

COMUNICAT IMPORTANT

Dat fiind că majoritatea Companiilor ce desfășoară studii clinice nu respectă cerințele comunicatului din data de 13 martie 2019, CNBMDM ia următoarea hotărâre:

DECIZIE

Pentru studiile clinice care au un brat placebo, imediat după Sinopsisul Protocolului, trebuie inserat un Document separat cu argumentarea științifică a necesității acestui brat.

În Consimțământul Informat, imediat după riscurile la care sunt supuși subiecții ce participă la studiu, va trebui de asemenea inserat un paragraf separat cu prezentarea riscurilor suplimentare la care sunt supuși subiecții înrolați în brațul placebo.

La depunerea dosarului, sunteți rugați să prezentați persoanei care primește dosarul cele două documente specificate mai sus. Fără aceste 2 documente dosarul NU va fi înregistrat. Pentru dosarele depuse online se va semnala în scrisoarea de intenție locul exact unde se găsesc cele două documente. Dacă nu se găsesc documentele, dosarul NU va fi înregistrat.

Dat fiind faptul că actualul comunicat este reluarea unuia anterior, el va intra în vigoare de la 1 septembrie 2020.

ARGUMENTE

Siguranța pacienților ce nu primesc tratamentul testat este un subiect special pentru Comisia de Bioetică, și avem nevoie de o informație de sinteză, explicită. Deducerea informației implicite inclusă în diferite părți ale dosarului este o operație mult mai dificilă, în condițiile în care specialiștii comisiei evaluează părți ale dosarului, în funcție de specialitatea lor.

Există o dispută ce continuă de zeci de ani între cei care consideră ca Declarația de la Helsinki este un document anacronic

(Lasagna L, The Helsinki Declaration: Timeless Guide or Irrelevant Anachronism. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 1995; 2: 96-98.)

și cei care consideră că lipsa unor riscuri asociate cu placebo precum și avantajele științifice ale studiilor cu control placebo asupra celor cu control activ este un mit, o religie.

(a. Freedman B, Weijer C, Cranley Glass K, Placebo Orthodoxy in Clinical Research I: Empirical and Methodological Myths, *Journal of Law Medicine & Ethics*, 24 (1996): 243-51

b. Freedman B, Cranley Glass K, Weijer C. Placebo Orthodoxy in Clinical Research. 11: Ethical, Legal, and Regulatory Myths, *Journal of Law Medicine & Ethics*, 24 (1996): 252-59)

Efectele placebo nu sunt întotdeauna evidente pe termen scurt. În plus, sunt raportate și cazuri grave de efecte ale placebo în desfășurarea unor studii clinice.

De exemplu, într-un studiu clinic pacienții au primit medicamentul prin inhaler și placebo în același mod. Cei din ramura placebo s-au simțit mai bine decât cei fără niciun tratament, dar funcția lor pulmonară nu s-a îmbunătățit, în condițiile unei boli fatale. (Wechsler ME et al., Placebo Effect Powerful in Asthma. *N Engl J Med*, 2011 Jul 14).

Un studiu sponsorizat de NIH, privind efectul Zidovudine și controlat placebo în US și Franța a fost oprit, deoarece s-a constatat transmiterea HIV de la femeile gravide la copii, în 23% în grupul placebo, față de 8% în grupul AZT. (O'Connor, Edward M, Rhoda SS, Richard G, et al., Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with Zidovudine treatment. *New England Journal of Medicine*, 1994; 221(18): 1173–1180).

Se pot discuta încă multe alte aspecte și se pot aduce multiple exemple ce explică preocuparea noastră privind folosirea placebo în studiile clinice.

Presedinte CNBMDM
Prof. Dr. Dinu M. Antonescu

