

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Clinical Trials Transparency and the Trial and Experimental Studies Transparency (TEST) act

Ilana Logvinov
Contemporary Clinical Trials

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

Santiago Tobar 30/04/2014

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Introdução

Declaração de Helsinki:

“Os participantes de pesquisa devem ser informados sobre os resultados do estudo, bem como do benefício das novas intervenções.”

Produto

The diagram illustrates the relationship between a pharmaceutical product, a healthcare professional, and a patient. On the left, a factory icon represents the 'Produto' (Product). On the right, a doctor icon represents the healthcare provider. At the bottom, a patient icon represents the study participant. Arrows indicate the flow of information and materials: a double-headed arrow connects the factory and the product; a double-headed arrow connects the doctor and the patient; a single-headed arrow points from the factory to the doctor; a single-headed arrow points from the doctor to the patient; and a single-headed arrow points from the patient back to the factory.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Introdução (cont.)

2000 – ClinicalTrials.gov: Banco de dados público da FDA (EUA)

- 1º passo para aumentar a transparência

2007 – Banco de Dados de Resultados de Estudos Clínicos

2009 – Obrigatório relatar os eventos adversos

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov is a registry and results database of publicly and privately supported clinical studies of human participants conducted around the world. Learn more about clinical studies and about this site, including relevant history, policies, and laws.

Find Studies | About Clinical Studies | Submit Studies | Resources | About This Site

ClinicalTrials.gov currently lists 165,968 studies with locations in all 50 states and in 196 countries. Text Size ▾

Search for Studies

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

Advanced Search | See Studies by Topic
See Studies on a Map

Search Help

- How to search
- How to find results of studies
- How to read a study record

Locations of Recruiting Studies

Non-U.S. Only (51%)

U.S. Only (49%)

Both U.S. & Non-U.S. (0%)

Total N = 32,901 studies
Data as of April 28, 2014

- See more trends, charts, and maps

For Patients & Families

- How to find studies
- See studies by topic
- Learn about clinical studies
- Learn more...

For Researchers

- How to submit studies
- Download content for analysis
- About the results database
- Learn more...

For Study Record Managers

- Why register?
- How to register study records
- FDAAA 801 Requirements
- Learn more...

Learn More

- ClinicalTrials.gov Online Training
- Glossary of common site terms

For the Press
Using our RSS Feeds

HOME | RSS FEEDS | SITE MAP | TERMS AND CONDITIONS | DISCLAIMER | CONTACT | HELP | HELP DESK



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Questões de políticas de saúde

Desde 2007 os estudos clínicos devem ser registrados (FDAAA).

Não havia um responsável pela fiscalização.

Em 2012 o Departamento de Saúde e Serviços Humanos passou a responsabilidade de fiscalização à FDA.

Um auditoria constatou que 80% dos estudos não eram registrados e que as multas não foram aplicadas.

Em Agosto de 2012 o deputado democrata Ed Markey propôs lei TEST.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Questões de políticas de saúde (cont.)

TEST: Tem por objetivo assegurar que as informações obtidas em Estudos Clínicos sejam completamente disponibilizados aos provedores e pacientes do estudo.

- O Diretor e os comissionários da FDA terão que enviar relatórios ao congresso sobre registro, cartas de aviso, multas e negação de fundos federais.
- Chance de ser aprovada: 1%

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
 Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Importância da Lei do TEST

- 1) Levaria a total transparência dos estudos clínicos.
 - I. Impediria que estudos não relatem resultados negativos;



Caso da Paroxetina
Caso Tamiflu (Cochrane)
 - II. Aumentaria a segurança dos futuros sujeitos de pesquisa;
 - III. Evitar que os sujeitos de pesquisa sejam expostos às drogas pesquisadas em duplicidade.
- 2) Aumentar a confiança pública em participar de estudos clínicos.
- 3) Avanço do conhecimento médico.

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Importância da Lei do TEST (Cont)

Publicação vs Registro/Transparência

- I. O Comitê Internacional de Editores de Jornais Médicos (ICMJE) apoia o registro e transparência dos estudos clínicos.
 - a) Os editores membros do ICMJE tem o direito de negar publicações que não estão registradas no ClinicalTrials.gov.
 - b) No entanto não ocorre a denúncia de estudos não registrados.
- II. Uma vez que a publicação se torna disponível rapidamente, o plágio se torna mais difícil de controlar.

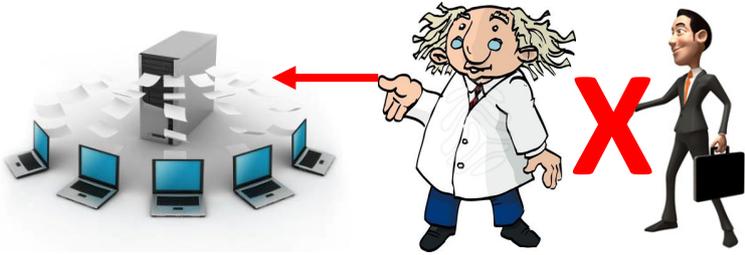
www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Importância da Lei do TEST (Cont)

Marketing vs Registro/Transparência



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Não conformidade e relatório de resultados

É necessária maior fiscalização para manter a transparência de estudos clínicos. Principalmente daqueles que recebem fundos privados.

Prayle, Hurley e Smith (2012): 22% de estudos completados classificados como "relatório para paciente mandatório" enviaram seus resultados.

Ross et al. (2012): 46% de 635 estudos completos (Após FDA) publicaram seus resultados dentro de 30 meses após o término do estudo. 1/3 não havia publicado seus resultados em 5 anos.

Bourgeois et al. (2010): Análise 546 Estudos de drogas. Deste apenas 66,3% publicaram seus resultados. Os que foram financiados com fundos privados apenas 32% entregaram dentro do prazo de 24 meses.

Zarin et al. (2011): Análise 79.143 e observou que 52% dos estudos completos publicaram seus resultados em até 24 meses.

Gopal et al. (2012): No ano 2008 (1 ano após a implementação FDA) a publicação de resultados subiram para 19,1% em relação aos 6,8% de 2007. No entanto em 2008 houve queda para 10,8%.

Goldacre (2013): 60-90% dos estudos ignoram a lei da FDA.

Veiraever e Gherzi (2011): Muitas vezes as informações no ClinicalTrial.gov estão incompletas.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Implicações e lados alternativos à questão

Grande quantidade de informação	VS.	Utilização da informação pela sociedade
Total transparência do estudo clínico	VS.	Propriedade intelectual da indústria farmacêutica
Total transparência do estudo clínico	VS.	Propriedade intelectual da indústria farmacêutica

A indústria se respalda na TRIPS*. No entanto é um acordo que visa apenas proteger a indústria farmacêutica e não a saúde pública.

Total transparência do estudo clínico	VS.	Genéricos
---------------------------------------	-----	-----------

Se sugere que se pague royalties para os desenvolvedores da droga.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Implicações e lados alternativos à questão

EUROPEAN MEDICAL AGENCY (EMA)

2014 – Todos os resultados de novos estudos clínicos devem ser publicados. As farmacêuticas teriam que se adaptar às novas exigências.

GSK – Primeira a apoiar as novas mudanças da EMA. Investigadores individuais podem fazer uma solicitação para obter todas as informações.

AstraZeneca Global – Libera toda informação uma vez os dados tenham sido publicados em uma revista especializada.

ROCHE – Mesmo padrão da GSK.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Implicações e lados alternativos à questão

Liberação do total de informações de um estudo clínico VS. Privacidade dos sujeitos da pesquisa

Modificação dos Termos de Consentimento.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Conclusões e implicações políticas

- I. TEST é uma lei que visa total transparência de estudos clínicos.
- II. EMA já segue um modelo semelhante no países europeus.
- III. Liberação total da informação iria acelerar o progresso da indústria da saúde:

Mais informação = Novas tecnologias e mais segurança.
- IV. Facilitará a escolha de medicamentos por médicos (informação X marketing).
- V. Evitará que estudos abandonados/resultados negativos sejam repetidos por novos estudos.
- VI. Tapar as falhas da FDA (2007).

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS