constituem.

Seguem-se, posteriormente, normas mais estruturantes da investigação, por iniciativa da Associação Mundial de Médicos na chamada Declaração de Helsínquia (1964), que é revista periodicamente. Foi deixado aqui muito claro o que se tornou norma universal:

O projecto e execução de cada fase da experiência envolvendo sujeitos humanos devem ser claramente definidos num protocolo experimental, que deverá ser submetido a uma comissão independente, nomeada para emitir o seu parecer e dar os devidos conselhos a esse respeito.

Estes aspetos serão reforçados pelas Directrizes Éticas Internacionais para pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos (CIOMS), até que, nos diversos textos, convenções e declarações internacionais vão delineando, estabelecendo um conjunto de normas reguladoras da investigação, quer se trate de ensaios clínicos, quer se trate de outra investigação biomédica.

Os diversos estados, em todo o mundo, eles próprios inspirados nessas regras vão adoptá-las e integrá-las nas suas legislações e fazer jus à normatização das normas éticas em investigação, sempre na perspectiva de encontrar um bom equilíbrio entre as exigências próprias da investigação e o respeito pela protecção das pessoas.

Este percurso normativo não é estático, antes dinâmico, e tende a acompanhar a evolução da Ciência e da investigação, com todas as suas vicissitudes, necessitando de constantes reavaliações e atualizações. Hoje, o olhar do legislador tem de ser mais abrangente e albergar, por exemplo, não só os participantes doentes, mas também os sãos, não só os adultos, mas também as crianças, bem como outras categorias de pessoas consideradas vulneráveis.

Há que ser, por outro lado, rigoroso quanto aos critérios de seleção dos participantes numa investigação, há que ter bem delineados os aspectos financeiros, os riscos, os efeitos adversos, só para citar alguns pontos.

Tais questões ultrapassam a tradicional relação médico-doente e nela intervêm, para além das questões médicas, variantes sociais, económicas, institucionais. Tal diversidade

de questões requer, necessariamente, uma diversidade de sensibilidades que vão muito para além das competências médicas e biomédicas, mas que implicam a colaboração de outros conhecimentos.

Por outro lado, entende-se que “o próprio investigador não pode ser o único juiz da liceidade moral da experiência que projecta realizar”⁵.

Ora, o desenvolvimento da investigação pode e deve contribuir para o conhecimento do ser humano, à melhoria da sua saúde e das suas condições de vida.

Mas a finalidade da investigação não deve justificar, por si só práticas que, por vezes, podem ser atentatórias da dignidade humana ou privilegiar certos interesses da sociedade ou de certos grupos.

É muito interessante verificar que todos os documentos internacionais relevantes, do mais antigo ao mais recente contêm um princípio básico comum: na investigação é primordial proteger a dignidade, os direitos, o bem-estar e a segurança dos participantes na investigação. E, se o objectivo da investigação deve ser a produção de resultados fiáveis, estes só poderão ser válidos e aceites se os pressupostos constantes do princípio básico se encontrarem preenchidos.

Para tanto, torna-se necessário acautelar o respeito por esses princípios, apoiando, simultaneamente, a investigação científica robusta e de qualidade.

Um dos pilares fundamentais para consolidação das políticas de saúde, designadamente da investigação em saúde, consiste precisamente na necessidade de construir competências para fortalecer os sistemas de pesquisa em saúde, estabelecendo, por um lado, prioridades na investigação, e, por outro, desenvolvendo um ambiente propício à pesquisa por meio da criação de normas e padrões para boas práticas. Por fim, há que garantir que evidências de qualidade sejam transformadas em tecnologias de saúde acessíveis e políticas baseadas em evidências⁶.

Se é verdade que existe um determinado número de princípios éticos e legais comuns à investigação científica em seres humanos, também é verdade que estas áreas suscitam questões específicas, que pedem respostas também específicas.

⁵ Walter Osswald, “Comissões de Ética: uma reflexão sobre a sua justificação”, in *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*, coord. Maria do Céu Patrão Neves, Gráfica de Coimbra, 2002, pág. 125.

⁶ Vd. OMS, Health topics, research, em <https://www.who.int/topics/research/en/>

Por outro lado, nas populações em desenvolvimento, acrescem algumas questões éticas muito significativas, e que nos obrigam a um olhar ainda mais atento, quando falamos no respeito pela dignidade humana e a proteção do ser humano em contexto de investigação. Pensamos, por exemplo, nos limites e significado do consentimento informado (tendo em particular atenção a liberdade em prestar o consentimento, a recusa e o abandono da investigação); nas possíveis consequências da vulnerabilidade socioeconómica e sanitária das populações; na eventual exploração dos mais desfavorecidos a coberto da investigação; na competência e capacidade das comissões de ética e das autoridades sanitárias locais e nacionais na avaliação ética da investigação proposta; nos reais objectivos da investigação em países e populações em desenvolvimento; nos padrões de tratamento existente e disponível antes, durante e após a investigação; no uso correcto dos placebos⁷.

Assim, e em síntese, nos textos internacionais⁸ de referência, versando sobre investigação biomédica, podemos encontrar, como princípios básicos da investigação:

1. **Primado do ser humano** (os interesses e o bem-estar do ser humano participante na investigação devem prevalecer sobre o único interesse da sociedade ou da ciência);
2. **Ausência de alternativas** (a investigação só pode ser levada a cabo se não existirem alternativas com eficácia comparável);
3. **Proporcionalidade entre benefícios e riscos** (a investigação não deve envolver riscos e prejuízos para o ser humano desproporcionados dos seus potenciais benefícios);
4. **Qualidade científica** (qualquer investigação deve ser justificada cientificamente, deve ter em consideração critérios de qualidade científica geralmente aceites e levada a cabo de acordo com os standards e as obrigações profissionais aplicáveis);

⁷ Vd. Miguel Oliveira da Silva, “Populações em Desenvolvimento”, in *Investigação Clínica em seres humanos – principais questões éticas*, em “Investigação Biomédica, Reflexões éticas, ed. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Gradiva, 2008, p. 117

⁸ Foram consultados, designadamente: Declaração de Helsínquia (OMS – Organização Mundial de Saúde), nas suas várias versões, a última das quais de Outubro de 2013; Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Conselho da Europa, 1997; Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina relativo à Investigação Biomédica, Conselho da Europa, 2005 ; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, 2005.

5. **Aprovação por comité de ética independente** (qualquer projecto deverá ser submetido a um exame independente sobre a sua aceitabilidade a um comité de ética);
6. **Registo da investigação, publicação e disseminação dos resultados** (cada projeto de investigação deve ser registado numa base de dados acessível, devendo os investigadores tornar públicos os resultados da investigação incluindo os resultados negativos).

Assim, e como medida de proteção da dignidade do ser humano participante e dos seus interesses e bem-estar é essencial que seja sempre respeitado, como standard mínimo:

1. **Consentimento informado** (os participantes num projecto de investigação devem dar o seu consentimento na sua participação de forma livre, expressa, específica e informada);
2. **Protecção especial das pessoas vulneráveis e que não podem consentir** (devem ser acauteladas as situações em que as pessoas, devido à sua idade, condição física ou vulnerabilidade não estão capacitadas de prestar o seu consentimento na participação na investigação);
3. **Adequação da informação prévia ao consentimento** (a informação deve ser dada de forma prévia ao consentimento do participante e de forma adequada e compreensível);
4. **Riscos e sobrecargas mínimas** (deve existir uma avaliação sólida acerca dos riscos e benefícios da investigação e providenciar para que esta implique riscos e sobrecargas mínimas para o participante);
5. **Confidencialidade** (a informação recolhida durante e para a investigação deve ser considerada como confidencial).

3. O papel e a legitimidade dos comités de ética para a investigação e a sua relevância na avaliação da investigação

No âmbito das Ciências da Vida os comités de ética⁹ distinguem-se dos órgãos de deontologia reguladores de uma determinada profissão, uma vez que não são nem uni disciplinares, nem auto-reguladores, nem incluem exclusivamente membros de uma única profissão. Desenvolveram-se através de um processo alargado de institucionalização da bioética e podem revestir distintas formas¹⁰, consoante as suas competências, quer a nível nacional: conselhos de ética, comissões de ética para a saúde, comissões de ética hospitalares, comissões de ética para a investigação clínica; quer a nível internacional, como é o caso do Comité Permanente de Bioética ou Comité Diretor de Bioética (CDBI) do Conselho da Europa, Grupo Europeu de Ética da Ciência e Novas Tecnologias da Comissão Europeia¹¹, ou o Comité Internacional de Bioética (IBC), Comité Intergovernamental de Bioética (IGBC) e o Comité Mundial na Ética do conhecimento e Tecnologia (COMEST), todos da UNESCO¹², entre outros.

Por outro lado, são estas mesmas instituições internacionais que recomendam (muitas vezes de forma vinculativa), a constituição de comités de ética para a investigação, definindo, desde logo, as suas linhas mestras e os princípios que os devem orientar.

Tal é o caso, por exemplo da UNESCO que, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹³, que, no capítulo sobre a “Aplicação dos princípios”, sob a epígrafe “Comités de Ética” estabelece, no seu art.º 19º: *Devem ser criados, encorajados e*

⁹ Adotamos aqui, para facilitar a designação de comités de ética para designar órgãos com idêntico perfil e que podem ser também designados por comissões de ética, conselhos de ética.

¹⁰ *Vd. Maria do Céu Patrão Neves, Investigação Clínica em seres humanos – principais questões éticas*, em “Investigação Biomédica, Reflexões éticas”, ed. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Gradiva, 2008, p. 390

¹¹ *Vd.* https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics-science-and-new-technologies-ege_en

¹² *Vd.* <https://en.unesco.org/partnerships/partnering/bioethics> e <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>

¹³ Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, adotada por aclamação na Conferência Geral da UNESCO em outubro de 2005, tendo-se tornado um texto de referência mundial. A Declaração versa sobre as questões éticas suscitadas pela medicina, as ciências da vida e as tecnologias que lhe estão associadas, aplicadas aos seres humanos, e tendo em conta as suas dimensões sociais, jurídicas e ambientais, enunciando os princípios fundamentais que revestem uma importância mundial, comprometendo os estados membros a respeitar e a aplicar estes princípios fundamentais. *Vd.* https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por

adequadamente apoiados comités de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, com vista a:

- a) Avaliar os problemas éticos, jurídicos, científicos e sociais relevantes no que se refere aos projetos de investigação envolvendo seres humanos;*
- b) Dar pareceres sobre os problemas éticos que se levantam em contextos clínicos;*
- c) Avaliar os progressos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de princípios normativos sobre as questões do âmbito da presente Declaração;*
- d) Promover o debate, a educação e bem assim a sensibilização e a mobilização do público em matéria de bioética.*

Da mesma forma, e no mesmo ano (2005), o Conselho da Europa preconizava essencialmente a mesma necessidade de submissão dos projectos de investigação a comités de ética independentes, quando aprova o seu Protocolo Adicional à Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina respeitante à Investigação Biomédica¹⁴:

Art.º 9º (Exame independente por comité de ética)

- 1. Qualquer projeto deverá ser submetido a um exame independente sobre a sua aceitabilidade a um comité de ética. Tais projetos deverão ser submetidos a um exame independente em cada país no qual qualquer actividade de investigação tenha lugar.*
- 2. O objectivo de um exame multidisciplinar da aceitabilidade ética do projeto de investigação deverá ser a proteção da dignidade, direitos, segurança e bem-estar dos participantes na investigação. A avaliação da aceitabilidade ética deve ser elaborada com um nível de especialização e experiência adequados refletindo pontos de vista profissionais e de leigos.*
- 3. O comité de ética deverá elaborar um parecer fundamentado.*

¹⁴ Vd. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a> ou, na versão portuguesa, da Resolução da Assembleia da República nº 29/2017 de 20/02, consultável em <https://dre.pt/application/conteudo/106476971>

Art.º 10º (Independência dos comités de ética)

- 1. As Partes deste Protocolo deverão tomar as medidas para assegurar a independência do comité de ética. Este organismo não deverá ser sujeito a qualquer influência externa.*
- 2. Os membros do comité de ética deverão declarar quaisquer circunstâncias em que exista conflito de interesses. Se tais conflitos surgirem, os envolvidos não deverão participar naquela revisão.*

Art.º 11º (Informação para os comités de ética)

- 1. Toda a informação que seja necessária para a avaliação ética do projecto de investigação deve ser dada ao comité de ética por escrito.*
- 2. (...)*

Art.º 12º (Influência indevida)

- 3. O comité de ética deve estar convencido de que nenhuma influência indevida, incluindo de natureza financeira será exercida nos participantes na investigação. A este respeito deve ser dada atenção particular às pessoas vulneráveis e dependentes.*

Os comités de ética para a investigação, criados com o objetivo de revisão da investigação envolvendo seres humanos participantes têm, como principal papel, a avaliação ética da investigação, bem como o assegurar da proteção adequada dos participantes na investigação.

Como qualquer comité de ética no contexto das Ciências da Vida, são por natureza multidisciplinares, independentes e consultivos. No entanto, e no que respeita aos comités de ética para a investigação, essa natureza consultiva torna-se, para muitos aspetos, vinculativa, por força de critérios legais estabelecidos na legislação reguladora dos ensaios clínicos e de investigação biomédica. Esta força vinculativa exige um comportamento ainda mais responsável e rigoroso por parte do comité de ética, obrigando a uma aplicação uniforme dos critérios subjacentes à avaliação. É também essa forma vinculativa que permite exigir do investigador a obediência aos princípios protectores do ser humano, a sua fiscalização e a sua punição em caso de não conformidade ou desobediência. É, por isso, o garante do cumprimento e a aplicação uniforme da justiça.

Assim, estes comités de ética para a investigação clínica (ou biomédica) contemplam uma dupla vertente: uma, exclusivamente ética, no sentido da salvaguarda dos padrões de ética no âmbito das ciências da vida, protegendo e garantindo a dignidade e integridade humanas, proporcionando uma reflexão adequada sobre os problemas éticos em saúde, e outra, mais técnica, exercida por força dos normativos ético-legais, aplicando normas pré-estabelecidas, geralmente provenientes de legislação específica em matéria de investigação, onde são definidos previamente os requisitos de acordo com os quais se deve reger a avaliação feita, nesta sede, pelo comité de ética.

Estes requisitos, por força da lei são de aplicação uniforme competindo ao comité de ética verificar se determinado projeto de investigação, protocolo de ensaios clínicos ou qualquer outro estudo previsto na lei cuja aprovação depende do comité de ética cumpre com os critérios pré-estabelecidos. Esta modalidade visa garantir que todos os projectos apresentados são analisados e avaliados pelo mesmo crivo, aplicando objectivamente os mesmos critérios a todos os projectos, submetendo todos os projectos às mesmas exigências.

Apesar do aspeto técnico que decorre da avaliação dos projectos de investigação, a verdade é que o comité de ética não se limita a preencher uma *check list* onde os seus membros vão verificando o cumprimento de cada ponto. A avaliação da verificação de cada critério obriga cada membro do comité de ética a um verdadeiro exercício de reflexão ética pois, na prática, a simples análise de um documento de consentimento e de informação ao participante, ou a verificação da proteção da confidencialidade dos dados do participante, para dar só dois exemplos, são revestidos, muitas vezes de enorme complexidade: cada projecto é único e os seus destinatários são seres humanos, de várias origens, muitas vezes vulneráveis, pouco informados (ou pouco informados nas áreas científicas) e sem qualquer experiência enquanto participantes num ensaio ou investigação.

Daí que as comissões de ética se afigurem “absolutamente necessárias como processo de regulação externa da investigação científica, a única que pode garantir que a ciência permaneça ao serviço da humanidade. Para que as comissões de ética cumpram este seu desiderato exige-se a máxima competência interna e independência externa”¹⁵. Não existe, como em tudo, fórmulas mágicas, modelos únicos, exemplos perfeitos. E,

¹⁵ Maria do Céu Patrão Neves, *Op. cit.*, p. 414.

sinceramente, não é isso que se pretende. Pretende-se, sim, partir dos princípios internacionais por todos reconhecidos, debatidos e aprovados em instâncias internacionais representativas e idóneas, que sirvam de parâmetro para o seu enquadramento na legislação nacional na criação de estruturas que, embora possam não ser idênticas, partam de um objectivo comum – a proteção e defesa da dignidade humana - partilhem os mesmos pressupostos e apliquem, na prática, os mesmos princípios.

Tendo como ponto de partida este pressuposto: o da necessidade de se constituírem comissões de ética para a investigação a nível nacional há, pois, que estabelecer quais os modelos mais adequados de constituição, modo de designação dos seus membros, suas funções e objectivos. Quanto mais adequado à realidade nacional for o modelo, melhor garantia dará que o seu trabalho é digno, respeitado, credível, útil e eficaz.

O texto que se segue, da autoria de Walter Osswald¹⁶, exprime as qualificações e características que melhor correspondem ao perfil de uma comissão de ética:

“Parece que as principais características de uma CES¹⁷, no seu trabalho, para além da independência, que é condição basilar para a sua credibilidade e utilidade, residem na sua capacidade de reflexão não enviesada, no respeito pela área de competência que lhe é própria, no esforço honesto de criar consensos, no respeito pelas pessoas (quer se trate de eventuais sujeitos de ensaios clínicos, quer dos investigadores, quer de outros intervenientes no tema em discussão), no conhecimento pelo menos razoável dos princípios fundamentais da bioética e na observância de sigilo. (...)

A independência da CES é fundamental: ela não pode estar sujeita a influências, servir interesses ou obedecer a ordens, mas também deve estar imune perante formas de coacção bem mais subtis. Se a dignidade e o auto-respeito dos seus membros são o melhor garante da manutenção dessa independência, é óbvio que a presença de membros não vinculados por relação contratual ou dependentes da instituição constitui uma garantia adicional dessa indispensável independência.

A CES saberá também respeitar a sua área de competência, não invadindo outras, tais como a científica, a administrativa, a assistencial ou a disciplinar. A CES não deve, pois, opinar acerca da qualificação científica e profissional de elementos da sua

¹⁶ Walter Osswald, “Comissões de Ética: uma reflexão sobre a sua justificação”, in *Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*, coord. Maria do Céu Patrão Neves, Gráfica de Coimbra, 2002, pág. 127 e 128. A transcrição do texto é feita com a autorização expressa do seu autor.

¹⁷ CES abreviatura de Comissão de Ética para a Saúde, que, embora de perfil mais geral se adapta também, no caso em apreço, como modelo base às comissões de ética para a investigação.

instituição, nem julgar pleitos ou selecionar candidatos, embora (...) seja obrigada a avaliar a qualificação científica dos investigadores que propõem um protocolo experimental ou ensaio clínico, garantia da boa execução do referido protocolo ou ensaio. (...) Ao formar opinião (...) deve dar-se lugar à reflexão livre e isenta (...) sempre racional e fundamentada, podendo conduzir a consensos (...) Os pareceres emitidos, para além de serem reduzidos a escrito e devidamente fundamentados, deverão ser reproduzidos de forma atempada, isto é, em tempo útil.”

Assim, e em síntese, da análise dos textos internacionais, bem como das diversas comissões de ética para a investigação existentes no panorama mundial, destacamos como requisitos essenciais para uma comissão de ética deste tipo:

1. **Independência:** relativamente à instituição que os nomeou, aos investigadores e empresas que solicitam parecer para avaliação de um protocolo de investigação;
2. **Pluridisciplinaridade:** devem ter, e entre os seus membros, pessoas de várias áreas do saber, não se devendo limitar exclusivamente à área médica e científica;
3. **Pluralidade:** deve-se favorecer a expressão da diversidade das ideias e dos valores.

Assim, e em matéria de investigação biomédica sugere-se a previsão, no mínimo, do seguinte:

1. Indicação de glossário ou de definições relativamente ao que se entende, (a título exemplificativo e não exaustivo), para efeitos da lei, por ensaio clínico, outro tipo de investigação (e/ou estudo clínico) incluindo os vários tipos de estudos; boas práticas clínicas; participante; investigador; promotor, e demais partes envolvidas num ensaio clínico ou noutro estudo; consentimento informado; efeito adverso; locais onde se pode realizar a investigação, entre outros;
2. Princípio do primado do ser humano;
3. Respeito pelos princípios das boas práticas clínicas;
4. Necessidade de avaliação dos riscos e dos benefícios, incluindo qual a entidade avaliadora;

5. Medidas de proteção dos participantes num ensaio clínico ou outros estudos, onde sejam previstas as condições mínimas de proteção dos participantes, a saber:
 - 5.1. Voluntariedade e gratuidade na participação;
 - 5.2. Informação adequada (que inclui a natureza, os objectivos do estudo, riscos, os inconvenientes e eventuais benefícios, condições de realização, duração prevista, direito a retirar-se do estudo, sem sofrer prejuízo);
 - 5.3. Consentimento informado, dado por escrito, livre e de forma expressa;
 - 5.4. Direito à confidencialidade, privacidade e medidas de proteção dos dados pessoais;
 - 5.5. Responsabilidade do promotor e do investigador pelos danos causados ao participante decorrentes do estudo e regime de compensação pelos mesmos;
6. Participação de menores, de outras pessoas incapazes de consentir, e outros grupos de pessoas vulneráveis;
7. Condições de excepção;
8. Indicação, competências e atribuições dos responsáveis pelo ensaio clínico ou outro tipo de investigação;
9. Requisitos para realização dos ensaios clínicos e instrução dos mesmos;
10. Requisitos para realização de outros estudos clínicos, incluindo, se for caso disso, dispositivos médicos e produtos cosméticos;
11. Tipos e características dos contratos financeiros (entre o promotor e o centro onde se realiza o estudo);
12. Condições de suspensão e revogação do ensaio clínico;
13. Regime de notificação dos efeitos adversos;
14. Registo dos ensaios clínicos e demais estudos;
15. Forma de divulgação dos ensaios e outros estudos;
16. Fiscalização e controlo das boas práticas e dos requisitos previstos para a sua realização;
17. Obrigatoriedade de avaliação ética por meio de entidade independente, com carácter vinculativo.

Na elaboração da legislação, e como dito na parte descritiva do estudo, deve tomar-se em atenção as características e sensibilidades locais, tendo em conta os costumes, práticas e tipo de relacionamento entre as partes, entre outros, que deve ser tomado em

consideração em tudo o que não colida com os princípios éticos e legais supramencionados.

Devem, ainda, neste contexto, e no que respeita ao estabelecimento de um Comité Nacional de Ética em investigação:

1. Serem definidas as suas competências tendo em vista os requisitos necessários para a investigação previsto no diploma a elaborar.
2. Neste sentido deve-se pronunciar sobre¹⁸:
 - 2.1. A pertinência da investigação clínica e da sua conceção;
 - 2.2. A avaliação dos benefícios e riscos previsíveis;
 - 2.3. O procedimento de obtenção do consentimento informado;
 - 2.4. A verificação das condições mínimas de protecção dos participantes;
 - 2.5. O protocolo incluindo os planos de divulgação do estudo;
 - 2.6. A aptidão do investigador principal e dos restantes membros da equipa;
 - 2.7. As condições materiais e humanas necessárias à realização da investigação clínica;
 - 2.8. Os montantes e as modalidades de retribuição dos investigadores e de compensação¹⁹, bem como os elementos pertinentes do contrato financeiro previsto entre o promotor e o centro onde se vai realizar a investigação;
 - 2.9. As modalidades de recrutamento dos participantes;
 - 2.10. As situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos na investigação;
 - 2.11. O prazo e as condições de acompanhamento clínico dos participantes após a conclusão do estudo clínico.

E, ainda, quando aplicável:

- 2.12. A brochura do investigador;
- 2.13. A qualidade das instalações;

¹⁸ Segue-se de perto, por se entender ser adequada, a legislação portuguesa relativa a ensaios clínicos e comissões de ética, indicada.

¹⁹ Quando aqui se fala de “compensação aos participantes” queremos referir-nos ao reembolso das despesas em que estes incorrem para participar na investigação (Ex: transportes) e do ressarcimento pelos prejuízos sofridos com a sua participação na investigação.

- 2.14. As disposições sobre indemnização por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano morte imputáveis ao estudo e as formas encontradas para o efeito;
- 2.15. A fundamentação da realização da investigação no caso de participação de menores, de maiores incapazes de consentir ou de outras populações vulneráveis.

Deve ainda ser da competência do Comité de Ética:

3. Assegurar o acompanhamento dos estudos de investigação, sempre que possível, especialmente no que respeita ao preenchimento das condições mínimas de proteção dos participantes, bem como dos demais aspetos éticos da investigação.

4. Critérios utilizados para a elaboração do estudo legislativo

Foi efectuado um levantamento, conjuntamente com o interlocutor de cada país, da legislação nacional em vigor relevante em matéria de investigação biomédica em geral, estudos e ensaios clínicos em particular e, também, relativamente aos princípios éticos gerais aplicáveis a estas matérias. Foi ainda feita uma verificação da eventual aplicação de *guidelines* ou outras recomendações internacionais, ainda que não vinculativas.

Interessava, sobretudo, conhecer a legislação de cada país nas áreas temáticas que são o foco deste projecto, existência de *guidelines* adequadas e, também, verificando-se a sua inexistência ou lacunas, compreender-se, a legislação em geral, contemplava alguns dos princípios éticos subjacentes à investigação.

Foram identificadas as disposições concretas relevantes em matéria de ensaios clínicos em medicamentos, bem como na demais investigação biomédica.

No levantamento efectuado foi ainda tomada particular atenção relativamente à legislação que preveja a existência de comissões de ética (ou de estruturas idênticas, pese embora empregando designações distintas), com o perfil mínimo exigível tanto quanto às suas funções, como ao seu funcionamento, bem como ao estabelecimento de requisitos de acordo com os quais deve ser levada a cabo a avaliação ética dos protocolos de ensaios clínicos e/ou da demais investigação.

Foi ainda verificado, tanto quanto foi possível apurar, qual o nível de funcionamento das estruturas de avaliação ética existentes, bem como se as mesmas contemplam, na sua regulação e labor prático, os requisitos mínimos de acordo com os quais deve obedecer essa mesma avaliação.

Finalmente, foram ainda identificados outros princípios éticos relevantes contemplados na documentação analisada e que foram assinalados naquele estudo.

5. Estrutura do estudo

Foram elaborados quadros legislativos (um por cada país)²⁰, validados por cada um dos interlocutores nacionais, aos quais foram adicionados os nossos comentários sobre cada quadro e enunciados quais os passos mais importantes que, em nosso entender, deveriam ser tomados em consideração, por cada país, para legislar nesta matéria, preencher as lacunas encontradas, implementar as legislações existentes e aplicar as normas e directrizes internacionais em vigor. Foi também reconhecida a necessidade da sua adequação à realidade nacional, sem, naturalmente, preterir o significado e alcance desses princípios.

6. O Estudo

Após este levantamento e análise detalhada dos elementos disponíveis, foi possível concluir, em termos gerais que, nos países parte deste projecto existe, sem sombra de dúvida, um ponto comum: um sério interesse em apoiar a investigação na área da saúde. Por outro lado, é, também, inequívoca a vontade de estabelecer estruturas éticas de avaliação de ensaios clínicos.

Resulta do estudo efetuado e no que respeita ao enquadramento legislativo da investigação biomédica, um quadro multifacetado de situações que vão desde os países sem enquadramento legal (ou com projetos de legislação ainda não aprovados), até aos países com enquadramento legal onde já se prevê a realização de ensaios clínicos / investigação e a necessidade de existirem regras e entidades específicas de validação e

²⁰ Em anexo encontram-se os quadros legislativos elaborados por país, apresentados por ordem alfabética.

fiscalização e, nalguns casos, até, com a identificação dessas entidades de validação e fiscalização, mas cuja legislação não se encontra regulamentada e implementada.

Nalguns casos, e por força da descrita falta de regulamentação, são aplicadas *guidelines* internacionais, provenientes, em larga medida, da OMS. Noutros, ainda, foram encontrados projectos de legislação sobre investigação biomédica, mas que ainda não foram submetidos a discussão e aprovação nas correspondentes instâncias parlamentares. Foram ainda encontradas na maioria dos casos disposições em legislação avulsa contendo princípios ético-jurídicos fundamentais na investigação biomédica, como é o caso dos princípios da dignidade e integridade humanas e do primado do ser humano.

Da mesma forma, na pesquisa sobre a existência de estruturas de avaliação ética (comités de ética para a saúde, comités éticos para a investigação, conselhos nacionais de ética ou estruturas equivalentes com competências na área da investigação biomédica) foi constatado que alguns países não dispõem de comités de ética para a investigação ou de qualquer outra estrutura de avaliação ética (coincidindo com os países sem regulamentação específica em matéria de investigação). No entanto, é também um facto, que foram encontrados países com comités de ética a funcionar, mas que, por ausência de regulamentação não procedem a avaliações de ensaios / investigação clínica ou, se o fazem, são realizadas de modo informal e sem base regulamentar.

Qualquer uma das realidades descritas permite concluir que, em geral, quer por ausência de legislação adequada, quer por ausência de regulamentação da legislação, existe, de forma transversal, uma necessidade premente quer em legislar de raiz, quer em implementar as normas existentes, bem como, de consolidar as estruturas com competências específicas em matéria de avaliação ética, com capacidade de proceder a essa avaliação e com meios eficazes para proceder a uma avaliação de forma adequada.

Assim, e com vista a uma conformidade efectiva com as boas práticas internacionais será desejável, e necessário, dotar cada país com legislação robusta e adequada sobre investigação biomédica contemplando, em simultâneo, a criação de comités de ética (para a saúde com dupla competência ou só para a investigação com regras de funcionamento e competências próprias), independentes, multidisciplinares e com poderes vinculativos em matéria de investigação clínica.

Consequentemente, e em concreto recomenda-se:

1. Legislar sobre investigação clínica nos países onde não existe qualquer legislação em vigor, dotando o país, em simultâneo, com comités de ética para a investigação, devidamente contemplados na lei;
2. Regulamentar de forma sólida a investigação clínica (com a identificação das entidades de avaliação e fiscalização) nos países onde já exista legislação em vigor, mas onde ainda não se encontra regulamentada. Na regulamentação desses diplomas devem ser bem definidos os requisitos de acordo com os quais deve obedecer a avaliação dos protocolos de investigação;
3. Implementar de forma efectiva e adequada a legislação e a sua regulamentação, assim que as mesmas entrem em vigor.

Estamos convencidos que é possível dar os três passos assinalados, mas que o caminho não é fácil, dada a complexidade da matéria em apreço e, até, a necessidade de cumprir as prioridades já estabelecidas noutras áreas igualmente prementes.

Entendemos que, no entanto, é possível adequar a legislação às realidades locais, sem que tal facto constitua um desvio aos princípios éticos e jurídicos orientadores da investigação clínica. Tais passos, uma vez dados, constituirão, na nossa perspectiva, um poderoso e necessário contributo para uma investigação respeitadora dos princípios éticos fundamentais, protetora do ser humano e promotora do conhecimento científico, convergente com uma adequação efectiva com as boas práticas internacionais.

7. Conclusão

Ninguém duvida hoje da importância da investigação, no que pode trazer de benefícios ao ser humano, às populações e ao país em geral. A saúde, a qualidade de vida e, conseqüentemente a economia podem beneficiar enormemente com o progresso da Ciência, da Medicina e, conseqüentemente, da investigação.

O resultado de uma investigação que não obedeceu aos critérios científicos, éticos e legais internacionalmente aceites não pode ser implementado, utilizado e, conseqüentemente, seguido pelos seus pares como válida. E, caso tenha valor comercial não pode, assim, ser produzida, aplicada e, por vezes, comercializada pela ausência de reconhecimento.

Bibliografia utilizada

- European Textbook on Ethics in Research, European Commission, European Research Area, Social Science & Humanities, 2010.
- “Investigação Biomédica, Reflexões éticas”, coord. Paula Martinho da Silva, ed. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Gradiva, 2008.
- “Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana”, coord. Maria do Céu Patrão Neves, vários autores, Gráfica de Coimbra, 2002.
- UNESCO: la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme, histoire, principes et application, coord. Henk A.M.J. ten Have e Michèle S. Jean, obra colectiva, Éditions UNESCO, Collection Éthiques, 2009.
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants, OMS, 2011

Instrumentos legais citados e recomendados

(Por ordem cronológica)

- Declaração de Helsínquia (OMS – Organização Mundial de Saúde), nas suas várias versões, a última das quais de outubro de 2013
- Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Conselho da Europa, 1997, <https://dre.pt/application/conteudo/235128> e nas outras línguas oficiais em <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-conventions/rms/090000168007cf98>
- Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina relativo à Investigação Biomédica, Conselho da Europa, 2005, <https://dre.pt/application/conteudo/106476971>
- Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO, 2005, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por
- Directrizes Éticas Internacionais para Pesquisas relacionadas com a saúde envolvendo seres humanos (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Humans), Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) em colaboração com a OMS, última revisão em 2016: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>

- Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_pt.pdf
- Lei nº 21/2014 de 16 de abril (Investigação clínica) <https://dre.pt/application/conteudo/25344024> e Lei nº 73/2015 de 27 de julho (1º alteração) <https://dre.pt/application/conteudo/69879383>
- Decreto-Lei nº 80/2018 de 15 de outubro (Comissões de Ética para a Saúde) <https://dre.pt/application/conteudo/116673880> .

Fontes consultadas (Organizações Internacionais)

Associação Médica Mundial (WMA)

Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS)

Comissão Europeia (EC - EU)

Conselho da Europa (CE)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO)

Glossário

CES – Comissão de Ética para a Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

CIOMS - Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

Anexo

Quadros legislativos de cada país:

ANGOLA

Legislação aplicável

Legislação	Nome	Disposição concreta	Ensaaios clínicos em medicamentos	Outra investigação
Lei nº 21-B/92 de 28 de Agosto	Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde	Art.º 16º (Investigação), nº 1 ²¹ , 2.	Art.º 21º (Ensaaios Clínicos de Medicamentos) ²² , ²³	–
Decreto Presidencial nº 180/10 de 18 de Agosto	Lei de Bases Gerais da Política Nacional Farmacêutica	Art.º 16º (Amostras de medicamentos), nº 2 ²⁴	–	–

Validação e fiscalização independente²⁵

Legislação/ Soft Law	Nome	Disposição concreta	Ensaaios clínicos em medicamentos	Outra investigação	Vinculativo
-------------------------	------	---------------------	-----------------------------------	--------------------	-------------

²¹ Lei nº 21-B/92 de 28 de agosto, art.º 16º, nº 1: “É apoiada a investigação com interesse para a saúde, devendo ser estimulada a colaboração neste domínio entre os serviços do Ministério da Saúde, a Universidade Agostinho Neto e outras entidades públicas ou privadas. Art.º 16º, nº 2: As acções de investigação a apoiar devem sempre observar, como princípio orientador, o de que a vida humana é o valor máximo a promover e a salvaguardar em quaisquer circunstâncias”.

²² Lei nº 21-B/92 de 28 de agosto, art.º 21º: “Os ensaios clínicos de medicamentos são sempre realizados sob a direcção e responsabilidade médica, segundo regras a definir pelo Ministro da Saúde em diploma próprio”.

²³ O diploma para o qual remete esta disposição ainda não existe.

²⁴ Decreto presidencial nº 180/10 de 18 de Agosto, art.º 16º, nº 2: “Para os produtos destinados aos ensaios clínicos é exigida a apresentação de: a) Comprovativos de que os estudos foram previamente autorizados pela autoridade competente do Ministério da Saúde; b) Documentos com informação científica, completa e actualizada sobre os resultados de investigações farmacológicas e toxicológicas já realizadas em animais e no homem ou em culturas de células humanas; c) Protocolo do estudo a realizar, lista dos centros envolvidos e dos investigadores responsáveis”.

²⁵ Comité, Comissão ou Conselho de Ética ou entidade equivalente.

Check List de pontos essenciais já consignados na legislação existente ou em regulamento interno:

Primado do ser humano/ Dignidade	Aprovação científica	Aprovação ética	Consentimento informado	Consentimento pessoas que não podem consentir	Confidencialidade dados	Conflito de interesses	Ponderação riscos /benefícios	Segurança e supervisão
√ ²⁶	√ ²⁷	–	–	–	–	–	–	–

²⁶ Lei nº 21-B/92 de 28 de agosto, art.º 16º, nº 2: “As ações de investigação a apoiar devem sempre observar, como princípio orientador, o de que a vida humana é o valor máximo a promover e a salvaguardar em quaisquer circunstâncias”.

²⁷ Decreto presidencial nº 180/10 de 18 de agosto, art.º 16º, nº 2.

CABO VERDE

Legislação aplicável

Legislação	Nome	Disposição concreta	Ensaio clínico em medicamentos	Outra investigação
Lei n.º 41/IV/2004, de 5 de abril ²⁸	Lei de Bases do Serviço Nacional de Saúde (LBSNS)	Art.º 22º (Investigação) ²⁹	Sim	Sim
Decreto Regulamentar n.º 23/2014, de 10 de Junho	Aprova os estatutos do Instituto Nacional de Saúde Pública	Art.º 5º n.º 1 “São atribuições do INSP em matéria de investigação em Saúde: h) desenvolver investigação clínica em colaboração com as unidades prestadoras de serviços assistenciais”.	Sim	Sim ³⁰
Resolução n.º 5/2008, de 18 de fevereiro	Aprova a Política Nacional de Saúde (2007) ³¹	VIII.8 Estratégias para investigação em saúde ³²	Sim	Sim

²⁸ Está em processo de revisão.

²⁹ Remete para diploma próprio a definição das regras de realização dos ensaios clínicos: (art.º 22º, n.º 3): *Os ensaios clínicos são sempre realizados sob direcção e responsabilidade médica, segundo regras definidas em diploma próprio.* Não está regulamentado.

³⁰ Decreto regulamentar n.º 43/2014 de 10 de Junho, art.º 5º, n.º 3, b) são atribuições do INSP *actuar como laboratório central e coordenador de eventuais, centros periféricos para as investigações biomédicas, epidemiológicas e as pesquisas clínicas em doenças transmissíveis e não transmissíveis.*

³¹ Elaborado pelo Ministro de Estado e da Saúde, com a assistência técnica da OMS, aprovado em 2007 e publicado em 2008.

³² VIII.8 : A estratégia aponta para a necessidade de se desenvolver mecanismos institucionais de suporte e promoção da investigação no país, privilegiando os de coordenação, da observância da ética e de ligação entre os serviços existentes, no sentido de:

1. *Fomentar nos profissionais de saúde o desenvolvimento do espírito sistemático de investigação como um meio de actualizar os conhecimentos e melhorar as aptidões individuais;*
2. *Promover a investigação de sistemas de saúde, a todos os níveis, como um instrumento de aperfeiçoamento da gestão dos serviços de saúde e das relações com os outros sectores intervenientes;*
3. *Criar condições para o desenvolvimento e suporte à investigação biomédica, como forma de aumentar as aptidões dos investigadores, reforçar os conhecimentos sobre as situações que afectam a população e como melhor adequar as intervenções dos profissionais e do sistema a essas situações;*
4. *Estabelecer ligações com as instituições universitárias nacionais e com centros de investigação regional e mundial, para garantir um suporte técnico e de procedimentos às pesquisas que vierem a ter lugar;*
5. *Dotar o país de uma comissão de ética para a investigação em saúde.*

Validação e fiscalização independente

Legislação	Nome	Disposição concreta	Ensaio clínico em medicamentos	Outra investigação	Vinculativo
Resolução n.º 5/2008, de 18 de fevereiro ³³	Comissão Nacional de Ética para a Investigação em Saúde ³⁴	VIII.8, n.º 5	–	–	–
DL 26/2007 de 30 de Julho	Comité Nacional de Ética em Pesquisa para a Saúde (CNEPS)	Todo	Todas as pesquisas em saúde	Todas as pesquisas em saúde	Sim
Decreto-Regulamentar n.º 43/2014 de 10 de Junho	Instituto Nacional de Saúde Pública, como agência nacional coordenadora das pesquisas em saúde no país	Art.º 5º n.º 1, a)	Sim	Sim	–

³³ Elaborado pelo Ministro de Estado e da Saúde, com a assistência técnica da OMS, aprovado em 2007 e publicado em 2008.

³⁴ VIII.8, n.º 5 prevê a criação de uma comissão nacional de ética para a investigação em saúde.

Check List de pontos essenciais já consignados na legislação existente ou em regulamento interno:

Primado do ser humano/ Dignidade	Aprovação científica	Aprovação ética	Conflito de interesses	Consentimento informado	Aprovação pessoas que não podem consentir	Confidencialidade dados	Ponderação riscos /benefícios	Segurança e supervisão
✓ ³⁵	-	✓ ³⁶	-	✓ ³⁷	-	-	-	✓ ³⁸

Outros:
Voluntariedade

³⁵ DL 26/2007 de 30 de julho - art.º 1º e 6º a): *garantir a salvaguarda da dignidade, dos direitos, da segurança, do bem-estar de todos os potenciais participantes; Regulamento interno CNEPS, art.º 2º, a)*

³⁶ DL 26/2007 de 30 de julho - art.º 6º b) e *Regulamento interno CNEPS, art.º 2º, b)*

³⁷ DL 26/2007 de 30 de Julho - art.º 9º, 1 b); *Regulamento interno CNEPS, art.º 10º, nº 1 b)*

³⁸ DL 26/2007 de 30 de Julho - art.º 6º c); *Regulamento interno CNEPS, art.º 2º d) e art.º 12º pela informação prestada pela fonte não há acompanhamento.*

GUINÉ-BISSAU

Legislação aplicável³⁹

Legislação	Nome da lei	Disposição concreta	Ensaio clínico em medicamentos	Outra investigação
–	Autoridade Reguladora Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde (ARFAME, I.P.) ⁴⁰	Art.º 4º, n.º 2 c) e d) ⁴¹	√	–

Validação e fiscalização independente⁴²

Legislação	Nome	Disposição concreta	Ensaio clínico em medicamentos	Outra investigação	Vinculativo
–	–	–	–	–	–

Check List de pontos essenciais já consignados na legislação existente ou em regulamento interno⁴³:

Primado do ser humano/ Dignidade	Aprovação científica	Aprovação ética	Consentimento informado	Consentimento pessoas que não podem consentir	Confidencialidade dados	Conflito de interesses	Ponderação riscos/benefícios	Segurança e supervisão
–	–	–	–	–	–	–	–	–

³⁹ Ainda em projecto. Não está em vigor e carece de aprovação.

⁴⁰ Ainda em projecto. Não está em vigor e carece de aprovação.

⁴¹ Art.º 4º, n.º 2 “São atribuições da ARFAME, I.P. c) Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal; d) Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização”.

⁴² Comité, Comissão ou Conselho de Ética ou entidade equivalente.

⁴³ Na ausência de diplomas em vigor e da falta de regulamentação e aprovação formal das estruturas existentes, não é possível a verificação da existência do preenchimento dos requisitos mínimos essenciais orientadores da prática da investigação clínica.

MOCAMBIQUE

Legislação aplicável

Legislação	Nome da lei	Disposição concreta	Ensaio clínico em medicamentos	Outra investigação
Lei nº 12/2017 de 8 de Setembro	Lei do medicamento, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano	Art.ºs 39º a 44º (ensaio clínico – por regulamentar) ⁴⁴	Sim	–
Resolução nº 4/2017 de 26 de Maio	Estatuto Orgânico do Ministério da Saúde	Art.º 10º, nº 1 f) ⁴⁵	–	–

Validação e fiscalização independente ⁴⁶

Legislação	Nome	Disposição concreta	Ensaio clínico em medicamentos	Outra investigação	Vinculativo
Lei nº 12/2017 de 8 de Setembro	Lei do medicamento, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano	Art.ºs 42º e 43º Inspeção dos estabelecimentos de ensaios clínicos para verificação das Boas Práticas Clínicas ⁴⁷ (art.º 42º, 1); no caso de inconformidade pode mandar interromper temporariamente ou cancelar definitivamente os ensaios (art.º 42º, 2); envio de relatórios parciais e final e envio de ações adversas à entidade que tutela a saúde (art.º 43º)	Sim	–	–
Documento interno	Comité Nacional de Bioética para a Saúde	–	Sim	Sim	Sim (só para ensaios clínicos)

⁴⁴ Regulamentação dependente do Conselho de Ministros.

⁴⁵ Art.º 10º, nº 1 “São funções da Direcção Nacional de Farmácia” (...) f) “Propor normas relativas às atividades de produção, importação, exportação, distribuição, armazenagem, transporte, comercialização, prescrição e dispensa, investigação e utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano”.

⁴⁶ Comité, Comissão ou Conselho de Ética ou entidade equivalente.

⁴⁷ Ainda não regulamentadas.

Check List de pontos essenciais já consignados na legislação existente ou em regulamento interno⁵³:

Primado do ser humano	Aprovação científica	Aprovação ética	Conflito de interesses	Consentimento informado	Aprovação pessoas que não podem consentir/vulneráveis	Confidencialidade dados	Ponderação riscos/benefícios	Segurança e supervisão
-	-	✓ ⁴⁸	✓ ⁴⁹	✓ ⁵⁰	-	✓ ⁵¹	✓ ⁵²	-

Outros:

Descrição do projeto ✓⁵⁴

Voluntariedade ✓⁵⁵

Disseminação dos resultados

Reações adversas : obrigação de comunicação à entidade que tutela a saúde.
(art.º 43º Lei nº 12/2017 de 8 de Setembro)

SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE

Legislação aplicável

Legislação	Nome	Disposição concreta	Ensaio clínicos em medicamentos	Outra investigação
-	-	-	-	-

Validação e fiscalização independente

Legislação	Nome	Disposição concreta	Ensaio clínicos em medicamentos	Outra investigação	Vinculativo
-	-	-	-	-	-

⁴⁸ A autorização tem de ter um parecer (vinculativo) da Comissão Nacional de Bioética para a saúde (Lei nº 12/2017 de 8 de Setembro, art.º 39º, 2).

⁴⁹ Documento Comité Nacional de Bioética para a Saúde

⁵⁰ Documento Comité Nacional de Bioética para a Saúde

⁵¹ Documento Comité Nacional de Bioética para a Saúde

⁵² Documento Comité Nacional de Bioética para a Saúde

⁵³ Princípios dependentes de regulamentação de “Boas Práticas Clínicas”

⁵⁴ Documento Comité Nacional de Bioética para a Saúde

⁵⁵ Documento Comité Nacional de Bioética para a Saúde

Check List de pontos essenciais já consignados na legislação existente ou em regulamento interno:

Primado do ser humano/ Dignidade	Aprovação científica	Aprovação ética	Consentimento informado	Consentimento pessoas que não podem consentir	Confidencialidade dados	Conflito de interesses	Ponderação riscos/ benefícios	Segurança e supervisão
–	–	–	–	–	–	–	–	–

Paula Martinho da Silva