

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

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sala da Comissão, em _____ 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 autorizados nos termos desta Lei tem para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de pesquisa, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XV – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu responsável legal, de forma escrita, devendo

conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participação;

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

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

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

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

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

XXVI – inspeção: ato de uma autoridade (s) reguladora (s) de conduzir uma revisão oficial de documentos, instalações, registros, e quaisquer outros recursos que sejam considerados pela autoridade (s) como relacionados ao ensaio clínico e que podem estar localizados no centro de pesquisa, nas dependências do patrocinador e / ou da organização representativa de pesquisa clínica (ORPCs) ou em outros estabelecimentos considerados apropriados pelas autoridades reguladoras;

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

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

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

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

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

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

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

- a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos;
- 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 – Pesquisador-patrocinador: pessoa física responsável pela condução e coordenação da pesquisa, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do pesquisador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;

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

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

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

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

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

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

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

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

XLVI - reação adversa inesperada: reação adversa de natureza, severidade, especificidade ou desfecho clínico não consistente com

as informações até então disponíveis acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do pesquisador;

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

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

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

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

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

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

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

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

III – embasamento científico sólido e descrição em protocolo;

IV – condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V – ser registrada em bases de dados públicas.

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

CAPÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

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

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

II – Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Seção I

Da Análise Ética

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

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

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

II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;

III – independência, transparência e publicidade;

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

V – agilidade na análise e na emissão de parecer;

VI – multidisciplinaridade;

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

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

Seção II

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

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

I – editar as normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa;

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

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

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

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

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

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

I – Plenário; e

II – Secretaria-Executiva.

Art. 10. O Plenário da CONEP será interdisciplinar e independente e composto por 15 (quinze) membros titulares representantes dos seguintes órgãos e instituições:

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

II – 1 (um) representante do Ministério da Saúde - MS;

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

IV – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

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

VI – 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 15. A CONEP será coordenada por um dos membros, eleito dentre os titulares da comissão, a cada dois anos, responsável por presidir o

pleno, sendo admitida somente uma recondução, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros, conforme regulamento.

Seção III

Do Comitê de Ética em Pesquisa

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

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

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

III – ter funcionamento regular;

IV – ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção IV

Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 19. São responsabilidades do CEP:

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

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

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

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

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

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

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

Seção V

Do Processo de Análise Ética de Pesquisa

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

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

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

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

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

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

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

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

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pela não aprovação da pesquisa;

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

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

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

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

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

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

Art. 22. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terão prioridade na análise ética e contarão com procedimentos especiais de análise, nos termos regulamentares.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Seção I

Disposições Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Da Proteção dos Participantes Vulneráveis

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

I – existir termo de consentimento livre e esclarecido assinado por representante legal, ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 25;

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

Parágrafo único. O disposto no inciso I não elimina a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando-se sua

decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

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

CAPÍTULO IV

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIII – o monitoramento adequado da pesquisa;

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

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

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

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

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

Art. 33. São responsabilidades do pesquisador:

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

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

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

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

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

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

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

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

IX – apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente, ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;

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

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

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

CAPÍTULO V

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ESTUDO

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

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

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

§ 2º. Caso necessário, patrocinador e pesquisador poderão submeter ao CEP acreditado o plano estabelecido pelo caput deste artigo,

contendo programa de acesso pós-estudo, com prazo determinado para o fornecimento gratuito do medicamento experimental, que deverá ser igualmente avaliado e aprovado pelo centro coordenador no qual o estudo inicial foi submetido e aprovado de acordo com os critérios estabelecidos nesta Lei.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 42. O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, de acordo com os critérios estabelecidos nos Arts. 39 e 40 desta Lei.

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

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

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

Parágrafo único. Aplica-se ao caput deste artigo ao menos uma das seguintes condições para a interrupção do fornecimento pós-ensaio clínico

do medicamento experimental ao participante da pesquisa, mediante submissão de justificativas ao CEP, para apreciação:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

DO ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

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

I - em vida; ou,

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

Art. 49. São direitos do participante de pesquisa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - permanecer armazenado, se em conformidade com as legislações e as normas éticas e regulatórias vigentes e pertinentes;

II - ser transferido para outro biorrepositório ou biobanco; ou,

III - ser descartado.

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

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

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

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

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

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

Parágrafo Único. As amostras e componentes do material biológico humano e das informações associadas que foram transferidos não poderão ser repassadas a terceiros pela instituição destinatária inicial sem que

se celebre a assinatura de novo TTMB entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA

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

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

Art. 63. Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo pesquisador, mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 67. As petições primárias relativas a Dossiê de Medicamento Experimental para fins de subsidiar registro sanitário de

medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

§1º. A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a ensaios clínicos pela ANVISA, ocorrerá em um prazo máximo de 60 (sessenta) dias, exceto nos casos de dossiê de Medicamento Experimental complexo, que ocorrerá em um prazo máximo de 90 (noventa) dias.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado Hiran Gonçalves
Relator

2019_10610