



7º Encontro de Pesquisa
Clínica do CEPIC

Benefícios obtidos pelos sujeitos de pesquisas que participam em ensaios clínicos

*Professor Sebastião Cezar Radominski
Chefe da Disciplina de Reumatologia
Universidade Federal do Parana*

Centro de Estudos em Terapias Inovadoras

AGENDA

- Introdução: O sujeito de pesquisa
- Riscos para o sujeito da pesquisa
- Benefícios para o sujeito da pesquisa
- Balanço entre riscos e benefícios



O Sujeito de pesquisa Clínica

- De acordo com a resolução 196/96 do CONEP, o sujeito de pesquisa é o **participante pesquisado**, em caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração
- Sujeito de pesquisa é uma cobaia humana ?
- Voluntariedade = TCLE



Riscos e Benefícios

- O termo **risco** refere-se a possibilidade de ocorrência de dano aos participantes.
- O termo **benefício** diz respeito a algo positivo relacionado a saúde e ao bem estar.
- As avaliações entre riscos e benefícios são relacionadas a probabilidades e à dimensão dos possíveis danos e dos benefícios esperados

The National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for protection of human subjects of research. April 18, 1978



Benefícios da pesquisa clínica

- Algum tipo de ganho proveniente da participação na pesquisa
- Aquilo que se espera aprender com a realização da pesquisa: O conhecimento gerado (Ex. SF 36 x SAEs, dose)
- Valor atribuído aos possíveis resultados por participantes, comunidade, instituição de pesquisa, patrocinadores e pesquisadores

King NMP. Defining and describing benefit appropriately in clinical trials
Journal of Law, Medicine & Ethics 2000, 28: 332-343.



Tipos de benefícios

- Benefícios diretos :

Ocorre quando o participante se beneficia de algum tipo de intervenção utilizada no decorrer dos estudos

- Benefícios indiretos :

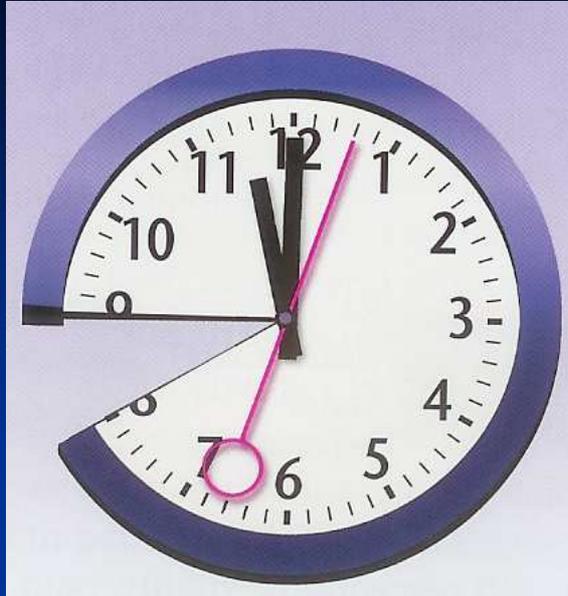
São provenientes da simples participação na pesquisa. Acesso irrestrito a exames e outros serviços e assistência médica gratuita especializada. HC x CETI

- Benefícios esperados

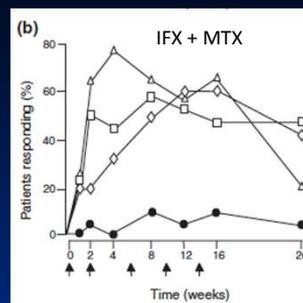
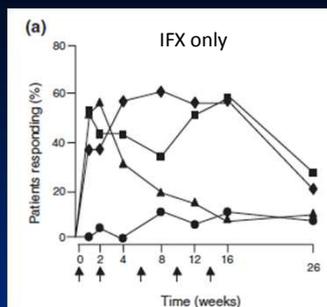
São aqueles direcionados a sociedade e aos futuros pacientes



Desafio: Diagnóstico precoce



Antagonistas do TNF em AR – Revolução terapêutica



▲ 1 mg/kg
◆ 3 mg/kg
■ 10 mg/kg

Maini et al. Arthritis Rheum 1998, 41:1552-63.
Maini & Feldmann. Arthritis Res 2002, 4 (suppl 2):S22-S28



Marc Feldmann
Imperial College, London
Kennedy Institute of
Rheumatology



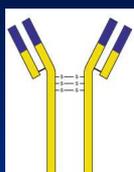
Ravinder Maini
Imperial College, London
Kennedy Institute of
Rheumatology



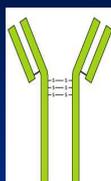
www.laskerfoundation.org

Macromoléculas dos Agentes Biológicos - 1999

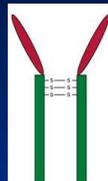
Anticorpo monoclonal recombinante quimérico (Infliximabe)



Anticorpo monoclonal humano (adalimumabe)



Proteína de fusão dimérica (etanercepte)



Impacto dos agentes biológicos na Reumatologia: Comparação

Estatinas na hipercolesterolemia
Beta bloqueadores no IAM e ICC

IECA/ARB na hipertensão
Bisfosfonatos na osteoporose

Terapias altamente efetivas mudaram os paradigmas e os objetivos terapêuticos



Mudanças De Paradigmas

Tratamento da AR de 1898 até o Presente

Empíricos	Baseados em evidências	Baseados em mecanismos
1940-50s	1970-90s	Atual
Aspirina	NSAIDs	Inibidores COX-2
Ouro	AML	Biológicos (mAbs)
Esteróides	Metotrexate	Moléculas pequenas
	Leflunomide	



Dimensão do benefício

- Magnitude do benefício
 - dimensão
 - duração : transitório ou permanente

Probabilidade de ocorrência

- probabilidade de vivenciar o benefício
- efetividade –LTE abatacept 10 anos



Balanco entre riscos e benefícios - 1

- Avaliar detalhadamente os riscos previstos e os benefícios esperados
- Atribuir peso a cada um dos itens identificados
- A análise de riscos e benefícios deve identificar potenciais ganhos aos participantes
- Observar a existência de conflitos de interesse !
- Não omitir dados ,fidelidade ao protocolo,análises estatísticas . Fraude!
- Avaliar com máxima cautela estudos em populações vulneráveis (idosos,crianças,deficientes)

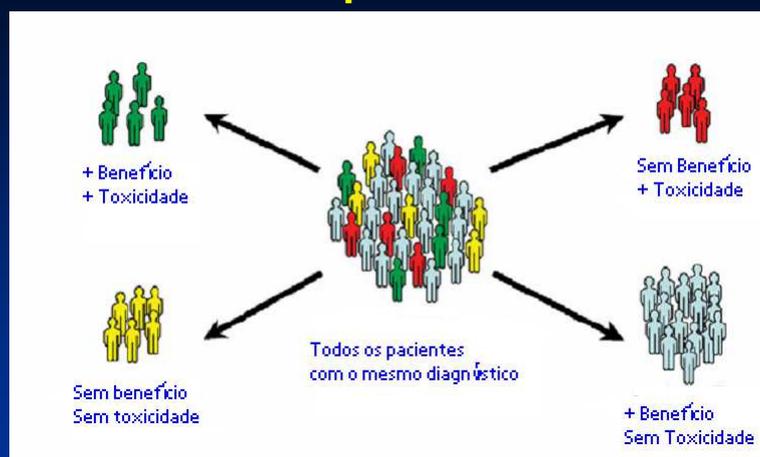


Balanço de riscos e benefícios – 2

- Responsabilidades ??
- - Pesquisador
- - Patrocinador
- - Ag Regulatórias CEP : Antes ,durante e após- relatórios(pós-marketing -ANVISA-BB)
- - Participantes da pesquisa e comunidade
- - Comunidade científica : publicações, apresentações em congressos etc



O Futuro: Farmacogenética e a Medicina “personalizada”



Marsh S and McLeod HL. *Hum Mol Genet.* 2006 Apr 15;15 Spec No 1:R89-93.



Conclusão

- É nosso dever realizar experimentação em humanos, quando é possível assegurar-lhe a vida, curá-lo ou oferecer-lhe algum benefício pessoal.

»Claude Bernard 1927



Obrigado

