

Acção de Formação: palavras dos participantes

Foi com grande satisfação que lemos alguns dos comentários à Acção de Formação e que partilhamos:

“A formação foi excelente, apreciei particularmente os temas associados à vertente da regulação e regulamentação, pois consegui identificar-me com os temas e conteúdos que remetem para a minha área de actuação. Notou-se um conhecimento aprofundado e domínio de todas as matérias por parte dos docentes. Considero ter sido uma experiência valiosa e muito interessante para partilha de conhecimentos, experiências e vivências.”

“Apesar de já ter participado anteriormente em formações sobre ética na pesquisa esta formação específica por incidir sobre os ensaios clínicos foi de grande valia, por quanto nesta matéria os meus conhecimentos ainda eram incipientes.”

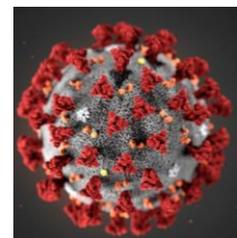
“A formação foi excelente e certamente contribuirá para fortalecer as nossas instituições e melhorar as nossas competências para actuação na investigação dos humanos.”

Impacto do COVID-19 nos ensaios clínicos

A pandemia do COVID-19 tem determinado o adiamento da generalidade dos ensaios clínicos em todo o mundo e mesmo a interrupção da maioria dos que estavam em curso devido à priorização de ensaios para medicamentos contra o coronavírus e igualmente como medida de protecção dos participantes nesses ensaios.

Também em Portugal, o INFARMED dá prioridade à avaliação de novos ensaios clínicos destinados a tratar ou prevenir o COVID-19, tendo divulgado procedimentos que os requerentes dos ensaios clínicos devem seguir para "agilizar o processo com vista a uma aprovação expedita".

Compreendendo-se a pertinência desta re-priorização, importa ter igualmente consciência do inerente prejuízo para o progresso da biomedicina, com significativo custos humanos, o que importa minimizar com estratégias adaptadas à actual realidade.



Ensaio clínicos sobre o Coronavírus

A descoberta de uma vacina demora, genericamente, cerca de ano e meio. Hoje, a aplicação da Inteligência Artificial à investigação farmacológica permitirá reduzir este tempo. Não obstante, a segurança dos participantes nos ensaios exigirá sempre um longo tempo de investigação pré-clínica e de experimentação clínica.

Entretanto, são já muitos os ensaios clínicos com participantes humanos anunciados no mundo. De acordo, com a Agência de Notícias Francesa (AFP), está a realizar-se o ensaio clínico *Discovery* que visa testar quatro tratamentos em vários países europeus, incluindo em França, Bélgica, Países Baixos, Luxemburgo, Reino Unido, Alemanha e Espanha. O ensaio foi lançado no dia 22 de Março.

A enorme celeridade de que beneficiam os ensaios clínicos sobre o COVID-19, justificável pela sua urgência inerente à pandemia, pode, porém, encurtar o tempo que garante a segurança dos participantes, além de que pode, eventualmente, facilitar práticas imorais como um pagamento significativo que alicia os voluntários à participação. A dimensão ética nos ensaios clínicos é hoje, mais do que nunca, uma absoluta necessidade.

A UNESCO acaba de divulgar a "Declaração sobre a Ética da Investigação Biomédica para o COVID-19", visando lembrar os requisitos éticos a respeitar também em tempo de pandemia.

Desejamos a todos Saúde! Fiquem bem, e protejam-se!