

**AVULSO NÃO
PUBLICADO.
PROPOSIÇÃO
DE PLENÁRIO**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.082-B, DE 2017 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 200/2015
OFÍCIO nº 124/2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos; tendo parecer: da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação, com emendas (relator: DEP. AFONSO MOTTA); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e das Emendas da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, com substitutivo (relator: DEP. HIRAN GONÇALVES).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA; SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática:

- Parecer do relator
- Emendas oferecidas pelo relator (8)
- Complementação de voto
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (8)
- Voto em separado

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão
- Votos em separado (2)

P.L 7082/2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas com seres humanos por instituições públicas e privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizado nos termos desta Lei tem para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;

II – assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz em participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades;

III – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa clínica, destinado a determinar sua adequação ao protocolo da pesquisa, aos procedimentos operacionais padronizados do patrocinador, às boas práticas clínicas e às demais exigências previstas em regulamento;

IV – autoridade sanitária: entidade que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

V – biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional;

VI – biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, que, durante o período de execução de projeto de pesquisa específico, está sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador;

VII – boas práticas clínicas: padrão definido em regulamento para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato de ensaios clínicos, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos, da integridade e do sigilo da identidade dos participantes da pesquisa;

VIII – brochura do investigador: compilação de dados clínicos e não clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para a pesquisa;

IX – centro de estudo: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;

X – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa clínica, mediante análise ética dos protocolos de pesquisa;

XI – comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso X que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, prevista no inciso XXV, para análise das pesquisas clínicas de risco baixo e moderado;

XII – comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, prevista no inciso XXV, para análise das pesquisas clínicas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XIII – consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo, de sua disposição de participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

XIV – contrato de pesquisa clínica: acordo escrito, estabelecido entre 2 (duas) ou mais partes, que rege a pesquisa clínica relativamente aos direitos e às obrigações e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, firmado em estrita observância ao protocolo da pesquisa;

XV – dados de origem: informação contida em registros originais e em cópias autenticadas de registros originais dos achados clínicos, de observações ou de atividades ocorridas durante a pesquisa clínica, necessária para a reconstrução e a avaliação da pesquisa;

XVI – dispositivos médicos: produtos para a saúde, assim definidos:

a) produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, que se destina a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

b) produto diagnóstico de uso **in vitro**: produto para a saúde, tal como reagente, padrão, calibrador, controle, material, artigo ou instrumento, juntamente com as respectivas instruções de uso, que se destina unicamente a realizar determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de amostra proveniente do corpo humano e que não se destina a cumprir função anatômica, física ou terapêutica nem é ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos;

XVII – dispositivo médico experimental: dispositivo médico, utilizado em ensaio clínico, que ainda não foi regularizado ou que está sendo testado para indicações de uso não aprovadas pela autoridade sanitária;

XVIII – documentos de origem: documentos originais que contenham registros relativos à pesquisa clínica, em qualquer meio, inclusive os registros feitos por instrumentos automatizados, as cópias e as transcrições validadas, após a verificação de sua autenticidade;

XIX – emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa;

XX – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental em que os participantes são designados pelo pesquisador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, segurança e eficácia, abrangendo as seguintes fases:

a) fase I: fase inicial da pesquisa em que se realiza, em pequenos grupos de voluntários, sadios ou não, estudo preliminar de novo princípio ativo ou de novas formulações, com a finalidade de determinar o perfil farmacocinético e farmacodinâmico;

b) fase II: também denominada “estudo terapêutico piloto”, é o estudo experimental controlado que envolve a comparação de pequenos grupos de pacientes, com a finalidade de atestar a eficácia e a segurança de determinado princípio ativo em curto prazo, determinando-se as doses e os regimes de administração mais adequados;

c) fase III: também denominada “estudo terapêutico ampliado”, é o estudo experimental controlado realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e com perfis variados, com a finalidade de estabelecer a eficácia do medicamento experimental, especialmente no que tange a reações adversas;

d) fase IV: estudo pós-registro, em que se acompanham os pacientes de determinada patologia submetidos ao tratamento com o novo medicamento ou produto comercializado, com a finalidade de avaliar as estratégias terapêuticas e acompanhar o surgimento de reações adversas já documentadas e daquelas não detectadas nas fases anteriores da pesquisa clínica;

XXI – evento adverso: ocorrência médica não intencional, sofrida por participante de pesquisa clínica, que não apresente, necessariamente, relação causal com o objeto da investigação;

XXII – evento adverso grave ou reação adversa grave a medicamento: qualquer intercorrência médica indesejável, sofrida por participante de pesquisa clínica, que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização ou prolongamento da

hospitalização preexistente, resulte em incapacitação ou incapacidade significativa ou persistente ou promova malformação ou anomalia congênita;

XXIII – extensão do estudo: prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original;

XXIV – instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise ética dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XXVI – investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa clínica em uma instituição ou em um centro de estudo;

XXVII – investigador coordenador: investigador responsável pela coordenação dos investigadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica;

XXVIII – medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como referência em ensaio clínico, inclusive produto registrado que for preparado, quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente ou que for utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obter mais informações sobre a forma autorizada;

XXIX – monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela organização representativa de pesquisa clínica e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXX – organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): pessoa ou organização contratada pelo patrocinador para executar parte dos deveres e das funções do patrocinador relacionados à pesquisa;

XXXI – participante da pesquisa: indivíduo que participa voluntariamente da pesquisa clínica;

XXXII – patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou suporte institucional;

XXXIII – pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos;

b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;

c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;

XXXIV – pesquisa multicêntrica: pesquisa clínica executada em diferentes centros de estudo, por mais de um investigador, e que segue um único protocolo;

XXXV – placebo: formulação sem efeito farmacológico ou procedimento simulado utilizados em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;

XXXVI – procedimentos operacionais padronizados (POPs): instruções detalhadas, por escrito, para se obter uniformidade de desempenho relativamente a função específica;

XXXVII – produto de comparação: produto registrado ou placebo utilizados no grupo-controle de ensaio clínico para permitir a comparação de seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XXXVIII – protocolo de pesquisa clínica: documento descritivo dos aspectos éticos e metodológicos fundamentais da pesquisa, que inclui:

a) descrição do objeto, do planejamento, da metodologia, da organização e das considerações estatísticas;

b) histórico e fundamentos do estudo;

c) informações relativas ao participante da pesquisa;

d) informações relativas à qualificação da instituição pesquisadora, do pesquisador e do patrocinador;

XXXIX – provimento material prévio: compensação financeira, exclusiva para despesas de transporte e alimentação do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, anterior à sua participação na pesquisa;

XL – reação adversa ao medicamento: resposta nociva ou não intencional relacionada a qualquer dose de produto medicinal ou a nova indicação desse;

XLI – reação adversa inesperada a medicamento: reação adversa de natureza ou gravidade não consistente com a informação disponível acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do investigador;

XLII – relatório de pesquisa clínica: documento escrito com os resultados da pesquisa, que inclui, necessariamente e de forma integrada, a descrição e a análise dos dados clínicos e estatísticos;

XLIII – representante dos usuários: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos de determinada instituição;

XLIV – subinvestigador: membro do grupo de pesquisadores envolvido na pesquisa clínica, designado e supervisionado pelo investigador principal do centro de estudo para conduzir procedimentos essenciais ou tomar decisões relacionadas à pesquisa;

XLV – testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa clínica e não vinculado a pessoa nela envolvida diretamente que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido nos casos em que o participante da pesquisa, ou seu representante legal, não sabe ler;

XLVI – violação do protocolo de pesquisa clínica: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos participantes da pesquisa.

Art. 3º A pesquisa clínica deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente às seguintes:

I – respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

II – embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;

III – embasamento científico sólido e descrição em protocolo;

IV – condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;

V – garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VI – garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido, do participante da pesquisa;

VII – respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantindo a preservação do sigilo sobre sua identidade;

VIII – provimento dos cuidados assistenciais necessários, sempre que envolver intervenção;

IX – adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa.

Parágrafo único. Além do disposto no **caput**, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:

I – disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

II – garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;

III – avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso tão logo seja constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;

IV – produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação.

Art. 4º O protocolo e o contrato de pesquisa clínica observarão o disposto nesta Lei e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

CAPÍTULO II DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA COM SERES HUMANOS

Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, que se segmenta em:

I – instância nacional de ética em pesquisa clínica;

II – instância de análise ética em pesquisa clínica, representada pelos CEPs.

Seção I

Da Análise Ética

Art. 6º A pesquisa clínica sujeitar-se-á a análise ética prévia, a ser realizada pela instância de análise ética em pesquisa clínica, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 7º A análise ética da pesquisa clínica será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;

II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico na área da saúde;

III – independência, transparência e publicidade;

IV – isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos protocolos, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo de pesquisa;

V – agilidade na análise e na emissão de parecer;

VI – multidisciplinaridade;

VII – controle social, com a participação de representante dos usuários.

§ 1º Em observância ao disposto no inciso IV do **caput**, o fato de a pesquisa clínica ter centro coordenador situado no exterior ou contar com cooperação ou participação estrangeira não constitui justificativa para a adoção de critérios ou de procedimentos distintos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa, sendo, contudo, necessário que o CEP verifique informações sobre a aprovação ou reprovação da pesquisa no país de origem e as razões para a sua realização no Brasil.

§ 2º O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os investigadores é impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica.

Seção II

Da Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica

Art. 8º Incumbe à instância nacional de ética em pesquisa clínica, prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:

I – editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa clínica;

II – avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos;

III – credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisa clínica, de acordo com o grau de risco envolvido;

IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa clínica e ao cumprimento das normas pertinentes;

V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;

VI – atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.

Seção III

Da Instância de Análise Ética em Pesquisa Clínica

Art. 9º O CEP, que representa a instância de análise ética em pesquisa clínica, prevista no inciso II do art. 5º, atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas em regulamento:

- I – ser composto por:
 - a) equipe multidisciplinar, observado o equilíbrio de gênero, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;
 - b) no mínimo 7 (sete) membros;
 - c) pelo menos um representante dos usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa;
 - d) pelo menos um membro cuja área de atuação seja de caráter não científico;
 - e) pelo menos um membro que não tenha vínculo com a instituição ou com o centro de estudo;
- II – estar credenciado na instância nacional de ética em pesquisa clínica;
- III – ter funcionamento regular;
- IV – ter infraestrutura adequada à guarda de material a ela submetido;
- V – manter disponível lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;
- VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões.

§ 1º Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa clínica, de acordo com regulamento, a função de instância de análise ética em pesquisa clínica será exercida:

- I – por CEP credenciado ou acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa clínica, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;
- II – por CEP acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa clínica, em caso de pesquisa de risco elevado.

§ 2º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, o CEP assegurará, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

- I – 1 (um) representante do grupo especial, como membro **ad hoc**;
- II – 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver população indígena.

§ 3º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa clínica ocorrerá em reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP.

§ 4º Apenas aos membros efetivos e **ad hoc** do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa clínica submetida ao comitê.

§ 5º Membros do CEP poderão convidar especialistas externos para prestarem assistência qualificada em áreas específicas.

Art. 10. A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do colegiado, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos.

Art. 11. A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento pela instância nacional de ética em pesquisa clínica.

Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, na forma de regulamento.

Seção IV **Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**

Art. 12. São responsabilidades do CEP:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis;

II – considerar as qualificações do investigador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;

III – conduzir a análise de protocolo de pesquisa clínica a ele submetido e o monitoramento de pesquisa em andamento por ele aprovada, observados o intervalo adequado ao grau de risco envolvido e a periodicidade mínima anual;

IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos participantes da investigação, quando julgar que elas são indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;

V – assegurar que o protocolo de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;

VI – assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;

VII – assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo as formas, as quantias e a periodicidade.

Seção V **Do Processo de Análise Ética de Pesquisa Clínica**

Art. 13. O processo de análise ética de pesquisa clínica será instruído com os seguintes documentos e informações, além de outros estabelecidos em regulamento:

I – folha de rosto, contendo dados de identificação da pesquisa, do patrocinador, do investigador principal, dos demais investigadores e das instituições envolvidas;

II – termo de consentimento livre e esclarecido e respectivas atualizações, em caso de eventuais emendas ao protocolo da pesquisa;

III – brochura do investigador, quando se tratar de ensaio clínico;

IV – currículo acadêmico e profissional atualizado dos investigadores e documentos comprobatórios de suas qualificações;

V – emendas, se houver;

VI – declaração sobre o uso e a destinação dos materiais biológicos e dos dados coletados;

VII – declaração de concordância da instituição em que será realizada a pesquisa;

VIII – protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo:

a) informações gerais, que incluam, entre outras, o título da pesquisa e o nome e o endereço do investigador e do patrocinador;

b) informações sobre o histórico da pesquisa, que incluam, quando se tratar de ensaio clínico:

1. nome e descrição do produto sob investigação;

2. resumo dos achados das pesquisas clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto;

3. resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios aos participantes da pesquisa;

4. descrição e justificativa, quando se tratar de novo medicamento ou nova indicação, da forma de administração, da dosagem, do regime de dosagem e do período de tratamento;

c) objetivos e finalidade da pesquisa;

d) metodologia da pesquisa;

e) população da pesquisa, critérios de seleção e de exclusão de participantes da pesquisa e formas de recrutamento;

f) regimes de tratamento dos participantes da pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico com medicamento experimental;

g) formas de registro e de manuseio de dados;

h) métodos de avaliação da eficácia e segurança, quando se tratar de ensaio clínico;

i) métodos de avaliação da segurança;

j) medidas estatísticas a serem utilizadas;

k) mecanismo de acesso direto aos dados e documentos de origem;

l) medidas para controle de qualidade e para garantia de qualidade;

m) meios adotados para assegurar a privacidade e o anonimato dos participantes da pesquisa;

n) meios adotados para garantir a confidencialidade e o sigilo dos dados coletados;

o) detalhamento das condições previstas para prover aos participantes da pesquisa o adequado acompanhamento e a assistência integral, inclusive em caso de surgimento de intercorrências clínicas, quando se tratar de ensaio clínico;

p) descrição das estratégias e das medidas de controle de possíveis danos aos participantes, decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa;

IX – informações sobre:

- a) provimento material prévio, ressarcimentos e indenizações aos participantes da pesquisa;
- b) formas de indenização aos participantes por eventuais danos decorrentes de sua participação na pesquisa;
- c) orçamento e financiamento da pesquisa;
- d) política de publicação.

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por até 3 (três) anos após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Art. 14. A análise ética de pesquisa clínica, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, cuja checagem será realizada em até 5 (cinco) dias a partir da data de submissão.

§ 1º O prazo previsto no **caput** para a emissão do parecer poderá ser prorrogado por 30 (trinta) dias para consulta a especialistas **ad hoc** ou para análise de eventuais questionamentos ou pendências, conforme decisão do CEP responsável pela emissão do parecer.

§ 2º A critério do CEP, o investigador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no **caput** por no máximo 30 (trinta) dias.

§ 4º O parecer de que trata o **caput** concluirá, fundamentadamente:

- I – pela aprovação da pesquisa;
- II – pelo arquivamento do projeto, caso as demandas ou os questionamentos feitos pelo CEP não sejam atendidos no prazo estabelecido;
- III – pela não aprovação da pesquisa.

§ 5º Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias, à instância nacional de ética em pesquisa clínica.

§ 6º Os recursos interpostos previstos no § 5º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 7º A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão.

Art. 15. A pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise, conforme regulamento.

Parágrafo único. O parecer referente à pesquisa clínica especificada no **caput** será proferido em prazo não superior a 15 (quinze) dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.

Art. 16. Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o investigador principal submeterá, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.

§ 1º A alteração promovida por meio de emenda só poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos estabelecidos no **caput**, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da imediata implementação dela.

§ 2º O disposto no art. 14 aplica-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.

Art. 17. Terão acesso direto aos registros originais da pesquisa, para verificar procedimentos e dados, os monitores, os auditores, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa clínica e a autoridade sanitária, mediante o compromisso de zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa.

CAPÍTULO III DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Seção I Disposições Gerais

Art. 18. A participação em pesquisa clínica é voluntária e condicionada à autorização expressa do participante ou de seu representante legal, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º O termo de consentimento a que se refere o **caput** será escrito em linguagem de fácil compreensão e só terá validade quando for assinado pelo participante ou seu representante legal.

§ 2º O termo de consentimento a que se refere o **caput** deve ser atualizado e submetido à apreciação do CEP que tenha aprovado a pesquisa sempre que surgirem novas informações relevantes capazes de alterar a decisão do participante da pesquisa quanto à sua participação.

§ 3º Informações, verbais ou por escrito, referentes à pesquisa, incluídas as constantes do termo de consentimento livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir:

- I – a renúncia, por parte do participante da pesquisa, dos seus direitos;
- II – a isenção do investigador, da instituição, do patrocinador ou de seus agentes das responsabilidades relativas aos danos ao participante.

§ 4º O investigador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao participante da pesquisa ou a seu representante legal os aspectos relevantes da pesquisa, inclusive a aprovação do CEP.

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o ato de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 6º A inclusão de participante em pesquisa em situação de emergência e sem consentimento prévio seguirá o disposto no protocolo aprovado, devendo-se, na primeira oportunidade possível, informar o fato ao participante da pesquisa ou a seu representante legal e coletar a decisão quanto à sua permanência na pesquisa.

§ 7º O participante da pesquisa ou seu representante legal poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo.

§ 8º Nos casos em que a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido seja impossível ou implique riscos substanciais à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e participante, a dispensa do termo, devidamente justificada, deve ser requerida pelo pesquisador ao CEP, sem prejuízo do dever de esclarecimento previsto no § 4º.

Art. 19. A pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações.

Art. 20. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa clínica.

§ 1º Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa:

I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio;

II – outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o protocolo da pesquisa.

§ 2º Excetua-se do **caput** a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I, quando não houver benefícios terapêuticos diretos aos participantes da pesquisa, observadas as seguintes condições:

I – o indivíduo integre cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma de regulamento;

II – o indivíduo não participe, simultaneamente, de mais de uma pesquisa;

III – em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, observe-se o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação do indivíduo na pesquisa antes que seja incluído em novo ensaio clínico.

Art. 21. Nos ensaios clínicos, tão logo constatada superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador responsável avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa.

Art. 22. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da pesquisa clínica e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a tais danos.

Parágrafo único. São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no **caput**.

Seção II

Da Proteção dos Participantes Vulneráveis

Art. 23. Além do disposto nos arts. 18, 19, 20 e 22, a participação em pesquisa clínica de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – existir termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pais da criança ou do adolescente, pelo cônjuge da pessoa adulta ou por representante legal ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 18;

II – ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante da pesquisa e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou pelo emprego de outros métodos de investigação;

III – não estar o participante da pesquisa em situação de acolhimento institucional.

Parágrafo único. O disposto no inciso I do **caput** não elimina a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando-se sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

Art. 24. O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido de pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que o risco previsível à saúde da gestante e do nascituro seja mínimo.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR E DO INVESTIGADOR

Art. 25. Constituem responsabilidades do patrocinador:

I – a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POP, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo, à boa prática clínica e às exigências do regulamento;

II – o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;

III – o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, visando a garantir sua confiabilidade e seu correto processamento;

IV – a manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as suas obrigações e funções a ela relacionadas para uma ORPC;

V – a seleção dos investigadores e das instituições executoras da pesquisa, considerando a qualificação necessária para a condução e a supervisão da pesquisa;

VI – a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa;

VII – a indicação do médico investigador ou subinvestigador, ou odontólogo, conforme o caso, para ser o responsável, respectivamente, pelas decisões médicas ou odontológicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

VIII – a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos originais, para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou instância nacional de ética em pesquisa clínica e inspeção da autoridade sanitária;

IX – a pronta notificação ao investigador, à instituição executora, ao CEP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

X – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento aos investigadores, às instituições envolvidas, ao CEP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária;

XI – a seleção e a capacitação dos monitores e auditores;

XII – o monitoramento adequado da pesquisa;

XIII – a pronta comunicação, aos investigadores, à instituição executora, ao CEP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária, das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;

XIV – a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa clínica.

§ 1º Aplicam-se às ORPCs as responsabilidades do patrocinador dispostas no **caput**.

§ 2º A critério do patrocinador, poderá ser constituído comitê independente de monitoramento para assessorar a condução e a avaliação periódica da pesquisa clínica.

Art. 26. São responsabilidades do investigador:

I – ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;

II – obedecer às normas de boas práticas clínicas e às exigências regulatórias;

III – submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP;

IV – selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;

V – assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;

VI – conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP;

VII – disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa clínica e a autoridade sanitária;

VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de ética em pesquisa clínica e do CEP que a tenha aprovado;

IX – apresentar os relatórios parciais e os resumos escritos da pesquisa, anualmente, ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;

X – comunicar prontamente ao patrocinador, à autoridade sanitária, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP todos os eventos adversos graves ou inesperados;

XI – manter armazenados e sob a sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuação formal do estudo;

XII – assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.

CAPÍTULO V

DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS E DE PLACEBOS

Art. 27. Para fins de ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais devem ser autorizados pela autoridade sanitária, nos termos de regulamento.

Parágrafo único. O uso dos produtos especificados no **caput** deve ser feito na forma autorizada pelo CEP, de acordo com o protocolo da pesquisa aprovado.

Art. 28. Os medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

Art. 29. O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexisterem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.

CAPÍTULO VI DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-PESQUISA CLÍNICA

Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos sujeitos especificados no inciso I do art. 23 desta Lei;

II – cura da doença ou do agravo à saúde alvos da pesquisa, comprovada por laudo do médico assistente do participante da pesquisa;

III – quando o emprego do medicamento não trazer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto da pesquisa clínica, fato devidamente documentado pelo médico assistente do participante da pesquisa;

IV – quando houver reação adversa que, a critério do médico assistente do participante da pesquisa, inviabilize a continuidade do tratamento, mesmo diante de eventuais benefícios;

V – impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas;

VI – quando o medicamento estiver sendo fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde.

§ 1º O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o **caput** também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o término da pesquisa, de acordo com análise devidamente justificada do médico do estudo.

§ 2º O uso de medicamento experimental fora do contexto da pesquisa clínica, conforme disposto no **caput**, obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

§ 3º Para atender ao disposto no **caput**, a importação e a dispensação de medicamento experimental para uso fora do contexto da pesquisa clínica devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

Art. 31. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos experimentais objeto de pesquisa clínica as disposições do art. 30.

CAPÍTULO VII DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E DE MATERIAL BIOLÓGICO

Art. 32. O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que

eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos e desde que observadas as disposições desta Lei e de regulamento.

Art. 33. Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com regulamento, em biorrepositórios da instituição executora da pesquisa, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador principal, enquanto a pesquisa estiver em execução.

§ 1º Excetuam-se da exigência do **caput** os materiais perecíveis cujo armazenamento seja inviável.

§ 2º Após o término da pesquisa, o armazenamento e o gerenciamento dos materiais biológicos referidos no **caput** serão de responsabilidade da instituição e do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância nacional de ética em pesquisa clínica.

§ 3º O envio e o armazenamento de material biológico humano para centro de estudo localizado fora do País são de responsabilidade do patrocinador, observadas as seguintes condições:

I – observância das legislações sanitárias nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II – garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dos dados, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições nacionais;

III – observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

Art. 34. Os dados coletados serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou descontinuidade da pesquisa.

§ 1º O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é de responsabilidade do patrocinador.

§ 2º A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no **caput** pode ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do investigador principal.

Art. 35. A concordância do participante da pesquisa com a coleta, o depósito, o armazenamento, a utilização e o descarte de seu material biológico, bem como com o envio de seu material biológico e de seus dados para centro de estudo localizado fora do País, será formalizada por meio do termo de consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo único. O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem nenhum ônus ou prejuízo, pode retirar o consentimento para armazenamento e utilização de seu material biológico, bem como solicitar a retirada de seus dados genéticos de bancos onde eles se encontrem armazenados.

Art. 36. O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico contará com sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

Art. 37. Os estudos com materiais biológicos de origem humana devem evitar a discriminação e a estigmatização de pessoa, família ou grupo, quaisquer que sejam os benefícios auferidos com a pesquisa.

CAPÍTULO VIII
DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO
MONITORAMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

Art. 38. A pesquisa clínica será registrada na instância nacional de ética em pesquisa clínica e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

Art. 39. O investigador principal enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.

Art. 40. O investigador principal encaminhará os resultados da pesquisa para publicação em veículo de divulgação científica ou no sítio eletrônico de que trata o art. 38.

§ 1º O investigador principal encaminhará ao CEP os resumos das publicações e seus dados bibliográficos, para que sejam disponibilizados no sítio eletrônico de que trata o art. 38.

§ 2º Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo investigador principal, mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

Art. 41. As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa clínica são de comunicação obrigatória à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os eventos adversos ocorridos durante a condução desses ensaios devem ser comunicados também à autoridade sanitária.

Art. 42. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Art. 43. A descontinuidade de pesquisa clínica em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o investigador principal apresentar, junto com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que embasaram a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

§ 1º Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no **caput**, o investigador principal apresentará plano de acompanhamento dos participantes da pesquisa.

§ 2º A descontinuidade de pesquisa clínica por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, é considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 44.

CAPÍTULO IX
DISPOSIÇÕES FINAIS

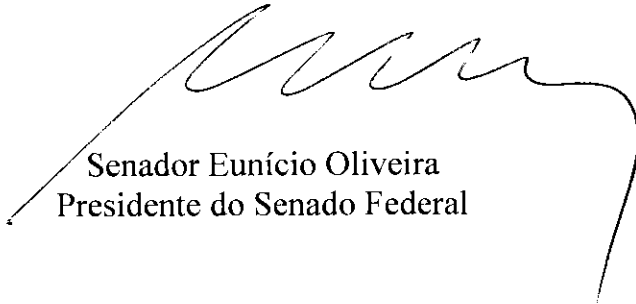
Art. 44. Conduzir pesquisa clínica com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no **caput**, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, da infração ética cometida.

Art. 45. A inobservância do disposto no **caput** do art. 27, no art. 28, nos §§ 2º e 3º do art. 30, no **caput**, no § 2º e nos incisos I e III do § 3º do art. 33 e no parágrafo único do art. 41 constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 46. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 13 de março de 2017.



Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....
CAPÍTULO II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos

submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. [\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
 - II - multa;
 - III - apreensão de produto;
 - IV - inutilização de produto;
 - V - interdição de produto;
 - VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
 - VII - cancelamento de registro de produto;
 - VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
 - IX - proibição de propaganda; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)
 - X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)
 - XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)
 - XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)
 - XII - imposição de mensagem retificadora; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
 - XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
- § 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:
- I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
 - II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);
 - III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
- § 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. [\(Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
- § 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)
-
-

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

I – RELATÓRIO

Trata-se de relatório sobre o projeto de lei 7.082, de 2017, que tem como objetivo estabelecer princípios, diretrizes e regras básicas norteadoras para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos.

Em sua seção introdutória, a proposta estabelece diversos conceitos, notadamente os de comitê de ética em pesquisa, comitê de ética em pesquisa credenciado e acreditado, consentimento livre e esclarecido, ensaio clínico e suas fases,

evento adverso, instância nacional de ética em pesquisa clínica, instância de análise ética em pesquisa clínica, placebo, produto de comparação e outras 36 definições pertinentes à matéria tratada.

Ainda na seção inicial, são enumeradas as exigências éticas e científicas para realização da pesquisa, como a garantia de cuidados médicos e da tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa e o respeito aos direitos e à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deve prevalecer sobre os interesses do pesquisador, do patrocinador e até mesmo da ciência e da sociedade.

No capítulo II é instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos formado pela instância nacional de ética em pesquisa clínica e pela instância de análise ética em pesquisa clínica, sendo essa última responsável pela aprovação prévia da pesquisa. A redação do projeto de lei aprovado no Senado submete o novo órgão de coordenação desse sistema ao Ministério da Saúde, devendo ser coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

O projeto define ainda as diretrizes da análise ética, as atribuições da instância nacional de ética em pesquisa clínica, a composição e as condições de atuação dos Conselhos de Ética em Pesquisa (CEP) e as responsabilidades desse conselho. O processo de análise ética é detalhado nos artigos 13 a 17, onde são definidos prazos, regras de priorização e disponibilidade das informações da análise ética realizada.

O capítulo III, que compreende os artigos 18 a 24, dispõe sobre a proteção aos participantes da pesquisa. Aqui são regulados o sigilo das informações e as exigências para formalização do termo de consentimento. Neste capítulo estabelece-se ainda a vedação à remuneração do participante, sendo possível somente que lhe sejam ressarcidas despesas com transporte, alimentação e outras necessárias para o desenvolvimento da pesquisa. Os artigos 23 e 24 tratam da proteção aos participantes vulneráveis, categoria em que se incluem as crianças, os adolescentes, os adultos incapazes de expressar validamente a própria vontade e as gestantes.

No capítulo IV são definidas, de forma extensiva, as responsabilidades do patrocinador e do investigador na realização da pesquisa. Entre aquelas pertencentes ao patrocinador encontram-se a garantia e o controle de qualidade, a seleção dos investigadores e o provimento dos recursos da pesquisa, entre outras. O investigador, comprovadamente qualificado, por sua vez, possui responsabilidades ligadas à condução da pesquisa, como o cumprimento de boas práticas clínicas e a apresentação de relatórios e resumos.

O capítulo V regula a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais e de placebos. O projeto determina que só se admite o uso do placebo quando não existir profilaxia, tratamento ou método de diagnóstico para a doença pesquisada. Quando o placebo for utilizado em conjunto com outro método, deve-se administrar o melhor tratamento ou procedimento habitualmente realizado.

Após o término da pesquisa, o capítulo VI garante a continuidade do tratamento, desde que benéfico ao participante, até que o medicamento esteja disponível de forma gratuita pelo sistema público de saúde. Os aspectos referentes à utilização e ao armazenamento de dados e de material biológico e a publicidade, a transparência e o monitoramento da pesquisa clínica realizada são tratados nos capítulos VII e VIII.

Destarte, o projeto de lei tem como objetivo regular a realização de pesquisas científicas, pois embora haja regulação infralegal editada pelo Conselho Nacional de Saúde, carece-se de legalidade *stricto sensu*. Os autores da proposta entendem que o processo de revisão ética existente é "ineficiente, anacrônico e eivado de grandes distorções", havendo casos em que a autorização de uma pesquisa clínica demorou mais de um ano para ser concedida.

O projeto, de autoria da senadora Ana Amélia e de outros senadores, foi recebido pela Câmara dos Deputados para atuar como casa revisora. No Senado, onde tramitou sob o n. 200, de 2015, foram aprovados o Substitutivo (Emenda n. 25-CAS) e as Emendas n. 38, 39, 41, 42 e 64. Na Câmara dos Deputados inicia sua tramitação por esta comissão.

No dia 14 de novembro de 2017 foi realizada audiência pública deste Colegiado para debater o projeto em análise. Na ocasião, os convidados SOLANGE NAPPO, diretora do Regulatório da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA); JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO, coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); JADERSON LIMA, professor-adjunto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), representando a Associação Médica Brasileira (AMB); CLARICE ALEGRE PETRAMALE, assessora da presidência do Conselho Federal de Medicina (CFM); FÁBIO ANDRÉ FRANKE, presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil; WALEUSKA SPIESS, chefe de Operações Clínicas da Roche Brasil; JORGE ADRIAN BELOQUI, membro do Núcleo de Estudos para a Prevenção da Aids (NEPAIDS); JOSÉ EMILIO DA SILVA NETO, diretor-presidente da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO); DIRCEU BARTOLOMEU GRECO, professor da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e GENIBERTO PAIVA CAMPOS, médico, membro da Comissão Brasileira de Justiça e Paz da Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB) apresentaram explanações acerca do

tema.

É o relatório.

II - VOTO

Cabe a esta Comissão apreciar as proposições que tenham como objeto "o desenvolvimento científico e tecnológico; política nacional de ciência e tecnologia e organização institucional do setor; acordos de cooperação com outros países e organismos internacionais", conforme alínea "a" do inciso III do artigo 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. O projeto de lei 7.082/2017 se enquadra nesse dispositivo.

Antes, porém, de adentrar na explicação das mudanças propostas por este relator, saliento a importância de regulamentar o tema por meio de lei aprovada por este Parlamento. Com a sanção deste projeto, acredito que será assegurada maior segurança jurídica àqueles envolvidos com pesquisa clínica em seres humanos. Além de estabelecer uma série de direitos e obrigações para os envolvidos, o PL de autoria da senadora Ana Amélia também tem o mérito de definir o sistema nacional de ética em pesquisa clínica com seres humanos, distribuindo de maneira clara as atribuições das diversas instâncias, evitando, com isso, sobreposição de funções e, em última análise, tornando mais racional o processo de análise ética.

Ao mesmo tempo que reconheço a importância de serem estabelecidas regras por meio de lei, também entendo ter a lei seus limites. É impossível ao legislador vislumbrar todas as questões que permeiam o assunto e, muito menos, vislumbrar todas as suas vicissitudes. Essa afirmação é ainda mais verdadeira diante de temas complexos e dinâmicos como o em análise. Por isso, entendo que cabe ao legislador estabelecer normas gerais, detalhando apenas aspectos que considera essencial. Caberá ao Poder Executivo, por meio de seus órgãos, a atribuição de detalhar, via atos administrativos, o estabelecido em lei pelo Parlamento. Sendo assim, muitas demandas encaminhadas a este relator não foram incluídas no projeto de lei.

Feitas essas considerações preliminares, passo a discorrer acerca do projeto, mais precisamente sobre as alterações por mim incluídas.

Este relator entende que o objetivo do projeto de lei é, de um lado, estabelecer regras claras e estáveis que compõem a relação pesquisador-paciente em pesquisas clínicas com seres humanos e, de outro, definir procedimento racional de análise de ética. Com isso, protege-se o paciente-voluntário, ou seja, protege-se o indivíduo contra eventuais abusos e, ao mesmo tempo, proporciona-se ambiente que tornará o trâmite administrativo dos processos de análise ética mais adequado, reduzindo seu tempo, evitando sobreposição de funções e, por

consequente, proporcionando ao nosso prestigiado corpo científico um ambiente estável para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos.

Nessa tarefa, entendo que o trabalho maior já foi realizado pelo Senado Federal. Sendo assim, e com base nas informações colhidas, este relator restringir-se-á a fazer pequenas alterações no referido texto. Para tornar mais didática a exposição das mudanças propostas, dividirei o voto em segmentos conforme apontado a seguir.

1) Instância nacional de ética em pesquisa clínica desempenhada pela Comissão de Ética em Pesquisa Clínica (CONEP) do Ministério da Saúde e participação obrigatória de representante do usuário, tanto na instância nacional de ética em pesquisa clínica, como na instância de análise ética em pesquisa clínica

Um dos objetivos mais importantes do projeto de lei é tornar célere e racional o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Nesse sentido, a proposição estabelece duas instâncias, uma nacional, outra local, cada qual com funções definidas na lei e que não se sobrepõem. Caberá à instância nacional as funções normativas e administrativas, bem como de segunda instância deliberativa de processos de análise ética, na hipótese de recurso contra decisão de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Por seu turno, a avaliação dos processos de análise ética será concentrada nos CEPs.

O projeto de lei não cria órgão do Poder Executivo, até porque, se assim o fizesse, seria inconstitucional por vício de iniciativa. Para evitar tal vício e vislumbrando a necessidade de regramento quanto ao assunto, o texto do Senado definiu instâncias de análise ética em pesquisa clínica, o que é perfeitamente compatível com a Constituição Federal.

Apesar de não criar qualquer órgão, parece claro a este relator que as funções das duas instâncias deverão ser desempenhadas por "órgãos" que já têm papel importante no processo de análise em pesquisas clínicas. Assim, tendo como premissa a busca de segurança jurídica e de efetividade, entendo que a instância nacional deverá ser desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ficando a cargo dos comitês de ética em pesquisa (CEP) a atribuição de análise ética.

Ademais, entendo que deva estar expressa a obrigatoriedade de participação de representante do usuário, tanto na instância nacional como na de análise ética em pesquisa clínica. Para este relator, e com base nas informações colhidas, sua participação mostra-se essencial e salutar.

Pelo exposto, faço alterações nos incisos XXIV e XXV, do artigo 2º, bem como crio parágrafo único, também no artigo 2º, para, em primeiro lugar, atribuir as funções de instância nacional à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ficando a cargo dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) a atribuição de instância em análise ética em pesquisa e, em segundo lugar, determinar a participação de representante do usuário em ambas as instâncias.

Texto do Senado	Alteração
Art. 2º, XXIV - instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;	Art. 2º, XXIV - instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, com participação obrigatória de representante do usuário , competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;
Art. 2º, XXV - instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) , de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da	Art. 2º, XXV - instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, com participação obrigatória de representante do usuário , de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

pesquisa dentro de padrões éticos;	
	Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

2) Participação de representante do usuário na instância de análise ética em pesquisa clínica, independentemente de o usuário ser da instituição

Conforme apontado anteriormente, reconheço a importância da participação de representante do usuário na instância de análise ética em pesquisa clínica, o que está disposto na atual redação do artigo 9º. Todavia, entendo que sua redação atual traz burocracia desnecessária pois exige que o representante do usuário seja vinculado à instituição na qual será realizada a pesquisa. Como é sabido, os usuários não se organizam por instituição, mas por doenças. Por isso, altero a redação da alínea "c", do inciso I, do artigo 9º para excluir essa obrigatoriedade.

Texto senado	Alteração
Art. 9º I - c) pelo menos um representante dos usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa;	Art. 9º I - c) pelo menos um representante dos usuários;

3) Fornecimento de medicamento aos participantes do grupo controle

Quando indivíduos se voluntariam para integrar pesquisa clínica, em sua maioria, o fazem na esperança de que os medicamentos testados possam curá-los ou, no mínimo, proporcionar sobrevida ou melhora em sua qualidade de vida.

No projeto de lei do Senado, não está claro se a obrigatoriedade de fornecimento do medicamento limita-se aos pacientes que, na fase de pesquisa, submeteram-se ao medicamento experimental ou se é estendida a todos os pacientes, inclusive os do grupo controle. Para deixar clara a obrigatoriedade em relação a todos, faço alteração no projeto de lei em análise para incluir no tratamento, atendidas as exigências estabelecidas no PL, os pacientes do grupo controle.

Texto do Senado	Alteração
Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:	Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

4) Grupo de controle será submetido ao melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica

Quando não há tratamento para determinada doença, a comparação no estudo de determinado medicamento faz-se com placebo, o que é consenso. Agora, quando há tratamento existente, o correto é comparar o tratamento experimental com o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica. Pensar de maneira diversa é ir contra a ética médica.

O artigo 29, *caput*, não estabelece esse critério de comparação de maneira clara, pois afirma que a comparação será com "o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica". Em país como o Brasil, que estão sempre a enfrentar escassez de recursos, a expressão utilizada poderia autorizar procedimento ou tratamento não ideal junto ao grupo controle.

Para evitar qualquer interpretação nesse sentido, faço alterações no referido dispositivo de tal forma que o grupo controle não poderá ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.

Além da alteração da redação, considero que a localização atribuída ao artigo 29 no texto da proposição não é a mais adequada. Entendo ser o tema mais pertinente ao capítulo que dispõe acerca da proteção do participante da pesquisa. Dessa forma, passo o dispositivo (artigo 29) para aquele capítulo, como artigo 22-A, renumerando os artigos subsequentes. Por conseguinte, altero o título do Capítulo V para: DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS

Texto do Senado	Alteração
Art. 29 ...	Art. 22-A O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.
Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.	Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.

Texto do Senado	Alteração
CAPÍTULO V DA FABRICAÇÃO, DA	CAPÍTULO V DA FABRICAÇÃO, DA

IMPOSTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS E DE PLACEBOS	IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS
--	---

5) Recursos

O texto encaminhado pelo Senado Federal tem o mérito de estabelecer, no máximo, duas instâncias de julgamento administrativo do processo de análise ética da pesquisa clínica e, ademais, de definir prazos máximos de deliberação. Entendo serem tais medidas extremamente importantes, pois, além de reduzir o número de instâncias deliberativas, proporciona estabilidade no sistema.

Apesar disso, entendo importante que sejam feitas pequenas modificações quanto ao tema "recursos", mais precisamente no artigo 14 do texto do Senado Federal.

Primeiramente, o texto estabelece que, na hipótese de serem requeridas pelo CEP respectivas informações e documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, o prazo de tramitação do processo decisório ficará interrompido por no máximo 30 dias. Em outras palavras, independentemente da apresentação ou não das informações solicitadas, após o prazo de 30 dias, o processo administrativo volta a correr.

Não me parece ser esse o procedimento mais adequado, pois o andamento do processo sem as informações solicitadas poderá acarretar problemas no processo de deliberação. Dessa forma, entendo que o processo de análise deverá ficar suspenso até que as exigências sejam cumpridas. Essa alteração não refletirá no tempo de trâmite, até porque caberá ao investigador principal ou ao patrocinador da pesquisa encaminhar as informações requeridas, os maiores interessados na celeridade do processo.

A segunda e última modificação, agora de ordem técnica, é a substituição da expressão: "interrompendo-se" por "suspendendo-se".

Juridicamente, quando se interrompe um prazo, este começa a contar do zero. Assim, de acordo com a literalidade do §3º do artigo 14, se forem feitas novas demandas ao investigador principal ou ao patrocinador da pesquisa, o prazo de tramitação do processo será zerado, recomeçando após o cumprimento da obrigação. Acredito que o correto, até mesmo em função do princípio da celeridade, é, uma vez solicitada informação adicional, o prazo ficar suspenso, continuando a contar tão logo haja o atendimento do requerido formulado pelo CEP.

Texto do Senado Federal	Alteração
Art. 14. §3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no caput por no máximo 30 (trinta) dias.	Art. 14. §3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, suspendendo-se o prazo previsto no caput até o cumprimento das exigências adicionais previstas no caput.

6) Prazo de guarda dos registros relevantes pelo CEP

O parágrafo único do artigo 13 estabelece que o CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas pelo prazo de 3 anos após sua conclusão. Todavia, no inciso XI do artigo 26, o projeto de lei estabelece esse dever para o investigador por 5 anos. Entendo necessário manter coerência no texto e, por isso, altero o parágrafo único do artigo 13 para estabelecer prazo de guarda de 5 anos.

Texto do Senado Federal	Alteração
Art. 13 Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por até 3 (três) anos após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.	Art. 13 Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por até 5 (cinco) anos após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Essas são as alterações propostas por este relator ao projeto de lei. Acredito que sua aprovação será um marco

importante na pesquisa clínica em seres humanos, tendo em vista a carência de legislação aprovada pelo Congresso Nacional sobre o tema. Também reitero a importância da regulamentação do Poder Executivo, que ficará responsável por esmiuçar, conforme o regramento aqui estabelecido, as diversas nuances sobre o tema. Por fim, entendo que o projeto de lei do Senado Federal permitirá a estabilidade e a previsibilidade desejadas por todos no sistema.

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei n. 7.082, de 2017, com as seguintes emendas.

Sala da Comissão, em 18 de dezembro de 2017.

Deputado Afonso Motta
Relator

Emenda 1

Dê-se aos incisos XXIV e XXV do artigo 2º do projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 2º

.....

XXIV - instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, **com participação obrigatória de representante do usuário**, competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV - instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário**, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 2

Acrescenta-se ao artigo 2º do projeto de lei nº 7.082/2017 o parágrafo único:

Art. 2º

.....

Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 3

Dê-se à alínea "c" do inciso I do artigo 9º projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 9º

I -

c) pelo menos um representante dos usuários;

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 4

Dê-se ao *caput* do artigo 30 do projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, **tanto do grupo experimental quanto do grupo controle**, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 5

Dê-se ao parágrafo único do artigo 29 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo, alterando-o de posição para que seja incluído no Capítulo III - DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA e renumerando-o para artigo 22-A:

Art. 22-A O uso exclusivo de placebo só é admitido

quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber **o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.**

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 6

Dê-se ao título do CAPÍTULO V do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

CAPÍTULO V

DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 7

Dê-se ao §§ 3º do artigo 14 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

Art. 14.

.....

§3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, **suspendendo-se** o prazo previsto no *caput* **até o cumprimento das exigências adicionais previstas no caput.**

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

Emenda 8

Dê-se parágrafo único do artigo 13 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

Art. 13

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por **até 5 (cinco) anos** após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Sala de Sessões, 18 de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em 18 de abril de 2018 esta Comissão reuniu-se no Plenário para a discussão do relatório apresentado por este Relator.

No âmbito da discussão, a Deputada Mara Gabrilli (PSDB/SP) apresentou sugestão de inclusão de um novo parágrafo ao art. 30, estabelecendo que o *“fornecimento gratuito de medicamento experimental (...) poderá ter prazo determinado, nos casos e nas condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.”*

A Deputada Mara Gabrilli aponta que a CONEP, por meio de sua Resolução nº 563/2017, art. 3º, §1º, estabelece que *“nas pesquisas em doenças ultrarraras, o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)”*.

Dessa forma, concordamos integralmente com a sugestão apresentada, e, assim, alteramos a Emenda 4 de nosso relatório para introduzir o §4º no artigo 30 do projeto. A Emenda 4 passa, portanto, a vigorar com a seguinte redação:

“Emenda 4

O artigo 30 do Projeto de Lei nº 7.082/2017 passa a vigorar com as seguintes alterações:

*“Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, **tanto do grupo experimental quanto do grupo controle**, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:*

.....

.....

§4º O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o caput poderá ter prazo determinado, nos casos e nas condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.”

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado Afonso Motta
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.082/2017, com emendas, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Afonso Motta, com complementação de voto, contra o voto da Deputada Luiza Erundina. A Deputada Luiza Erundina apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Goulart - Presidente, André de Paula e Roberto Alves - Vice-Presidentes, Afonso Motta, Celso Pansera, Cleber Verde, Eduardo Cury, Erivelton Santana, Fabio Reis, Franklin, Jorge Tadeu Mudalen, Luciana Santos, Luiza Erundina, Marcos Soares, Miguel Corrêa, Ronaldo Martins, Sandes Júnior, Sandro Alex, Sergio Zveiter, Sibá Machado, Takayama, Bilac Pinto, Cesar Souza, Fábio Sousa, Hélio Leite, Heráclito Fortes, Jefferson Campos, Lobbe Neto, Luiz Lauro Filho, Mara Gabrilli, Milton Monti, Newton Cardoso Jr, Odorico Monteiro, Paulo Foletto e Thiago Peixoto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDAS ADOTADAS PELA COMISSÃO

EMENDA Nº 1 DE 2018

Dê-se aos incisos XXIV e XXV do artigo 2º do projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 2º

XXIV – instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, **com participação obrigatória de representante do usuário**, competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário**, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e

para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 2 DE 2018

Acrescenta-se ao artigo 2º do projeto de lei nº 7.082/2017 o parágrafo único:

Art. 2º

Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 3 DE 2018

Dê-se à alínea “c” do inciso I do artigo 9º projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 9º

I –

c) pelo menos um representante dos usuários;

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 4 DE 2018

O artigo 30 do Projeto de Lei nº 7.082/2017 passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, **tanto do grupo experimental quanto do grupo controle**, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

.....
.....

§ O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o caput poderá ter prazo determinado, nos casos e nas condições especificadas em regulamentos, editados pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 5 DE 2018

Dê-se ao parágrafo único do artigo 29 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo, alterando-o de posição para que seja incluído no Capítulo III – DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA e renumerando-o para artigo 22-A:

Art. 22-A O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber **o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.**

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 6 DE 2018

Dê-se ao título do CAPÍTULO V do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

CAPÍTULO V

**DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS,
PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS**

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 7 DE 2018

Dê-se ao §§ 3º do artigo 14 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

Art. 14.

.....

§3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, **suspendendo-se o prazo previsto no *caput* até o cumprimento das exigências adicionais previstas no *caput*.**

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

EMENDA Nº 8 DE 2018

Dê-se parágrafo único do artigo 13 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

Art. 13.

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por **até 5 (cinco) anos** após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

VOTO EM SEPARADO DA DEPUTADA LUIZA ERUNDINA

Inicialmente, precisamos parabenizar o eminente Relator, o Deputado Afonso Motta, por seu competente Relatório e ressaltar que não fossem pormenores, seguiríamos completamente seu voto. Apresentamos este voto em separado por entendermos que podemos contribuir para o enriquecimento desta importante proposição, mas não sem antes solicitarmos que, em caso de aprovação por esta Comissão, possamos incorporar o completíssimo relatório produzido por Vossa Excelência.

Seguimos o voto do relator quase que em sua integralidade, inclusive quanto a quatro emendas por ele apresentadas, renumeradas neste voto em separado como emenda 1 (parcial), emenda 3, emenda 4 e emenda 6 (parcial).

Nossa discordância em relação ao relatório apresentado está no que concerne à instância nacional de ética em pesquisa clínica, papel desempenhado atualmente pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde.

Os grupos de pacientes e especialistas em bioética discordam da subordinação da instância nacional de ética em pesquisa clínica ao Ministério da Saúde, com coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, conforme proposto no projeto de lei aprovado pelo Senado Federal, por dois motivos principais: a retirada da participação da sociedade e da independência institucional.

O Conselho Nacional de Saúde, ao qual a Conep encontra-se atualmente vinculado, é a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo composto por representantes dos usuários, trabalhadores da área de saúde, governo e prestadores de serviços de saúde. Entende-se que, ao retirar a vinculação deste órgão do Conselho Nacional de Saúde, a proposta exclui a participação do cidadão do controle da pesquisa. E ameaça a independência institucional ao se vincular operacionalmente a um órgão executivo do governo, motivos pelo qual apresentamos as Emendas 1 e 3 neste voto em separado.

Ainda em relação à instância nacional de ética em pesquisa clínica, o Projeto de Lei não define o mandato dos membros da comissão, deixando a instância vulnerável às mudanças de cargos do Ministério, podendo haver alteração da composição da comissão a depender dos membros que assumam cargos de decisão. Portanto, apresentamos a Emenda 2 para sanar essa omissão.

De acordo com as normas atuais do Conselho Nacional de Saúde, os participantes de pesquisa que se beneficiaram de um novo medicamento em um estudo devem ter assegurado, pelo patrocinador, o fornecimento desse medicamento, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário. Entretanto, o Art. 30 (inciso VI) da atual versão do Projeto de Lei permite que o patrocinador cancele o fornecimento do medicamento ao participante da pesquisa quando ele estiver disponível no sistema público de saúde.

Essa proposta não se justifica, especialmente num momento em que as verbas para a área da saúde são escassas. Não é adequado transferir ao governo a responsabilidade que é exclusiva do patrocinador. Desse modo, apresentamos a emenda supressiva 7.

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei n. 7.082, de 2017, com as seguintes emendas.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputada Luiza Erundina

EMENDA 1

Dê-se aos incisos XXIV e XXV do art. 2º do Projeto de Lei n. 7.082/2017, a seguinte redação:

“Art. 2º.

.....

XXIV – instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, **com participação obrigatória de representante do usuário**, competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV – instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde**, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

EMENDA 2

Acrescenta-se ao art. 2º do Projeto de Lei n. 7.082/2017, o parágrafo único:

“Art. 2º.

.....

Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa **(Conep)**, **cujos membros terão mandato de quatro anos**, com composição e eleição disciplinadas por resolução.”

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

EMENDA 3

Dê-se à alínea “c” do inciso I do artigo 9º do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

“Art. 9º

.....

I –

c) pelo menos um representante dos usuários.”

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

EMENDA 4

Dê-se parágrafo único do artigo 13 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

“Art. 13

.....

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por **até 5 (cinco) anos** após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.”

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

EMENDA 5

Dê-se ao inciso parágrafo único do art. 29 do Projeto de Lei n. 7.082/2017, a seguinte redação:

“Art. 29.

.....

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica”

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

EMENDA 6

Dê-se ao caput do artigo 30 do projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

“Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, dos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que tenham apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes

situações.”

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

EMENDA 7

Suprima-se o inciso VI do artigo 30 do projeto de lei nº 7.082/2017.

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2018.

**Deputada LUIZA ERUNDINA
PSOL/SP**

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, proveniente do Senado Federal, tem como objetivo disciplinar a realização de pesquisas clínicas com seres humanos no que tange, especialmente, aos princípios e diretrizes norteadoras para o seu desenvolvimento dentro dos parâmetros éticos internacionalmente aceitos. Com esse objetivo em mente, a matéria fixa: diversos conceitos específicos do referido tema; exigências éticas e científicas para realização da pesquisa; institui o “Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos”, formado por uma instância nacional de ética em pesquisa clínica e uma instância de análise ética em pesquisa clínica representada pelos Comitês de Ética; prevê a instância nacional como colegiado interdisciplinar e independente, que integra o Ministério da Saúde, sob coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; diretrizes da análise ética; atribuições da instância nacional de ética em pesquisa clínica; composição e condições de atuação dos Conselhos de Ética em Pesquisa (CEP); as responsabilidades dos CEP’s; processo de análise ética (prazos, regras de priorização e disponibilidade das informações); proteção aos participantes da pesquisa (sigilo, termo de consentimento, vedação à remuneração do participante, exceto o ressarcimento de despesas, etc.); responsabilidades do patrocinador e do investigador; aspectos sobre importação, fabricação e uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais e de placebos; garantia da continuidade do tratamento ao término da pesquisa e até que o medicamento esteja

disponível de forma gratuita pelo sistema público de saúde; utilização e armazenamento de dados e material biológico; e, publicidade, transparência e monitoramento da pesquisa clínica.

A iniciativa de seus autores fundamentou-se na necessidade de conferir maior segurança jurídica a toda sistemática das pesquisas clínicas com seres humanos no território nacional, uma vez que, na atualidade, o tema é regido por normas infralegais. Aduziram, ainda, que o processo atual de revisão ética das pesquisas clínicas é ineficiente, anacrônico e com grandes distorções, além de moroso.

A Câmara dos Deputados analisa o PL como Casa revisora. A matéria foi distribuída para a apreciação das Comissões de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para posteriormente ser analisada pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

No âmbito da primeira Comissão, a CCTCI, a proposta proveniente do Senado foi amplamente debatida em audiência pública realizada no dia 14 de novembro de 2017. Participaram das discussões representantes da indústria farmacêutica, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, da Associação Médica Brasileira, do Conselho Federal de Medicina, da Aliança Pesquisa Clínica Brasil, da Roche Brasil, do Núcleo de Estudos para a Prevenção da Aids – NEPAIDS, da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica - ABRACRO, da Universidade Federal de Minas Gerais e da Conferência Nacional dos Bispos do Brasil – CNBB.

II – VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei destinado a disciplinar os diversos aspectos éticos relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos, bem como sobre o sistema nacional para a avaliação ética sobre esse tipo de pesquisa. Esse certamente é um tema de alto interesse público e coletivo, que está no âmbito das competências desta douta Comissão de Seguridade Social e Família.

Preliminarmente, entendo adequado ressaltar que, atualmente, o Brasil já dispõe de disciplina jurídica para tratar desse importante tema, ainda que ela

não esteja baseada em lei ordinária, mas em normas infralegais, sendo esse um dos fatos que motivaram a apresentação da matéria no Senado Federal. Havia o entendimento de que a espécie normativa que regula o assunto traz uma certa insegurança jurídica para a realização desses tipos de pesquisas no Brasil.

Nada obstante tal iniciativa e a tese da insegurança jurídica, torna-se importante destacar que o sistema vigente, que regula as pesquisas clínicas com seres humanos, é fundamentado primordialmente por normas internacionais, como: o Código de Nuremberg; a Declaração dos Direitos do Homem; a Declaração de Helsinki; o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos da Organização das Nações Unidas – ONU; as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde – OMS; e, as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos, entre outros.

Os princípios gerais, as diretrizes e regras internacionais aplicáveis aos estudos científicos que utilizam o ser humano em alguma fase da prospecção foram incorporadas à legislação interna por meio da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde – CNS. Todo o sistema de avaliação sobre o mérito ético das pesquisas clínicas seguia a sistemática estabelecida nessa norma, com menção expressa aos códigos internacionais, fontes subsidiárias para o País. Atualmente, a Resolução do CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, rege essa matéria e serviu como base na elaboração do Projeto de Lei do Senado Federal, o PLS 200/2015, que incorporou alguns de seus princípios e diretrizes.

Em que pese a existência dessas normas, a ideia de disciplinar o tema em uma lei ordinária é, com efeito, posicionamento que homenageia a segurança jurídica. As leis são a espécie mais apropriada para a delimitação dos direitos e deveres das pessoas. Como estabelece a Constituição Federal, ninguém será obrigado a fazer, ou deixar de fazer algo, senão em virtude de lei. Assim, a observância ao princípio da legalidade na regulação das pesquisas envolvendo os seres humanos torna-se, em última análise, uma demanda constitucional. E essa foi uma das principais razões para a apresentação do Projeto de Lei pela Senadora Ana Amélia e pelos Senadores Waldemir Moka e Walter Pinheiro.

Importante salientar, ainda, que a matéria foi exaustivamente debatida na Casa Iniciadora para o aprimoramento da redação inicialmente proposta. As Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, de

Assuntos Sociais, e de Constituição, Justiça e Cidadania, discutiram o tema de forma aprofundada, além da apreciação pelo Plenário. No âmbito da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática foi realizada uma audiência pública no dia 10/11/2015. No total, foram apresentadas 67 emendas à matéria durante sua tramitação no Senado.

A partir da leitura do Projeto de Lei ora em análise pode-se concluir que ele, em sua essência, observou e respeitou os preceitos e disposições presentes nas normas internacionais mais atuais que tratam das pesquisas com seres humanos. Por consequência, a redação dada à matéria preserva um alto grau de similaridade, embora não absoluta, com a norma interna e atualmente vigente. Além da preservação dos princípios e regras que envolvem a análise ética das pesquisas, de forma bem mais pormenorizada no PL, a proposta do Senado preservou o sistema de análise ética das pesquisas, que atualmente envolvem duas instâncias de controle: a nacional, representada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP; e a local, representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP. Tais instâncias foram reproduzidas no PL, mantendo-se a atribuição da análise ética da pesquisa pelos comitês. A CONEP continua com a competência recursal e regulamentar do sistema, além de acompanhar, fiscalizar e apoiar os CEPs, como já faz atualmente.

Obviamente que um projeto com um tema de tamanha relevância sempre apresenta alguns pontos de controvérsia, suscitados tanto no Senado Federal, quanto na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados, que precedeu esta CSSF na análise da questão. Muitos desses pontos foram eliminados durante a tramitação da matéria.

Do mesmo modo, esta Comissão de Seguridade também promoveu uma audiência pública, realizada no dia 06/12/2018, para debater ainda mais os aspectos controvertidos no intuito de trabalhar um consenso entre os setores que mais possuem interesse sobre o tema. Os debates foram fundamentais para a emissão do presente Parecer e para fundamentar a apresentação de substitutivo em anexo. Além disso, diversas entidades, como a Anvisa, Ministério da Saúde, a Conep e instituições ligadas à área de pesquisa, entre outras, apresentaram sugestões para aprimoramento do texto final.

A maior diferença entre o sistema atualmente vigente e o ora proposto e que ainda pode ser ponto de controvérsia diz respeito à vinculação da comissão

nacional ao Ministério da Saúde, sugerida no PL. Atualmente, a CONEP está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde – CNS. Tal mudança tem sido rejeitada pelas entidades ligadas ao Conselho. Todavia, essa alteração foi muito discutida no Senado. A tese que prevaleceu foi a de que a submissão da CONEP ao Conselho Nacional de Saúde não seria adequada, pois o CNS não possui estrutura adequada e condizente para assumir funções de alta tecnicidade, além de ter sido apontado como um dos responsáveis pelos problemas, em especial a morosidade, do sistema de análise ética das pesquisas. A vinculação do CONEP ao Ministério da Saúde revelou-se mais consentânea com a realidade nacional, algo que foi defendido amplamente pelos setores representativos da comunidade científica, tendo em vista sua competência técnica, estrutura mais adequada e dever constitucional de impessoalidade e isenção. Entendo que tal posicionamento é, de fato, o mais adequado à realidade brasileira.

Em que pese o extraordinário trabalho feito anteriormente, vislumbro outros aspectos no texto proveniente do Senado que merecem abordagem diferenciada. Em que pese o projeto instituir um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, saliento que o texto não trouxe dispositivos sobre a composição da CONEP. Considero ser essa uma oportunidade adequada para a criação de um novo sistema com força legal e que tenha o objetivo de desburocratizar o atual e torná-lo mais simples e eficiente. Neste sentido não haveria necessidade de se adotar nova nomenclatura para a atual CONEP, bastando apenas contemplá-la como Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculando-a ao Ministério da Saúde e dando-lhe as devidas atribuições e composição.

Ao criar-se o novo sistema, faz-se necessário o estabelecimento de critérios e premissas mínimas para sua composição e funcionamento. Sendo assim, a nova Lei precisa estabelecer as condições mínimas e o regulamento deverá tratar de seu funcionamento.

Além disso, o novo texto legal deve garantir a autonomia da CONEP, bem como sua imparcialidade e isenção baseadas nas avaliações técnicas das pesquisas a serem conduzidas no país. Igualmente, deve-se garantir a participação, no CONEP, de representantes dos CEPs, dos usuários do sistema de saúde e também da própria Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e do CNS.

Outro ponto importante diz respeito à questão da continuidade do tratamento pós-pesquisa para os participantes. É sabido que alguns participantes da pesquisa podem se beneficiar individualmente do medicamento experimental durante o ensaio clínico, bem como coletivamente, após a análise dos resultados. É igualmente possível que uma vez terminada participação de um indivíduo em um ensaio clínico, ele possa não ter acesso imediato ao medicamento experimental, o que pode se tornar um risco à sua saúde. O ensaio clínico ocorre em ambiente controlado por um protocolo bem definido, que segue um rígido roteiro de exames, contatos e consultas que extrapolam a prática médica usual, que é monitorado, auditado e inspecionado por autoridades sanitárias. Entendemos que fora desse contexto, a relação risco-benefício da intervenção experimental é significativamente menos conhecida e, portanto, mais arriscada para o paciente.

Por isso, entendo que a decisão da necessidade de continuidade ou não no uso do fármaco em estudo, pós ensaio clínico, deva ocorrer a critério do pesquisador e do patrocinador (arts. 37 e seguintes), nos termos de plano específico detalhado em protocolo de extensão. Os dados fornecidos pelo patrocinador, considerando riscos e benefícios e estabelecendo diretrizes que guiem a decisão do pesquisador, precisam ser considerados na fundamentação da decisão que vier a ser tomada, mas sempre no sentido de proteger o participante da pesquisa.

Dessa forma, considero que o “medicamento experimental”, ao final do estudo ou da participação individual, deve ser fornecido aos participantes da pesquisa. Porém, tal fornecimento deve se fundamentar na necessidade médica individual desse participante, levando-se em conta a disponibilidade de terapias alternativas e uma avaliação do que se sabe sobre os benefícios e riscos do medicamento experimental. Sendo assim, entendemos adequado que a lei sobre esse tema trate das condições que devem ser inicialmente avaliadas para auxiliar na decisão sobre a continuidade do medicamento experimental pós-ensaio clínico, ainda antes do ensaio ser iniciado, quais sejam:

- a) A gravidade da doença e se esta ameaça a continuidade da vida do participante da pesquisa;
- b) A disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa;

- c) Se o medicamento experimental contempla uma necessidade médica não atendida;
- d) Se o fornecimento do medicamento experimental, após o término do ensaio, afetará a viabilidade do ensaio clínico ou de outros ensaios sendo conduzidos para desenvolver o novo medicamento.

Ademais, existe, ainda, a necessidade de uma limitação temporal quanto a esse direito de acesso gratuito aos participantes da pesquisa (art. 44 do substitutivo apresentado), fixada em comparação com a disponibilidade comercial, de forma similar ao previsto no projeto do Senado. Isso é essencial para que o Estado não desestimule ainda mais as iniciativas no campo da pesquisa e desenvolvimento de fármacos inovadores, em especial os voltados para doenças graves e raras.

A respeito de tal tema, não podemos deixar de avaliar o panorama mundial sobre o assunto, já que o mundo tem voltado sua atenção a esse tópico, e como resultado, guias éticos começaram a abordar a questão da continuidade de fornecimento de medicamento experimental após o término do ensaio clínico para participantes da pesquisa que obtiveram benefício. Mais notavelmente, a Declaração de Helsinque (DoH) “Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos” evoluiu para abordar esta controvérsia e o debate internacional que se seguiu. O parágrafo 34 da versão aprovada pela 64ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, Outubro 2013, dessa declaração assim dispõe: *“Antes de um ensaio clínico, os patrocinadores, os pesquisadores e os governos de países anfitriões devem fazer provisões para o acesso pós-ensaio para todos os participantes que ainda necessitam de uma intervenção identificada como benéfica no ensaio. Esta informação também deve ser divulgada aos participantes durante o processo de consentimento informado.”*

Outra diretriz internacional importante vem do *The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), em suas “Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos” em 2016, que inclui a declaração que: “abordar as necessidades de saúde dos participantes exige, pelo menos, que os investigadores e os patrocinadores façam planos para: (...) - transferir os participantes que continuam a necessitar de cuidados ou de medidas preventivas após a pesquisa

para os serviços de saúde adequados; - proporcionar o acesso continuado às intervenções do estudo que tenham demonstrado um benefício significativo; e, - consultoria com outras partes interessadas relevantes, se houver, para determinar as responsabilidades de todos e as condições em que os participantes receberão o acesso continuado a uma intervenção do estudo, como um medicamento experimental, que demonstrou benefício significativo no estudo". (CIOMS 2016, Guia nº 6)

Quando o acesso às intervenções investigacionais que tenham demonstrado um benefício significativo após o estudo clínico, o fornecimento pelo patrocinador pode cessar tão logo a intervenção seja disponibilizada pelo sistema de saúde pública local ou após um período de tempo predeterminado que os patrocinadores, pesquisadores e membros da Comunidade concordaram antes do início de um estudo. As informações sobre cuidados para as necessidades de saúde dos participantes durante e após o estudo devem ser incluídas no processo de consentimento informado. (CIOMS, 2016).

Outras organizações e agências internacionais têm emitido guias semelhantes. O Comitê Consultivo Nacional de Bioética dos EUA emitiu recomendações em 2001 que se referem aos esforços de boa-fé para "garantir" o acesso pós-ensaio clínico às intervenções benéficas (NBAC, 2001, REC 4,1). Em 2005, o Conselho Nuffield de Bioética do Reino Unido emitiu um guia sobre o acesso pós ensaio clínico em que enfatizou a necessidade dos pesquisadores se comprometerem, antes de iniciar um estudo, para garantir que, após a conclusão, os participantes terão acesso às intervenções efetivas. No entanto, o guia também reconheceu que o acesso dependerá de vários fatores, como a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias, a gravidade da doença e o custo de fornecer o tratamento continuado. (Nuffield Conselho de Bioética, 2005).

O fundamento dessas recomendações é que um indivíduo que participou de um ensaio clínico deve ter uma chance de se beneficiar do que é aprendido desta experimentação. Em contrapartida, a NCOB 2002 concluiu que o fornecimento de novos medicamentos ou a melhoria dos cuidados de saúde era, principalmente, de responsabilidade dos governos nacionais, e que os patrocinadores da pesquisa não estavam em condições de tomar decisões unilaterais no início de um estudo sem consulta apropriada.

Apesar dos muitos problemas e desafios em assegurar o acesso continuado ao medicamento experimental que se provou significativamente benéfico após um ensaio clínico, acreditamos que isto deve ser garantido pela lei. O verdadeiro desafio é especificar a forma como esta obrigação deve ser entendida e cumprida na prática e frente a cada caso concreto, algo que pode ser melhor delimitado no próprio protocolo de pesquisa e nos respectivos resultados obtidos à medida que o estudo se desenvolve.

O objetivo da pesquisa é a experimentação dirigida a encontrar novos conhecimentos para melhorar a saúde e os cuidados de saúde da população. Os participantes na pesquisa contribuem valiosamente para este objetivo coletivo. Todos os esforços devem ser feitos para encontrar maneiras de assegurar que os participantes que obtiveram benefício com o medicamento experimental continuem a recebê-lo após o término de sua participação individual.

Os patrocinadores dos ensaios clínicos, porém, não são os únicos responsáveis por garantir tal acesso continuado, pois outras partes têm importantes papéis a desempenhar. Recentemente, algumas publicações do grupo internacional MRCT (Multi Regional Clinical Trials) ligado à Universidade de Harvard e ao Brigham and Women's Hospital trouxeram à tona um estudo importante relacionado às responsabilidades pós-estudo. Os documentos trazem reflexões globais, a partir de um grupo multidisciplinar composto por pesquisadores, reguladores, patrocinadores, representantes de usuários de diversos países (inclusive com alguns brasileiros) e tentam orientar as difíceis decisões dos agentes que fazem parte deste processo. O sólido trabalho do MRCT foi usado como base desta proposta para orientar as partes envolvidas a realizarem reflexões ao longo do planejamento, duração e conclusão do ensaio clínico, para assegurar uma abordagem justa para todas as partes, que seja acima de tudo ética e que também estimule o desenvolvimento da ciência e inovação.

O racional do grupo MRCT parte de que a responsabilidade da saúde dos indivíduos é dos governos, porém, durante um ensaio clínico, esta responsabilidade passa a ser compartilhada, para, ao término do estudo, retornar a seu ponto de origem. A discussão gira em torno destes limites, divisão de responsabilidades e de como as decisões podem ser tomadas, quando se torna eticamente obrigatório o fornecimento pós-ensaio clínico de medicamento experimental, que tenha demonstrado benefício significativo na fase de

experimentação.

Como conclusão, concordamos que o fornecimento continuado pós ensaio clínico de medicamento experimental deve ser assegurado aos participantes da pesquisa, desde que algumas diretrizes orientem as decisões envolvidas neste período de incerteza, visto que pesquisa não deve ser vista como tratamento e sim experimentação.

Sobre a utilização e armazenamento de dados e material biológico, existe uma necessidade de uma normatização definitiva no âmbito nacional, uma vez que hoje é regida por resoluções do Conselho Nacional de Saúde, sem lastro legal.

A ciência atual necessita estudar profundamente os aspectos biológicos do organismo humano a fim de explicar e correlacionar os medicamentos a doenças e seus respectivos efeitos. Para isso a ciência vem desenvolvendo marcadores de doenças como câncer, por exemplo, onde dependendo da resposta de um determinado tumor a certos tipos de marcadores, pode-se determinar a eficácia e segurança de determinados medicamentos para o tratamento desses mesmos tumores. Esses marcadores podem ter características genéticas distintas, que uma vez identificadas podem contribuir para a maior eficácia dos medicamentos.

Porém, para que esses marcadores sejam estudados há a necessidade de se coletar e armazenar fluidos e tecidos humanos para serem utilizados nas pesquisas atuais e futuras. A regulamentação brasileira, que envolve normas publicadas pelo CNS e pelo Ministério da Saúde, disciplina a utilização e armazenamento de material biológico, mas é anacrônica e de certa forma impeditiva.

Há a necessidade de se estabelecer em Lei as regras que protegem os participantes da pesquisa no Brasil, seus direitos individuais, porém, sem prejudicar o desenvolvimento da ciência. Nesse sentido, propusemos regulamentar definitivamente a questão da utilização de dados e material biológico humano em pesquisas com medicamentos e outras intervenções médicas.

Por fim, outra questão de extrema relevância é a utilização do placebo, que não é questionada em algumas circunstâncias, como quando não existe um tratamento para a doença em estudo e seu propósito é evitar o “efeito placebo”. Neste caso justifica-se o uso do placebo para a comparação com o produto experimental, de forma a comprovar a eficácia ou não do produto experimental frente

ao placebo. Em outras circunstâncias o placebo se faz essencial para preservar o caráter cego do estudo, ou seja, para que o voluntário, pesquisador e equipe do estudo não saibam qual ou quais medicações o voluntário está recebendo de maneira que não possam interferir nos resultados da pesquisa. Ao final do estudo revela-se quais pacientes estavam recebendo determinadas medicações e também o placebo.

Um placebo (do latim placebo, que significa "agradarei") é um fármaco, terapia ou procedimento inerte, que apresenta, no entanto, efeitos terapêuticos devido aos efeitos psicológicos da crença do paciente de que ele está a ser tratado¹.

É muito importante notar-se que o voluntário não deve ser exposto a risco desnecessário. Sendo assim, uma vez que exista terapia para tratamento de sua enfermidade, o comparador nunca poderá se placebo puro, ou seja, sem uma terapia de base. Igualmente, quando há terapia de eficácia comprovada, não se pode negar ao voluntário o melhor tratamento disponível, ou seja, aquele a que o indivíduo teria direito independentemente da sua participação no estudo.

Feitas essas observações, VOTAMOS pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, juntamente com as Emendas aprovadas na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, nos termos do Substitutivo abaixo.

Sala da Comissão, em 16 de maio de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas e privadas e

¹ FERREIRA, A. B. H. Novo dicionário da língua portuguesa. 2ª edição. Rio de Janeiro. Nova Fronteira. 1986. p. 1 342.

institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizados nos termos desta Lei tem para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de pesquisa, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;

II – assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz, em participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades, sem prejuízo do necessário consentimento dos responsáveis legais;

III – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa, para determinar se foram realizados e se os dados foram registrados, analisados e precisamente relatados de acordo com o protocolo da pesquisa, os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas e as demais exigências previstas em regulamento;

IV – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: autarquia que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

V – biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de uma instituição pública ou privada;

VI – biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, que está sob responsabilidade de uma instituição pública ou privada e gerenciamento do pesquisador;

VII – boas práticas clínicas: padrão definido em regulamento para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato da pesquisa, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos, da integridade e do sigilo da identidade dos participantes da pesquisa;

VIII – brochura do pesquisador: compilação de dados clínicos e não clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para o acompanhamento clínico dos participantes durante a condução do estudo;

IX – centro de pesquisa: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;

X – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XI – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, mediante análise ética dos protocolos de pesquisa;

XII – comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso XI que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, para análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XIII – comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso XI que, além de credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, para análise das pesquisas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XIV – consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre

e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

XV – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participação;

XVI – contrato de pesquisa: acordo escrito, datado e assinado entre 2 (duas) ou mais partes envolvidas, que define quaisquer disposições relativas à delegação, distribuição de tarefas e obrigações sobre a condução do estudo e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, podendo o protocolo servir de base para o acordo;

XVII – dados fonte: são informações sobre resultados clínicos, observações ou atividades contidas nos registros originais e cópias autenticadas de registros originais de um estudo, necessárias para a reconstrução e avaliação do mesmo;

XVIII – dispositivos médicos: produtos para a saúde, assim definidos:

a) produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, que se destina a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

a) produto diagnóstico de uso *in vitro*: produto para a saúde, tal como reagente, padrão, calibrador, controle, material, artigo ou instrumento, juntamente com as respectivas instruções de uso, que se destina unicamente a realizar determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de amostra proveniente do corpo humano e que não se destina a cumprir função anatômica, física ou terapêutica nem é ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

XIX – dispositivo médico experimental: dispositivo médico, utilizado em ensaio clínico, a ser testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XX – documento-fonte: são documentos, dados e registros originais, tais como registros hospitalares, gráficos clínicos, prontuários médicos, dados laboratoriais, memorandos, diários de pacientes ou listas de verificação de avaliação, registros de dispensação da farmácia, dados gravados de instrumentos automatizados, cópias ou transcrições certificadas após a verificação como cópias precisas, microfichas, negativos fotográficos, microfilme ou mídia magnética, raios-x, arquivos sujeitos e registros mantidos na farmácia, nos laboratórios e nos departamentos envolvidos no ensaio clínico;

XXI – emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa;

XXII – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental em que os participantes são designados pelo pesquisador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, segurança e eficácia;

XXIII – evento adverso: qualquer ocorrência médica não intencional em um paciente ou participante de pesquisa, associado com o uso de um produto medicinal sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não;

XXIV – evento adverso grave: qualquer evento adverso, que resulte em óbito, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento da hospitalização já existente, incapacidade significativa, anomalia congênita e evento clinicamente significativo;

XXV – programa de acesso pós-estudo: programa para a continuidade do tratamento após o término do protocolo clínico envolvendo os mesmos participantes recrutados que se beneficiaram do tratamento experimental ou estavam no grupo controle e que desejam recebê-lo, desde que pesquisador julgue ser esta a melhor alternativa terapêutica;

XXVI – inspeção: ato de uma autoridade (s) reguladora (s) de conduzir uma revisão oficial de documentos, instalações, registros, e quaisquer outros recursos que sejam considerados pela autoridade (s) como relacionados ao ensaio clínico e

que podem estar localizados no centro de pesquisa, nas dependências do patrocinador e / ou da organização representativa de pesquisa clínica (ORPCs) ou em outros estabelecimentos considerados apropriados pelas autoridades reguladoras;

XXVII – medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em um ensaio clínico, inclusive produto registrado a ser preparado, quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;

XXVIII – monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXIX – organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): corresponde àquela pessoa jurídica ou organização contratada por um patrocinador para realizar uma ou mais tarefas e funções relacionadas a pesquisas clínicas;

XXX – participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa;

XXXI – participante vulnerável: indivíduo que, por quaisquer razões ou motivos, tenha a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma esteja impedido de opor resistência por estar em situação de desigualdade, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido;

XXXII – patrocinador: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou suporte institucional;

XXXIII – pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

- a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de

medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos;

a) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;

b) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde.

XXXIV - pesquisa multicêntrica: pesquisa executada em diferentes centros de estudo, por mais de um pesquisador, e que segue um único protocolo;

XXXV – pesquisador: pessoa responsável pela condução da pesquisa em uma instituição ou em um centro de estudo e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVI – pesquisador coordenador: pesquisador responsável pela coordenação da pesquisa, dos pesquisadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVII – Pesquisador-patrocinador: pessoa física responsável pela condução e coordenação da pesquisa, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do pesquisador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;

XXXVIII – placebo: formulação sem efeito farmacológico, ou de procedimento simulado, utilizada em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;

XXXIX – procedimentos operacionais padronizados (POPs): instruções operacionais detalhadas, escritas, que tem por objetivo proporcionar a uniformidade de procedimentos;

XL – produto de comparação: produto sob investigação, ou registrado ou placebo, utilizado no grupo controle de ensaio clínico para permitir a comparação de seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XL I – produto de terapia avançada investigacional: produto utilizado em ensaio clínico, constituído por células viáveis ou que contenha ou consista em ácido nucleico recombinante com a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, que ainda não foi registrado ou que está sendo testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XL II – projeto de pesquisa: documento no qual se apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e procedimentos que serão desenvolvidos durante o percurso da investigação;

XL III – protocolo de pesquisa: documento que descreve os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização do estudo, o contexto e a fundamentação, entre outros elementos;

XL IV – provimento material prévio: compensação financeira, para despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, e previamente à sua participação na pesquisa;

XL V – reação adversa: qualquer resposta nociva ou não intencional a qualquer dose de produto medicinal ou a nova indicação desse;

XL VI - reação adversa inesperada: reação adversa de natureza, severidade, especificidade ou desfecho clínico não consistente com as informações até então disponíveis acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do pesquisador;

XL VII – relatório de pesquisa: documento escrito com os resultados da pesquisa, que inclui, necessariamente e de forma integrada, a descrição e a análise dos dados da pesquisa, inclusive clínicos e estatísticos;

XL VIII – representante do participante da pesquisa: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos que participam de pesquisas;

XL IX – ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

XL X – testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa

e não vinculado à pessoa nela envolvida diretamente que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido, nos casos em que o participante da pesquisa, ou seu representante legal, não sabe ler;

L - violação do protocolo de pesquisa: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos participantes da pesquisa.

Art. 3º A pesquisa deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente às seguintes:

I – respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

II – embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;

III – embasamento científico sólido e descrição em protocolo;

IV – condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;

V – garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VI – garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa;

VII – respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade;

VIII – provimento dos cuidados assistenciais necessários, sempre que envolver intervenção;

IX – adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa.

Parágrafo único. Além do disposto no *caput*, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:

I – disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

II – garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;

III – avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso tão logo seja constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;

IV – produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação;

V – ser registrada em bases de dados públicas.

Art. 4º O protocolo e o contrato de pesquisa observarão o disposto nesta Lei e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que se segmenta em:

I – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

II – Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Seção I

Da Análise Ética

Art. 6º A pesquisa com seres humanos deverá ser submetida à análise ética prévia, a ser realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 7º A análise ética da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;

II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;

III – independência, transparência e publicidade;

IV – isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de

análise dos protocolos, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo de pesquisa;

V – agilidade na análise e na emissão de parecer;

VI – multidisciplinaridade;

VII – controle social, com a participação de representante dos participantes de pesquisa.

Parágrafo único. O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores fica impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual está envolvido.

Seção II

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Art. 8º Incumbe à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:

I – editar as normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa;

II – avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;

III – credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisa, de acordo com o grau de risco envolvido;

IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;

V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;

VI – atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.

Art. 9º. A estrutura de funcionamento da CONEP compõe-se de:

I – Plenário; e

II – Secretaria-Executiva.

Art. 10. O Plenário da CONEP será interdisciplinar e independente e

composto por 15 (quinze) membros titulares representantes dos seguintes órgãos e instituições:

- I – 10 (dez) representantes de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP;
- II – 1 (um) representante do Ministério da Saúde - MS;
- III – 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina – CFM;
- IV – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Saúde – CNS;
- V – 1 (um) representante dos participantes de pesquisas;
- VI – 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB.

§1º Cada membro titular terá um suplente que o substituirá em caso de óbito ou desligamento, nos termos do regulamento.

§2º Os membros da CONEP, tanto titulares como suplentes, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflitos de interesse com os participantes da pesquisa.

§3º Os membros titulares e suplentes da CONEP deverão, ao candidatar-se, declarar eventual conflito de interesse relativo às atividades que desenvolverem na comissão.

Art. 11. A CONEP definirá em norma específica o processo de indicação de representantes para o Plenário, cuja composição deverá ser renovada a cada biênio, conforme os critérios estabelecidos nesta lei.

Art. 12. A Secretaria Executiva da CONEP, responsável pela gestão administrativa da comissão, expedirá a todos os Comitês de Ética do Sistema CEP/CONEP e aos demais órgãos e entidades ofícios de comunicação sobre os prazos para indicações de nomes para comporem a lista de candidatos à CONEP, nos termos do regulamento.

Art. 13. Os membros selecionados para o plenário da CONEP, com exceção do representante dos participantes de pesquisa, deverão ter notório saber na área de pesquisa com seres humanos e/ou da bioética.

Art. 14. O mandato dos membros titulares e suplentes da CONEP será de quatro anos, com renovação alternada de 1/3 e 2/3 a cada dois anos, não podendo ultrapassar seis anos consecutivos, nos termos regulamentares.

Art. 15. A CONEP será coordenada por um dos membros, eleito dentre os titulares da comissão, a cada dois anos, responsável por presidir o pleno, sendo admitida somente uma recondução, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros, conforme regulamento.

Seção III

Do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 16. O CEP atenderá às seguintes condições, dentre outras dispostas em regulamento:

I – ser composto por equipe multidisciplinar, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

II – estar credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

III – ter funcionamento regular;

IV – ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades;

V – manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;

VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões.

§ 1º Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa, de acordo com regulamento, a função de Comitê de Ética em Pesquisa será exercida:

I – por CEP credenciado ou acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;

II – por CEP acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em caso de pesquisa de risco elevado.

§ 2º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a ser estabelecido pelo regulamento, o CEP assegurará, na medida do possível, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I – 1 (um) representante do grupo especial, como membro *ad hoc*;

II – 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver tal comunidade.

§ 3º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa ocorrerá em reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP.

§ 4º Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê.

§ 5º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitirem opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa.

Art. 17. A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos que se relacionam com os direitos dos participantes de pesquisa.

Art. 18. A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento e/ou desacreditamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, na forma do regulamento.

Seção IV

Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 19. São responsabilidades do CEP:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis;

II – considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;

III – conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima conforme o grau de risco da pesquisa;

IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos

participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;

V – assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;

VI – assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;

VII – assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo as formas, as quantias e a respectiva periodicidade.

Seção V

Do Processo de Análise Ética de Pesquisa

Art. 20. O processo de análise ética de pesquisa será instruído com os documentos e informações estabelecidos em regulamento específico.

Parágrafo único. O CEP manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento da pesquisa, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Art. 21. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, devendo essa aceitação, ou sua negativa, ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias a partir da data de submissão.

§ 1º O prazo previsto no *caput* para a emissão do parecer poderá ser prorrogado por 30 (trinta) dias para consulta a especialistas *ad hoc* ou para análise de eventuais questionamentos ou pendências, conforme decisão do CEP responsável pela emissão do parecer.

§ 2º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, suspendendo-se o prazo previsto no *caput* por no máximo 30 (trinta) dias.

§ 4º O pesquisador terá o prazo de 30 dias, podendo ser prorrogado por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, podendo ter o processo de análise do estudo cancelado em casos de não cumprimento do prazo sem adequada justificativa, sendo necessária nova submissão.

§5º O parecer de que trata o *caput* concluirá, fundamentadamente:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pela não aprovação da pesquisa;

III - pela aprovação com pendência, quando a decisão é pela necessidade de correção;

IV – pela suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deva ser interrompida por motivo de segurança.

§ 6º Da decisão constante do parecer do CEP caberá pedido de reconsideração, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da publicação da decisão, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer.

§7º Contra a decisão prolatada no pedido de reconsideração, caberá recurso de revisão, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de publicação da decisão do pedido de reconsideração, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 8º Os recursos previstos nos §§ 6º e 7º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias da sua interposição.

§ 9º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, que deverá ser observada por todos.

Art. 22. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terão prioridade

na análise ética e contarão com procedimentos especiais de análise, nos termos regulamentares.

Parágrafo único. O parecer referente à pesquisa especificada no *caput* será proferido em prazo não superior a 15 (quinze) dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.

Art. 23. Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador coordenador submeterá, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.

§ 1º A alteração promovida por meio de emenda só poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos estabelecidos no *caput*, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da sua imediata implementação.

§ 2º O disposto no art. 21 aplica-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.

Art. 24. Todos os envolvidos na condução, acompanhamento, avaliação e/ou aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros da pesquisa, seja para verificar o cumprimento de procedimentos, da legislação aplicável, a validade ou integridade dos dados, deverão zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa, de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Seção I

Disposições Gerais

Art. 25. A participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante e/ou de seu representante legal, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º O termo de consentimento livre e esclarecido a que se refere o *caput* será escrito em linguagem de fácil compreensão e só terá validade quando for

assinado e datado pelo participante da pesquisa e/ou seu representante legal e pelo pesquisador responsável.

§ 2º O termo de consentimento livre e esclarecido a que se refere o *caput* deve ser atualizado e submetido à apreciação do CEP que tenha aprovado a pesquisa sempre que surgirem novas informações relevantes capazes de alterar a decisão do participante da pesquisa quanto à sua participação.

§ 3º Informações, verbais ou por escrito, referentes à pesquisa, incluídas as constantes do termo de consentimento livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir:

I – a renúncia, por parte do participante da pesquisa, dos seus direitos;

II – a isenção do pesquisador, da instituição, do patrocinador ou de seus agentes das responsabilidades relativas aos eventuais danos que possam ser causados ao participante da pesquisa.

§ 4º O pesquisador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao participante da pesquisa ou a seu representante legal os aspectos relevantes da pesquisa, inclusive a aprovação do CEP.

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deverá estar presente durante todo o ato de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 6º O participante da pesquisa ou seu representante legal poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo.

Art. 26. A pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações.

Art. 27. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa.

§ 1º Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa:

I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio;

II – outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o protocolo da pesquisa.

§ 2º Excetua-se do *caput* a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I, observadas as seguintes condições:

I – o participante integre cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma do regulamento;

II – o participante não integre, simultaneamente, mais de uma pesquisa;

III – em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, o participante da pesquisa terá que observar o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação na pesquisa antes que seja incluído em novo ensaio clínico.

Art. 28. Nos ensaios clínicos, tão logo constatada superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador coordenador avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa.

Art. 29. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a tais danos.

Parágrafo único. São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no *caput*.

Seção II

Da Proteção dos Participantes Vulneráveis

Art. 30. Além do disposto nos arts. 25, 26, 27 e 29, a inclusão de participantes vulneráveis em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – existir termo de consentimento livre e esclarecido assinado por representante legal, ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art.

25;

II – ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante vulnerável e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou pelo emprego de outros métodos de investigação.

Parágrafo único. O disposto no inciso I não elimina a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando-se sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

Art. 31. O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido de pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que o risco previsível à saúde da gestante e do nascituro seja mínimo.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR, DO PESQUISADOR E DO PESQUISADOR-PATROCINADOR

Art. 32. Constituem responsabilidades do patrocinador e pesquisador-patrocinador:

I – a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos procedimentos operacionais padrão, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo, à boa prática e às exigências do regulamento;

II – o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;

III – o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, visando garantir sua confiabilidade e seu correto processamento;

IV – a manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as funções a ele relacionadas para uma ORPC;

V – a seleção dos pesquisadores e das instituições executoras da pesquisa, considerando a qualificação necessária para a condução e a supervisão da pesquisa;

VI – a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa, incluindo o custeio de todas as despesas relacionadas a procedimentos, exames e ações para a resolução de eventos adversos;

VII – a indicação de pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

VIII – a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e inspeção de agências reguladoras;

IX – a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

X – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto experimentais consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – notificar prontamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária todos os eventos adversos graves ou inesperados;

XII – a seleção e a capacitação dos monitores e auditores;

XIII – o monitoramento adequado da pesquisa;

XIV - a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;

XV - a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa.

§ 1º O patrocinador, que é o responsável final pelo estudo clínico, pode delegar a execução de determinadas funções às ORPCs, as quais assumem responsabilidade compartilhada em relação ao objeto da delegação.

§ 2º Quando possível, deverá ser constituído comitê independente de monitoramento para assessorar a condução e a avaliação periódica da pesquisa.

§ 3º. Os órgãos ou entidades que apoiem financeiramente, mas que não tenham qualquer participação na concepção, na coordenação, na execução e na análise e interpretação dos achados, estarão isentos das responsabilidades de que trata o caput.

Art. 33. São responsabilidades do pesquisador:

I – ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;

II – obedecer às normas de boas práticas e às exigências regulatórias;

III – submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP;

IV – selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;

V – assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;

VI – conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP;

VII – disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, demais representantes do patrocinador, o CEP, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e agências reguladoras;

VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções de agências reguladoras, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e do CEP que a tenha aprovado;

IX – apresentar relatórios parciais com informações sobre o

andamento da pesquisa, anualmente, ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;

X – comunicar prontamente ao patrocinador e ao CEP todos os eventos adversos graves ou inesperados;

XI – manter armazenados e sob a sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuação formal do estudo, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas.

XII – assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.

CAPÍTULO V

DA FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BENS OU PRODUTOS PARA FINS DE PESQUISA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA OU DE INOVAÇÃO

Art. 34. Para fins de ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos, produtos de terapias avançadas experimentais devem ser autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos de regulamento.

§ 1º. O uso dos produtos especificados no *caput* deve ser feito na forma autorizada pela ANVISA, de acordo com o protocolo da pesquisa aprovado.

§ 2º A ANVISA terá o prazo máximo de 5 dias para proceder a fiscalização e liberação dos produtos importados para fins de pesquisa.

§3º Para fins de ensaio clínico, a exportação e importação de produtos de terapias avançadas experimentais devem ser autorizados pelas instâncias reguladoras, nos termos de regulamentação específica.

Art. 35. Os medicamentos, produtos, dispositivos médicos e os produtos de terapias avançadas experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

Art. 36. O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso

de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento disponível, ou o preconizado em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ou em protocolos terapêuticos estabelecidos por médicos especialistas da área objeto de estudo.

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 37. O patrocinador e o pesquisador deverão avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico.

Art. 38. Antes do início do ensaio clínico, patrocinador e pesquisador submeterão ao CEP um plano específico para cada ensaio clínico, apresentando e justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental pós-estudo.

§ 1º. Em caso de fornecimento de tratamento pós-estudo o patrocinador deverá prever a elaboração de um programa de acesso pós-estudo para a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, garantindo o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico pelo tempo aprovado em plano específico.

§ 2º. Caso necessário, patrocinador e pesquisador poderão submeter ao CEP acreditado o plano estabelecido pelo caput deste artigo, contendo programa de acesso pós-estudo, com prazo determinado para o fornecimento gratuito do medicamento experimental, que deverá ser igualmente avaliado e aprovado pelo centro coordenador no qual o estudo inicial foi submetido e aprovado de acordo com os critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 3º. O programa de acesso pós-estudo deverá se iniciar somente após as aprovações regulatórias necessárias, portanto deve ser submetido em tempo hábil para ocorrer a transição do participante da pesquisa, para a continuidade do acesso no pós-estudo.

Art. 39. O patrocinador e o pesquisador deverão realizar, antes do início do ensaio, e durante sua execução, conforme disposto em regulamento, uma avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós-ensaio clínico, de acordo com os seguintes critérios:

I - a gravidade da doença e se esta ameaça a continuidade da vida do participante da pesquisa;

II - a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerando sua localidade;

III - se o medicamento experimental contempla uma necessidade médica não atendida.

Art. 40. O pesquisador deverá avaliar o risco e o benefício individual para cada participante da pesquisa para decidir sobre a continuidade do medicamento experimental, caso haja indicação médica para seu uso, imediatamente após o término de cada participação individual planejada no ensaio clínico, de acordo com os seguintes critérios:

I - se a evidência de benefício para o participante individual supera a evidência de risco com o uso do medicamento experimental;

II - se não há tratamento alternativo satisfatório acessível no país ou localidade do participante;

III - se há risco de morte ou dano grave à saúde do participante da pesquisa caso o uso do medicamento experimental seja interrompido.

Art. 41. O patrocinador será responsável pela avaliação global dos riscos e benefícios, ao final do ensaio clínico, através da análise dos dados, assim que disponíveis, e informará ao pesquisador quando a evidência de benefício superar a evidência de risco com o uso do medicamento experimental ou quando a evidência de risco superar a do benefício com o uso do medicamento experimental.

Art. 42. O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, de acordo com os

critérios estabelecidos nos arts. 39 e 40 desta Lei.

Parágrafo único. O fornecimento gratuito pós-estudo do medicamento experimental de que trata o caput será garantido após o término da participação individual, por meio de um programa de acesso pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para este novo protocolo, de acordo com análise devidamente justificada do pesquisador.

Art. 43. O pesquisador será responsável por solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental para o participante da pesquisa, conforme critérios definidos nos arts. 38, 39 e 41 desta Lei.

Art. 44. O pesquisador e o patrocinador avaliarão o momento em que o fornecimento pós-estudo do medicamento experimental deverá ser interrompido, mediante o estabelecido pelo planejamento do ensaio clínico, conforme art. 39 desta Lei.

Parágrafo único. Aplica-se ao caput deste artigo ao menos uma das seguintes condições para a interrupção do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental ao participante da pesquisa, mediante submissão de justificativas ao CEP, para apreciação:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do art. 30 desta Lei; ou

II – cura da doença ou do agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentado pelo pesquisador; ou

III – quando o uso continuado do medicamento experimental não trazer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico, ou aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentado pelo pesquisador; ou

IV – quando houver reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experimental, mesmo diante de eventuais benefícios; ou

V – impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas e desde que o patrocinador forneça a alternativa terapêutica mais eficiente existente no mercado; ou

VI – após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou

VII – quando o medicamento experimental estiver disponível na rede pública de saúde.

Art. 45. O pesquisador e o patrocinador devem fazer planos para transferir os participantes que continuem a necessitar de cuidados ou de medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, nos termos da Lei, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo.

Parágrafo único. Deve-se considerar também a transição planejada dos participantes que tenham recebido o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico, para outros meios de fornecimento disponíveis.

Art. 46. O uso de medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput, a importação e a dispensação de medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

Art. 47. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapias avançadas experimentais, objeto de ensaio clínico, as disposições dos artigos anteriores, no que couber.

CAPÍTULO VII

DO ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Art. 48. O consentimento para disposição de material biológico humano, para os fins desta Lei, deverá ser formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e ocorrer de forma gratuita, altruísta e esclarecida:

I - em vida; ou,

II - post mortem, nos termos da Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992 e do art. 14 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.

Art. 49. São direitos do participante de pesquisa:

I - ser devidamente informado e esclarecido, de forma clara e objetiva, e a qualquer tempo que julgar pertinente, sobre o objeto e os potenciais benefícios e riscos inerentes a disposição de seu material biológico;

II - ter a sua saúde e sua integridade, física e mental, protegidas durante os procedimentos de coleta do material biológico;

III - retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico humano armazenado a qualquer tempo, por escrito e assinado, sem ônus ou prejuízos, cabendo-lhes a devolução das amostras;

IV - ter acesso, a qualquer tempo e sem ônus ou prejuízo, às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo o nome dos responsáveis técnicos e institucionais, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e a integridade do seu material biológico;

V - ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações associadas a seu material biológico, devendo ser informado e orientado pelos pesquisadores responsáveis pelo achado quanto as implicações destas informações à sua saúde, incluindo o aconselhamento genético quando cabível;

VI - ter garantida a privacidade e a confidencialidade de suas informações pessoais;

VII - ser prontamente informado sobre a dissolução do repositório onde encontra-se armazenado o seu material biológico.

VIII - ser prontamente informado sobre a transferência, a perda, a alteração ou o descarte do seu material biológico; e,

IX - designar representantes legais que poderão consentir com a utilização e o descarte do seu material biológico, e que poderão ter acesso a esses materiais e suas informações associadas em caso de óbito ou de condição incapacitante.

Parágrafo Único. Todos os direitos do participante de pesquisa deverão, obrigatoriamente, constar no TCLE.

Art. 50. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado.

Art. 51. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma previsto no projeto de pesquisa aprovado.

Parágrafo único. Ao final da vigência do projeto de pesquisa de que trata o caput o material biológico humano poderá:

- I - permanecer armazenado, se em conformidade com as legislações e as normas éticas e regulatórias vigentes e pertinentes;
- II - ser transferido para outro biorrepositório ou biobanco; ou,
- III - ser descartado.

Art. 52. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório pertence ao participante de pesquisa, sendo que a sua guarda encontra-se sob a responsabilidade institucional.

Art. 53. O gerenciamento do material biológico humano armazenado em biobanco compete a sua instituição de vínculo.

Art. 54. O gerenciamento do material biológico humano armazenado em biorrepositório compete ao pesquisador que coordena a pesquisa.

Art. 55. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biorrepositório poderão ser formalmente transferidos para outro biorrepositório ou biobanco, em conformidade com as normas vigentes.

Art. 56. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos para outro biobanco, em conformidade com as normas vigentes.

Art. 57. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores mediante celebração de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB) e a apresentação de comprovante de aprovação do projeto de pesquisa pelas instâncias

éticas e regulatórias pertinentes.

Parágrafo Único. As amostras e componentes do material biológico humano e das informações associadas que foram transferidos não poderão ser repassadas a terceiros pela instituição destinatária inicial sem que se celebre a assinatura de novo TTMB entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

Art. 58. A transferência de material biológico humano da instituição remente para a destinatária deverá seguir as normas sanitárias vigentes, sem prejuízo do disposto em outras legislações e normas peculiares a cada tipo de material biológico e ao modo de transporte.

Art. 59. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório, considerado material de partida, e as informações associadas, não são passíveis de proteção de direitos relativos à propriedade intelectual, sendo expressamente vedada a sua compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com as legislações e normas vigentes.

Parágrafo Único. Não se considera comercialização a cobrança de valores referentes para fins de recuperação de custos com insumos, materiais, exames laboratoriais, processamento, armazenamento, transporte e honorários.

Art. 60. O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico contará com sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA

Art. 61. A pesquisa será registrada na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

Art. 62. O pesquisador coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.

Art. 63. Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo

pesquisador, mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

Art. 64. Os eventos adversos graves ocorridos durante a pesquisa são de comunicação obrigatória ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Parágrafo Único. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os eventos adversos ocorridos durante a condução desses ensaios devem ser comunicados também à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 65. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória às instâncias éticas e sanitárias vigentes que tiver aprovado a pesquisa.

Art. 66. A descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o pesquisador coordenador apresentar, junto com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico- científicas que embasaram a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

§ 1º Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no *caput*, o pesquisador coordenador apresentará plano de acompanhamento dos participantes da pesquisa.

§ 2º A descontinuidade de pesquisa por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, é considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 69 desta Lei.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 67. As petições primárias relativas a Dossiê de Medicamento Experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

§1º. A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a ensaios clínicos pela ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 60 (sessenta) dias,

exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias.

§2º. As manifestações da ANVISA serão realizadas uma única vez, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos neste artigo.

§3º. O interessado terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para o cumprimento da exigência, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, em que o prazo máximo será de 60 (sessenta) dias.

§4º. A contagem dos prazos da ANVISA previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado do cumprimento de exigência exarada pela ANVISA.

§5º. Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o regular recebimento do Dossiê de Medicamento Experimental, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, em que os estudos somente poderão ter início após a aprovação da Agência.

§6º. Os prazos previstos no caput e parágrafos deste artigo serão contados em dias corridos, a contar da adequada protocolização das petições, conforme a complexidade do Dossiê de Medicamento Experimental, a ser definida em regulamento da ANVISA.

§7º. Após a entrada em vigor desta lei, a Anvisa terá o prazo de 18 (dezoito) meses para adequar seus processos internos e adotar todas as medidas administrativas necessárias para a observância das obrigações e prazos fixados neste artigo.

Art. 68. Conduzir pesquisa com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no *caput*, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, da infração ética cometida.

Art. 69. A inobservância do disposto nos arts. 34, 35, 46, 52 e 65 constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 70. A proteção e o anonimato de dados pessoais dos participantes das pesquisas é regulada por esta lei, aplicando-se subsidiariamente, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 71. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapias avançadas experimentais, as disposições desta lei, no que couber.

Art. 72 Enquanto o processo de acreditação dos CEP não se concluir a CONEP continuará atuando como instância de avaliação ética para os estados que ainda não tenham CEP acreditados.

Art. 73 Os termos desta lei se aplicam às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento.

Art. 74 Após a entrada em vigor desta lei, o sistema CEP/CONEP terá o prazo de 18 (dezoito) meses para adequar seus processos internos e adotar todas as medidas administrativas necessárias para a observância das obrigações e prazos fixados nesta lei.

Art. 75. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 16 de maio de 2019.

Deputado Hiran Gonçalves
Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Após a leitura do Relatório e Voto, na Sessão Ordinária do dia 15/05/2019, foram iniciadas as discussões no âmbito desta CSSF acerca do PL nº 7082, de 2017, que envolveram inclusive um pedido para a realização de uma nova audiência pública, de autoria do nobre Deputado Pompeo de Mattos, além de pedido de vista.

Entretanto, mediante acordo com o requerente da referida

audiência, optou-se pela realização de uma reunião técnica com a participação de diversos setores interessados no tema, como o Ministério da Saúde, a Anvisa, a Conep, a Interfarma e a Aliança Pesquisa Clínica Brasil, além de Parlamentares. Nessa reunião foram acordadas duas modificações no texto final do substitutivo apresentado, quais sejam:

1ª) no art. 14, a modificação do limite máximo de tempo consecutivo que um membro da Conep pode ficar no mandato, de seis para oito anos consecutivos, pois o prazo anterior tornava inviável, do ponto de vista matemático, o exercício de mandatos consecutivos e da renovação alternada de 1/3 e 2/3, a cada dois anos. A redação desse dispositivo fica, então, da seguinte forma:

"Art. 14 O mandato dos membros titulares e suplentes da CONEP será de quatro anos, com renovação alternada de 1/3 e 2/3 a cada dois anos, não podendo ultrapassar 8 (oito) anos consecutivos, nos termos regulamentares."

2º) no art. 16, a inclusão de um dispositivo, o inciso VII, para prever a presença, na composição dos CEP's, de um representante dos participantes em pesquisas. A redação final do dispositivo fica assim:

"Art. 16 O CEP atenderá às seguintes condições, dentre outras dispostas em regulamento:

.....

VII – ter na sua composição 1 (um) representante dos participantes da pesquisa."

Saliente-se que tais alterações foram relatadas, em complementação de voto, na Sessão Ordinária da CSSF do dia 29/05/2019, ainda na fase de discussão do Parecer inicialmente proferido.

Dessa forma, reitero o encaminhamento anteriormente dado e VOTO pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, e das Emendas adotadas pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, nos termos do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa com seres

humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas e privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizados nos termos desta Lei tem para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de pesquisa, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;

II – assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz, em participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades, sem prejuízo do necessário consentimento dos responsáveis legais;

III – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa, para determinar se foram realizados e se os dados foram registrados, analisados e precisamente relatados de acordo com o protocolo da pesquisa, os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas e as demais exigências previstas em regulamento;

IV – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: autarquia que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

V – biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais

predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de uma instituição pública ou privada;

VI – biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, que está sob responsabilidade de uma instituição pública ou privada e gerenciamento do pesquisador;

VII – boas práticas clínicas: padrão definido em regulamento para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato da pesquisa, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos, da integridade e do sigilo da identidade dos participantes da pesquisa;

VIII – brochura do pesquisador: compilação de dados clínicos e não clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para o acompanhamento clínico dos participantes durante a condução do estudo;

IX – centro de pesquisa: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;

X – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XI – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, mediante análise ética dos protocolos de pesquisa;

XII – comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso XI que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, para análise das pesquisas de risco baixo e

moderado;

XIII – comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso XI que, além de credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, para análise das pesquisas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XIV – consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

XV – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participação;

XVI – contrato de pesquisa: acordo escrito, datado e assinado entre 2 (duas) ou mais partes envolvidas, que define quaisquer disposições relativas à delegação, distribuição de tarefas e obrigações sobre a condução do estudo e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, podendo o protocolo servir de base para o acordo;

XVII – dados fonte: são informações sobre resultados clínicos, observações ou atividades contidas nos registros originais e cópias autenticadas de registros originais de um estudo, necessárias para a reconstrução e avaliação do mesmo;

XVIII – dispositivos médicos: produtos para a saúde, assim definidos:

b) produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, que se destina a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

c) produto diagnóstico de uso *in vitro*: produto para a saúde, tal como reagente, padrão, calibrador, controle, material, artigo ou instrumento, juntamente com as respectivas instruções de uso, que se destina unicamente a realizar determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de amostra proveniente do corpo humano e que não se destina a cumprir função anatômica, física ou terapêutica nem é ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

XIX – dispositivo médico experimental: dispositivo médico, utilizado em ensaio clínico, a ser testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XX – documento-fonte: são documentos, dados e registros originais, tais como registros hospitalares, gráficos clínicos, prontuários médicos, dados laboratoriais, memorandos, diários de pacientes ou listas de verificação de avaliação, registros de dispensação da farmácia, dados gravados de instrumentos automatizados, cópias ou transcrições certificadas após a verificação como cópias precisas, microfichas, negativos fotográficos, microfilme ou mídia magnética, raios-x, arquivos sujeitos e registros mantidos na farmácia, nos laboratórios e nos departamentos envolvidos no ensaio clínico;

XXI – emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa;

XXII – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental em que os participantes são designados pelo pesquisador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, segurança e eficácia;

XXIII – evento adverso: qualquer ocorrência médica não intencional em um paciente ou participante de pesquisa, associado com o uso de um produto medicinal sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não;

XXIV – evento adverso grave: qualquer evento adverso, que resulte em óbito, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento da hospitalização já existente, incapacidade significativa, anomalia congênita e evento clinicamente significativo;

XXV – programa de acesso pós-estudo: programa para a continuidade do tratamento após o término do protocolo clínico envolvendo os mesmos participantes recrutados que se beneficiaram do tratamento experimental ou estavam no grupo controle e que desejam recebê-lo, desde que pesquisador julgue ser esta a melhor alternativa terapêutica;

XXVI – inspeção: ato de uma autoridade (s) reguladora (s) de conduzir uma revisão oficial de documentos, instalações, registros, e quaisquer outros recursos que sejam considerados pela autoridade (s) como relacionados ao ensaio clínico e que podem estar localizados no centro de pesquisa, nas dependências do patrocinador e / ou da organização representativa de pesquisa clínica (ORPCs) ou em outros estabelecimentos considerados apropriados pelas autoridades reguladoras;

XXVII – medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em um ensaio clínico, inclusive produto registrado a ser preparado, quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;

XXVIII – monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXIX – organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): corresponde àquela pessoa jurídica ou organização contratada por um patrocinador para realizar uma ou mais tarefas e funções relacionadas a pesquisas clínicas;

XXX – participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa;

XXXI – participante vulnerável: indivíduo que, por quaisquer razões ou motivos, tenha a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma esteja impedido de opor resistência por estar em situação de desigualdade, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido;

XXXII – patrocinador: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou suporte institucional;

XXXIII – pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

c) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos;

d) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;

e) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde.

XXXIV - pesquisa multicêntrica: pesquisa executada em diferentes centros de estudo, por mais de um pesquisador, e que segue um único protocolo;

XXXV – pesquisador: pessoa responsável pela condução da pesquisa em uma instituição ou em um centro de estudo e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVI – pesquisador coordenador: pesquisador responsável pela coordenação da pesquisa, dos pesquisadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVII – Pesquisador-patrocinador: pessoa física responsável pela condução e coordenação da pesquisa, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do pesquisador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;

XXXVIII – placebo: formulação sem efeito farmacológico, ou de

procedimento simulado, utilizada em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;

XXXIX – procedimentos operacionais padronizados (POPs): instruções operacionais detalhadas, escritas, que tem por objetivo proporcionar a uniformidade de procedimentos;

XL – produto de comparação: produto sob investigação, ou registrado ou placebo, utilizado no grupo controle de ensaio clínico para permitir a comparação de seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XLI – produto de terapia avançada investigacional: produto utilizado em ensaio clínico, constituído por células viáveis ou que contenha ou consista em ácido nucleico recombinante com a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, que ainda não foi registrado ou que está sendo testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XLII – projeto de pesquisa: documento no qual se apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e procedimentos que serão desenvolvidos durante o percurso da investigação;

XLIII – protocolo de pesquisa: documento que descreve os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização do estudo, o contexto e a fundamentação, entre outros elementos;

XLIV – provimento material prévio: compensação financeira, para despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, e previamente à sua participação na pesquisa;

XLV – reação adversa: qualquer resposta nociva ou não intencional a qualquer dose de produto medicinal ou a nova indicação desse;

XLVI - reação adversa inesperada: reação adversa de natureza, severidade, especificidade ou desfecho clínico não consistente com as informações até então disponíveis acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do pesquisador;

XLVII – relatório de pesquisa: documento escrito com os resultados

da pesquisa, que inclui, necessariamente e de forma integrada, a descrição e a análise dos dados da pesquisa, inclusive clínicos e estatísticos;

XLVIII – representante do participante da pesquisa: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos que participam de pesquisas;

XLIX – ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

XLX – testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa e não vinculado à pessoa nela envolvida diretamente que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido, nos casos em que o participante da pesquisa, ou seu representante legal, não sabe ler;

L - violação do protocolo de pesquisa: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos participantes da pesquisa.

Art. 3º A pesquisa deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente às seguintes:

I – respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

II – embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;

III – embasamento científico sólido e descrição em protocolo;

IV – condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;

V – garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VI – garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa;

VII – respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade;

VIII – provimento dos cuidados assistenciais necessários, sempre que envolver intervenção;

IX – adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa.

Parágrafo único. Além do disposto no *caput*, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:

I – disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

II – garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;

III – avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso tão logo seja constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;

IV – produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação;

V – ser registrada em bases de dados públicas.

Art. 4º O protocolo e o contrato de pesquisa observarão o disposto nesta Lei e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que se segmenta em:

I – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

II – Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Seção I

Da Análise Ética

Art. 6º A pesquisa com seres humanos deverá ser submetida à análise ética prévia, a ser realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 7º A análise ética da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;

II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;

III – independência, transparência e publicidade;

IV – isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos protocolos, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo de pesquisa;

V – agilidade na análise e na emissão de parecer;

VI – multidisciplinaridade;

VII – controle social, com a participação de representante dos participantes de pesquisa.

Parágrafo único. O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores fica impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual está envolvido.

Seção II

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Art. 8º Incumbe à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:

I – editar as normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa;

II – avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;

III – credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisa, de acordo com o grau de risco envolvido;

IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;

V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com

ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;

VI – atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.

Art. 9º. A estrutura de funcionamento da CONEP compõe-se de:

I – Plenário; e

II – Secretaria-Executiva.

Art. 10. O Plenário da CONEP será interdisciplinar e independente e composto por 15 (quinze) membros titulares representantes dos seguintes órgãos e instituições:

I – 10 (dez) representantes de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP;

II – 1 (um) representante do Ministério da Saúde - MS;

III – 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina – CFM;

IV – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

V – 1 (um) representante dos participantes de pesquisas;

VI – 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB.

§1º Cada membro titular terá um suplente que o substituirá em caso de óbito ou desligamento, nos termos do regulamento.

§2º Os membros da CONEP, tanto titulares como suplentes, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflitos de interesse com os participantes da pesquisa.

§3º Os membros titulares e suplentes da CONEP deverão, ao candidatar-se, declarar eventual conflito de interesse relativo às atividades que desenvolverem na comissão.

Art. 11. A CONEP definirá em norma específica o processo de indicação de representantes para o Plenário, cuja composição deverá ser renovada a cada biênio, conforme os critérios estabelecidos nesta lei.

Art. 12. A Secretaria Executiva da CONEP, responsável pela gestão administrativa da comissão, expedirá a todos os Comitês de Ética do Sistema CEP/CONEP e aos demais órgãos e entidades ofícios de comunicação sobre os

prazos para indicações de nomes para comporem a lista de candidatos à CONEP, nos termos do regulamento.

Art. 13. Os membros selecionados para o plenário da CONEP, com exceção do representante dos participantes de pesquisa, deverão ter notório saber na área de pesquisa com seres humanos e/ou da bioética.

Art. 14. O mandato dos membros titulares e suplentes da CONEP será de quatro anos, com renovação alternada de 1/3 e 2/3 a cada dois anos, não podendo ultrapassar 8 (oito) anos consecutivos, nos termos regulamentares.

Art. 15. A CONEP será coordenada por um dos membros, eleito dentre os titulares da comissão, a cada dois anos, responsável por presidir o pleno, sendo admitida somente uma recondução, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros, conforme regulamento.

Seção III

Do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 16. O CEP atenderá às seguintes condições, dentre outras dispostas em regulamento:

I – ser composto por equipe multidisciplinar, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

II – estar credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

III – ter funcionamento regular;

IV – ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades;

V – manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;

VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões;

VII – ter na sua composição 1 (um) representante dos participantes da pesquisa.

§ 1º Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa, de acordo com

regulamento, a função de Comitê de Ética em Pesquisa será exercida:

I – por CEP credenciado ou acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;

II – por CEP acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em caso de pesquisa de risco elevado.

§ 2º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a ser estabelecido pelo regulamento, o CEP assegurará, na medida do possível, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I – 1 (um) representante do grupo especial, como membro *ad hoc*;

II – 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver tal comunidade.

§ 3º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa ocorrerá em reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP.

§ 4º Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê.

§ 5º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitirem opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa.

Art. 17. A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos que se relacionam com os direitos dos participantes de pesquisa.

Art. 18. A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento e/ou desacreditamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, na forma do regulamento.

Seção IV

Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 19. São responsabilidades do CEP:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis;

II – considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;

III – conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima conforme o grau de risco da pesquisa;

IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;

V – assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;

VI – assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;

VII – assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo as formas, as quantias e a respectiva periodicidade.

Seção V

Do Processo de Análise Ética de Pesquisa

Art. 20. O processo de análise ética de pesquisa será instruído com os documentos e informações estabelecidos em regulamento específico.

Parágrafo único. O CEP manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento da pesquisa, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Art. 21. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias da data da aceitação da

integralidade dos documentos da pesquisa, devendo essa aceitação, ou sua negativa, ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias a partir da data de submissão.

§ 1º O prazo previsto no *caput* para a emissão do parecer poderá ser prorrogado por 30 (trinta) dias para consulta a especialistas *ad hoc* ou para análise de eventuais questionamentos ou pendências, conforme decisão do CEP responsável pela emissão do parecer.

§ 2º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, suspendendo-se o prazo previsto no *caput* por no máximo 30 (trinta) dias.

§ 4º O pesquisador terá o prazo de 30 dias, podendo ser prorrogado por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, podendo ter o processo de análise do estudo cancelado em casos de não cumprimento do prazo sem adequada justificativa, sendo necessária nova submissão.

§5º O parecer de que trata o *caput* concluirá, fundamentadamente:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pela não aprovação da pesquisa;

III - pela aprovação com pendência, quando a decisão é pela necessidade de correção;

IV – pela suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deva ser interrompida por motivo de segurança.

§ 6º Da decisão constante do parecer do CEP caberá pedido de reconsideração, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da publicação da decisão, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer.

§7º Contra a decisão prolatada no pedido de reconsideração, caberá recurso de revisão, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de publicação da decisão do pedido de reconsideração, à

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 8º Os recursos previstos nos §§ 6º e 7º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias da sua interposição.

§ 9º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, que deverá ser observada por todos.

Art. 22. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terão prioridade na análise ética e contarão com procedimentos especiais de análise, nos termos regulamentares.

Parágrafo único. O parecer referente à pesquisa especificada no *caput* será proferido em prazo não superior a 15 (quinze) dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.

Art. 23. Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador coordenador submeterá, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.

§ 1º A alteração promovida por meio de emenda só poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos estabelecidos no *caput*, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da sua imediata implementação.

§ 2º O disposto no art. 21 aplica-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.

Art. 24. Todos os envolvidos na condução, acompanhamento, avaliação e/ou aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros da pesquisa, seja para verificar o cumprimento de procedimentos, da legislação aplicável, a validade ou integridade dos dados, deverão zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa, de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Seção I

Disposições Gerais

Art. 25. A participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante e/ou de seu representante legal, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º O termo de consentimento livre e esclarecido a que se refere o *caput* será escrito em linguagem de fácil compreensão e só terá validade quando for assinado e datado pelo participante da pesquisa e/ou seu representante legal e pelo pesquisador responsável.

§ 2º O termo de consentimento livre e esclarecido a que se refere o *caput* deve ser atualizado e submetido à apreciação do CEP que tenha aprovado a pesquisa sempre que surgirem novas informações relevantes capazes de alterar a decisão do participante da pesquisa quanto à sua participação.

§ 3º Informações, verbais ou por escrito, referentes à pesquisa, incluídas as constantes do termo de consentimento livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir:

I – a renúncia, por parte do participante da pesquisa, dos seus direitos;

II – a isenção do pesquisador, da instituição, do patrocinador ou de seus agentes das responsabilidades relativas aos eventuais danos que possam ser causados ao participante da pesquisa.

§ 4º O pesquisador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao participante da pesquisa ou a seu representante legal os aspectos relevantes da pesquisa, inclusive a aprovação do CEP.

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deverá estar presente durante todo o ato de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 6º O participante da pesquisa ou seu representante legal poderá

retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo.

Art. 26. A pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações.

Art. 27. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa.

§ 1º Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa:

I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio;

II – outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o protocolo da pesquisa.

§ 2º Excetua-se do *caput* a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I, observadas as seguintes condições:

I – o participante integre cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma do regulamento;

II – o participante não integre, simultaneamente, mais de uma pesquisa;

III – em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, o participante da pesquisa terá que observar o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação na pesquisa antes que seja incluído em novo ensaio clínico.

Art. 28. Nos ensaios clínicos, tão logo constatada superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador coordenador avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa.

Art. 29. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a tais danos.

Parágrafo único. São de responsabilidade do patrocinador a

indenização e a assistência previstas no *caput*.

Seção II

Da Proteção dos Participantes Vulneráveis

Art. 30. Além do disposto nos arts. 25, 26, 27 e 29, a inclusão de participantes vulneráveis em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – existir termo de consentimento livre e esclarecido assinado por representante legal, ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 25;

II – ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante vulnerável e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou pelo emprego de outros métodos de investigação.

Parágrafo único. O disposto no inciso I não elimina a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando-se sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

Art. 31. O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido de pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que o risco previsível à saúde da gestante e do nascituro seja mínimo.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR, DO PESQUISADOR E DO PESQUISADOR-PATROCINADOR

Art. 32. Constituem responsabilidades do patrocinador e pesquisador-patrocinador:

I – a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos procedimentos operacionais padrão, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo, à boa prática e às exigências

do regulamento;

II – o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;

III – o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, visando garantir sua confiabilidade e seu correto processamento;

IV – a manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as funções a ele relacionadas para uma ORPC;

V – a seleção dos pesquisadores e das instituições executoras da pesquisa, considerando a qualificação necessária para a condução e a supervisão da pesquisa;

VI – a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa, incluindo o custeio de todas as despesas relacionadas a procedimentos, exames e ações para a resolução de eventos adversos;

VII – a indicação de pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

VIII – a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e inspeção de agências reguladoras;

IX – a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

X – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto experimentais consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – notificar prontamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária todos os eventos adversos graves ou inesperados;

XII – a seleção e a capacitação dos monitores e auditores;

XIII – o monitoramento adequado da pesquisa;

XIV - a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;

XV - a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa.

§ 1º O patrocinador, que é o responsável final pelo estudo clínico, pode delegar a execução de determinadas funções às ORPCs, as quais assumem responsabilidade compartilhada em relação ao objeto da delegação.

§ 2º Quando possível, deverá ser constituído comitê independente de monitoramento para assessorar a condução e a avaliação periódica da pesquisa.

§ 3º. Os órgãos ou entidades que apoiem financeiramente, mas que não tenham qualquer participação na concepção, na coordenação, na execução e na análise e interpretação dos achados, estarão isentos das responsabilidades de que trata o caput.

Art. 33. São responsabilidades do pesquisador:

I – ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;

II – obedecer às normas de boas práticas e às exigências regulatórias;

III – submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP;

IV – selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;

V – assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;

VI – conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP;

VII – disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, demais representantes do patrocinador, o CEP, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e agências reguladoras;

VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções de agências reguladoras, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e do CEP que a tenha aprovado;

IX – apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente, ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;

X – comunicar prontamente ao patrocinador e ao CEP todos os eventos adversos graves ou inesperados;

XI – manter armazenados e sob a sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuação formal do estudo, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas.

XII – assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.

CAPÍTULO V

DA FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BENS OU PRODUTOS PARA FINS DE PESQUISA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA OU DE INOVAÇÃO

Art. 34. Para fins de ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos, produtos de terapias avançadas experimentais devem ser autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos de regulamento.

§ 1º. O uso dos produtos especificados no *caput* deve ser feito na forma autorizada pela ANVISA, de acordo com o protocolo da pesquisa aprovado.

§ 2º A ANVISA terá o prazo máximo de 5 dias para proceder a fiscalização e liberação dos produtos importados para fins de pesquisa.

§3º Para fins de ensaio clínico, a exportação e importação de produtos

de terapias avançadas experimentais devem ser autorizados pelas instâncias reguladoras, nos termos de regulamentação específica.

Art. 35. Os medicamentos, produtos, dispositivos médicos e os produtos de terapias avançadas experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

Art. 36. O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento disponível, ou o preconizado em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ou em protocolos terapêuticos estabelecidos por médicos especialistas da área objeto de estudo.

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 37. O patrocinador e o pesquisador deverão avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico.

Art. 38. Antes do início do ensaio clínico, patrocinador e pesquisador submeterão ao CEP um plano específico para cada ensaio clínico, apresentando e justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental pós-estudo.

§ 1º. Em caso de fornecimento de tratamento pós-estudo o patrocinador deverá prever a elaboração de um programa de acesso pós-estudo para a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, garantindo o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico pelo tempo aprovado em plano específico.

§ 2º. Caso necessário, patrocinador e pesquisador poderão submeter ao CEP acreditado o plano estabelecido pelo caput deste artigo, contendo programa

de acesso pós-estudo, com prazo determinado para o fornecimento gratuito do medicamento experimental, que deverá ser igualmente avaliado e aprovado pelo centro coordenador no qual o estudo inicial foi submetido e aprovado de acordo com os critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 3º. O programa de acesso pós-estudo deverá se iniciar somente após as aprovações regulatórias necessárias, portanto deve ser submetido em tempo hábil para ocorrer a transição do participante da pesquisa, para a continuidade do acesso no pós-estudo.

Art. 39. O patrocinador e o pesquisador deverão realizar, antes do início do ensaio, e durante sua execução, conforme disposto em regulamento, uma avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós-ensaio clínico, de acordo com os seguintes critérios:

I - a gravidade da doença e se esta ameaça a continuidade da vida do participante da pesquisa;

II - a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerando sua localidade;

III - se o medicamento experimental contempla uma necessidade médica não atendida.

Art. 40. O pesquisador deverá avaliar o risco e o benefício individual para cada participante da pesquisa para decidir sobre a continuidade do medicamento experimental, caso haja indicação médica para seu uso, imediatamente após o término de cada participação individual planejada no ensaio clínico, de acordo com os seguintes critérios:

I - se a evidência de benefício para o participante individual supera a evidência de risco com o uso do medicamento experimental;

II - se não há tratamento alternativo satisfatório acessível no país ou localidade do participante;

III - se há risco de morte ou dano grave à saúde do participante da pesquisa caso o uso do medicamento experimental seja interrompido.

Art. 41. O patrocinador será responsável pela avaliação global dos riscos e benefícios, ao final do ensaio clínico, através da análise dos dados, assim que

disponíveis, e informará ao pesquisador quando a evidência de benefício superar a evidência de risco com o uso do medicamento experimental ou quando a evidência de risco superar a do benefício com o uso do medicamento experimental.

Art. 42. O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, de acordo com os critérios estabelecidos nos Arts. 39 e 40 desta Lei.

Parágrafo único. O fornecimento gratuito pós-estudo do medicamento experimental de que trata o caput será garantido após o término da participação individual, por meio de um programa de acesso pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para este novo protocolo, de acordo com análise devidamente justificada do pesquisador.

Art. 43. O pesquisador será responsável por solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental para o participante da pesquisa, conforme critérios definidos nos arts. 38, 39 e 41 desta Lei.

Art. 44. O pesquisador e o patrocinador avaliarão o momento em que o fornecimento pós-estudo do medicamento experimental deverá ser interrompido, mediante o estabelecido pelo planejamento do ensaio clínico, conforme art. 39 desta Lei.

Parágrafo único. Aplica-se ao caput deste artigo ao menos uma das seguintes condições para a interrupção do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental ao participante da pesquisa, mediante submissão de justificativas ao CEP, para apreciação:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do art. 30 desta Lei; ou

II – cura da doença ou do agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentado pelo pesquisador; ou

III – quando o uso continuado do medicamento experimental não trazer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico, ou aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentado pelo pesquisador; ou

IV – quando houver reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experimental, mesmo diante de eventuais benefícios; ou

V – impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas e desde que o patrocinador forneça a alternativa terapêutica mais eficiente existente no mercado; ou

VI – após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou

VII – quando o medicamento experimental estiver disponível na rede pública de saúde.

Art. 45. O pesquisador e o patrocinador devem fazer planos para transferir os participantes que continuem a necessitar de cuidados ou de medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, nos termos da Lei, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo.

Parágrafo único. Deve-se considerar também a transição planejada dos participantes que tenham recebido o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico, para outros meios de fornecimento disponíveis.

Art. 46. O uso de medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput, a importação e a dispensação de medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

Art. 47. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos

produtos de terapias avançadas experimentais, objeto de ensaio clínico, as disposições dos artigos anteriores, no que couber.

CAPÍTULO VII

DO ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Art. 48. O consentimento para disposição de material biológico humano, para os fins desta Lei, deverá ser formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e ocorrer de forma gratuita, altruísta e esclarecida:

I - em vida; ou,

II - post mortem, nos termos da Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992 e do art. 14 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.

Art. 49. São direitos do participante de pesquisa:

I - ser devidamente informado e esclarecido, de forma clara e objetiva, e a qualquer tempo que julgar pertinente, sobre o objeto e os potenciais benefícios e riscos inerentes a disposição de seu material biológico;

II - ter a sua saúde e sua integridade, física e mental, protegidas durante os procedimentos de coleta do material biológico;

III - retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico humano armazenado a qualquer tempo, por escrito e assinado, sem ônus ou prejuízos, cabendo-lhes a devolução das amostras;

IV - ter acesso, a qualquer tempo e sem ônus ou prejuízo, às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo o nome dos responsáveis técnicos e institucionais, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e a integridade do seu material biológico;

V - ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações associadas a seu material biológico, devendo ser informado e orientado pelos pesquisadores responsáveis pelo achado quanto as implicações destas informações à sua saúde, incluindo o aconselhamento genético quando cabível;

VI - ter garantida a privacidade e a confidencialidade de suas informações pessoais;

VII - ser prontamente informado sobre a dissolução do repositório onde encontra-se armazenado o seu material biológico.

VIII - ser prontamente informado sobre a transferência, a perda, a alteração ou o descarte do seu material biológico; e,

IX - designar representantes legais que poderão consentir com a utilização e o descarte do seu material biológico, e que poderão ter acesso a esses materiais e suas informações associadas em caso de óbito ou de condição incapacitante.

Parágrafo Único. Todos os direitos do participante de pesquisa deverão, obrigatoriamente, constar no TCLE.

Art. 50. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado.

Art. 51. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma previsto no projeto de pesquisa aprovado.

Parágrafo único. Ao final da vigência do projeto de pesquisa de que trata o caput o material biológico humano poderá:

I - permanecer armazenado, se em conformidade com as legislações e as normas éticas e regulatórias vigentes e pertinentes;

II - ser transferido para outro biorrepositório ou biobanco; ou,

III - ser descartado.

Art. 52. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório pertence ao participante de pesquisa, sendo que a sua guarda encontra-se sob a responsabilidade institucional.

Art. 53. O gerenciamento do material biológico humano armazenado em biobanco compete a sua instituição de vínculo.

Art. 54. O gerenciamento do material biológico humano armazenado em biorrepositório compete ao pesquisador que coordena a pesquisa.

Art. 55. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biorrepositório poderão ser formalmente transferidos para outro

biorrepositório ou biobanco, em conformidade com as normas vigentes.

Art. 56. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos para outro biobanco, em conformidade com as normas vigentes.

Art. 57. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores mediante celebração de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB) e a apresentação de comprovante de aprovação do projeto de pesquisa pelas instâncias éticas e regulatórias pertinentes.

Parágrafo Único. As amostras e componentes do material biológico humano e das informações associadas que foram transferidos não poderão ser repassadas a terceiros pela instituição destinatária inicial sem que se celebre a assinatura de novo TTMB entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

Art. 58. A transferência de material biológico humano da instituição remente para a destinatária deverá seguir as normas sanitárias vigentes, sem prejuízo do disposto em outras legislações e normas peculiares a cada tipo de material biológico e ao modo de transporte.

Art. 59. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório, considerado material de partida, e as informações associadas, não são passíveis de proteção de direitos relativos à propriedade intelectual, sendo expressamente vedada a sua compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com as legislações e normas vigentes.

Parágrafo Único. Não se considera comercialização a cobrança de valores referentes para fins de recuperação de custos com insumos, materiais, exames laboratoriais, processamento, armazenamento, transporte e honorários.

Art. 60. O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico contará com sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA

Art. 61. A pesquisa será registrada na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

Art. 62. O pesquisador coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.

Art. 63. Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo pesquisador, mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

Art. 64. Os eventos adversos graves ocorridos durante a pesquisa são de comunicação obrigatória ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Parágrafo Único. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os eventos adversos ocorridos durante a condução desses ensaios devem ser comunicados também à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 65. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória às instâncias éticas e sanitárias vigentes que tiver aprovado a pesquisa.

Art. 66. A descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o pesquisador coordenador apresentar, junto com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico- científicas que embasaram a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

§ 1º Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no *caput*, o pesquisador coordenador apresentará plano de acompanhamento dos participantes da pesquisa.

§ 2º A descontinuidade de pesquisa por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, é considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 69 desta Lei.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 67. As petições primárias relativas a Dossiê de Medicamento Experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

§1º. A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a ensaios clínicos pela ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 60 (sessenta) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias.

§2º. As manifestações da ANVISA serão realizadas uma única vez, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos neste artigo.

§3º. O interessado terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para o cumprimento da exigência, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, em que o prazo máximo será de 60 (sessenta) dias.

§4º. A contagem dos prazos da ANVISA previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado do cumprimento de exigência exarada pela ANVISA.

§5º. Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o regular recebimento do Dossiê de Medicamento Experimental, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, em que os estudos somente poderão ter início após a aprovação da Agência.

§6º. Os prazos previstos no caput e parágrafos deste artigo serão contados em dias corridos, a contar da adequada protocolização das petições, conforme a complexidade do Dossiê de Medicamento Experimental, a ser definida em regulamento da ANVISA.

§7º. Após a entrada em vigor desta lei, a Anvisa terá o prazo de 18 (dezoito) meses para adequar seus processos internos e adotar todas as medidas administrativas necessárias para a observância das obrigações e prazos fixados neste

artigo.

Art. 68. Conduzir pesquisa com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no *caput*, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, da infração ética cometida.

Art. 69. A inobservância do disposto nos arts. 34, 35, 46, 52 e 65 constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 70. A proteção e o anonimato de dados pessoais dos participantes das pesquisas é regulada por esta lei, aplicando-se subsidiariamente, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 71. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapias avançadas experimentais, as disposições desta lei, no que couber.

Art. 72 Enquanto o processo de acreditação dos CEP não se concluir a CONEP continuará atuando como instância de avaliação ética para os estados que ainda não tenham CEP acreditados.

Art. 73 Os termos desta lei se aplicam às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento.

Art. 74 Após a entrada em vigor desta lei, o sistema CEP/CONEP terá o prazo de 18 (dezoito) meses para adequar seus processos internos e adotar todas as medidas administrativas necessárias para a observância das obrigações e prazos fixados nesta lei.

Art. 75. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2019.

Deputado Hiran Gonçalves

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação do PL 7082/2017 e das Emendas Adotadas pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Hiran Gonçalves, que apresentou complementação de voto; contra os votos dos Deputados Alexandre Padilha e Jorge Solla. Os Deputados Fernanda Melchionna, Jandira Feghali e Jorge Solla apresentaram votos em separado.

Participaram da votação os Senhores Deputados:

Marx Beltrão - Vice-Presidente, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Barbosa, Enéias Reis, Jorge Solla, Luciano Ducci, Miguel Lombardi, Ossesio Silva, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Pompeo de Mattos, Rodrigo Coelho, Sergio Vidigal, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Diego Garcia, Hiran Gonçalves, Luiz Lima, Otto Alencar Filho, Paula Belmonte e Santini.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas e privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizados nos termos desta Lei tem para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e

relatórios de pesquisa, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;

II – assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz, em participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades, sem prejuízo do necessário consentimento dos responsáveis legais;

III – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa, para determinar se foram realizados e se os dados foram registrados, analisados e precisamente relatados de acordo com o protocolo da pesquisa, os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas e as demais exigências previstas em regulamento;

IV – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: autarquia que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

V – biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de uma instituição pública ou privada;

VI – biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, que está sob responsabilidade de uma instituição pública ou privada e gerenciamento do pesquisador;

VII – boas práticas clínicas: padrão definido em regulamento para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato da pesquisa, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos, da integridade e do sigilo da identidade dos participantes da pesquisa;

VIII – brochura do pesquisador: compilação de dados clínicos e não

clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para o acompanhamento clínico dos participantes durante a condução do estudo;

IX – centro de pesquisa: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;

X – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XI – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, mediante análise ética dos protocolos de pesquisa;

XII – comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso XI que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, para análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XIII – comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso XI que, além de credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, para análise das pesquisas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XIV – consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente de estudo científico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

XV – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as

informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participação;

XVI – contrato de pesquisa: acordo escrito, datado e assinado entre 2 (duas) ou mais partes envolvidas, que define quaisquer disposições relativas à delegação, distribuição de tarefas e obrigações sobre a condução do estudo e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, podendo o protocolo servir de base para o acordo;

XVII – dados fonte: são informações sobre resultados clínicos, observações ou atividades contidas nos registros originais e cópias autenticadas de registros originais de um estudo, necessárias para a reconstrução e avaliação do mesmo;

XVIII – dispositivos médicos: produtos para a saúde, assim definidos:

d) produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, que se destina a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

e) produto diagnóstico de uso *in vitro*: produto para a saúde, tal como reagente, padrão, calibrador, controle, material, artigo ou instrumento, juntamente com as respectivas instruções de uso, que se destina unicamente a realizar determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de amostra proveniente do corpo humano e que não se destina a cumprir função anatômica, física ou terapêutica nem é ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

XIX – dispositivo médico experimental: dispositivo médico, utilizado em ensaio clínico, a ser testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XX – documento-fonte: são documentos, dados e registros originais, tais como registros hospitalares, gráficos clínicos, prontuários médicos, dados laboratoriais, memorandos, diários de pacientes ou listas de verificação de avaliação,

registros de dispensação da farmácia, dados gravados de instrumentos automatizados, cópias ou transcrições certificadas após a verificação como cópias precisas, microfichas, negativos fotográficos, microfilme ou mídia magnética, raios-x, arquivos sujeitos e registros mantidos na farmácia, nos laboratórios e nos departamentos envolvidos no ensaio clínico;

XXI – emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa;

XXII – ensaio clínico: pesquisa clínica experimental em que os participantes são designados pelo pesquisador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, segurança e eficácia;

XXIII – evento adverso: qualquer ocorrência médica não intencional em um paciente ou participante de pesquisa, associado com o uso de um produto medicinal sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não;

XXIV – evento adverso grave: qualquer evento adverso, que resulte em óbito, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento da hospitalização já existente, incapacidade significativa, anomalia congênita e evento clinicamente significativo;

XXV – programa de acesso pós-estudo: programa para a continuidade do tratamento após o término do protocolo clínico envolvendo os mesmos participantes recrutados que se beneficiaram do tratamento experimental ou estavam no grupo controle e que desejam recebê-lo, desde que pesquisador julgue ser esta a melhor alternativa terapêutica;

XXVI – inspeção: ato de uma autoridade (s) reguladora (s) de conduzir uma revisão oficial de documentos, instalações, registros, e quaisquer outros recursos que sejam considerados pela autoridade (s) como relacionados ao ensaio clínico e que podem estar localizados no centro de pesquisa, nas dependências do patrocinador e / ou da organização representativa de pesquisa clínica (ORPCs) ou em outros estabelecimentos considerados apropriados pelas autoridades reguladoras;

XXVII – medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em um ensaio clínico, inclusive produto registrado a ser preparado, quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento, de modo

diverso da forma autorizada pelo órgão competente ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;

XXVIII – monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXIX – organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): corresponde àquela pessoa jurídica ou organização contratada por um patrocinador para realizar uma ou mais tarefas e funções relacionadas a pesquisas clínicas;

XXX – participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa;

XXXI – participante vulnerável: indivíduo que, por quaisquer razões ou motivos, tenha a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma esteja impedido de opor resistência por estar em situação de desigualdade, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido;

XXXII – patrocinador: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou suporte institucional;

XXXIII – pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

f) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos;

g) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;

h) avaliar os efeitos de fatores ou de estados

sobre a saúde.

XXXIV - pesquisa multicêntrica: pesquisa executada em diferentes centros de estudo, por mais de um pesquisador, e que segue um único protocolo;

XXXV – pesquisador: pessoa responsável pela condução da pesquisa em uma instituição ou em um centro de estudo e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVI – pesquisador coordenador: pesquisador responsável pela coordenação da pesquisa, dos pesquisadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVII – Pesquisador-patrocinador: pessoa física responsável pela condução e coordenação da pesquisa, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do pesquisador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;

XXXVIII – placebo: formulação sem efeito farmacológico, ou de procedimento simulado, utilizada em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;

XXXIX – procedimentos operacionais padronizados (POPs): instruções operacionais detalhadas, escritas, que tem por objetivo proporcionar a uniformidade de procedimentos;

XL – produto de comparação: produto sob investigação, ou registrado ou placebo, utilizado no grupo controle de ensaio clínico para permitir a comparação de seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XLI – produto de terapia avançada investigacional: produto utilizado em ensaio clínico, constituído por células viáveis ou que contenha ou consista em ácido nucleico recombinante com a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, que ainda não foi registrado ou que está sendo testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Agência Nacional de

Vigilância Sanitária;

XLII – projeto de pesquisa: documento no qual se apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e procedimentos que serão desenvolvidos durante o percurso da investigação;

XLIII – protocolo de pesquisa: documento que descreve os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização do estudo, o contexto e a fundamentação, entre outros elementos;

XLIV – provimento material prévio: compensação financeira, para despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, e previamente à sua participação na pesquisa;

XLV – reação adversa: qualquer resposta nociva ou não intencional a qualquer dose de produto medicinal ou a nova indicação desse;

XLVI - reação adversa inesperada: reação adversa de natureza, severidade, especificidade ou desfecho clínico não consistente com as informações até então disponíveis acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do pesquisador;

XLVII – relatório de pesquisa: documento escrito com os resultados da pesquisa, que inclui, necessariamente e de forma integrada, a descrição e a análise dos dados da pesquisa, inclusive clínicos e estatísticos;

XLVIII – representante do participante da pesquisa: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos que participam de pesquisas;

XLIX – ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

XLX – testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa e não vinculado à pessoa nela envolvida diretamente que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido, nos casos em que o participante da pesquisa, ou seu representante legal, não sabe ler;

L - violação do protocolo de pesquisa: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os

direitos dos participantes da pesquisa.

Art. 3º A pesquisa deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, especialmente às seguintes:

I – respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

II – embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;

III – embasamento científico sólido e descrição em protocolo;

IV – condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;

V – garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VI – garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa;

VII – respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade;

VIII – provimento dos cuidados assistenciais necessários, sempre que envolver intervenção;

IX – adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa.

Parágrafo único. Além do disposto no *caput*, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:

I – disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

II – garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;

III – avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso tão logo seja constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;

IV – produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação;

V – ser registrada em bases de dados públicas.

Art. 4º O protocolo e o contrato de pesquisa observarão o disposto nesta Lei e nas boas práticas clínicas, conforme regulamento.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que se segmenta em:

I – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

II – Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Seção I

Da Análise Ética

Art. 6º A pesquisa com seres humanos deverá ser submetida à análise ética prévia, a ser realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 7º A análise ética da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;

II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;

III – independência, transparência e publicidade;

IV – isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos protocolos, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo de pesquisa;

V – agilidade na análise e na emissão de parecer;

VI – multidisciplinaridade;

VII – controle social, com a participação de representante dos

participantes de pesquisa.

Parágrafo único. O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores fica impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual está envolvido.

Seção II

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Art. 8º Incumbe à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:

- I – editar as normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa;
- II – avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;
- III – credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisa, de acordo com o grau de risco envolvido;
- IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;
- V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;
- VI – atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.

Art. 9º. A estrutura de funcionamento da CONEP compõe-se de:

- I – Plenário; e
- II – Secretaria-Executiva.

Art. 10. O Plenário da CONEP será interdisciplinar e independente e composto por 15 (quinze) membros titulares representantes dos seguintes órgãos e instituições:

- I – 10 (dez) representantes de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP;
- II – 1 (um) representante do Ministério da Saúde - MS;
- III – 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina – CFM;

IV – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

V – 1 (um) representante dos participantes de pesquisas;

VI – 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB.

§1º Cada membro titular terá um suplente que o substituirá em caso de óbito ou desligamento, nos termos do regulamento.

§2º Os membros da CONEP, tanto titulares como suplentes, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflitos de interesse com os participantes da pesquisa.

§3º Os membros titulares e suplentes da CONEP deverão, ao candidatar-se, declarar eventual conflito de interesse relativo às atividades que desenvolverem na comissão.

Art. 11. A CONEP definirá em norma específica o processo de indicação de representantes para o Plenário, cuja composição deverá ser renovada a cada biênio, conforme os critérios estabelecidos nesta lei.

Art. 12. A Secretaria Executiva da CONEP, responsável pela gestão administrativa da comissão, expedirá a todos os Comitês de Ética do Sistema CEP/CONEP e aos demais órgãos e entidades ofícios de comunicação sobre os prazos para indicações de nomes para comporem a lista de candidatos à CONEP, nos termos do regulamento.

Art. 13. Os membros selecionados para o plenário da CONEP, com exceção do representante dos participantes de pesquisa, deverão ter notório saber na área de pesquisa com seres humanos e/ou da bioética.

Art. 14. O mandato dos membros titulares e suplentes da CONEP será de quatro anos, com renovação alternada de 1/3 e 2/3 a cada dois anos, não podendo ultrapassar 8 (oito) anos consecutivos, nos termos regulamentares.

Art. 15. A CONEP será coordenada por um dos membros, eleito dentre os titulares da comissão, a cada dois anos, responsável por presidir o pleno, sendo admitida somente uma recondução, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros, conforme regulamento.

Seção III

Do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 16. O CEP atenderá às seguintes condições, dentre outras dispostas em regulamento:

I – ser composto por equipe multidisciplinar, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;

II – estar credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

III – ter funcionamento regular;

IV – ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades;

V – manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;

VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões;

VII – ter na sua composição 1 (um) representante dos participantes da pesquisa.

§ 1º Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa, de acordo com regulamento, a função de Comitê de Ética em Pesquisa será exercida:

I – por CEP credenciado ou acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;

II – por CEP acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em caso de pesquisa de risco elevado.

§ 2º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a ser estabelecido pelo regulamento, o CEP assegurará, na medida do possível, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I – 1 (um) representante do grupo especial, como membro *ad hoc*;

II – 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver tal comunidade.

§ 3º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa ocorrerá em

reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP.

§ 4º Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê.

§ 5º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitirem opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa.

Art. 17. A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos que se relacionam com os direitos dos participantes de pesquisa.

Art. 18. A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento e/ou desacreditamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, na forma do regulamento.

Seção IV

Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 19. São responsabilidades do CEP:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis;

II – considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;

III – conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima conforme o grau de risco da pesquisa;

IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;

V – assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos

tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;

VI – assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;

VII – assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo as formas, as quantias e a respectiva periodicidade.

Seção V

Do Processo de Análise Ética de Pesquisa

Art. 20. O processo de análise ética de pesquisa será instruído com os documentos e informações estabelecidos em regulamento específico.

Parágrafo único. O CEP manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento da pesquisa, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Art. 21. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, devendo essa aceitação, ou sua negativa, ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias a partir da data de submissão.

§ 1º O prazo previsto no *caput* para a emissão do parecer poderá ser prorrogado por 30 (trinta) dias para consulta a especialistas *ad hoc* ou para análise de eventuais questionamentos ou pendências, conforme decisão do CEP responsável pela emissão do parecer.

§ 2º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, suspendendo-se o prazo previsto no *caput* por no máximo 30 (trinta) dias.

§ 4º O pesquisador terá o prazo de 30 dias, podendo ser prorrogado por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, podendo ter o processo de análise do estudo cancelado em casos de não cumprimento do prazo sem adequada justificativa, sendo necessária nova submissão.

§5º O parecer de que trata o *caput* concluirá, fundamentadamente:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pela não aprovação da pesquisa;

III - pela aprovação com pendência, quando a decisão é pela necessidade de correção;

IV – pela suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deva ser interrompida por motivo de segurança.

§ 6º Da decisão constante do parecer do CEP caberá pedido de reconsideração, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da publicação da decisão, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer.

§7º Contra a decisão prolatada no pedido de reconsideração, caberá recurso de revisão, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de publicação da decisão do pedido de reconsideração, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 8º Os recursos previstos nos §§ 6º e 7º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias da sua interposição.

§ 9º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, que deverá ser observada por todos.

Art. 22. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terão prioridade na análise ética e contarão com procedimentos especiais de análise, nos termos regulamentares.

Parágrafo único. O parecer referente à pesquisa especificada no *caput* será proferido em prazo não superior a 15 (quinze) dias da data do recebimento

dos documentos da pesquisa.

Art. 23. Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador coordenador submeterá, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.

§ 1º A alteração promovida por meio de emenda só poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos estabelecidos no *caput*, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da sua imediata implementação.

§ 2º O disposto no art. 21 aplica-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.

Art. 24. Todos os envolvidos na condução, acompanhamento, avaliação e/ou aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros da pesquisa, seja para verificar o cumprimento de procedimentos, da legislação aplicável, a validade ou integridade dos dados, deverão zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa, de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Seção I

Disposições Gerais

Art. 25. A participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante e/ou de seu representante legal, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º O termo de consentimento livre e esclarecido a que se refere o *caput* será escrito em linguagem de fácil compreensão e só terá validade quando for assinado e datado pelo participante da pesquisa e/ou seu representante legal e pelo pesquisador responsável.

§ 2º O termo de consentimento livre e esclarecido a que se refere o *caput* deve ser atualizado e submetido à apreciação do CEP que tenha aprovado a

pesquisa sempre que surgirem novas informações relevantes capazes de alterar a decisão do participante da pesquisa quanto à sua participação.

§ 3º Informações, verbais ou por escrito, referentes à pesquisa, incluídas as constantes do termo de consentimento livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir:

I – a renúncia, por parte do participante da pesquisa, dos seus direitos;

II – a isenção do pesquisador, da instituição, do patrocinador ou de seus agentes das responsabilidades relativas aos eventuais danos que possam ser causados ao participante da pesquisa.

§ 4º O pesquisador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao participante da pesquisa ou a seu representante legal os aspectos relevantes da pesquisa, inclusive a aprovação do CEP.

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deverá estar presente durante todo o ato de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 6º O participante da pesquisa ou seu representante legal poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo.

Art. 26. A pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações.

Art. 27. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa.

§ 1º Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa:

I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio;

II – outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o protocolo da pesquisa.

§ 2º Excetua-se do *caput* a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I, observadas as seguintes condições:

I – o participante integre cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma do regulamento;

II – o participante não integre, simultaneamente, mais de uma pesquisa;

III – em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, o participante da pesquisa terá que observar o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação na pesquisa antes que seja incluído em novo ensaio clínico.

Art. 28. Nos ensaios clínicos, tão logo constatada superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador coordenador avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa.

Art. 29. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a tais danos.

Parágrafo único. São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no *caput*.

Seção II

Da Proteção dos Participantes Vulneráveis

Art. 30. Além do disposto nos arts. 25, 26, 27 e 29, a inclusão de participantes vulneráveis em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – existir termo de consentimento livre e esclarecido assinado por representante legal, ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 25;

II – ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante vulnerável e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento

ou pelo emprego de outros métodos de investigação.

Parágrafo único. O disposto no inciso I não elimina a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando-se sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

Art. 31. O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido de pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que o risco previsível à saúde da gestante e do nascituro seja mínimo.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR, DO PESQUISADOR E DO PESQUISADOR-PATROCINADOR

Art. 32. Constituem responsabilidades do patrocinador e pesquisador-patrocinador:

I – a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos procedimentos operacionais padrão, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo, à boa prática e às exigências do regulamento;

II – o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;

III – o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, visando garantir sua confiabilidade e seu correto processamento;

IV – a manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as funções a ele relacionadas para uma ORPC;

V – a seleção dos pesquisadores e das instituições executoras da pesquisa, considerando a qualificação necessária para a condução e a supervisão da pesquisa;

VI – a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa,

incluindo o custeio de todas as despesas relacionadas a procedimentos, exames e ações para a resolução de eventos adversos;

VII – a indicação de pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

VIII – a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e inspeção de agências reguladoras;

IX – a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

X – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – notificar prontamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária todos os eventos adversos graves ou inesperados;

XII – a seleção e a capacitação dos monitores e auditores;

XIII – o monitoramento adequado da pesquisa;

XIV - a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;

XV - a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa.

§ 1º O patrocinador, que é o responsável final pelo estudo clínico, pode delegar a execução de determinadas funções às ORPCs, as quais assumem responsabilidade compartilhada em relação ao objeto da delegação.

§ 2º Quando possível, deverá ser constituído comitê independente de monitoramento para assessorar a condução e a avaliação periódica da pesquisa.

§ 3º. Os órgãos ou entidades que apoiem financeiramente, mas que não tenham qualquer participação na concepção, na coordenação, na execução e na análise e interpretação dos achados, estarão isentos das responsabilidades de que trata o caput.

Art. 33. São responsabilidades do pesquisador:

I – ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;

II – obedecer às normas de boas práticas e às exigências regulatórias;

III – submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP;

IV – selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;

V – assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;

VI – conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP;

VII – disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, demais representantes do patrocinador, o CEP, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e agências reguladoras;

VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções de agências reguladoras, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e do CEP que a tenha aprovado;

IX – apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente, ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;

X – comunicar prontamente ao patrocinador e ao CEP todos os

eventos adversos graves ou inesperados;

XI – manter armazenados e sob a sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuação formal do estudo, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas.

XII – assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.

CAPÍTULO V

DA FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BENS OU PRODUTOS PARA FINS DE PESQUISA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA OU DE INOVAÇÃO

Art. 34. Para fins de ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos, produtos de terapias avançadas experimentais devem ser autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos de regulamento.

§ 1º. O uso dos produtos especificados no *caput* deve ser feito na forma autorizada pela ANVISA, de acordo com o protocolo da pesquisa aprovado.

§ 2º A ANVISA terá o prazo máximo de 5 dias para proceder a fiscalização e liberação dos produtos importados para fins de pesquisa.

§3º Para fins de ensaio clínico, a exportação e importação de produtos de terapias avançadas experimentais devem ser autorizados pelas instâncias reguladoras, nos termos de regulamentação específica.

Art. 35. Os medicamentos, produtos, dispositivos médicos e os produtos de terapias avançadas experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

Art. 36. O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexisterem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode

ser privado de receber o melhor tratamento disponível, ou o preconizado em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ou em protocolos terapêuticos estabelecidos por médicos especialistas da área objeto de estudo.

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 37. O patrocinador e o pesquisador deverão avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico.

Art. 38. Antes do início do ensaio clínico, patrocinador e pesquisador submeterão ao CEP um plano específico para cada ensaio clínico, apresentando e justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental pós-estudo.

§ 1º. Em caso de fornecimento de tratamento pós-estudo o patrocinador deverá prever a elaboração de um programa de acesso pós-estudo para a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, garantindo o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico pelo tempo aprovado em plano específico.

§ 2º. Caso necessário, patrocinador e pesquisador poderão submeter ao CEP acreditado o plano estabelecido pelo caput deste artigo, contendo programa de acesso pós-estudo, com prazo determinado para o fornecimento gratuito do medicamento experimental, que deverá ser igualmente avaliado e aprovado pelo centro coordenador no qual o estudo inicial foi submetido e aprovado de acordo com os critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 3º. O programa de acesso pós-estudo deverá se iniciar somente após as aprovações regulatórias necessárias, portanto deve ser submetido em tempo hábil para ocorrer a transição do participante da pesquisa, para a continuidade do acesso no pós-estudo.

Art. 39. O patrocinador e o pesquisador deverão realizar, antes do início do ensaio, e durante sua execução, conforme disposto em regulamento, uma avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento

experimental pós-ensaio clínico, de acordo com os seguintes critérios:

I - a gravidade da doença e se esta ameaça a continuidade da vida do participante da pesquisa;

II - a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerando sua localidade;

III - se o medicamento experimental contempla uma necessidade médica não atendida.

Art. 40. O pesquisador deverá avaliar o risco e o benefício individual para cada participante da pesquisa para decidir sobre a continuidade do medicamento experimental, caso haja indicação médica para seu uso, imediatamente após o término de cada participação individual planejada no ensaio clínico, de acordo com os seguintes critérios:

I - se a evidência de benefício para o participante individual supera a evidência de risco com o uso do medicamento experimental;

II - se não há tratamento alternativo satisfatório acessível no país ou localidade do participante;

III - se há risco de morte ou dano grave à saúde do participante da pesquisa caso o uso do medicamento experimental seja interrompido.

Art. 41. O patrocinador será responsável pela avaliação global dos riscos e benefícios, ao final do ensaio clínico, através da análise dos dados, assim que disponíveis, e informará ao pesquisador quando a evidência de benefício superar a evidência de risco com o uso do medicamento experimental ou quando a evidência de risco superar a do benefício com o uso do medicamento experimental.

Art. 42. O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, de acordo com os critérios estabelecidos nos Arts. 39 e 40 desta Lei.

Parágrafo único. O fornecimento gratuito pós-estudo do medicamento experimental de que trata o caput será garantido após o término da participação

individual, por meio de um programa de acesso pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para este novo protocolo, de acordo com análise devidamente justificada do pesquisador.

Art. 43. O pesquisador será responsável por solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental para o participante da pesquisa, conforme critérios definidos nos arts. 38, 39 e 41 desta Lei.

Art. 44. O pesquisador e o patrocinador avaliarão o momento em que o fornecimento pós-estudo do medicamento experimental deverá ser interrompido, mediante o estabelecido pelo planejamento do ensaio clínico, conforme art. 39 desta Lei.

Parágrafo único. Aplica-se ao caput deste artigo ao menos uma das seguintes condições para a interrupção do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental ao participante da pesquisa, mediante submissão de justificativas ao CEP, para apreciação:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do art. 30 desta Lei; ou

II – cura da doença ou do agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentado pelo pesquisador; ou

III – quando o uso continuado do medicamento experimental não trazer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico, ou aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentado pelo pesquisador; ou

IV – quando houver reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experimental, mesmo diante de eventuais benefícios; ou

V – impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas e desde que o patrocinador forneça a alternativa terapêutica mais eficiente existente no

mercado; ou

VI – após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou

VII – quando o medicamento experimental estiver disponível na rede pública de saúde.

Art. 45. O pesquisador e o patrocinador devem fazer planos para transferir os participantes que continuem a necessitar de cuidados ou de medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, nos termos da Lei, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo.

Parágrafo único. Deve-se considerar também a transição planejada dos participantes que tenham recebido o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico, para outros meios de fornecimento disponíveis.

Art. 46. O uso de medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput, a importação e a dispensação de medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

Art. 47. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapias avançadas experimentais, objeto de ensaio clínico, as disposições dos artigos anteriores, no que couber.

CAPÍTULO VII

DO ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Art. 48. O consentimento para disposição de material biológico humano, para os fins desta Lei, deverá ser formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e ocorrer de forma gratuita, altruísta e esclarecida:

I - em vida; ou,

II - post mortem, nos termos da Lei nº 8.501, de 30 de novembro de

1992 e do art. 14 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.

Art. 49. São direitos do participante de pesquisa:

I - ser devidamente informado e esclarecido, de forma clara e objetiva, e a qualquer tempo que julgar pertinente, sobre o objeto e os potenciais benefícios e riscos inerentes a disposição de seu material biológico;

II - ter a sua saúde e sua integridade, física e mental, protegidas durante os procedimentos de coleta do material biológico;

III - retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico humano armazenado a qualquer tempo, por escrito e assinado, sem ônus ou prejuízos, cabendo-lhes a devolução das amostras;

IV - ter acesso, a qualquer tempo e sem ônus ou prejuízo, às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo o nome dos responsáveis técnicos e institucionais, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e a integridade do seu material biológico;

V - ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações associadas a seu material biológico, devendo ser informado e orientado pelos pesquisadores responsáveis pelo achado quanto as implicações destas informações à sua saúde, incluindo o aconselhamento genético quando cabível;

VI - ter garantida a privacidade e a confidencialidade de suas informações pessoais;

VII - ser prontamente informado sobre a dissolução do repositório onde encontra-se armazenado o seu material biológico.

VIII - ser prontamente informado sobre a transferência, a perda, a alteração ou o descarte do seu material biológico; e,

IX - designar representantes legais que poderão consentir com a utilização e o descarte do seu material biológico, e que poderão ter acesso a esses materiais e suas informações associadas em caso de óbito ou de condição incapacitante.

Parágrafo Único. Todos os direitos do participante de pesquisa deverão, obrigatoriamente, constar no TCLE.

Art. 50. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado.

Art. 51. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma previsto no projeto de pesquisa aprovado.

Parágrafo único. Ao final da vigência do projeto de pesquisa de que trata o caput o material biológico humano poderá:

I - permanecer armazenado, se em conformidade com as legislações e as normas éticas e regulatórias vigentes e pertinentes;

II - ser transferido para outro biorrepositório ou biobanco; ou,

III - ser descartado.

Art. 52. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório pertence ao participante de pesquisa, sendo que a sua guarda encontra-se sob a responsabilidade institucional.

Art. 53. O gerenciamento do material biológico humano armazenado em biobanco compete a sua instituição de vínculo.

Art. 54. O gerenciamento do material biológico humano armazenado em biorrepositório compete ao pesquisador que coordena a pesquisa.

Art. 55. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biorrepositório poderão ser formalmente transferidos para outro biorrepositório ou biobanco, em conformidade com as normas vigentes.

Art. 56. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos para outro biobanco, em conformidade com as normas vigentes.

Art. 57. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores mediante celebração de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB) e a apresentação de comprovante de aprovação do projeto de pesquisa pelas instâncias éticas e regulatórias pertinentes.

Parágrafo Único. As amostras e componentes do material biológico

humano e das informações associadas que foram transferidos não poderão ser repassadas a terceiros pela instituição destinatária inicial sem que se celebre a assinatura de novo TTMB entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

Art. 58. A transferência de material biológico humano da instituição remente para a destinatária deverá seguir as normas sanitárias vigentes, sem prejuízo do disposto em outras legislações e normas peculiares a cada tipo de material biológico e ao modo de transporte.

Art. 59. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório, considerado material de partida, e as informações associadas, não são passíveis de proteção de direitos relativos à propriedade intelectual, sendo expressamente vedada a sua compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com as legislações e normas vigentes.

Parágrafo Único. Não se considera comercialização a cobrança de valores referentes para fins de recuperação de custos com insumos, materiais, exames laboratoriais, processamento, armazenamento, transporte e honorários.

Art. 60. O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico contará com sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados.

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA

Art. 61. A pesquisa será registrada na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

Art. 62. O pesquisador coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.

Art. 63. Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo pesquisador, mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

Art. 64. Os eventos adversos graves ocorridos durante a pesquisa são de comunicação obrigatória ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Parágrafo Único. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os eventos adversos ocorridos durante a condução desses ensaios devem ser comunicados também à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 65. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória às instâncias éticas e sanitárias vigentes que tiver aprovado a pesquisa.

Art. 66. A descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o pesquisador coordenador apresentar, junto com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico- científicas que embasaram a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

§ 1º Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no *caput*, o pesquisador coordenador apresentará plano de acompanhamento dos participantes da pesquisa.

§ 2º A descontinuidade de pesquisa por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, é considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 69 desta Lei.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 67. As petições primárias relativas a Dossiê de Medicamento Experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

§1º. A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a ensaios clínicos pela ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 60 (sessenta) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias.

§2º. As manifestações da ANVISA serão realizadas uma única vez, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos neste artigo.

§3º. O interessado terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para o cumprimento da exigência, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, em que o prazo máximo será de 60 (sessenta) dias.

§4º. A contagem dos prazos da ANVISA previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado do cumprimento de exigência exarada pela ANVISA.

§5º. Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o regular recebimento do Dossiê de Medicamento Experimental, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, em que os estudos somente poderão ter início após a aprovação da Agência.

§6º. Os prazos previstos no caput e parágrafos deste artigo serão contados em dias corridos, a contar da adequada protocolização das petições, conforme a complexidade do Dossiê de Medicamento Experimental, a ser definida em regulamento da ANVISA.

§7º. Após a entrada em vigor desta lei, a Anvisa terá o prazo de 18 (dezoito) meses para adequar seus processos internos e adotar todas as medidas administrativas necessárias para a observância das obrigações e prazos fixados neste artigo.

Art. 68. Conduzir pesquisa com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no *caput*, os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, da infração ética cometida.

Art. 69. A inobservância do disposto nos arts. 34, 35, 46, 52 e 65 constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº

6.437, de 20 de agosto de 1977, e regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 70. A proteção e o anonimato de dados pessoais dos participantes das pesquisas é regulada por esta lei, aplicando-se subsidiariamente, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 71. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapias avançadas experimentais, as disposições desta lei, no que couber.

Art. 72 Enquanto o processo de acreditação dos CEP não se concluir a CONEP continuará atuando como instância de avaliação ética para os estados que ainda não tenham CEP acreditados.

Art. 73 Os termos desta lei se aplicam às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento.

Art. 74 Após a entrada em vigor desta lei, o sistema CEP/CONEP terá o prazo de 18 (dezoito) meses para adequar seus processos internos e adotar todas as medidas administrativas necessárias para a observância das obrigações e prazos fixados nesta lei.

Art. 75. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2019.

Deputado Antônio Brito
Presidente

VOTO EM SEPARADO DOS DEPUTADOS JANDIRA FEGHALI E JORGE SOLLA

Acompanhamos com preocupação o parecer do nobre relator. Ressaltamos que, apesar de concordarmos com vários aspectos trazidos pelo substitutivo, alguns pontos que julgamos fundamentais não foram contemplados ou trazem prejuízo para o necessário avanço da legislação.

O substitutivo do relator, em nome de estabelecer marco legal para a realização de pesquisas clínicas no país (hoje reguladas por resoluções do Conselho Nacional de Saúde), promove redução significativa dos direitos dos doentes que participam das pesquisas. O principal direito afetado é o de receber o medicamento, que ajudou a testar gratuitamente, por tempo indeterminado enquanto houver benefício e a critério médico.

A proposta do substitutivo reduz este direito a cinco anos após o registro na Anvisa conforme abaixo transcrito:

"Art. 44

.....

VI – após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país".

Tal proposta piora substancialmente o texto aprovado pelo Plenário do Senado Federal, o qual previa o pós-estudo até a incorporação do novo medicamento à lista do SUS. Nesta medida, coloca a Comissão de Seguridade Social e Família em posição de aprovar uma proposta que reduz direitos e que poderá ser rejeitada pelo Senado quando enviada àquela Casa para a revisão das alterações por ventura aqui aprovadas.

A segunda modificação significativa, igualmente negativa, é a ruptura da independência atual da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, órgão que dirige o sistema de regulação ética. Garantida pela vinculação desde 1996 ao Conselho Nacional de Saúde, que respeita a sua autonomia, o substitutivo propõe que *"A CONEP definirá em norma específica o processo de indicação de representantes para o Plenário"*. Mas, esta formulação não atinge a primeira indicação, que fica vaga e submetida à regulamentação da Lei, de responsabilidade da Casa Civil e do Ministério da Saúde.

Esta posição do relator tem merecido crítica contundente do Conselho Federal de Medicina. Diz o jornal do CFM em matéria intitulada *"CFM critica proposta de Projeto de Lei"*:

"Para o Conselho Federal de Medicina (CFM), a aprovação do PL, conforme a versão atual, compromete a independência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), ao mudar sua composição em favor da participação governamental. (...) O relatório vincula a comissão à estrutura ministerial, mas acredita-se que a estrutura existente, hoje, oferece mais independência aos pareceres, que devem ser técnicos", explica o presidente do CFM, Carlos Vital."

Importante ressaltar que o projeto, ao definir a composição da Conep, reduz a participação dos representantes de Comitês de Ética em Pesquisa locais dos atuais 73% para 66%, além de não afirmar o método atual das indicações dos CEP serem apreciadas por uma comissão paritária - metade da Conep e metade do Ministério da Saúde. Este critério tem sido altamente positivo porque, ao não se alcançar a maioria, será necessário convencer a outra parte, o que faz com que o resultado tenha uma altíssima qualificação dos membros da Conep, que tem aglutinado o melhor da Universidade brasileira. Como o projeto não fala na comissão paritária, apontamos, ainda, o grave risco das indicações passarem a ser feitas segundo critérios políticos e não técnicos como atualmente.

Outro ponto a ser destacado no texto apresentado pelo relator é o que revoga a participação de usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). O parecer aprovado na Comissão de Ciência e Tecnologia, afirmava no Artigo 9º, inciso I, alínea c, alterado pela emenda 3 apresentada pelo relator de então que o CEP deveria ter

“pelo menos um representante dos usuários”. Este item foi eliminado no parecer atual, o que não se justifica já que, se a função do sistema de regulação ética é proteger os participantes de pesquisa, não há porque revogar a participação minoritária de seu representante, que é praticada desde a criação do sistema em 1996.

Igualmente grave é o disposto no art. 70 do substitutivo que praticamente revoga a Lei Geral de Proteção de Dados no que se refere às pesquisas clínicas:

“Art. 70. A proteção e o anonimato de dados pessoais dos participantes das pesquisas é regulada por esta lei, aplicando-se subsidiariamente, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.”

Pelo substitutivo, basta um consentimento, obtido em situação muitas vezes de fragilidade extrema – logo após o diagnóstico de uma doença grave, para que todos os dados do doente participante da pesquisa, inclusive a sua identificação e sem qualquer restrição, sejam remetidos aos bancos de dados de patrocinadores estrangeiros. Não somos contrários à transmissão de dados, desde que sem identificação, preservado o direito ao anonimato, conforme previsto na Lei 13.709/2018.

Pelo exposto e em função das lacunas relatadas neste Voto em Separado, apresentamos nosso voto pela REJEIÇÃO do substitutivo do relator, e pela APROVAÇÃO do PL 7.082/2017 na forma do substitutivo em anexo, elaborado a partir da contribuição do Conselho Nacional de Saúde.

Sala das Comissões, em 28 de maio de 2019.

Deputada Jandira Feghali
PCdoB/RJ

Deputado Jorge Solla
PT/BA

SUSBTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

Dispõe sobre as pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º. Esta Lei dispõe sobre os princípios, diretrizes e regras para a realização de pesquisas científicas envolvendo seres humanos, em qualquer área do conhecimento, conduzidas em instituições públicas ou privadas nos limites do território brasileiro.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.2º. Para os efeitos desta Lei, são adotados os seguintes termos e definições:

I. Acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizado nos termos desta Lei tem para examinar, analisar, verificar e copiar dados de registros e relatórios de pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;

II. Achados da pesquisa: fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa;

III. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): autarquia que detém a

competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º. da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

IV. Amostra biológica: parte representativa de tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

V. Assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação.

VI. Assistência imediata: procedimentos em caráter emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que esses deles necessitem;

VII. Assistência integral: procedimentos prestados ao participante de pesquisa para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

VIII. Auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa clínica;

IX. Benefícios da pesquisa: proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de participação em pesquisa;

X. Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais;

XI. Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

XII. Boas práticas clínicas: padrão definido para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato de ensaios clínicos;

XIII. Comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Todo CEP deve ser credenciado no Sistema CEP/Conep (CEP credenciado).

XIV. Comitê de ética em pesquisa credenciado: CEP que atende às condições de funcionamento estabelecidas nas diretrizes do Sistema CEP/Conep e tem seu registro concedido pela Conep. Pode atuar como CEP de instituição proponente, participante ou coparticipante;

XV. Comitê de ética em pesquisa acreditado: CEP que, além de credenciado no Sistema CEP/Conep, é certificado pela Conep para a análise de protocolos de risco elevado;

XVI. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): instância nacional de ética em pesquisa, de natureza colegiada independente, de função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

XVII. Consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

XVIII. Contrato de pesquisa clínica: instrumento que sela acordo entre diferentes partes envolvidas no desenvolvimento de uma pesquisa clínica, habitualmente fundações universitárias, fundações de hospitais públicos, pesquisadores e patrocinadores, estabelecendo responsabilidades jurídicas e administrativas;

XIX. Dano associado ou decorrente da pesquisa: agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

XX. Desvio do protocolo de pesquisa clínica: não cumprimento do estipulado no protocolo de pesquisa, podendo comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos participantes da pesquisa.

XXI. Discriminação: Caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação da dignidade humana, dos direitos humanos e sociais e das liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

XXII. Dispositivos médicos: produtos para a saúde, podendo corresponder a produto médico, produto diagnóstico de uso in vitro e dispositivo médico experimental: a) Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, que se destina a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios; b) Produto diagnóstico de uso in vitro: produto artigo ou instrumento, juntamente com as respectivas instruções de uso, que se destina unicamente a realizar determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de amostra proveniente do corpo humano e que não se destina a cumprir função anatômica, física ou terapêutica nem é ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos; c) Dispositivo médico experimental: utilizado em ensaio clínico, que ainda não foi regularizado ou que está sendo testado para indicações de uso não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

XXIII. Doença ultrarrara: doença crônica, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes;

XXIV. Ensaio clínico: pesquisa experimental em que os participantes são designados a receber deliberadamente uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas para que sejam avaliados seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, segurança e eficácia.

XXV. Espécime: qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos

corporais, obtido de um único participante, em momento específico;

XXVI. Evento adverso: ocorrência não intencional, sofrida por participante de pesquisa clínica, que não apresente, necessariamente, relação causal com o objeto da investigação;

XXVII. Evento adverso grave ou reação adversa grave a medicamento: qualquer intercorrência indesejável, sofrida por participante de pesquisa clínica, que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização ou prolongamento da hospitalização preexistente, resulte em incapacitação ou incapacidade significativa ou persistente ou promova malformação ou anomalia congênita;

XXVIII. Estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais;

XXIX. Indenização: cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

XXX. Informações associadas: quaisquer informações relativas ao participante e seu material biológico humano armazenado, incorporadas ao registro do mesmo no biorrepositório ou biobanco;

XXXI. Instituição participante: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

XXXII. Instituição proponente de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

XXXIII. Instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

XXXIV. Material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

XXXV. Medicamento experimental: produto farmacêutico a ser testado ou utilizado como referência em ensaio clínico, inclusive produto registrado que for modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente ou que for utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obter mais informações sobre a forma autorizada;

XXXVI. Monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela organização representativa de pesquisa clínica (ORCP) e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXXVII. Organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, as atribuições do

patrocinador da pesquisa clínica;

XXXVIII. Participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

XXXIX. Patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia e promove financeiramente a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

XL. Pesquisa: processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

XLI. Pesquisa de interesse estratégico para o SUS: protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como, emergências em saúde pública, encaminhados à apreciação da Conep mediante solicitação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS);

XLII. Pesquisa clínica: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a: a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos; b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população; c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde.

XLIII. Pesquisa em reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

XLIV. Pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

XLV. Pesquisador: membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XLVI. Pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XLVII. Placebo: formulação sem efeito farmacológico ou procedimento simulado utilizados em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;

XLVIII. Preconceito: valor negativo atribuído a uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação dos direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais.

XLIX. Protocolo de Desenvolvimento: documento no qual são definidos a constituição de um biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como

o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado, as informações relativas ao participante e às amostras; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano;

XLX. Protocolo de Pesquisa: conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

L. Protocolo de Pesquisa de risco elevado: são aqueles que tramitam na modalidade colegiada especial no Sistema CEP/Conep ”.

LII. Provimento material prévio: compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

LIII. Regimento Interno do Biobanco: documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o *modus operandi* de cada biobanco;

LV. Relatório final: é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando os resultados;

LVI. Relatório parcial: é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

LVII. Representantes de usuários: pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos;

LVIII. Ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

LX. Risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

LXI. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

LXII. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

LXIII. Termo de Responsabilidade Institucional: declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento;

LXIV. Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB): documento devidamente

aprovado pelo Sistema CEP/Conep quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o material biológico humano armazenado com suas informações associadas, assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento, ao biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa;

LXV. Testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa e não vinculado diretamente à pessoa nela envolvida, que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido quando o participante da pesquisa, ou seu representante legal não sabem ler;

LXVI. Trabalhador da Saúde: funcionários (empregados públicos, estatutários, celetistas, terceirizados, entre outros) de instituições integrantes do SUS, no exercício de suas funções profissionais;

LXVII. Vulnerabilidade: estado de pessoas ou grupos de pessoas que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou por qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere à sua autonomia em relação ao consentimento livre e esclarecido.

CAPÍTULO II

DA ETICIDADE DAS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art.3º. As pesquisas envolvendo seres humanos realizadas total ou parcialmente no Brasil devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/Conep, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Art.4º. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos critérios científicos internacionalmente aceitos e guiarem-se considerando que a eticidade da pesquisa implica em:

I. Respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

II. Ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de riscos;

III. Garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

IV. Relevância social da pesquisa, o que garante igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sóciohumanitária.

Art.5º. As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão cumprir as seguintes exigências:

I. Ser adequada aos princípios científicos que a justificaram e ter possibilidades concretas de responder a incertezas;

II. Estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área da pesquisa;

III. Ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa

ser obtido por outro meio;

IV. Buscar que prevaleçam sempre os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

V. Utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa de tipo qualitativa, quantitativa ou qualiquantitativa;

VI. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante prévia revisão de dados já existentes, utilização de métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

VII. Obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente em consentimento a posteriori;

VIII. Contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) comprovarem capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

IX. Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico financeiros;

X. Ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando o conhecimento desejado possa ser obtido por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

XI. Respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII. Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir disposições para comunicar o resultado benéfico às pessoas e/ou comunidades;

XIII. Comunicar às autoridades competentes e aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que esses puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

XIV. Assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XV. Assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, enquanto necessárias, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

XVI. Comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou envolvendo cooperação estrangeira, os compromissos e os benefícios decorrentes de sua realização, para os participantes brasileiros e para o Brasil. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior deverão promover compartilhamento de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira. No caso do desenvolvimento de novas drogas, quando comprovadas a segurança e eficácia, torna-se obrigatório seu registro dessas no Brasil;

XVII. Utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

XVIII. Levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, na avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, na lactação e para o recém-nascido;

XIX. Considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

XX. Garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

XXI. Ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/Conep que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

Art.6º. Toda pesquisa envolvendo seres humanos implica em riscos de variados tipos e gradações. Quanto maiores e mais evidentes esses riscos, maior deve ser o cuidado dos pesquisadores para minimizá-los e mais abrangente tem que ser a proteção oferecida pelo Sistema CEP/Conep aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos e ou posteriores, individuais e ou coletivos. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/Conep em cada caso específico.

Art.7º. As pesquisas com seres humanos são admissíveis somente quando o benefício individual ou social esperado seja superior ao risco presumido.

Art.8º. O pesquisador responsável, ao evidenciar possibilidade de risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/Conep, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Art.9º. O Sistema CEP/Conep deverá ser informado de todos os novos achados, evidências ou eventos inesperados que alterem o curso esperado dos estudos por ele aprovados e, especificamente nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

Art.10. O pesquisador e o patrocinador devem proporcionar assistência imediata e responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa que apresentarem eventos adversos, complicações e danos decorrentes da pesquisa.

CAPÍTULO III

DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Art.11. Os participantes da pesquisa terão os seguintes direitos assegurados pelos pesquisadores e patrocinadores:

- I. Ter sua autonomia, privacidade e intimidade respeitadas;
- II. Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados e de suas informações independentemente de terem sido obtidas no âmbito da pesquisa;
- III. Receber informações da pesquisa de forma clara e acessível;
- IV. Ter oportunidade de esclarecer sua participação no estudo antes de assinar o termo de consentimento;
- V. Ter o tempo necessário para a tomada de decisão autônoma sobre aceitar ou não participar da pesquisa;
- VI. Ter liberdade de recusar participar do estudo sem que haja subsequente retaliação;
- VII. Ter liberdade para retirar seu consentimento a qualquer momento, sem a necessidade de justificar os motivos de sua decisão ou assinar documento adicional;
- VIII. Ter liberdade para retirar o consentimento para o armazenamento e uso do seu material biológico e dos respectivos dados associados;
- IX. Ter liberdade de remover ou corrigir as suas informações no banco de dados da pesquisa;
- X. Ter assistência integral e gratuita, custeadas pelo patrocinador, pelo tempo que for necessário, em decorrência de danos decorrentes da pesquisa. Este direito estende-se à participante grávida, parceira grávida e ao conceito, durante e após a gestação;
- XI. Receber indenização, e a reivindicar essa judicialmente se necessário, em caso de danos decorrentes de sua participação, sejam eles previstos ou não no protocolo de pesquisa ou no TCLE. É do patrocinador, do pesquisador e das instituições envolvidas a responsabilidade do pagamento dessa indenização.
- XII. Receber ressarcimento (ou provimento material prévio) dos gastos decorrentes da participação na pesquisa. Este direito estende-se aos acompanhantes do participante da pesquisa, quando se fizer necessário;

XIII. Ter acesso aos resultados dos seus exames realizados durante o estudo, mesmo que experimentais;

XIV. Receber gratuitamente tudo o que for necessário para a participação no estudo, sem onerar o Sistema Único de Saúde ou o Sistema de Saúde Suplementar;

XV. Receber gratuitamente o método contraceptivo que for escolhido em decisão compartilhada com o médico do estudo, na necessidade de contracepção;

XVI. Ter disponíveis gratuitamente os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa, pelo tempo que forem necessários;

XVII. Ter acesso gratuito a aconselhamento genético no caso de pesquisa que possa identificar doença hereditária;

XVIII. Ser informado sobre o papel do sistema CEP-CONEP na defesa dos direitos dos participantes de pesquisa e ter acesso às formas de contato com o CEP e com a CONEP, se pertinente;

XIX. Ter disponível formas de contatar a equipe de pesquisa e o pesquisador, para dirimir dúvidas e relatar eventos inesperados decorrentes da participação no estudo;

XX. Receber informações atualizadas do protocolo de pesquisa;

XXI. Receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinada por ele (ou seu responsável legal) e pelo pesquisador.

Art.12. O CEP e a Conep, a depender da natureza do protocolo, têm a prerrogativa de solicitar que o patrocinador e o pesquisador assegurem outros direitos não previstos no Art.12.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR E DO PATROCINADOR

Art.13. Cabe ao pesquisador:

I. Ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para a adequada condução da pesquisa;

II. Compor equipe qualificada para adequada condução da pesquisa;

III. Apresentar o protocolo inicial e as emendas ao CEP e, se pertinente, à Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, para iniciar o recrutamento de participantes da pesquisa ou a execução das emendas;

IV. Obter o consentimento livre e esclarecido e a assinatura do respectivo TCLE, após esclarecimento detalhado, em linguagem acessível de todo o seu conteúdo;

V. Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo Sistema CEP-Conep;

VI. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

VII. Apresentar dados solicitados pelo Sistema CEP-Conep sempre que forem solicitados;

- VIII. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de pelo menos 5 anos após o término da pesquisa;
- IX. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, sejam eles favoráveis ou não, com os devidos créditos aos pesquisadores envolvidos.
- X. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a Conep, interrupção do projeto;
- XI. Comunicar o CEP (e a Conep, quando for o caso) acerca de fatos inesperados ocorridos na condução da pesquisa que possam comprometer a segurança e os direitos dos participantes ou a qualidade do seu resultado final;
- XII. Dar acesso ao médico do participante e ao próprio participante aos resultados de exames e do tratamento realizados na pesquisa, sempre que solicitado e ou indicado;
- XIII. Assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.

Art.14. Cabe ao patrocinador:

- I. Garantir os recursos adequados para a condução completa da pesquisa e de acordo com o protocolo aprovado pelo Sistema CEP-CONEP;
- II. Assegurar que os pesquisadores e a equipe de pesquisa têm qualificação necessária para a condução técnica e ética do estudo;
- III. Respeitar e cumprir todos os direitos do participante de pesquisa e comprometer-se com o-bem-estar e a segurança desses;
- IV. Assegurar toda forma assistência responsável em caso de danos aos participantes da pesquisa.
- V. Assegurar aos participantes de pesquisa o acesso pós-estudo

CAPÍTULO V

DO CONSENTIMENTO AUTÔNOMO, LIVRE E ESCLARECIDO

Art.15. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua concordância em participar na pesquisa.

Art.16. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art.17. O TCLE deve ser aprovado pelos CEPs das instituições participantes da pesquisa e pela Conep, quando pertinente.

Art. 18. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter:

- I. Justificativa, os objetivos, o método e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental,

quando aplicável;

II. Descrição, quando pertinente, dos métodos terapêuticos alternativos existentes;

III. Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano;

IV. Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

V. Garantia de plena liberdade do participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização;

VI. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa e também após seu término;

VII. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VIII. Garantia de ressarcimento (ou de provimento material prévio);

IX. Explicitação do direito à indenização de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

X. Constar endereço e forma de contato 24 horas com os responsáveis pela pesquisa e breve descrição do papel do CEP e da Conep, quando pertinente, com respectivos endereços físicos, eletrônicos e telefones para contato.

Art.19. O TCLE deve estar adequado às normativas éticas, legais e a cultura local, utilizando linguagem clara, objetiva e acessível aos participantes da pesquisa. Todas as suas páginas devem ser rubricadas e ao seu término assinadas pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

Art.20. Nos casos de restrição da liberdade, para o adequado e autônomo consentimento, deve-se observar:

I. Em pesquisas que envolvam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa consubstanciada, descrita no protocolo de pesquisa, para o recrutamento. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas de esclarecimento e de consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação e assentimento ou não desses, no limite de sua capacidade;

II. A liberdade de decisão deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações de limitação da autonomia, tais como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de

participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

Art.21. Em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível. Nos casos de competência legal de instâncias governamentais na tutela de comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Art.22. Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP-Conep, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Art.23. Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao participante da pesquisa sua inclusão no projeto e obter o TCLE. A recusa do participante de participar ou de se retirar do estudo deve ser respeitada.

Art.24. Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente no processo de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar junto o termo de consentimento livre e esclarecido.

CAPÍTULO VI

DO SISTEMA DE AVALIAÇÃO ÉTICA

Seção I – Disposições Gerais

Art.25. O Sistema CEP-Conep é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) - uma das comissões do Conselho Nacional de Saúde (CNS) - e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). O sistema utiliza resoluções e normas emitidas pelo CNS num trabalho cooperativo de inter-relação entre as partes e hierarquizado e tem como objetivo a proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

Art.26. Compete ao Sistema CEP-Conep, a análise ética de protocolos de pesquisa em seres humanos, e o acompanhamento e fiscalização da execução adequada dos estudos por ele aprovados.

Art.27. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP-Conep considerará a relevância da pesquisa, os benefícios individuais e coletivos, os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

Art.28. Os membros integrantes do Sistema CEP-Conep deverão comprometer-se com a confidencialidade das informações a que têm acesso no exercício de suas funções e observar o disposto nas resoluções, normativas e legislação brasileira sobre ética em pesquisa em seres humanos, na tomada das decisões.

Art.29. Os membros dos CEP e da Conep não serão remunerados por suas atividades relativas ao Sistema CEP-Conep. Os gestores das instituições onde os CEPs estão constituídos devem prever, na carga horária a ser desenvolvida pelo profissional da instituição, o tempo de trabalho a ser dispensado para a participação nas atividades de análise ética, participação em reuniões e atividades de capacitação e atualização, sem prejuízo financeiro, considerando a relevância pública e a necessária expertise para a função.

Art.30. É vedado aos membros do Sistema CEP-Conep exercer atividades que possam comprometer sua imparcialidade no exercício de suas atividades.

Seção II – Do funcionamento do Sistema CEP-Conep

Art.31. O funcionamento do Sistema CEP-Conep será disciplinado por regimento interno da CONEP e dos CEPs, aprovados, respectivamente, por suas plenárias.

Art.32. Os conteúdos dos protocolos tramitados no Sistema CEP-Conep são de ordem estritamente sigilosa, e suas reuniões fechadas ao público.

Parágrafo único. Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e ao teor das discussões nas reuniões, deverão manter sigilo de todas as informações sob pena de responsabilidade.

Art.33. O produto da análise ética inicial é o Parecer Consubstanciado do relator. Ele deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar adequadamente embasado para subsidiar a decisão do colegiado.

Art.34. A análise do protocolo de pesquisa pelo colegiado culminará em sua classificação em uma das seguintes categorias:

I. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II. Aprovado com Recomendação: quando a CONEP considera que as correções do protocolo podem ser verificadas somente no âmbito do CEP.

III. Arquivado: quando, durante a análise realizada pela CONEP, o pesquisador descumprir o prazo de envio das respostas às pendências apontadas ou do recurso;

IV. Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O protocolo continua em "pendência", enquanto as solicitações não forem adequadamente atendidas;

V. Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência";

VI. Suspenso: quando, na análise realizada pela CONEP, a pesquisa já em andamento, for interrompida por motivo de segurança do participante ou outro motivo justificado pelo pesquisador;

VII. Retirado: quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

Art.35. O Sistema CEP/Conep deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, documentos e outros materiais dos protocolos de pesquisa inclusive os digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo.

Parágrafo único. Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.

Art.36. Ao receber denúncias ou evidenciar situações de infrações éticas, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Seção III – Dos comitês de ética em pesquisa (CEP)

Art.37. São atribuições do CEP:

I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos conforme normativas do CNS e leis vigentes no país;

II. Desempenhar papel consultivo, educativo e normativo institucional em diferentes aspectos da ética em pesquisa;

Art.38. A composição do CEP deverá atender à normativa do Conselho Nacional de Saúde, com no mínimo, sete (7) membros e, dentre eles, pelo menos um representante de usuários/representantes dos participantes de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, com caráter multidisciplinar e pode contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art.39. A indicação da representação de usuários/representantes dos participantes de pesquisa é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde.

Parágrafo único. A indicação do representante dos usuários/representantes dos participantes de pesquisa também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da Conep.

Art.40. As instituições e organizações nas quais são realizadas pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um CEP;

Art.41. A instituição requerente deverá estar devidamente regularizada junto aos órgãos competentes, autorizada a funcionar de acordo com a sua missão;

Art.42. Na inexistência de CEP em uma instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo com instituição que tenha CEP, caberá à Conep a indicação do CEP para proceder à análise da pesquisa.

Art.43. O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP na Conep será efetuado mediante solicitação de registro do CEP pelo gestor da Instituição, com apresentação de ato de criação (portaria, edital ou ato administrativo), regimento interno e preenchimento de formulário, com compromisso de assegurar as condições adequadas de funcionamento do CEP.

Parágrafo único. O registro e o mandato dos membros têm validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

Art.44. Será admitida a criação de CEP de âmbito estadual, regional, intermunicipal e municipal, em órgãos da administração pública conforme avaliação da Conep quando não se tratarem de instituições de ensino e/ou pesquisa;

Art.45. Cabe à Conep a avaliação dos CEPs. Essa avaliação será realizada a qualquer tempo, por equipe designada pela Conep para esse fim.

Parágrafo único. Caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à Conep. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado.

Art.46. Em caso de cancelamento do registro, após 1 ano poderá ser solicitado novo registro, juntando-se à documentação de registro os esclarecimentos e compromissos dos gestores da instituição quanto à solução dos problemas anteriormente identificados.

Seção IV – Da acreditação dos comitês de ética em pesquisa

Art.47. Os CEPs podem ser certificados como "acreditados". O Certificado de Acreditação, é emitido pela CONEP, após processo de capacitação, e confere ao CEP acreditado a função de avaliar protocolos de risco elevado.

§1º. O certificado de acreditação tem validade de três anos, poderá ser renovado mediante solicitação do próprio CEP e avaliação da Conep;

§2º. O Certificado de Acreditação poderá ser cancelado, a qualquer tempo, por solicitação do CEP, mediante apresentação de justificativa por escrito, sem prejuízo de perda do seu registro de credenciamento;

§3º. Não havendo atendimento às normativas vigentes do CNS, a Conep cancelará o Certificado de Acreditação, consubstanciando sua decisão em parecer.

§4º. No caso de cancelamento da acreditação pela Conep, cabe recurso, por parte do CEP.

Art.48. Por ocasião da concessão do Certificado de Acreditação, o CEP assegurará, mediante documento assinado por seu coordenador, o compromisso de avaliar protocolos de risco elevado em número pelo menos igual à proposta apresentada, cumprindo os prazos definidos na norma operacional vigente e os princípios éticos.

Art.49. A tramitação dos protocolos de risco elevado no Sistema CEP/Conep obedecerá a critérios a serem definidos pelo CNS.

Parágrafo único. Na análise de protocolos de pesquisa pelos CEPs Acreditados a primeira instância recursal será o próprio CEP Acreditado que não aprovou o protocolo. A Conep será a próxima e última instância recursal.

Seção V – Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

Art.50. São atribuições da Conep:

I. Examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, a adequação

e atualização das normativas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

II. Estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das pesquisas envolvendo seres humanos e criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

III. Registrar, supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEPs que compõem o Sistema CEP-Conep;

IV. Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente consubstanciado nas resoluções, normas e diretrizes orientadoras da ética em pesquisa.

V. Fortalecer a participação dos CEP por meio de processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

VI. Coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da Conep;

VII. Analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

VIII. Analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX. Analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/Conep, sempre que considere pertinente; e

X. Analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da plenária da Conep/CNS.

Art.51. A Conep terá composição multidisciplinar de 30 (trinta) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes, sendo que dentre os membros titulares, 8 (oito) representarão os segmentos do Conselho Nacional de Saúde de forma paritária.

Parágrafo único: Os membros da Conep, tanto titulares como suplentes, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflitos de interesses com os dos participantes da pesquisa.

Art.52. O processo de indicação dos membros da Conep será organizado e deliberado pelo pleno do CNS, a cada biênio, na primeira quinzena do mês de novembro dos anos ímpares.

Art.53. Cada Comitê de Ética do Sistema CEP-Conep apresentará até dois nomes para comporem a lista indicativa de candidatos não necessariamente dentre seus

membros.

Art.54. Dentre os membros da Conep, 15 (quinze) serão escolhidos por terem se destacado em sua vida profissional no campo da ética na pesquisa e na saúde, devendo os demais representar os diversos campos de atuação conferindo o caráter multidisciplinar e contemplando os diversos campos do conhecimento:

I. Os membros titulares e suplentes serão selecionados pelo Conselho Nacional de Saúde por análise curricular;

II. A lista composta por todos os indicados pelos Comitês de Ética passará por análise prévia de uma comissão composta por 50% dos membros da Conep e 50% dos membros da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, que elaborará Nota Técnica sobre os currículos apresentados, visando subsidiar as eleições no pleno do CNS, observando especialmente eventuais conflitos de interesses para o exercício de sua função, bem como a qualificação técnica dos indicados, em consonância com as necessidades da Conep para o melhor exercício de suas atividades.

III. A composição da Conep respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP.

Art.55. O CNS indicará comissão eleitoral paritária dentre seus segmentos, para conclusão do Processo Eleitoral da Conep.

Art.56. Dentre as escolhas do pleno do Conselho Nacional de Saúde para compor a Conep será assegurada a indicação de 2 (dois) membros representando a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, 2 (dois) conselheiros(as) do segmento de trabalhadores e 4 (quatro) conselheiros(as) do segmento de usuários.

Parágrafo único. A Conep poderá contar com consultores e membros "*ad hoc*", como convidados a participar de suas reuniões, de acordo com as temáticas em pauta.

Art.57. O mandato dos membros da Conep será de quatro anos, com renovação alternada a cada dois anos, de quinze de seus membros titulares e dois ou três dos seus membros suplentes.

Art.58. A Conep será coordenada por um colegiado composto pelo Coordenador e por 03 (três) Coordenadores Adjuntos, todos membros da Conep. O Coordenador(a) e um Coordenador(a) Adjunto(a) deverão ser conselheiros do CNS. Uma Coordenação Adjunta será indicada pelo Ministério da Saúde e outra Coordenação Adjunta será indicada pelo pleno da Conep dentre seus membros titulares.

§1º. O mandato da Coordenador e das Coordenações Adjuntas será de quatro anos, podendo haver uma recondução caso o Conselho Nacional de Saúde assim delibere em maioria absoluta.

§2º. O mandato da Coordenador e das Coordenações Adjuntas, poderá ser interrompido a qualquer tempo por deliberação do pleno do CNS, em maioria absoluta.

Art.59. A Conep contará com um(a) Secretário(a) Executivo(a) indicado(a) pela SCTIE/MS e um(a) Secretário(a) Adjunto(a) indicado(a) pelo CNS, para secretariar os trabalhos da Conep e coordenar o trabalho técnico-operacional a ser realizado pela sua Secretaria- Executiva.

Parágrafo único. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos do Ministério da Saúde adotará as medidas administrativas necessárias para o funcionamento pleno da Conep e de sua Secretaria-Executiva.

Art.60. A Conep se reunirá ordinariamente uma vez ao mês, de janeiro a dezembro, e extraordinariamente, sempre que necessário, podendo instituir câmaras temáticas de análise ética, tanto com seus membros como com convidados "*ad hoc*", para melhor qualificar e agilizar o processo.

Parágrafo único. A Conep poderá convidar, pesquisadores, patrocinadores de pesquisas, membros da imprensa, dentre outros, para prestar os esclarecimentos que julgar necessários para o melhor desempenho das suas atividades ou para o melhor interesse dos participantes de pesquisa brasileiros, sendo que as audiências ou participações em plenária serão sempre registradas em ata e ocorrerão sempre com a presença de, pelo menos, três membros da Comissão.

Art.61. Compete à Conep a análise e emissão de parecer consubstanciado, no prazo de 60 dias, dos protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais definidas nas resoluções e norma operacional, dos protocolos encaminhados à CONEP a critério de CEPs, dos protocolos de constituição e funcionamento de biobancos e por solicitação recursal.

CAPÍTULO VII

DO PROTOCOLO DE PESQUISA E SUA SUBMISSÃO

Seção I - Disposições gerais

Art.62. As pesquisas envolvendo seres humanos que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, devem:

- I. Estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;
- II. Utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa;
- III. Para casos em que, para o recrutamento de participantes da pesquisa, estejam previstos avisos em meios de comunicação, esses avisos deverão ser autorizados previamente pelo CEP e não deverão indicar de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes.
- IV. Seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas independentemente de sua fase de desenvolvimento e somente podem ser executadas quando o benefício esperado for maior, ou, no mínimo, igual às

alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art.63. O protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentado com toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP-Conep, conforme estabelecido nas Normas e Resoluções do CNS referentes à ética em pesquisa, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é a base nacional e unificada de registro e tramitação de análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep".

Art.64. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

I. Folha de rosto

II. Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de postar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantido o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

III. Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

IV. Orçamento financeiro com detalhamento de recursos, fontes e destinação descrito em moeda nacional;

V. Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep;

VI. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para cada pesquisa, conforme disposto Capítulo V dessa lei ou a solicitação de dispensa de obtenção do TCLE devidamente justificada;

VII. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e adequada ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;

VIII. Outros documentos que se fizerem necessários, conforme as especificidades das pesquisas;

X. Projeto de pesquisa que, quando oriundo de país estrangeiro, deve apresentado na versão original e em versão traduzida fielmente para a língua portuguesa;

XI. Se o propósito for testar um produto ou um dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

XII. Identificação das fontes de materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando, se houver, a possibilidade de utilização em pesquisas futuras;

XIII. Relação das instituições participantes;

XIV. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil e com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão documentar a participação brasileira por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos em Saúde;

XV. Outras declarações pertinentes, devidamente assinadas.

Art.65. No caso das pesquisas cujo centro coordenador localize-se no exterior, o protocolo deve apresentar adicionalmente os seguintes itens:

I. Documento de aprovação do protocolo no país de origem, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente;

II. Quando não estiver previsto o recrutamento de participantes no país de origem, deve ser apresentada a justificativa do não recrutamento para apreciação no Sistema CEP-Conep;

III. Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos, incluindo a forma e valor de remuneração dos pesquisadores e de outros membros da equipe de pesquisa, gastos com infraestrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará;

IV. Declaração do patrocinador com compromisso em cumprir os termos desta Lei.

V. Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo.

Seção II - Dos protocolos de ensaios clínicos

Art.66. No caso das pesquisas envolvendo novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, delineadas como ensaios clínicos, o protocolo de pesquisa deve conter:

I. Especificação e fundamentação da fase proposta de pesquisa clínica demonstrando que as fases anteriores já foram cumpridas.

II. Descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo sua fórmula química e ou estrutural e um breve sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas. Quaisquer semelhanças estruturais com outros compostos conhecidos devem ser também mencionadas.

III. Apresentação detalhada das informações pré-clínicas necessárias para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes a farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas).

IV. Apresentação das informações clínicas detalhadas obtidas nas fases prévias, relacionadas à segurança, farmacodinâmica, eficácia, dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, seja em voluntários sadios ou pacientes. Se possível, cada ensaio deve ser resumido individualmente, com descrição de objetivos, desenho, método, resultados (segurança e eficácia) e conclusões.

V. Informação quanto à situação das pesquisas e do registro do produto no país de origem e no Brasil;

VI. Justificativa quando houver a proposição do uso de placebo e/ou eventual

suspensão de tratamento (washout).

VII. Declaração dos pesquisadores de concordância com o delineamento da pesquisa e compromisso de a executarem em conformidade ao descrito no projeto aprovado pelo Sistema CEP-Conep, independentemente de terem participado ou não da elaboração do protocolo de pesquisa.

Art.67. No caso do ensaio clínico prever a inclusão de participantes sadios, o protocolo de pesquisa deve:

I. Apresentar justificativa para a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa, analisando criticamente os riscos envolvidos.

II. Descrever as formas de recrutamento, não sendo aceitável a situação de dependência em relação à equipe de pesquisa, à instituição, a privação de liberdade ou a condições que limitem a capacidade autônoma de decidir sobre a participação na pesquisa;

Art.68. Os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. A autorização para o uso de placebo em pesquisa clínica necessita de justificativa aceitável ética e metodologicamente em termos de não maleficência aos participantes de pesquisa do grupo comparador e da necessidade metodológica.

Parágrafo único. Pode ser aceitável o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

Art.69. Tão logo constatada a superioridade de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá adequar a proposição inicial ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os participantes os benefícios do melhor regime de tratamento.

Art.70. Constituem responsabilidades específicas do pesquisador em ensaios clínicos, além daquelas anteriormente descritas nessa Lei:

I. Obedecer às normativas de Boas Práticas Clínicas e às exigências regulatórias nacionais;

II. Disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e documentos da pesquisa tanto para monitores e auditores clínicos, como para membros designados pelo Sistema CEP-Conep;

III. Comunicar prontamente ao patrocinador e ao Sistema CEP-Conep todos os eventos adversos graves ou inesperados e os fatos relevantes que possam alterar o curso pré-estabelecido da pesquisa;

III. Proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível os benefícios de um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em participantes de pesquisa;

Art.71. Constituem responsabilidades específicas do pesquisador em ensaios

clínicos, além daquelas previstas nessa Lei:

I. A implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos procedimentos operacionais padrão, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo e às boas práticas clínicas;

II. A manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as suas obrigações e funções a ela relacionadas para uma ORPC;

III. A seleção de pesquisadores e de instituições executoras da pesquisa, considerando a qualificação técnica e ética necessária para a condução e a supervisão da pesquisa;

IV. A pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e sobre achados da pesquisa que possam comprometer adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

V. A confecção e expedição de relatório aos pesquisadores, às instituições envolvidas, ao CEP e à Conep, sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas;

VI. A pronta comunicação, aos pesquisadores, à instituição executora, ao Sistema CEP-Conep das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, desde que por razões de segurança do participante. Nos demais casos de encerramento prematuro do estudo a justificativa deve ser apresentada para apreciação ética das razões que motivaram o fechamento de centros de pesquisa ou encerramento precoce da pesquisa.

Art.72. A pesquisa clínica deverá ser registrada no Sistema CEP-Conep e seus dados publicizados em sítio eletrônico de acesso público (Plataforma Brasil);

Art.73. O pesquisador responsável enviará relatórios parciais periódicos sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado, relatório final e, quando da publicação dos resultados em veículo de divulgação científica, resumo da publicação e dados bibliográficos.

Art.74. A devolutiva dos resultados da pesquisa aos participantes, pelo pesquisador responsável, deverá ser mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível para leigos.

CAPÍTULO VIII

DAS PESQUISAS DE INTERESSE ESTRATÉGICO E DAS DESENVOLVIDAS EM INSTITUIÇÕES INTEGRANTES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Art.75. As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde e serem desenvolvidas em consonância com as normas e resoluções do CNS referentes à ética em pesquisa em seres humanos.

Art.76. A utilização para fins de pesquisa de acervo e/ou material biológico humano resultante das atividades de atenção à saúde só poderá ser realizada com a devida apreciação e aprovação ética do Sistema CEP-Conep.

Art.77. É dever do pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço.

Parágrafo único. O atendimento ao usuário não deverá ser prejudicado, independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa, devendo essa garantia estar explícita no processo de consentimento e no TCLE quando for o caso.

Art.78. Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

Art.79. A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS não deverá interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição.

Art.80. A pesquisa que incluir trabalhadores da saúde como participantes deverá comprometer-se com a privacidade do participante e a confidencialidade das informações individualmente coletadas e respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, sem prejuízo das suas atividades funcionais.

Art.81. É dever do pesquisador divulgar os resultados da pesquisa para os participantes e instituições onde os dados foram coletados e para o SUS, ao término do estudo.

Art.82. A apreciação ética dos estudos realizados em serviços integrantes do SUS deverá ser realizada por CEP vinculado à instituição onde serão recrutados os participantes da pesquisa. No caso de não existir CEP na instituição, deverá ser seguido o fluxo definido pela Conep.

§1º. No caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o Termo de Anuência Institucional deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa.

§2º. No caso de pesquisas com utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.

Art.83. As pesquisas consideradas de interesse estratégico para o SUS pelo Ministério da Saúde serão encaminhadas para apreciação inicial na Conep (como CEP do Ministério da Saúde) e poderão ter tramitação em caráter especial e de urgência.

§1º. O Ministério da Saúde definirá os protocolos de pesquisa que deverão ser

priorizados, mediante justificativa consubstanciada, para tramitação de urgência na Conep.

§2º. Tramitarão em caráter de urgência os protocolos de pesquisa que respondam a emergências em saúde pública e/ou que possam subsidiar a implementação de políticas, ações, programas e serviços de saúde, de modo a responder tempestivamente a questões de interesse público na área da saúde.

§3º. A solicitação do Ministério da Saúde para urgência e tramitação especial na Conep será efetuada por meio de documento específico para cada projeto assinado pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Art.84. Os projetos de pesquisas consideradas estratégicas para o SUS e encaminhados pelo Ministério da Saúde, com caráter de urgência para tramitação especial na Conep, terão sua primeira avaliação em até 10 (dez) dias úteis, com a apreciação de pelo menos cinco membros titulares, sendo um desses, membro da Coordenação da Conep.

Art.85. Para a tramitação dos projetos de pesquisa com cooperação ou copatrocínio com o Governo Brasileiro deverá ser anexado ao protocolo documento de encaminhamento do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, específico por projeto a ser analisado,

Parágrafo único. Nesses casos, a apreciação será realizada pelo CEP da instituição proponente e das coparticipantes, se for o caso, sem necessidade de avaliação, a priori, pela Conep.

CAPÍTULO IX

DAS PESQUISAS ENVOLVENDO GENÉTICA HUMANA

Art.86. A pesquisa em genética humana é a que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos, podendo apresentar várias formas:

I. Pesquisa de mecanismos genéticos básicos: estudos sobre localização, estrutura, função e expressão de genes humanos e da organização cromossômica;

II. Pesquisa em genética clínica: pesquisa que consiste no estudo descritivo de participantes individualmente e/ou em suas famílias, visando elucidar determinadas condições de provável etiologia genética, podendo envolver análise de informações clínicas e testes de material genético;

III. Pesquisa em genética de populações: estudos da variabilidade genética normal ou patológica em grupos de indivíduos e da relação entre esses grupos e uma condição particular;

IV. Pesquisas moleculares humanas: pesquisa que envolve testes moleculares associados ou não a doenças; estudos genéticos ou epigenéticos dos ácidos nucléicos (DNA e RNA) ou de proteínas visando a novos tratamentos ou à prevenção de desordens genéticas, de outras patologias ou à identificação de variabilidade molecular;

V. Pesquisa em terapia gênica e celular: introdução de moléculas de DNA ou RNA recombinante em células somáticas humanas in vivo (terapia gênica in vivo) ou células somáticas humanas in vitro e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica ex-vivo) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas; e

VI. Pesquisa em genética do comportamento: estudo com o objetivo de estabelecer possíveis relações entre características genéticas e comportamento humano.

Art.87. Todo procedimento experimental relacionado à genética humana, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes desta Lei.

Art.88. A finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da coletividade.

Art.89. A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do conhecimento por ela gerado sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.

Art.90. Os pesquisadores devem prever mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

Art.91. As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas de esclarecimentos dos participantes sobre o significado e o possível uso dos resultados evidenciados.

Art.92. Aos participantes da pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames.

Art.93. Os protocolos de pesquisa deverão ser acompanhados de plano de aconselhamento genético, quando for o caso.

Art.94. Cabe aos participantes da pesquisa, após serem informados dos procedimentos estabelecidos, autorizarem ou não o armazenamento dos dados e materiais biológicos coletados.

Art.95. Todo indivíduo pode ter acesso aos seus dados genéticos e tem o direito de retirá-los, a qualquer momento, de bancos onde esses se encontrem armazenados.

Art.96. Se os dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados de qualquer indivíduo identificável pelo protocolo de pesquisa, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação do Sistema CEP-Conep.

Art.97. Nos casos de aprovação de dissociação de dados genéticos pelo CEP e pela Conep, deve haver esclarecimento ao participante de pesquisa sobre as vantagens e as desvantagens da dissociação e Termo de Consentimento específico para esse fim.

Art.98. Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e

também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do participante da pesquisa.

Art.99. Os dados genéticos humanos coletados em uma pesquisa só poderão ser utilizados para outros fins se houver o consentimento prévio do indivíduo cedente ou de seu representante legal, incluindo a elaboração de novo protocolo de pesquisa, que deve ser avaliado por Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da Conep.

Parágrafo único. Nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo Sistema CEP-Conep.

Art.100. Quando houver previsão de fluxo de dados genéticos humanos entre instituições deve ser formalizado um acordo entre elas de modo a regulamentar e favorecer a cooperação interinstitucional e o acesso equitativo aos dados.

Art.101. O armazenamento de dados genéticos humanos requer a participação de instituição idônea responsável, que garanta proteção adequada.

Art.102. Os benefícios do uso de dados genéticos humanos coletados no âmbito da pesquisa, incluindo nos estudos de genética de populações, devem ser compartilhados entre a comunidade envolvida, internacional ou nacional, em seu conjunto.

Art.103. As pesquisas com intervenção visando modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas.

Art.104. Os protocolos de pesquisa envolvendo genética humana devem incluir:

I. Explicitação objetiva e clara dos exames e testes que serão realizados e indicação dos grupos de genes/segmentos do DNA ou do RNA ou de produtos gênicos que serão estudados.

II. Justificativa para a escolha e tamanho da amostra, particularmente quando se tratar de população ou grupo vulnerável e de culturas diferenciadas;

III. Formas de recrutamento dos participantes da pesquisa;

IV. Análise criteriosa dos riscos e benefícios atuais e potenciais para indivíduos, grupos de indivíduos e gerações futuras, quando couber;

V. Informações quanto ao uso, armazenamento ou outros destinos do material biológico;

VI. Medidas e cuidados para assegurar o sigilo e a confidencialidade e evitar qualquer tipo ou situação de estigmatização e discriminação do participante da pesquisa, da família e do grupo;

VII. Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;

VIII. Descrição do plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, quando indicado, incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, consequências para os sujeitos e

condutas previstas. Os profissionais responsáveis pelo aconselhamento genético e acompanhamento clínico deverão ter a formação profissional e as habilitações exigidas pelos conselhos profissionais e sociedades de especialidade;

IX. Justificativa de envio do material biológico e/ou dados obtidos para outras instituições, nacionais ou no exterior, com indicação clara do tipo de material e/ou dados, bem como a relação dos exames e testes a serem realizados;

X. Descrição das oportunidades de transferência de conhecimento e tecnologia quando se tratar de estudo cooperativo internacional.

Art.105. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas envolvendo genética humana deve incluir:

I. Explicitação objetiva e clara dos exames e testes que serão realizados, indicação sumária dos grupos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do participante da pesquisa.

II. No caso dos estudos que envolvam estudo genético em larga escala (por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma), não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa.

III. Garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;

IV. Plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os participantes da pesquisa, quando for aplicável;

V. Tipo e grau de acesso aos resultados por parte do participante, com a opção desejar ou não ter conhecimento dessas informações;

VI. Nos casos em que haja previsão de armazenamento do material genético, essa informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o participante será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material genético somente será utilizado em novas pesquisas se houver aprovação do novo projeto pelo Sistema CEP-Conep;

VII. Informação de que os dados individuais somente serão acessíveis aos pesquisadores diretamente envolvidos na pesquisa e que não será permitido o acesso dos dados de prontuários, resultados de exames e testes, a terceiros (e.g., seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos);

VIII. Descrição das medidas de proteção adotadas contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e

IX. Em investigações familiares, deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo a ser estudado.

CAPÍTULO X

PARTICULARIDADES DAS PESQUISAS DA ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Art.106. O registro e a tramitação de protocolos de pesquisa que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais (CHS) se dará, eletronicamente, pela Plataforma Brasil, e a avaliação ética será norteada pelas Resoluções e Normas do CNS, e pelos princípios éticos comuns das pesquisas biomédicas e das CHS, descritas previamente nessa Lei.

Art.107. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§1º. Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa;

§2º. A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha imparcial que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

Art. 108. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.

Art.109. No protocolo de pesquisa o pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado do consentimento dos participantes, considerando, para isso, o grau de risco da pesquisa, as características do processo de consentimento e da metodologia da pesquisa e do participante.

§1º. Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/Conep para avaliação e eventual aprovação;

§2º. A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento.

CAPÍTULO XI

PARTICULARIDADES DAS PESQUISAS COM POVOS INDÍGENAS

Art.110. Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa envolvendo povos indígenas devem atender às necessidades de indivíduos ou grupos do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional, levando-se em consideração a promoção e manutenção do bem-estar, a conservação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimento do conhecimento e tecnologia próprios.

Art.111. Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve:

I. Respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas,

organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política;

II. Não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;

III. Não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem-estar físico, mental e social;

IV. Ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital;

V. Garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.

Art.112. Preferencialmente, não devem ser propostas pesquisas em comunidades de índios isolados. Na excepcionalidade, os pesquisadores devem apresentar justificativas detalhadas para a sua realização.

Art.113. Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas.

Art.114. A formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos povos indígenas, não é admitida sem a expressa concordância da comunidade envolvida, sem a apresentação detalhada da proposta no protocolo de pesquisa a ser submetido ao CEP e à Conep, e sua aprovação do Sistema CEP-Conep;

Art.115. A não observância a qualquer um dos itens acima deverá ser comunicada ao CEP institucional e à Conep, para as providências cabíveis.

Art.116. O protocolo da pesquisa em comunidade indígena deve incluir:

I. Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência;

II. Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, assegurada a adequação às peculiaridades culturais e linguísticas dos envolvidos.

Art.117. A realização da pesquisa em povos indígenas poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, desde que:

I. Seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;

II. A pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal-estar dentro da comunidade;

III. Haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida dos participantes, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da

fauna e flora, às tradições orais e a todas as expressões artísticas daquela comunidade.

CAPÍTULO XI

DAS PESQUISAS ENVOLVENDO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM PESQUISA CIENTÍFICA

Seção I – Do consentimento para coleta, armazenamento e uso de material biológico humano em pesquisa científica

Art.118. O material biológico humano é do participante da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.

Art.119. A utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em biorrepositório ou biobanco são vedados, nos termos da legislação vigente.

Art.120. O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco é formalizado por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

§1º. O TCLE, por escrito, deve oferecer ao participante da pesquisa a possibilidade de optar por uma das seguintes situações, excludentes entre si:

- I. Manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; ou
- II. Manifestação expressa de dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.

§2º. O acesso do participante da pesquisa aos resultados obtidos a partir do seu material biológico humano armazenado e às orientações quanto às suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável, deve ser garantido a qualquer tempo pelo pesquisador, respeitando-se a vontade autônoma do participante.

Art.121. O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa.

Art.122. A retirada do consentimento de guarda da amostra biológica humana em biorrepositório ou biobanco, pelo participante da pesquisa, ou seu representante legal, pode ocorrer a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante, com validade a partir da data da comunicação da decisão.

Art.123. A transferência do material biológico humano armazenado entre biorrepositório ou biobanco, da própria ou de outra instituição, deverá ser comunicada ao participante da pesquisa.

Seção II – Dos direitos associados ao material biológico

Art.124. São direitos do participante cedente do material biológico para pesquisas:

- I. Ter acesso gratuito às informações associadas ao seu material biológico humano armazenado;
- II. Ter acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material biológico

humano utilizado;

III. Ter acesso gratuito às informações genéticas obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares;

IV. Ter acesso gratuito ao aconselhamento genético, quando aplicável;

V. Ao anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado;

VI. À retirada do consentimento, a qualquer tempo;

VII. Ao conhecimento da designação das pessoas que poderão ter acesso à sua informação genética, em caso de óbito ou condição incapacitante; e

VIII. Ter acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e integridade de seu material biológico, e das medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade.

§1º. A garantia do cumprimento do disposto nos incisos II, III e IV é atribuição do pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

§2º. Em se tratando de biobanco, cabe ao responsável pelo seu gerenciamento fornecer, ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa, a identificação do participante cuja amostra foi utilizada, nas situações previstas nos incisos II, III e IV.

Art.125. Cabe ao pesquisador e à instituição responsáveis a proteção da confidencialidade dos dados e a conservação adequada do material biológico humano armazenado.

Parágrafo único. O participante cedente do material biológico deve ser comunicado sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, como também sobre o fechamento ou transferência do biorrepositório ou do biobanco.

Seção III – Das disposições gerais acerca dos biorrepositórios e dos biobancos

Art.126. No caso de remessa de material biológico humano de biorrepositório ou de biobanco para instituição sediada fora do território nacional, obedecer-se-á à legislação vigente e às normas pertinentes do CNS.

Art.127. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório e especificidades quanto ao uso de material biológico humano em pesquisas deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender ao disposto na legislação vigente e nas normas do CNS pertinentes.

Art. 128. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado e especificidades quanto ao uso de material biológico humano devem estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender ao disposto na legislação vigente e nas normas do CNS pertinentes.

Art.129. A constituição do biobanco requer a submissão de um Protocolo de Desenvolvimento nos moldes determinados na legislação vigente e nas normas do

CNS pertinentes, à análise do CEP institucional e, quando aprovado, à análise e parecer final da Conep.

Art.130. A coleta, o armazenamento e a guarda de material biológico humano em biobanco somente devem ocorrer após consentimento do participante da pesquisa por meio de TCLE, onde conste os tipos de informação que poderão ser obtidos em pesquisas potenciais, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do participante.

Art.131. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o participante da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em biobanco.

Art.132. A instituição responsável pelo biobanco tem o direito de receber os dados gerados a partir da utilização das amostras.

Art.133. A transferência, ao pesquisador, de material biológico humano armazenado em biobanco e suas informações associadas, é formalizada por meio do Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB).

Art.134. A transferência do material biológico humano, armazenado em biobanco, para biobanco de outra instituição, depende da aprovação dos CEP das instituições envolvidas.

Art.135. O descarte do material biológico humano armazenado em biobanco pode ocorrer:

- I. Pela retirada do consentimento do participante;
- II. Devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- III. Por iniciativa da instituição; e
- IV. Pela dissolução do biobanco.

Parágrafo único. Nas hipóteses previstas nos incisos III e IV, são obrigatórias:

- I. A oferta formal do material biológico humano armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam biobanco e a apresentação comprovada da recusa; e
- II. A submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da Conep.

Art.136. Para utilização das amostras biológicas em pesquisas o biobanco deve estar credenciado no Sistema CEP-Conep e estará sujeito à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Art.137. O biobanco vinculado à instituição pública ou privada é de interesse público, devendo submeter-se aos princípios da gestão democrática e da transparência e propiciar, conforme a legislação vigente, o controle social.

CAPÍTULO XII

DO FORNECIMENTO PÓS ESTUDO

Art.138. O patrocinador deve assegurar, a todos os participantes, ao final do ensaio clínico, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes;

Parágrafo único. Esse acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do ensaio clínico.

Art.139. No caso específico de pesquisas envolvendo indivíduos com doenças ultrarraras, o patrocinador deve assegurar a todos os participantes de pesquisa, ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes, pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§1º. No caso de medicamentos, o prazo de 5 (cinco) anos será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§2º. Ficam asseguradas as prerrogativas aos participantes de pesquisa contidas no caput deste artigo no intervalo entre o final do estudo e o início do prazo de 5 (cinco) anos.

§3º. O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

CAPÍTULO XIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.140. Conduzir pesquisas científicas envolvendo seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e autoriza o Sistema CEP-Conep a suspender o estudo e encaminhar notificações do ocorrido às instâncias competentes, tanto profissionais como jurídicas, para as averiguações complementares e as medidas cabíveis.

Art.141. Em caso de estudos com protocolos de pesquisa elaborados em outros países, havendo divergência entre esta Lei e a do país de origem, deve prevalecer a Lei brasileira.

Art.142. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias da sua publicação oficial.

Sala das Comissões, em 28 de maio de 2019.

Deputada Jandira Feghali
PCdoB/RJ

Deputado Jorge Solla
PT/BA

VOTO EM SEPARADO

(Da Sra. FERNANDA MELCHIONNA)

O projeto de Lei nº 7.082, de 2017, proveniente do Senado Federal,

tem como objetivo disciplinar a realização de pesquisas clínicas com seres humanos e sua compatibilização com os princípios e diretrizes norteadoras para o seu desenvolvimento dentro dos parâmetros éticos internacionalmente aceitos.

Ocorre que a proposta em comento, além de não contribuir no avanço das pesquisas em simbiose com o desenvolvimento de uma relação cada vez mais humana com os participantes da pesquisa, o Relatório e o Substitutivo apresentados vão na contramão daquilo que pretensamente dizem defender. Explica-se.

Atualmente, esse tema é disciplinado pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. A sistemática atual já está bem sedimentada e conhecida pelos agentes que participam de todo o processo, tanto pesquisadores e patrocinadores, quanto pelas instâncias fiscalizadoras dos parâmetros éticos e sanitários. A norma do Conselho observa os princípios internacionais previstos para os estudos que envolvam o ser humano.

Além disso, possui uma alta legitimidade pois a sociedade possui participação ativa no Conselho Nacional de Saúde, algo de extrema importância. O controle social tem previsão constitucional e traz maior legitimidade para qualquer ação com a participação do Poder Público. E o mais importante, está funcionando a contento, com avaliação final em tempo abaixo do prazo máximo previsto. Não vislumbro méritos na alteração da atual sistemática.

Nada obstante nosso atual contexto, o PL em tela, assim como seu substitutivo, veicula proposta que retira da alçada do CNS o sistema de controle ético das pesquisas e vincula o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP ao Ministério da Saúde. Essa exclusão da participação do cidadão em tão importante instância controladora parece, a nosso ver, um grande retrocesso.

Aqui está a primeira contradição do Parecer apresentado, visto que o Relatório alegadamente defende que *“o novo texto legal deve garantir a autonomia da CONEP, bem como sua imparcialidade e isenção baseadas nas avaliações técnicas das pesquisas a serem conduzidas no país”* (página 6 do Relatório).

Apesar de o Ministério da Saúde possuir um ótimo corpo técnico, a alternância de titularidade da pasta, dentro de um mesmo governo e na mudança no comando do Executivo, traz o risco de deixar o CONEP muito exposto às instabilidades políticas que sempre atingem as ações públicas e os órgãos ministeriais. Um sistema adequado de avaliação ética certamente precisa estar imune

a influências meramente políticas e ter suas decisões embasadas em princípios e parâmetros éticos internacionalmente aceitos. Tal proposta rompe com a independência e autonomia do CONEP, condição *sine qua non* para sua atividade, notadamente em razão do evidente poder econômico das empresas do setor.

O Conselho Federal de Medicina já fez pronunciamento contrário a esta alteração. Da mesma forma, nossa colega de partido, Deputada Luiza Erundina, na oportunidade de apresentação de seu Voto em Separado no âmbito da Comissão **de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)**, referiu o seguinte:

“Os grupos de pacientes e especialistas em bioética discordam da subordinação da instância nacional de ética em pesquisa clínica ao Ministério da Saúde, conforme proposto no projeto de lei aprovado pelo Senado Federal, (...) é a retirada da participação da sociedade e da independência institucional.”

Também rechaço a tese do Relator de que o CNS não possui estrutura adequada e condizente para assumir funções de alta técnica. Na prática, ele tem assumido tal função há algum tempo e o sistema de avaliação ética em pesquisa nunca teve atuação tão tempestiva e técnica como atualmente. O sistema atingiu um patamar de excelência e reconhecidamente efetivo. Os problemas de morosidade e atrasos ficaram em um passado remoto e não são mais pontos a demandarem soluções, ao contrário do que alega o Relator.

E, sendo assim, precisamente nesse ponto o Relatório entra em mais uma contradição. O substitutivo apresentado reduz a composição da CONEP de 30 para 15 membros. Ou seja, na contramão de quem defende a maior eficiência e organização para responder à demanda de cerca de 300 pareceres mensais.

Também não vislumbro impessoalidade e isenção, de forma apriorística, no Ministério da Saúde. Considero que as influências políticas são muito mais fortemente sentidas nesse órgão, em especial com a constante mudança na sua titularidade. Alterar todo processo decisório e de escolha dos membros do CONEP para o poder discricionário do Ministro da Saúde pode ser uma fonte de problemas.

Por isso, defendo que o atual sistema de avaliação ética das pesquisas envolvendo os seres humanos, ligado ao CNS, é melhor modelo do que o proposto. Não considero que tal alteração seja adequada à realidade brasileira.

Outra alteração que não merece prosperar diz respeito ao direito de acesso ao tratamento pós-pesquisa para os participantes dos ensaios clínicos. Alguns participantes da pesquisa podem se beneficiar individualmente do medicamento experimental durante o ensaio clínico. Quando sua participação termina, o medicamento ainda não é comercialmente disponível, fato que poderia constituir um risco à sua saúde em face da impossibilidade de acesso. Em algumas situações, o produto experimental se revela a melhor opção terapêutica para aquele paciente.

Por isso, limitar o acesso pós estudo a prazo determinado, de cinco anos, nos parece uma medida que torna o participante da pesquisa muito vulnerável, apesar de toda contribuição dada por ele. Tal lógica vai em sentido contrário inclusive ao debate ocorrido no Senado.

Lembro a todos o grande volume de lucros que os laboratórios farmacêuticos conseguem no mundo todo. Não entendo ser um argumento válido a afirmação de que a manutenção de alguns poucos pacientes, que participaram das pesquisas e doaram seu corpo e tempo, seria um aspecto a afastar os pesquisadores do país. A continuidade do tratamento para esses pacientes representa muito pouco, algo irrisório, para laboratórios que faturam bilhões.

Assim, entendo que a atual sistemática, que garante o acesso dos participantes da pesquisa aos medicamentos objeto do respectivo estudo, enquanto ele possuir indicação terapêutica e for a melhor alternativa de tratamento, continua ideal para o nosso país, reconhece minimamente a importância da contribuição individual de cada sujeito e constitui uma contraprestação ainda aquém do que poderia ser. Talvez esse seja um dos direitos dos participantes da pesquisa de mais alta importância.

No entanto, o PL na sua redação original, assim como o seu substitutivo, exclui tal direito. A proposta apresentada deveria contemplar o desenvolvimento da pesquisa em relação umbilical ao desenvolvimento mais humano. O progresso científico deve vir necessariamente com progresso social.

Entendo que a proposta apresentada serve, na prática, para que se fortaleça e nos aproximemos mais da ideia de que se tratam seres humanos como mercadorias, como simples objetos de pesquisa, como meras cobaias, mercantilizando vidas de nossos semelhantes, esquecendo-se de todos os benefícios

e lucros bilionários que foram e serão colhidos pelos laboratórios farmacêuticos na comercialização dos produtos que os participantes da pesquisa ajudaram a estudar.

Diante dessas observações, pode-se concluir que o projeto possui vícios que fundamentam, a nosso ver, o encaminhamento pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, bem como de seus Substitutivos, de modo a preservar a atual sistemática de avaliação ética das pesquisas, nos termos regulamentados pelo Conselho Nacional de Saúde.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputada FERNANDA MELCHIONNA

FIM DO DOCUMENTO
