

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado HIRAN GONÇALVES

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 clínica 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 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 que tratam das pesquisas com seres humanos. Por consequência, a redação dada à matéria preserva um alto grau de similaridade com a norma interna e atualmente vigente. Além da preservação dos princípios e regras que envolvem a análise ética das pesquisas clínicas, de forma bem mais pormenorizada no PL, a proposta do Senado preservou o sistema de análise ética das pesquisas clínicas, 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 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.

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. Embora o projeto pretenda 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 Clínica, vinculando-a à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Sctie) do Ministério da Saúde, 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 clínicas 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 clínica 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 (Artigo 36), assim como está na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, que atualmente regulamenta o

tema. 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. 43 do substitutivo apresentado), fixada em comparação com a disponibilidade comercial (e até 2 anos depois), de forma similar ao previsto no projeto do Senado. Isso é essencial para que o Estado não desestime 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 64^a 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 clínica é a experimentação dirigida a encontrar novos conhecimentos para melhorar a saúde e os cuidados de saúde da população. Os participantes na pesquisa clínica 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 clínica 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, nos termos do Substitutivo abaixo.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Relator

2018-11201

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

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO 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 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 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 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária: 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 ou para projetos futuros mediante escopo do consentimento do voluntário da pesquisa, 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 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 pesquisador: 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 – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): 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, 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 pública ou privada que realiza pesquisa, 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;

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

XV – 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;

XVI – 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 avaliação da pesquisa;

XVII – 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;

XVIII – 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XIX – 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;

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

XXI – 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;

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

XXIII – 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;

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

XXV – 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;

XXVI – 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;

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

XXVIII – participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, aceita ser pesquisado;

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

XXX – 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.

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

XXXII – 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;

XXXIII – 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;

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

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

XXXVI – 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;

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

XXXVIII – 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;

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

XL - 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 pesquisador;

XLI - 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;

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

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

XLIV - subpesquisador: membro do grupo de pesquisadores envolvido na pesquisa clínica, designado e supervisionado pelo pesquisador 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, 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 – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Clínica (CONEP);
- II – Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Seção I

Da Análise Ética

Art. 6º A pesquisa clínica sujeitar-se-á a análise ética prévia, a ser realizada pela 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 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 pesquisadores é impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica.

Seção II

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Clínica

Art. 8º Incumbe à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Clínica (CONEP), 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.

Art. 9º. A CONEP terá composição multi e transdisciplinar e será composta por 30 (trinta) membros titulares e respectivos suplentes, sendo os titulares distribuídos da seguinte forma:

I – 10 (dez) representantes de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP;

II – 3 (três) representantes da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS;

III – 1 (um) representante da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS;

IV – 1 (um) representante da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS;

V – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – CONASS;

VI – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS;

VII – 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina – CFM;

VIII – 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB;

IX – 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

X – 4 (quatro) representantes do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

XI – 1 (um) representante do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC;

XII – 1 (um) representante dos participantes de pesquisas;

XIII – 4 (quatro) representantes de Sociedades Médicas.

Parágrafo único. Os membros da CONEP, tanto titulares como suplentes, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse com os dos voluntários da pesquisa, como ter vínculo de trabalho com patrocinadoras de pesquisas ou pesquisadores, devendo apresentar, ao candidatar-se, declaração nesse sentido.

Art. 10. O processo de indicação dos membros da CONEP será organizado e deliberado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a cada biênio.

Art. 11. Por deliberação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a Secretaria Executiva da CONEP expedirá a todos os Comitês de Ética do Sistema CEP/CONEP ofício de comunicação sobre os prazos para indicações de nomes para comporem a lista de candidatos à CONEP.

Parágrafo único. Cada Comitê poderá apresentar até dois nomes para comporem a lista indicativa de candidatos, dentre seus membros, sendo os membros titulares e suplentes selecionados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde por análise curricular, a partir de lista indicativa elaborada pela Secretaria-Executiva, nos termos do regulamento.

Art. 12. Dentre os componentes da CONEP, 15 (quinze) deverão ser escolhidos por terem se destacado em sua vida profissional na pesquisa clínica, devendo os demais representar os diversos campos de atuação capazes de conferir à Comissão caráter multidisciplinar, contemplando os diversos campos do saber.

Art. 13. O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos, com renovação alternada a cada dois anos, de quinze de seus membros titulares e suplentes.

Art. 14. A CONEP será coordenada pelo Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde que indicará o Secretário executivo que exercerá a gestão administrativa da Comissão.

Parágrafo único. A cada 2 anos, um terço dos membros da CONEP serão renovados, não podendo haver mais de 3 (três) mandatos consecutivos de um mesmo membro.

Seção III

Do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 15. O CEP atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas em regulamento:

I – ser composto por:

a) equipe multidisciplinar, observado o equilíbrio de sexo, 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 Comissão 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 Comitê de Ética em Pesquisa será exercida:

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

II – por CEP acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica, 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 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. 16. A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do colegiado, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos.

Art. 17. A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica.

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

Seção IV

Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 18. 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 pesquisador 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. 19. 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 pesquisador principal, dos demais pesquisadores 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 pesquisador, quando se tratar de ensaio clínico;

IV – currículo acadêmico e profissional atualizado dos pesquisadores 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 pesquisador e do patrocinador;

b) informações sobre o histórico da pesquisa, que incluam, quando se tratar de ensaio clínico o nome e descrição do produto sob

investigação, um resumo dos achados das pesquisas clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto, um resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios aos participantes da pesquisa e a 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 em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Art. 20. 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 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 do pesquisador 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 Comissão 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 da sua interposição

§ 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 Comitês dos demais centros participantes da sua decisão.

Art. 21. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde 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. 22. Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador 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. 20 e respectivos incisos aplicam-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.

Art. 23. Terão acesso direto aos registros originais da pesquisa, para verificar procedimentos e dados, os monitores, os auditores, o CEP, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica e a Agência Nacional de Vigilância 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. 24. A participação em pesquisa clínica é 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 e pelo pesquisador responsável.

§ 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 pesquisador, da instituição, do patrocinador ou de seus agentes das responsabilidades relativas aos danos ao participante.

§ 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 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.

§ 9º A participação em pesquisa clínica poderá ser remunerada de acordo com o interesse do participante da pesquisa, mediante aprovação prévia do CEP.

Art. 25. A pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações.

Art. 26. 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. 27. 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. 28. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na 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. 29. Além do disposto nos arts. 24, 25, 26 e 28, 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. 24;

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. 30. 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 PESQUISADOR

Art. 31. Constituem responsabilidades do 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 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 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;

VII – a indicação do médico pesquisador ou subpesquisador, 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica e inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IX – a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica 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 sob investigação consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento aos pesquisadores, às instituições envolvidas, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

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

XII – o monitoramento adequado da pesquisa;

XIII - a pronta comunicação, aos pesquisadores, à instituição executora, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica e à Agência Nacional de Vigilância 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. 32. 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 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, da Comissão 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à Comissão 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. 33. Para fins de ensaio clínico, a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos 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 15 dias para proceder a fiscalização e liberação dos produtos importados para fins de pesquisa clínica.

Art. 34. Os medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

Art. 35. O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem 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 no mínimo o preconizado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou documento equivalente.

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-PESQUISA CLÍNICA

Art. 36. O patrocinador e o pesquisador deverão avaliar a necessidade da continuidade do tratamento com o medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico, antes, durante e após o término programado do ensaio, assegurando a observância dos critérios determinantes para a sua aplicação, estabelecidos nesta Lei.

Art. 37. O patrocinador deverá realizar, ao nível do programa do ensaio clínico, uma avaliação inicial da necessidade de continuidade do medicamento experimental pós-ensaio clínico antes do início do ensaio, e durante sua condução, 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. 38. O pesquisador deverá avaliar o risco e o benefício individual de cada participante da pesquisa e decidirá 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 disponível no país ou localidade do participante;

III - se o participante completou sua participação planejada, os procedimentos e as obrigações do ensaio clínico;

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

Art. 39. 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-ensaio clínico.

Parágrafo único. Caso necessário patrocinador e pesquisador poderão submeter à CONEP o plano estabelecido pelo caput deste artigo com prazo determinado diferenciado para o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico

do medicamento experimental, que deverá ser igualmente avaliado e aprovado pelo CEP de acordo com os critérios estabelecidos nesta Lei.

Art. 40. 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. 41. 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. 36, 37 e 38 desta Lei.

Parágrafo único. O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental de que trata o caput será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o término do ensaio clínico, de acordo com análise devidamente justificada do pesquisador.

Art. 42. 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. 36, 37 e 38 desta Lei.

Art. 43. O pesquisador e o patrocinador avaliarão o momento em que o fornecimento pós-ensaio clínico 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:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do art. 29 desta Lei; ou

II – cura da doença ou do agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória disponível, 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; ou

VI – após, no máximo, dois anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou

VII – após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país destinado a doenças raras e ultrarraras, conforme estabelecido pela Organização Mundial de Saúde; ou

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

Art. 44. 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 de 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. 45. O uso de medicamento experimental fora do contexto de ensaio clínico, conforme disposto no caput, obedecerá às normas estabelecidas em regulamento, devendo-se sempre evitar o uso de medicamentos fora da indicação aprovada pela ANVISA.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput, a importação e a dispensação de medicamento experimental para uso fora do contexto de ensaio clínico devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

Art. 46. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos experimentais objeto de ensaio clínico as disposições dos artigos anteriores.

CAPÍTULO VII

DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E DE MATERIAL BIOLÓGICO

Art. 47. Todas as amostras biológicas consideradas no escopo desta Lei são originadas de seres humanos que disponibilizaram seu material para a finalidade de pesquisa.

Parágrafo único. A extensão da finalidade do uso das amostras biológicas, o re consentimento do doador para cada pesquisa realizada e o tempo para armazenamento da mesma devem ser documentados através de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Art. 48. Em caso de biorrepositórios, o material biológico será utilizado 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 do regulamento.

Art. 49. Em caso de biobancos, o material biológico será utilizado para fins de pesquisa clínica ou científica, respeitando a vontade e o escopo do consentimento do dono da amostra que poderá ou não requerer seu novo consentimento para cada nova pesquisa.

Art. 50. 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 Excetua-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 Comissão 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. 51. 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. 52. 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. 53. 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. 54. A pesquisa clínica será registrada na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

Art. 55. O pesquisador principal enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.

Art. 56. O pesquisador principal encaminhará os resultados da pesquisa para publicação em veículo de divulgação científica ou no sítio eletrônico de que trata o art. 54.

§ 1º O pesquisador principal encaminhará ao CEP os resumos das publicações e seus dados bibliográficos, para que sejam disponibilizados no sítio eletrônico de que trata o art. 54.

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

Art. 57. As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa clínica são de comunicação obrigatória à Comissão 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 58. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica e ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Art. 59. A descontinuidade de pesquisa clínica em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o pesquisador 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 pesquisador 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. 61 desta Lei.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 60. A avaliação de todas as petições primárias relativas aos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM) pela área técnica competente da ANVISA ocorrerá em um prazo máximo de 90 dias corridos a contar de sua adequada protocolização de peticionamento, prazo que contemplará eventuais manifestações e devida conclusão de sua análise.

§1º A avaliação de petições secundárias de modificações substanciais e emendas substanciais a ensaios clínicos pela área técnica competente da ANVISA ocorrerá em um prazo máximo de 45 dias corridos a contar de sua adequada protocolização de peticionamento, prazo que contemplará eventuais manifestações e devida conclusão de sua análise.

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

§ 3º. A contagem dos prazos previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado peticionário dos cumprimentos de exigências exaradas pela ANVISA.

Art. 61. 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa clínica, da infração ética cometida.

Art. 62. A inobservância do disposto no *caput* do art. 33, no art. 34, no parágrafo único do art. 41, no art. 45, no *caput*, no § 2º e nos incisos I e III do § 3º do art. 50 e no parágrafo único do art. 57 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. 63. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado Hiran Gonçalves
Relator

2018-11201