

Ensaio Clínicos e Consentimento Informado em Portugal

Clinical Trials and Informed Consent in Portugal

Palavras-chave: Consentimento Informado; Ensaio Clínicos; Portugal

Keywords: Clinical Trials as Topic; Informed Consent; Portugal

Caro Editor,

Foi com particular interesse que li a edição de setembro do corrente ano da Acta Médica Portuguesa. A revista deste mês trouxe-nos dois artigos de especial importância. O primeiro intitula-se “Qualidade do Consentimento Informado em Ensaio Clínicos de Fase III em Portugal: A Perspetiva dos Participantes” de Ferreira *et al*,¹ que durante o processo de validação do questionário *Quality of Informed Consent* (QulC) para a população portuguesa levantaram preocupantes questões éticas. Ferreira *et al*¹ observaram que os conceitos de ‘protocolo do estudo’, ‘randomização’ e ‘riscos de segurança’ não eram compreendidos pelos participantes de ensaios clínicos,¹ o que me faz conjecturar que os participantes não são conhecedores de todos os aspectos dos estudos, e sem este conhecimento não é possível um consentimento verdadeiramente informado. Os autores também referem a presença do mal-entendido terapêutico,² em que os participantes confundem a intervenção experimental com a terapêutica dos seus problemas de saúde. Este equívoco entre o que é tratamento e o que é investigação deve ser sempre esclarecido com transparência aos participantes, em prol dos princípios éticos.

O segundo artigo intitula-se “Ensaio Clínicos em Portugal: Passado e Futuro. Posicionamento dos Colégios de Farmacologia Clínica e de Medicina Farmacêutica” de Borges-Carneiro *et al*,³ onde é referida a necessidade urgente de padronização de documentos como o consentimento informado em Portugal.³ Genericamente, segundo publicado

em StatPearls,⁴ o consentimento informado válido para a investigação deve incluir os três elementos principais que aqui se transcrevem: (1) divulgação da informação, (2) capacidade do participante (ou representante) para tomar uma decisão, e (3) natureza voluntária da decisão.⁴ Assim, poderá a padronização reclamada por Borges-Carneiro *et al*³ ser a solução para as questões éticas apontadas por Ferreira *et al*¹ no estudo aqui primeiramente enumerado? Com a padronização será possível aumentar a compreensão do texto, evitando jargão técnico, e adaptando-o aos participantes, incluindo os de baixa escolaridade, e poderá também ser assegurado que conceitos como ‘protocolo do estudo’, ‘randomização’, ‘riscos’ e ‘direitos dos participantes’ sejam explicados de forma clara e consistente entre estudos, reduzindo o mal-entendido terapêutico. A padronização do consentimento terá ainda de permitir algum grau de adaptação ou adequação que dependerá do tipo de intervenção, da população a estudar e/ou do desenho do ensaio. Não obstante, a apresentação e discussão presencial do consentimento, permitindo explicar o estudo de forma acessível, esclarecer eventuais dúvidas, e garantir que os participantes compreendam realmente o que estão voluntariamente a aceitar (*e.g.*, utilizando questionários como o QulC), são medidas fundamentais para garantir um consentimento verdadeiramente informado em Portugal.

CONFLITOS DE INTERESSE

O autor declara não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

REFERÊNCIAS

1. Ferreira PL, Barradas A, Ribeiro I. Quality of informed consent in phase III clinical trials in Portugal: the participants' perspective. *Acta Med Port.* 2024;37:601-8.
2. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, Joffe S, et al. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Med.* 2007;4:e324.
3. Borges-Carneiro F, Torre Souto M, Silva I, Leão Moreira P, Ferraz de Oliveira P, Lopes DJ, et al. Clinical trials in Portugal: past and future. Position paper from the colleges of clinical pharmacology and pharmaceutical medicine. *Acta Med Port.* 2024;37:585-8.
4. Shah P, Thornton I, Turrin D, Hipskind JE. Informed consent. In: *StatPearls.* Treasure Island: StatPearls Publishing; 2024.

Filipe PRAZERES✉^{1,2}

1. Unidade de Saúde Familiar Beira Ria. Gafanha da Nazaré. Portugal.

2. Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade da Beira Interior. Covilhã. Portugal.

✉ **Autor correspondente:** Filipe Prazeres. filipeprazeressmd@gmail.com

Recebido/Received: 23/09/2024 - **Aceite/Accepted:** 15/10/2024 - **Publicado/Published:** 02/12/2024

Copyright © Ordem dos Médicos 2024

<https://doi.org/10.20344/amp.22351>

