



EMENDA DE PLENÁRIO

PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

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

O Substitutivo ao PL 7.082/2017 passa a ter a seguinte redação:

Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil e dá outras providências.

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 ou privadas, no Brasil.

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 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: autarquia que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e





CÂMARA DOS DEPUTADOS

serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

III – Assentimento: anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz, em participar voluntariamente da pesquisa, 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;

IV – 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 padrão, as boas práticas e as demais exigências previstas em regulamento;

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 (BPC): padrão definido em regulamento e conforme normas e melhores prática internacionais para planejamento, condução, realização, 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

VIII – Brochura do investigador/pesquisador: compilação de dados clínicos e não clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para o acompanhamento clínico dos participantes durante a condução da pesquisa;

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

X – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e durante toda a pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e suas emendas, e dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa.

XI – 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 da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação;

XII – 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 da pesquisa e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, podendo o protocolo servir de base para o acordo;

XIII – 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;

XIV - Desvio de protocolo de ensaio clínico: qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo





CÂMARA DOS DEPUTADOS

de ensaio clínico aprovada, sem implicações maiores na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos participantes do ensaio clínico;

XV - Documento de Compromisso e Isenção (DCI): documento oficial de instituição brasileira colaboradora nas pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais e internacionais ou Instituições sem fins lucrativos, por meio do qual a instituição nacional assume e isenta, parcial ou integralmente, um ou mais patrocinadores da pesquisa de determinadas responsabilidades, claramente explicitadas no documento, que deverá ser assinado pelo dirigente máximo da instituição e submetido junto com o protocolo de pesquisa à entidade competente de análise ética;

XVI – 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 e registros mantidos na farmácia, nos laboratórios e nos departamentos envolvidos na pesquisa;

XVII – Emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa, com a devida justificativa para alteração;

XVIII - Ensaio clínico: pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos, farmacológicas ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental, identificar qualquer reação ao medicamento ou estudar sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção, para que seja analisada e verificada a ação, segurança e eficácia do medicamento experimental;

XIX - Evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável em um paciente ou participante de pesquisa durante a realização da pesquisa, quer seja relacionada ou não ao produto sob investigação;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

XX – 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 ou evento clinicamente significativo;

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

XXII – 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;

XXIII – 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 padrão, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXIV – 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;

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

XXVI - Participante em situação de vulnerabilidade: 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;

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

XXVIII - Pesquisa científica, tecnológica ou de inovação envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha interação com o ser humano, de forma direta, sem fins de registro do produto sob pesquisa;

XXIX - 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.

XXX – Pesquisa com Seres Humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou material biológicos;

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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

XXXIV – Pesquisador/Investigador-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;

XXXV – 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;

XXXVI – Plano de Fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, contendo a justificativa para o fornecimento ou não, do medicamento experimental após o término do ensaio clínico;

XXXVII – Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): instruções operacionais detalhadas, escritas, que tem por objetivo proporcionar a uniformidade de procedimentos;

XXXVIII – 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;

XXXIX – Produto de terapia avançada experimental: tipo especial de medicamento complexo, utilizado em ensaio clínico, que seja constituído por células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que contenha ou consista em





CÂMARA DOS DEPUTADOS

gene humano recombinante, com finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, que ainda não foi registrado ou que está sendo testado para indicação de uso ainda não aprovados pela autoridade sanitária competente;

XL - Produto médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, atenuação ou alívio de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um estado ou processo fisiológico ou patológico;
- d) suportar ou sustentar a vida;
- e) controle ou apoio à concepção;
- f) fornecer informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;
- g) cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios.

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

XLII – Produto sob investigação: medicamento experimental, placebo, comparador ativo ou qualquer outro produto a ser utilizado no ensaio clínico;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

XLIII – Programa de fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, contendo a descrição detalhada sobre a estratégia de fornecimento gratuito do produto experimental após o término do ensaio clínico;

XLIV – 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;

XLV - 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;

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

XLVII – Reação adversa: qualquer resposta nociva e não intencional a qualquer dose de produto sob investigação ou a nova indicação desse;

XLVIII – 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;

XLIX – 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;

L - Representante do participante da pesquisa: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos que participam de pesquisas;

LI - Ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;





LII - 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;

LIII - 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;

LIV - 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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;

X - condução em plena compatibilidade com as boas práticas clínicas.

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 o regulamento.

Art. 5º A pesquisa com seres humanos deve ser submetida à análise ética prévia, a ser realizada em instância única pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), de modo a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Parágrafo único. O Poder Executivo determinará via lei o órgão competente para registrar, fiscalizar e capacitar os CEPs.

Art. 6º A análise ética da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 projetos de pesquisa, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo dos mesmos;

V – eficiência e agilidade na análise e na emissão de parecer;

VI – multidisciplinaridade;

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

VIII - respeito às boas práticas clínicas.

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.

CAPÍTULO II

Seção I

Do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 7º O CEP atenderá às seguintes condições, dentre outras dispostas em regulamento:

I – ser composto por equipe multidisciplinar, nas áreas médica, científica e não científica, 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, éticos e os relacionados às boas práticas clínicas;

II – estar registrado junto ao órgão competente;

III – ter funcionamento regular;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 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.

§ 2º 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.

§ 3º Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê.

§ 4º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitirem opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa.

§ 5º Em consonância com as boas práticas clínicas e devidamente registrados, os CEPs detêm completa autonomia para proferir seus pareceres.

Art. 8º A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e





CÂMARA DOS DEPUTADOS

metodológicos que se relacionam com os direitos dos participantes de pesquisa.

Art. 9º A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento do órgão técnico competente, que será designado pelo Poder Executivo, por meio de lei.

Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo à suspensão ou extinção de seu registro, na forma do regulamento.

Seção II

Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 10. 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 definida em regulamento, conforme a tipificação da pesquisa e as boas práticas clínicas;

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, inclusive os relacionados às boas práticas;

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;

VIII - atuar nos limites das boas práticas clínicas.

Seção III

Do Processo de Análise Ética de Pesquisa

Art. 11. 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 todos os documentos referentes ao projeto por período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, podendo ser por meio digital.

Art. 12. 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.

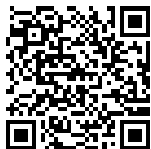
§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, suspendendo-se o prazo previsto no *caput*, pelo prazo máximo de 25 (vinte e cinco) dias.

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) 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.

§3º O parecer de que trata o *caput* concluirá, fundamentadamente:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pela não aprovação da pesquisa;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.

§ 4º 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.

§ 5º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no país será realizado 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 observados por todos.

§ 6º Todos os documentos requisitados pelo CEP devem estar previstos em lei, regulamento ou no regimento do próprio CEP e devem guardar pertinência com a matéria analisada.

Art. 13. 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, inclusive de prazos, nos termos do regulamento.

Art. 14. 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 projeto de pesquisa, 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. 12 aplica-se, no que couber, às emendas ao projeto de pesquisa.





Art. 15. 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. 16. 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 assinada e datado pelo participante da pesquisa ou seu representante legal e/ou testemunha imparcial 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 leitura e de esclarecimento do TCLE e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal, a testemunha deve escrever seu nome de forma legível, assinar e datar o TCLE.

§ 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.

§ 7º O TCLE de projetos de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais, internacionais ou instituições sem fins lucrativos, poderá conter compromisso da instituição brasileira colaboradora de assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores, não configurando o previsto no inciso II do §3º deste artigo, desde que as responsabilidades objeto da isenção estejam claramente registradas no DCI, devidamente submetido ao CEP, em conjunto com o protocolo de pesquisa.

Art. 17. A pesquisa será conduzida de forma a garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações.

§ 1º A privacidade do participante é questão de foro íntimo.

§ 2º O sigilo das informações técnicas da pesquisa deverá ser levantado no que for necessário à análise de eventos adversos graves.

§ 3º Em caso de evento adverso grave, o participante, seus representantes legais ou os seus sucessores poderão divulgar detalhes relativos à participação do primeiro na pesquisa.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 18. 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 projeto de pesquisa.

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

I – o participante integre Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência, 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. 19. Nos ensaios clínicos, tão logo constatada superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador coordenador, o Comitê Independente de Monitoramento ou o Patrocinador avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa.

Art. 20. 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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 1º São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência prevista no *caput*.

§ 2º No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores da indenização prevista neste artigo, devendo tal decisão ser registrada no DCI e no TCLE submetido ao CEP, junto com o protocolo de pesquisa.

Seção II

Da Proteção dos Participantes em situação de vulnerabilidade

Art. 21. Além do disposto nos artigos anteriores, a inclusão de participantes em situação de vulnerabilidade 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. 16;

II – ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante em situação de vulnerabilidade 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.

§ 1º 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.

§2º O pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa clínica.





§3º Será comunicado ao Ministério Público, nos termos do parágrafo anterior, no que couber, a participação de membro de grupo indígena em pesquisa clínica.

Art. 22. Sempre que possível, a pesquisa com mulheres grávidas será precedida de pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação ou o nascituro forem o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que o risco previsível à saúde da gestante ou do nascituro seja mínimo.

Art. 23. 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. No 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, subsidiariamente, protocolos terapêuticos recomendados por Sociedade Médica especializada na área objeto de estudo.

CAPÍTULO IV

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

Art. 24. 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, às boas práticas clínicas e às exigências do regulamento;

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as funções para terceiros;

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 dados e informações para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelas entidades éticas competentes e inspeção de agências reguladoras;

IX – a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, às entidades de análise ética competentes 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 – para ensaios clínicos, a expedição de relatórios sobre as reações adversas ao medicamento ou produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à Anvisa;

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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 pela pesquisa, 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 de dados para avaliar periodicamente o andamento da pesquisa, os dados de segurança e os pontos críticos de eficácia e recomendar ao patrocinador se deve continuar, modificar ou interromper uma 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.

§ 4º No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores da indenização e da assistência à saúde de que trata o inciso XV deste artigo, desde que registrada no DCI e no TCLE submetido ao CEP, junto com o protocolo de pesquisa

§ 5º As instituições e organizações envolvidas nas pesquisas são corresponsáveis pela sua condução, proporcionando assistência integral aos participantes no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 6º Nos casos de pesquisas desenvolvidas por um pesquisador-patrocinador, a instituição com a qual ele tenha vínculo terá as mesmas responsabilidades de patrocinador.

Art. 25. São responsabilidades do pesquisador:

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

II – obedecer às normas de boas práticas clínicas e científicas 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 projeto 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 e agências reguladoras competentes;

VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções de agências reguladoras, do órgão técnico competente designado pelo Poder Executivo, por meio de lei, 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 da pesquisa, 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 ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 26. Para fins de ensaio clínico, a importação, exportação, fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos e produtos de terapias avançadas experimentais devem ser autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do 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. 27. Os medicamentos, produtos, dispositivos médicos e os produtos de terapias avançadas experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS ENSAIO CLÍNICO





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 28. O pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa clínica, deverá avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico.

Art. 29. Antes do início do ensaio clínico, patrocinador e pesquisador submeterão ao CEP um Plano de acesso pós-estudo, apresentando e justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem.

§ 1º Caso haja necessidade de fornecimento do medicamento pós ensaio clínico, deverá ser elaborado um programa de fornecimento pós-estudo, nos termos do regulamento.

§ 2º O programa de fornecimento pós-estudo deverá assegurar a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, garantindo o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico por prazo determinado.

§ 3º O programa de fornecimento pós-estudo deverá iniciar somente após aprovação regulatória necessária, portanto, deve ser submetida em tempo hábil para que o participante da pesquisa faça a transição para o período pós-estudo, sem prejuízo à continuidade do tratamento.

Art. 30. Ao término do ensaio clínico deverá ser realizada avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental, individualmente, para cada participante.

§ 1º A avaliação que se refere o *caput* será realizada pelo pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos do regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser realizado sempre que este for considerado como a melhor terapia ou tratamento para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 3º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental, quando necessário, será garantido após o término da participação individual por meio de um programa de fornecimento pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para o programa.

§ 4º Nos casos em que a manutenção do tratamento com medicamento experimental for necessária após o término do ensaio clínico, o fornecimento do medicamento será de responsabilidade do patrocinador.

Art. 31. A avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós-ensaio clínico deve ser realizada de acordo com os seguintes critérios:

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

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 clínica não atendida;

IV - se a evidência de benefício para o participante supera a evidência de risco com o uso do medicamento experimental.

Art. 32. O fornecimento gratuito do medicamento experimental dentro do programa de fornecimento pós-estudo poderá ser interrompido, mediante submissão de justificativa ao CEP, para apreciação, apenas em alguma das seguintes situações:

I - decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do art. 16 desta Lei;

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

III - quando o uso continuado do medicamento experimental não trazer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 documentada pelo pesquisador;

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

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

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. 33. 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 nesta Lei.

§ 1º 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, nos termos desta Lei e do regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito pós-estudo do medicamento experimental de que trata o parágrafo anterior 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.

Art. 34. O pesquisador, o patrocinador e a instituição onde ocorreu a pesquisa devem fazer planos de transição dos participantes que continuam a necessitar de cuidados ou medidas de saúde, após o término do





CÂMARA DOS DEPUTADOS

ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, conforme disponibilidade, nos termos desta Lei, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reação advindas do próprio estudo.

§ 1º Deve-se considerar também a transição planejada dos participantes que tenham recebido o fornecimento gratuito de medicamento ou tratamento pós-ensaio clínico, para outros meios de fornecimento disponíveis, caso necessário.

§ 2º No caso de reações advindas do próprio estudo o patrocinador deve garantir os cuidados ou medidas de saúde adequados e necessárias para o participante da pesquisa.

Art. 35. O uso de medicamento experimental durante programa de fornecimento pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

Art. 36. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapia avançadas experimentais, objeto de ensaio clínico, as disposições dos artigos anteriores, no que couber.

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 do regulamento.

Art. 37. No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores das responsabilidades tratadas neste capítulo, desde que constantes no DCI e TCLE submetido ao CEP, junto com o protocolo de pesquisa.

CAPÍTULO VII

DO ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE DADOS E MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Art. 38. O consentimento para a disposição de material biológico humano, para os fins desta Lei, deve ser formalizado por meio de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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. 39. 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 por achados, quando as implicações destas informações puderem causar danos 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,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.

X - ser esclarecido, no momento da assinatura do TCLE, sobre a possibilidade de fornecer, ou não, seu consentimento para possíveis usos futuros em pesquisa de seus dados e materiais biológicos;

XI - ser esclarecido, no momento da assinatura do TCLE, sobre a possibilidade de autorizar, ou não, o envio de seu material biológico e de seus dados para centro de estudo localizado fora do país.

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

Art. 40. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado.

Art. 41. 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. 42. Os dados da pesquisa serão armazenados pelo patrocinador, sob responsabilidade do pesquisador, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou descontinuidade da pesquisa, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas.

§ 1º Os patrocinadores devem estabelecer mecanismos para proteger a confidencialidade das informações vinculadas aos dados,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

compartilhando apenas dados anônimos ou codificados. A chave para o código deve permanecer com o gestor de dados.

§ 2º O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do país é de responsabilidade do patrocinador.

§ 3º A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no *caput* pode ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do pesquisador.

Art. 43. 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. 44. O gerenciamento do material biológico humano armazenado cabe:

I - a instituição no qual está vinculado, no caso de armazenamento em biobanco;

II - ao pesquisador que coordena a pesquisa, no caso de armazenamento em biorrepositório.

Art. 45. O material biológico e os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo projeto, exceto quando, no TCLE, for concedida a autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, desde que observadas as disposições desta Lei e de regulamento.

Parágrafo único. O CEP pode autorizar a dispensa da exigência de consentimento informado individual prévio, autorizando o uso futuro de dados e materiais biológicos para a realização de novas pesquisas, caso a pesquisa seja de relevante valor social ou não for viável ou exequível sem a dispensa.

Art. 46. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biorrepositório poderão ser formalmente transferidos para outro biorrepositório ou biobanco, em conformidade com o artigo 45 e as demais normas vigentes.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 47. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos para outro biobanco, em conformidade com o artigo 45 e as demais normas vigentes.

Art. 48. O material biológico humano e suas informações associadas poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores, em conformidade com o artigo 45 e as demais normas vigentes, mediante celebração de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB) e a apresentação de comprovante de aprovação de projeto de pesquisa pelas instâncias éticas e regulatórias pertinentes.

§ 1º 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, exceto quando celebrada a assinatura de novo TTMB entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

§ 2º A transferência de material biológico humano da instituição remetente para a destinatária deve seguir as normas sanitárias vigentes, sem prejuízo de normas específicas a cada tipo de material biológico e ao modo de transporte.

§ 3º O envio e armazenamento de material biológico humano para centro de estudo localizado fora do país são 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 do material biológico e de seus dados, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições nacionais;

III - observância da legislação nacional, especialmente no que se refere à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

Art. 49. 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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. 50. 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.

Parágrafo único. É responsabilidade do patrocinador adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas, aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA

Art. 51. A pesquisa será registrada junto ao órgão técnico competente, a ser designado pelo Poder Executivo via lei, e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

Art. 52. O pesquisador coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.

Art. 53. 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. 54. Os eventos adversos graves ocorridos durante a pesquisa são de comunicação obrigatória ao CEP que tiver aprovado a pesquisa.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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, de acordo com o regulamento específico.

Art. 55. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória aos CEPs e autoridade sanitária que tiverem aprovado a pesquisa.

Art. 56. 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. 59 desta Lei.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 57. De forma a regulamentar o *caput* e o § 1º do art. 218 da Constituição Federal, onde fica estabelecido que o Estado brasileiro deve promover e incentivar o desenvolvimento científico e que a pesquisa científica e tecnológica deve receber tratamento prioritário, a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não pode superar o prazo de 90 dias, exceto nos casos de produtos complexos, definidos em regulamento, que não podem superar o prazo de 120 dias.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 1º Não havendo manifestação da autoridade sanitária dentro dos prazos previstos no caput deste artigo, após regular recebimento da petição primária do ensaio clínico, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§ 2º A autoridade sanitária poderá solicitar esclarecimentos e documentos adicionais, uma única vez, por meio de exigência, fato que ensejará a suspensão dos prazos de análise, vedada sua interrupção.

§ 3º O regulamento específico disporá sobre o cumprimento dos prazos e exigências previstas neste artigo.

§ 4º Objetivando o bem público, o progresso da ciência em âmbito nacional e obediência ao princípio da eficiência na Administração Pública, os órgãos e entidades, públicos ou privados, responsáveis pela análise e aprovação de pesquisas no país, devem aprimorar continuamente suas atividades e serviços, de modo a reduzir os prazos de suas análises e pareceres.

§ 5º A autoridade sanitária fica autorizada a realizar inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) em centros de pesquisas clínicas, patrocinadores e ORPCs, conforme regulamento.

Art. 58. 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.

Art. 59. A inobservância do disposto nos arts. 24, 25, 34, 41, 42 e 54 e o descumprimento das normas de Boas Práticas Clínicas (BPC), nos termos do regulamento, constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e





CÂMARA DOS DEPUTADOS

regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 60. 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. 61. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapias avançadas experimentais, as disposições desta lei, no que couber.

Art. 62. Esta Lei e seus termos se aplicam às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber e conforme regulamento.

Parágrafo único. O regulamento disporá sobre eventuais especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, visando o progresso da ciência e a devida aplicação desta lei.

Art. 63. O Poder Executivo tomará as medidas que entender necessárias para a correta implementação desta lei.

Art. 64. Fica autorizado a existência e funcionamento de Comitês de Ética Independente (CEI), nos termos do regulamento.

Art. 65. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei nº 7.082/2017 traz importantes contribuições para o desenvolvimento científico e da pesquisa no Brasil, visto que desburocratiza e traz maior segurança jurídica para o setor, além de aproximar o país das normas internacionais mais atuais relacionadas à pesquisa e à ética em pesquisa clínica.





Segundo o estudo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma)¹, a proposição em questão é uma das mais importantes iniciativas para harmonizar princípios e diretrizes que norteiam o desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil.

De forma a preservar e aprimorar os avanços já existentes no texto aprovado pelas Comissões, e solucionar alguns problemas, como modificar a estrutura da Administração Pública sem ser por um Projeto de Lei de autoria do Executivo, propomos a presente emenda. Destacamos, ainda, os principais avanços inseridos nesse texto:

Preserva-se as sugestões sugeridas pelo Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz), visando a continuidade e estímulo de importantes colaborações e parcerias científicas brasileiras com pesquisadores e instituições internacionais de pesquisa.

Possibilita-se, assim, que instituições brasileiras possam assumir e isentar, parcial ou integralmente, um ou mais patrocinadores da pesquisa de determinadas responsabilidades, desde que a decisão seja registrada Documento Compromisso Isenção (DCI) e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Dessa forma, será evitada a interrupção de diversos estudos em andamento.

Tendo como objetivo garantir a segurança dos participantes das pesquisas clínicas, no que diz respeito ao uso do melhor protocolo terapêutico disponível, manteve-se a sugestão que o deputado Orlando Silva (PCdoB) fez no âmbito da CCJC, que impede que um tratamento sem comprovação científica seja utilizado em detrimento de um com eficácia comprovada ou sugerido pela Sociedade Médica Especializada na área objeto de estudo.

Outra preocupação foi com a segurança e a utilização dos dados dos participantes do estudo clínico. Tratando-se de informações pessoais, é fundamental garantir a confidencialidade dos dados, limitar o tempo

¹INTERFARMA. **A importância da Pesquisa Clínica para o Brasil**. São Paulo, jul.2019. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2021/04/a-importancia-da-pesquisa-clinica-para-o-brasil-interfarm-a2.pdf>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

de armazenamento, além de dar maior transparência para usos futuros das referidas informações.

Com relação a continuidade do tratamento após o ensaio clínico, ficou estabelecido que o Programa de fornecimento pós-estudo deve ser apresentado por um Plano ante do início da pesquisa, para que seja feito o devido juízo de viabilidade. E, ao final deve ser feita a avaliação individual de cada um dos participantes, para averiguar se o tratamento desenvolvido é a melhor alternativa existente. Caso seja, será de responsabilidade do patrocinador fornecer o medicamento.

Outra modificação importante tem relação com definir o pesquisador como responsável em avaliar a necessidade da continuidade do tratamento experimental ao participante. Tal escolha justifica-se no fato de que o médico-pesquisador é o profissional com capacidade técnica e que está mais inteirado dos dados da pesquisa e informações dos pacientes para tomar a decisão, além de ter maior isenção, visto que não está comprometido como financiamento ou o recebimento do medicamento.

Por fim, um dos maiores avanços diz respeito a desburocratização e aceleração da aprovação das pesquisas clínicas no Brasil, que hoje conta com uma estrutura ineficiente e extremamente morosa. Essa realidade afasta investimentos e a realização de estudos no país.

Para se ter uma noção, em média, um estudo clínico em nosso país demora cerca de 215 dias para ser aprovado², em completa dissonância com o restante do mundo. Em termos de comparação, superamos em mais de 180 dias os Estados Unidos, em mais de 150 dias a Polônia e em mais de 125 dias o México para aprovar uma pesquisa clínica.

Seguindo esse ritmo, nunca alcançaremos o desenvolvimento científico e de pesquisa previsto na Constituição de 1988, ficaremos sempre fora dos estudos atuais de medicamentos que correm pelo mundo,

² INTERFARMA. **A importância da Pesquisa Clínica para o Brasil**. São Paulo, jul.2019. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2021/04/a-importancia-da-pesquisa-clinica-para-o-brasil-interfarm-a2.pdf>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

sentenciando a população brasileira a ter acesso a terapias ultrapassadas e caras, sem participação dos dividendos da ciência do presente!

Também deve ser mencionado que, além de possibilitar o desenvolvimento de tratamentos mais eficazes e baratos no país, estaremos aptos a participar ativamente no mercado de Pesquisa e Desenvolvimento, que movimenta mais de 170 bilhões de dólares por ano no mundo.

Com objetivo de solucionar essa triste e vergonhosa realidade, define-se que os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) passam a ser a instância única para avaliar os quesitos éticos das pesquisas, assim como ocorre nos países mais desenvolvidos, sem a necessidade de trabalhos redundantes que só servem para atrasar essa avaliação.

Ainda com o objetivo de aumentar eficiência na análise e autorização para a realização das pesquisas clínicas, regulamentamos o *caput* e o § 1º do art. 218 da Constituição Federal, onde se define que o Estado brasileiro deve promover e incentivar o desenvolvimento científico e que a pesquisa científica e tecnológica deve receber tratamento prioritário.

Definimos que a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não pode superar o prazo de 90 dias, exceto nos casos de produtos complexos, definidos em regulamento, que não podem superar o prazo de 120 dias.

Concluindo, acreditamos que com a aprovação desta emenda o país se aproximará das grandes potências mundiais no ramo de pesquisa, criando um ambiente mais saudável e propício para o desenvolvimento científico, como ordena a nossa Constituição, em seu artigo 218, que estabelece que “o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico”.

Sala da Sessão, em de de 2023.

Deputado AUREO RIBEIRO
SOLIDARIEDADE/RJ





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 07/11/2023 16:21:13.893 - PLEN
EMP 10 => PL 7082/2017

EMP n.10



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD239622903200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aureo Ribeiro

