

Acção de Formação

Investigação Biomédica e Ensaio Clínicos: capacitação regulamentar e ética

17 - 22 Fevereiro, 2020

Organização em colaboração com a ERIS – Entidade Reguladora Independente da Saúde e o CNEPS – Comité Nacional de Ética em Pesquisa em Saúde

De educationis ou *Acerca da Capacitação* (WP2 - 2º ano)

1.º dia (17.02.2020): manhã¹

Ordem dos Médicos de Cabo Verde²

9h – Sessão de Abertura

- Boas-vindas do Sr. Bastonário da Ordem dos Médicos de Cabo Verde, Dr. Danielson Veiga
- Intervenção da Coordenadora do BERC-Luso, Prof.ª Doutora M. Patrão Neves
- Intervenção do Presidente da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), Dr. Eduardo Tavares
- Intervenção da Presidente do Comité Nacional de Ética em Pesquisa em Saúde (CNEPS), Dr.ª Maria de Lourdes Monteiro

9h30 – Apresentação do projecto e Introdução à sua prossecução

Coordenação: Prof.ª Doutora Maria do Céu Patrão Neves

- Apresentação do BERC-Luso (a base legislativa/1º ano, a capacitação em curso/2º ano, a operacionalização das boas práticas/3º ano).
- Apresentação do programa da Acção de Formação (temas, objectivos, metodologias de trabalho), formadores (perfil), processo de avaliação (tarefas e metas).
- Apresentação dos objectivos da Declaração de Compromisso a redigir pelos formandos e do seu processo de elaboração.
- Apresentação do Estudo “Impacto do Programa de Capacitação Ética e Regulamentar nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa, BERC-Luso” e preenchimento do respectivo inquérito.

Dr. Jorge Batista

- Apresentação do site do BERC-Luso, registo e navegação pela área restrita (privada)³.

¹ As sessões da manhã decorrerão das 9h às 13h, incluindo uma pausa.

² A sessão da manhã do dia 17 de Fevereiro decorrerá na Ordem dos Médicos de Cabo Verde, que se situa na Avenida OUA, n.º 6. O BERC-Luso providenciará transporte do Hotel Oásis Atlântico Praiamar para a Ordem dos Médicos.

³ Recomenda-se a todos os formandos fazerem-se acompanhar do seu computador portátil, particularmente nesta sessão, sendo muito conveniente a sua utilização diária.

13h – Almoço⁴

1.º dia (17.02.2020): tarde⁵

Hotel Oásis Atlântico Praiamar⁶

1.º Tema: Disposições legais e as melhores práticas éticas

Formadoras: *Prof.ª Doutora Maria do Céu Patrão Neves* e *Dr.ª Joana Castro* (INFARMED)

Objectivo geral:

Promover a elaboração e implementação de um quadro legal adequado para o desenvolvimento da investigação biomédica, e especificamente dos ensaios clínicos, bem como o pleno funcionamento das Autoridades Nacionais do Medicamento e dos Comités Nacionais de Ética, na estrita observância das melhores práticas internacionais relativamente à apreciação regulamentar e ética, de políticas de saúde e protocolos de investigação.

Objectivos específicos:

- Analisar em detalhe a actual legislação nos PALOPs;
- Identificar a pertinência dos elementos em falta de acordo com as melhores práticas internacionais;
- Formular a redação ideal para cada elemento em falta em cada contexto nacional específico;
- Incidir particularmente no melhor modo de funcionamento das instituições responsáveis neste domínio, Autoridades Nacionais do Medicamento e dos Comités Nacionais de Ética.

Programa:

- Apresentação e análise dos principais documentos internacionais sobre boas práticas na investigação;
- Análise dos princípios fundamentais estruturantes da investigação;
- A necessidade da constituição de estruturas de avaliação na investigação: os princípios orientadores, as diversas estruturas, as bases legais;
- Os comités de ética: para que servem, os princípios orientadores, as bases legais;
- Análise da legislação dos países envolvidos no projecto (a partir do estudo legislativo elaborado): onde estamos, os passos a dar, vontades e dificuldades na construção e implementação (com a intervenção dos participantes de cada país, contribuindo para uma análise prática de cada realidade);
- Elaboração em *team building* de um quadro de princípios éticos e legais fundamentais necessários a uma legislação em matéria de investigação;
- Apresentação sobre as boas práticas internacionalmente recomendadas na investigação biomédica – ensaios clínicos;

⁴ O BERC-Luso providenciará o transporte da Ordem dos Médicos para o regresso ao Hotel Oásis Atlântico Praiamar, onde terá lugar o almoço.

⁵ As sessões da tarde decorrerão das 14h às 18h, incluindo uma pausa.

⁶ A sessão da tarde do dia 17 de Fevereiro, bem como todas as demais sessões da Acção de Formação decorrerão no Hotel Oásis Atlântico Praiamar.

- Evolução do enquadramento legal em PT;
- Breve síntese das principais alterações introduzidas pelo Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos (EU) n.º 536/2014 e respetivo impacto na legislação portuguesa.

2.º dia (18.02.2020)

9h-10h – Coordenação: *Prof.ª Doutora Maria do Céu Patrão Neves*

- Preparação da Declaração de Compromisso.

2.º Tema: Ética Clínica e Políticas Públicas de Saúde

Formadoras: *Prof.ª Doutora Ana Sofia Carvalho* e *Prof.ª Doutora Joana Araújo* (Cátedra UNESCO de Bioética, Instituto de Bioética, Universidade Católica Portuguesa)

Objectivo geral:

Promover uma formação de excelência para a avaliação do ponto de vista ético, analítico e crítico, dos cuidados de saúde, no respeito pela dignidade humana, e das políticas públicas de saúde, no respeito pela justiça social, no âmbito alargado da actividade dos Comités Nacionais de Ética

Objectivos específicos:

- Correcta percepção da plenitude de funções das Comités Nacionais de Ética e das suas diferentes metodologias de trabalho;
- Conhecimento dos fundamentos e princípios da bioética (nomeadamente a *Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos*);
- Identificação de problemas éticos e o processo deliberativo, no âmbito da compreensão dos recursos teórico-práticos que assessoram a análise de casos e asseguram uma decisão ética.

Programa:

- Da bioética à ética médica;
- A ética médica: a relação profissional de saúde-doente
Informação e comunicação na tomada de decisão
Autonomia do paciente e consentimento informado
Privacidade e confidencialidade
- A deliberação bioética no final de vida;
- Alocação de recursos na saúde
Ética e planeamento de políticas de saúde
Determinantes da saúde e sua importância no desenho das políticas públicas

3.º dia (19.02.2020)

9h-10h – Coordenação: *Prof.ª Doutora Maria do Céu Patrão Neves*

- Preparação da Declaração de Compromisso.

3.º Tema: Ética da Investigação Científica e Políticas Públicas de Investigação

Formadoras: *Prof.ª Doutora Ana Sofia Carvalho* e *Prof.ª Doutora Joana Araújo* (Cátedra UNESCO de Bioética, Instituto de Bioética, Universidade Católica Portuguesa)

Objectivo geral:

Promover uma formação de excelência para a avaliação do ponto de vista ético, analítico e crítico, dos projectos de investigação biomédica, em geral, e ensaios clínicos em particular, contribuindo para a preservação da integridade física e o bem-estar de pessoas e populações envolvidas, promovendo a partilha de benefícios e solidariedade da investigação científica, no âmbito alargado da actividade das Autoridades Nacionais de Regulamentação.

Objectivos específicos:

- Conhecimento dos fundamentos e princípios da ética da investigação científica;
- Identificação de problemas éticos e o processo deliberativo, no âmbito da compreensão dos recursos teórico-práticos que assessoram a análise de casos e asseguram uma decisão ética.

Programa:

- Utilização de seres humanos em investigação científica (critérios de recrutamento, critérios de inclusão, incentivos, informação e consentimento informado)
 - Investigação em seres humanos adultos e voluntários
 - Participantes com vulnerabilidade médica – pacientes
 - Participantes com vulnerabilidade jurídica – incapazes de consentir legalmente
 - Participantes com vulnerabilidade cognitiva/psicológica
 - Participantes com vulnerabilidade social
- O uso de amostras biológicas em investigação
 - A colheita de amostras biológicas no projeto
 - O uso secundário de amostras biológicas
 - Biobancos
- Protecção de dados pessoais e sensíveis
 - Confidencialidade, privacidade e anonimização
 - Protecção de dados sensíveis em investigação clínica
 - Protecção de dados sensíveis em investigação nas ciências sociais e humanas

- Conduta responsável em investigação científica
- A integridade da ciência: falsificação, fabricação e plágio
- A integridade do investigador: colegialidade, critérios de autoria, critérios de publicação, conflitos de interesse
- A ética e a responsabilidade social

4.º dia (20.02.2020)

9h-10h – Coordenação: *Prof.ª Doutora Maria do Céu Patrão Neves*

- Preparação da Declaração de Compromisso.

4.º Tema: Ética dos Ensaios Clínicos

Formadoras: *Prof.ª Maria Alexandra Ribeiro* e *Dr.ª Lénia Costa* (CEIC)

Objectivo geral:

Promover uma formação de excelência (teórica e prática) para a avaliação e monitorização, do ponto de vista ético e regulamentar, de ensaios clínicos, na salvaguarda dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes, com particular atenção aos participantes mais vulneráveis, no exercício das competências das Autoridades Regulamentares Nacionais.

Objectivos específicos:

- Compreender as responsabilidades e os procedimentos exigidos para as Comissões de Ética responsáveis pela avaliação de ensaios clínicos;
- Reconhecer a necessidade de conduzir uma monitorização contínua de cada ensaio clínico, em função do nível de risco para os participantes humanos;
- Compreender a especificidade do enquadramento ético e legal dos ensaios clínicos;
- Transmitir competências no que se refere a aspectos específicos a considerar pelas Comissões de Ética para a avaliação dos ensaios clínicos, no cumprimento dos mais elevados padrões éticos e científicos;
- Criar oportunidades para debate crítico sobre o documento de consentimento informado.

Programa:

- Boas Práticas Clínicas para as Comissões de Ética que avaliam Ensaios Clínicos, segundo as *Guidelines* ICH-GCP (R2);
- Enquadramento ético e legal aplicável aos ensaios clínicos a nível nacional e internacional;
- Procedimentos de submissão e avaliação pela Comissão de Ética Nacional (CEIC);
- Requisitos para a notificação às Comissões de Ética Nacionais, e procedimentos da CEIC para a monitorização e acompanhamento dos ensaios clínicos, após aprovação;
- Princípios Éticos específicos aplicáveis aos ensaios clínicos;

- Avaliação ética e científica dos ensaios clínicos;
- Requisitos para o Consentimento Informado – exercícios práticos.

5.º dia (21.02.2020)

9h-10h – Coordenação: *Prof.ª Doutora Maria do Céu Patrão Neves*

- Preparação da Declaração de Compromisso.

5.º Tema: Regulamentação de Ensaio Clínicos

Formadores: *Prof. Helder Mota Filipe* (OF) e *Dr.ª Helena Beaumont* (INFARMED)

Objectivo geral:

Promover o acesso a um amplo conhecimento sobre regulamentação biomédica, incluindo os enquadramentos regulamentares nacionais e europeu, incidindo particularmente nas directrizes para a realização e procedimentos de apreciação de ensaios clínicos para garantir a fundamentação teórica para o estágio intensivo a realizar seguidamente no verão de 2020.

Objectivos específicos:

- Compreender as responsabilidades e os procedimentos exigidos às Autoridades Nacionais de Regulamentação na apreciação de ensaios clínicos;
- Compreender a especificidade do enquadramento legal nacional e europeu dos ensaios clínicos;
- Promover as Boas Práticas Clínicas como um instrumento essencial para garantir que o relatório dos dados dos ensaios clínicos providencia rigor e segurança na apresentação dos resultados e que os direitos, integridade e confidencialidade dos participantes se encontra protegida;
- Criar oportunidades para debate crítico sobre as matérias sob análise.

Programa:

- Dos princípios éticos fundamentais que norteiam a investigação com seres humanos, visando a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes e a integridade dos dados/resultados, ao enquadramento regulamentar aplicável à investigação clínica.
- Contextualização deste enquadramento no sistema regulamentar global de avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.
- O papel das autoridades regulamentares nesta avaliação para autorização e supervisão permanente.
- A importância da Informação sobre Qualidade, da informação não-Clínica e da Informação Clínica e os formatos para a sua submissão (dossier de AIM e do Medicamento Experimental).
- O papel das autoridades regulamentares na verificação do cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) e das Boas Práticas de Fabrico (BPF).

- Informação e Transparência na Investigação Clínica.
- A evolução das bases de dados e registos de ensaios clínicos a nível EU e nacional

18h30-19h30 – Sessão Solene

- Intervenção da Coordenadora do BERC-Luso, Prof.ª Doutora M. Patrão Neves
- Intervenção de um representante dos formandos de Angola, Guiné Bissau, Moçambique, S. Tomé e Príncipe e Cabo Verde.
- Intervenção de Sua Ex.cia o Sr. Ministro da Saúde e da Segurança Social de Cabo Verde, Dr. Arlindo do Rosário

19h30 – Jantar

Com a presença de Sua Ex.cia o Sr. Ministro da Saúde e da Segurança Social de Cabo Verde, Dr. Arlindo do Rosário, e dos Ex.mos Srs. Embaixadores dos respectivos países parceiros, acreditados em Cabo Verde.

6.º dia (22.02.2020): manhã

6.º Tema: Dia do Compromisso

Formadores: *Andreas Alois Reis* (OMS) e *Dafna Feinholz* (UNESCO)

Objectivo geral:

Celebrar o compromisso de todos os participantes africanos em relação às melhores práticas em cuidados de saúde e em investigação clínica, a implementar no presente e no futuro, formulado sob a designação de “Declaração de Compromisso”.

Esta Declaração de Compromisso será redigida ao longo da Acção de Formação, em conjunto pelos formandos de cada país, à medida que a Acção de Formação decorre, a partir do consenso diário alcançado⁷.

Objectivos específicos:

- Dar a conhecer a acção da OMS e da UNESCO no âmbito da capacitação ética e regulatória no domínio assistencial e de investigação biomédica
- Apresentar os programas implementados por estas instituições no domínio em apreço
- Introduzir as principais publicações destas instituições relevantes para o projecto educativo em curso
- Propor uma parceria entre os PALOPs e quer a OMS, quer a UNESCO.

⁷ A Declaração de Compromisso fará parte integrante da avaliação da Acção de Formação.

9h – OMS

A Unidade de Ética em Saúde Global, da Organização Mundial de Saúde (OMS)

Andreas Alois Reis

10h45 – Pausa

11h15 – UNESCO

Divisão de Ética da Ciência e Tecnologia, da Organização das Nações Unidas para a Educação a Ciência e a Cultura (UNESCO)

Dafna Feinholz

13h – Almoço

14h30 – Finalização da Declaração de Compromisso

16h30 – Estudo “Impacto do Programa de Capacitação Ética e Regulamentar nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa, BERC-Luso” e preenchimento do respectivo inquérito.

17h30 – Celebração do Compromisso⁸

- Apresentação da Declaração de Compromisso por um representante dos formandos de Angola, Cabo Verde, Guiné Bissau, Moçambique, S. Tomé e Príncipe.
- Assinatura da Declaração de Compromisso pelos formandos
- Apresentação da Parceria entre OMS e os PALOPs
- Apresentação da Parceria entre UNESCO e os PALOPs
- Encerramento pela Coordenadora do BERC-Luso, Prof.^a Doutora M. Patrão Neves

20h00 – Jantar

⁸ Com a presença dos Embaixadores dos respectivos países parceiros, acreditados em Cabo Verde.