

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 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, afetar 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. 45 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 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 ser 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

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

Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, nos termos do Substitutivo abaixo.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES

Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 autorizado 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 do indivíduo e, quando possível, da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz, sem prejuízo do necessário consentimento dos responsáveis legais, 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, 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: 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 administrativa do órgão ou departamento responsável pela

área de 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;

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 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 – protocolo de extensão: estudo para continuidade da pesquisa, em que se mantém as características de um ensaio clínico controlado, 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 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): organização contratada pelo patrocinador para executar parte dos deveres e das funções do patrocinador relacionados à pesquisa;

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 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 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 – 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;

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

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

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

XL IV - 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 V – 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 VI – representante dos sujeitos de pesquisa: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos que participam de pesquisas;

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

XL VIII - subpesquisador: membro do grupo de pesquisadores envolvidos na pesquisa, designado pelo patrocinador e supervisionado pelo pesquisador coordenador do centro de estudo para conduzir procedimentos essenciais ou tomar decisões relacionadas à pesquisa;

XLIX – 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, 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 sujeitos 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 sujeitos 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. O processo de indicação dos membros da CONEP, a cada biênio, será organizado e deliberado na forma definida em regulamento específico.

Art. 12. A Secretaria Executiva da CONEP 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 sujeitos 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 dirigida por um Secretário Executivo e três Secretários Adjuntos, eleitos pelos seus componentes, a cada dois anos, dentre os membros titulares da comissão, responsáveis pela gestão administrativa da Comissão durante o biênio, 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 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 e *ad hoc* 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 a 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, observe-se o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação do participante 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, ao CEP 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, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa 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 solidária 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, EXPORTAÇÃO E USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS EXPERIMENTAIS E DE PLACEBOS

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 15 dias para proceder a fiscalização e liberação dos produtos importados para fins de pesquisa.

§3º Para fins de ensaio clínico, a exportação de produtos de terapias avançadas experimentais deve ser autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do regulamento.

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

DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO EXPERIMENTAL 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 protocolo de extensão 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 protocolo de extensão 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 protocolo de extensão deverá se iniciar somente após as aprovações regulatórias necessárias, portanto deve ser submetido em tempo hábil para ocorrer a transição do participante da pesquisa.

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 protocolo de extensão, 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, pelo prazo de dois anos após a suspensão do ensaio clínico; ou

VI – após, no máximo, dois anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país, exceto para os produtos para doenças raras; ou

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

VIII – 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 fora do contexto de ensaio clínico obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

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. 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

DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E DE MATERIAL BIOLÓGICO

Art. 48. Todas as amostras biológicas consideradas no escopo desta Lei são originadas de seres humanos que disponibilizaram seu material para a finalidade de pesquisa.

Art. 49. O material biológico e os dados obtidos na pesquisa 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, do regulamento e de outras normas vigentes.

Art. 50. Os materiais biológicos humanos serão armazenados em biorrepositórios ou biobancos, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador coordenador ou do patrocinador, durante o período consentido pelo sujeito da pesquisa, nos termos regulamentares.

§ 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* poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 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, para uso em protocolos científicos aprovados pelas instâncias éticas e regulatórias;

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

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, que será então destruído mediante solicitação.

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

Art. 54. 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. 55. O pesquisador coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.

Art. 56. O pesquisador coordenador encaminhará os resultados da pesquisa para publicação em veículo de divulgação científica ou no sítio eletrônico de que trata o art. 55.

§ 1º O pesquisador coordenador encaminhará ao CEP os resumos das publicações e seus dados bibliográficos, para que sejam disponibilizados no sítio eletrônico de que trata o art. 55.

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

Art. 57. 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. 58. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.

Art. 59. 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. 63 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 (noventa) 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 e emendas a ensaios clínicos, pela área técnica competente da ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos, a contar de sua adequada protocolização de peticionamento, prazo que contemplará eventuais manifestações e devida conclusão de sua análise, admitindo-se o prazo máximo 90 (noventa) dias corridos quando as modificações e emendas forem consideradas substanciais, nos termos regulamentares.

§ 2º. As manifestações da área técnica 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. A contagem dos prazos previstos neste artigo será retomada com a protocolização por parte do interessado peticionário dos cumprimentos de exigências exaradas pela ANVISA.

§4º Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o regular recebimento do DDCM, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes, exceto nos casos produtos biológicos, incluindo vacinas, e ensaios de fase I ou fase II, que somente poderão ter os estudos iniciados após a aprovação da Agência.

§5º Após a entrada em vigor desta lei, a Anvisa terá o prazo de um ano para adequar seus processos internos e adotar todas as medidas administrativas necessárias para a observância das obrigações fixadas neste artigo e cumprimento dos prazos definidos.

Art. 61. 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. 62. A inobservância do disposto nos arts. 34, 35, 42, 46, 50 e 57 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. 63. A proteção de dados pessoais dos participantes das pesquisas é regulada por esta lei, aplicando-se no que couber e não conflitar, supletivamente, a lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 64. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado Hiran Gonçalves
Relator