



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

PARECER N° , DE 2015

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 200, de 2015, da Senadora Ana Amélia, do Senador Walter Pinheiro e do Senador Waldemir Moka, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*.

Relator: Senador **ALOYSIO NUNES FERREIRA**

I – RELATÓRIO

Vem à Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 200, de 2015, que *dispõe sobre a pesquisa clínica*, de autoria dos Senadores Ana Amélia, Walter Pinheiro e Waldemir Moka.

O projeto dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos, por instituições públicas e privadas, tema detalhado nos 42 artigos que compõem a proposição.

A proposição determina que a pesquisa clínica contará com a aprovação prévia de uma instância de revisão ética, com o objetivo de garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do sujeito de pesquisa e a validade científica dos resultados. Além disso, estabelece definições pertinentes à aplicação da norma e exigências éticas a serem atendidas pelas pesquisas clínicas com seres humanos, incluindo o respeito às boas práticas clínicas. Nesse sentido, também contém disposições que visam a garantir a



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL

GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

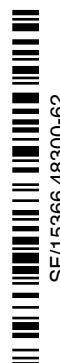
independência das decisões e a impedir a existência de conflitos de interesses dos participantes das instâncias de revisão ética.

São admitidos dois tipos de instâncias de revisão ética: o comitê de ética em pesquisa (CEP) e o comitê de ética independente (CEI), ambos sujeitos à fiscalização e ao acompanhamento da autoridade sanitária.

O projeto estabelece as responsabilidades da instância de revisão ética, do promotor e do investigador; trata do processo de revisão ética, estabelecendo, além dos documentos indispensáveis para a sua instrução, os prazos a serem cumpridos para a análise e emissão do parecer final; e confere prioridade às pesquisas de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública, mediante o estabelecimento de procedimentos e prazos especiais para a sua análise. Em atendimento à diretriz da isonomia, o projeto veda a adoção de critérios distintos para a análise das pesquisas que tenham participação ou coordenação estrangeira.

Trata da proteção do sujeito da pesquisa e, de forma particular, da proteção dos sujeitos vulneráveis – crianças, adolescentes, adultos incapazes e gestantes. Entre as condições de proteção estabelecidas, destacam-se: a previsão da participação voluntária do sujeito da pesquisa, condicionada à sua expressa autorização, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido; a garantia da possibilidade de retirada do consentimento, a qualquer tempo e independentemente de justificativa, sem ônus ou prejuízo ao sujeito da pesquisa; garantia do anonimato, do sigilo das informações e de condições para a sua privacidade. É vedada a remuneração do sujeito da pesquisa por sua participação, mas é ressalvada a possibilidade de ressarcimento das despesas com transporte ou alimentação.

Aos sujeitos saudáveis participantes de pesquisa de fase inicial (Fase I), quando não houver benefícios terapêuticos diretos para eles, é admitida a sua remuneração, desde que sejam observadas determinadas condições que visam a proteger esses indivíduos.





SENADO FEDERAL

GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

Está prevista a indenização do sujeito da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação em ensaio clínico, a responsabilidade solidária do promotor e do investigador principal quanto aos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa, assim como o provimento da atenção integral à sua saúde.

O PLS aborda ainda a continuidade do tratamento pós-ensaio clínico; disciplina a utilização e o armazenamento de dados e material biológico humano; garante a publicidade, a transparência e o monitoramento da pesquisa clínica; e prevê que a inobservância das disposições da lei proposta constitui infração sanitária.

Os autores, na justificção da matéria, alegam haver vácuo legislativo sobre o tema e apontam a existência de graves distorções no sistema regulatório das pesquisas clínicas brasileiro, o que tem freado o desenvolvimento científico do País na área médica.

O PLS foi distribuído para ser examinado pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ); pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que detém a competência de decidir terminativamente sobre a matéria.

Tendo sido analisado pela CCJ, o PLS nº 200, de 2015, foi aprovado com cinco emendas apresentadas pelo relator, Senador Eduardo Amorim, que promoveram as seguintes alterações:

- Emenda nº 1–CCJ: participação de representantes da sociedade civil e de grupos especiais objeto da pesquisa nos comitês de ética.
- Emenda nº 2–CCJ: observância do equilíbrio de gênero na composição dos comitês de ética; inclusão de um representante da sociedade civil na composição dos comitês de ética em pesquisa; previsão da presença de um consultor





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver população indígena; e supressão da participação dos pesquisadores como ouvintes nas reuniões do comitê de ética.

- Emenda nº 3–CCJ: responsabilidade do investigador em prestar os cuidados médicos aos participantes da pesquisa durante toda a sua execução.
- Emenda nº 4–CCJ: maior proteção ao sujeito da pesquisa em caso de uso de placebo.
- Emenda nº 5–CCJ: alteração da redação do art. 28 para eliminar ambiguidades a respeito da garantia do direito de acesso do participante ao medicamento experimental após o término do estudo.

Nesta Comissão, foram apresentadas sete emendas, três delas de autoria do Senador Eduardo Amorim e quatro do Senador Fernando Bezerra.

As três emendas apresentadas nesta Comissão pelo Senador Eduardo Amorim propõem as seguintes alterações:

- inclusão de um inciso no art. 3º para prever, como método de comparação, os melhores métodos existentes e disponíveis;
- restrição da utilização de placebo apenas para as situações em que não existam métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica;





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

- garantia, aos sujeitos da pesquisa, do fornecimento gratuito do medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente a melhor terapêutica para a condição clínica do sujeito da pesquisa.

As quatro emendas apresentadas pelo Senador Fernando Bezerra visam a:

- instituir uma instância recursal, em caso de discordância com o parecer emitido pelo comitê de ética;
- garantir a presença de um representante do grupo objeto da pesquisa clínica, qualquer que ele seja, como membro *ad hoc* do comitê de ética, e não apenas quando se tratar de grupo especial de pesquisa;
- admitir, a critério do comitê de ética, a presença do pesquisador na reunião que irá discutir o projeto pelo qual ele é responsável; e
- retirar do texto do projeto a possibilidade de criação de comitês de ética independentes (CEI).

No âmbito desta Comissão, foi realizada audiência pública para instruir a análise do projeto, que contou com a participação de dois pesquisadores; representante da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC); representante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); e um membro de comitê de ética em pesquisa.

Após a análise e parecer desta CCT, a proposição seguirá para ser apreciada, em decisão com caráter terminativo, pela CAS.





SENADO FEDERAL

GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso VIII do art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CCT opinar sobre proposições que digam respeito à regulamentação, o controle e questões éticas referentes a pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico e inovação tecnológica.

Construído nos últimos vinte anos, o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas clínicas representou um grande avanço no sentido da proteção dos participantes das pesquisas e colocou o Brasil, em termos regulatórios, ao lado dos principais países que lideram o *ranking* mundial no desenvolvimento de pesquisas clínicas.

No entanto, há que reconhecer que esse sistema apresenta fragilidades do ponto de vista legal, uma vez que foi constituído unicamente com base em normas infralegais emanadas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. A primeira normativa brasileira sobre ética em pesquisa com seres humanos foi editada em 1996 – a Resolução nº 196, da Conep, mais recentemente substituída pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 –, seguida de inúmeras normas infralegais que regulam aspectos específicos do tema.

Assim, sobre a necessidade de uma lei reguladora das pesquisas clínicas, parece não haver discordância entre a comunidade científica e as autoridades sanitárias. Reconhecemos, portanto, como absolutamente meritória e oportuna a iniciativa dos Senadores que apresentaram o projeto de lei ora analisado, que busca disciplinar a condução ética das pesquisas clínicas no País.

Os principais questionamentos ao PLS sob análise, feitos por instituições acadêmicas, de saúde e de pesquisas, não retiram a importância do projeto para o País, como pudemos constatar pelos pronunciamentos dos participantes da audiência pública, quando se debateu em profundidade a matéria e sua relevância para o desenvolvimento científico e tecnológico da área de saúde e para os milhares de pacientes com doenças graves que,





SENADO FEDERAL GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

muitas vezes, não contam com alternativas terapêuticas eficazes. Ao contrário, esses questionamentos podem e devem contribuir para o aprimoramento da proposição.

Da mencionada audiência pública realizada por esta CCT para debater sobre a matéria, saímos com a convicção fortalecida de que o projeto aqui analisado é relevante, necessário, oportuno e indispensável para dar sustentação legal à regulação das pesquisas clínicas com seres humanos, garantindo-se os direitos, a segurança e a dignidade dos participantes das pesquisas, além de corrigir distorções que inibem a realização de pesquisas clínicas e a participação do Brasil em pesquisas internacionais, fundamentais para o desenvolvimento científico e tecnológico do País.

No entanto, em nosso entendimento, é possível e desejável aperfeiçoar a proposição. Isso é o que desejam, também, as diversas manifestações que nos foram encaminhadas desde que assumimos a relatoria da matéria.

Um desses pontos é justamente o escopo da proposição. Como salientam os autores da proposição na justificação da matéria, foi feita a opção por restringir o projeto às pesquisas clínicas que envolvem algum tipo de intervenção biomédica, pesquisas definidas como o *conjunto de procedimentos científicos, desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos, com o objetivo de avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos e de dispositivos médicos, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos [...]*. Porém, recebemos sugestões de pesquisadores que entendem ser necessário ampliar o escopo do projeto para abarcar as demais pesquisas clínico-epidemiológicas, como as de rastreamento de doenças e os estudos sobre fatores de risco de doenças ou agravos.

Para tanto, adotamos conceito mais ampliado de pesquisa clínica. Com isso, o projeto deixa de ficar circunscrito apenas às investigações sobre intervenções biomédicas, em geral pesquisas experimentais – os chamados ensaios clínicos –, que configuram os estudos





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

de maior risco para os participantes da pesquisa. Dessa alteração, resulta a necessidade de se fazerem ajustes, de forma a compatibilizar o texto com o novo escopo da proposição, que passa a abranger todas as pesquisas clínicas com seres humanos, independentemente do seu objeto ou da metodologia empregada.

Outra alteração que julgamos pertinente, e que também resulta na necessidade de realizar adaptações no texto original, é a previsão de uma instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica. Concordamos com pesquisadores e autoridades que se manifestaram no sentido de que deve haver uma instância nacional harmonizadora da ação dos inúmeros comitês de ética em pesquisa existentes.

Outros pontos relevantes objeto de aprimoramentos dizem respeito à continuidade do tratamento após o término da pesquisa; ao uso de placebo; às responsabilidades relativas ao armazenamento de material biológico e ao seu envio para o exterior; à revisão ética de pesquisas em mais de um centro de estudo no País; à instituição de uma instância recursal ao parecer emitido pelo CEP; à supressão dos comitês de ética independentes (CEI); às sanções por infração ética e sanitária; à garantia de participação de representante de usuários nos comitês de ética em pesquisa; além de adequações da terminologia utilizada.

Muitas das questões acima assinaladas foram objeto das emendas aprovadas pela Comissão que nos antecedeu – CCJ –, e daquelas apresentadas na CCT, pelos Senadores Eduardo Amorim e Fernando Bezerra.

A utilização de placebo em pesquisa clínica, por exemplo, foi alvo de emendas do Senador Eduardo Amorim nas duas comissões. A esse respeito, concordamos com o autor das emendas sobre a necessidade de especificar mais claramente e limitar as situações em que é permitido o uso de placebo. De fato, a nosso ver, o texto da emenda nº 7, apresentada na CCT, é mais adequado que o da Emenda nº 4–CCJ, pois permite a utilização do placebo apenas nas situações em que não há alternativa terapêutica efetiva





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

para a doença objeto do estudo, o que se coaduna com a posição que o País tem adotado nos fóruns internacionais sobre ética em pesquisa. No entanto, também recebemos sugestões de pesquisadores para que essa restrição ocorra em relação ao uso “exclusivo” do placebo. Isso é necessário para resguardar a possibilidade de se utilizar o placebo juntamente com a terapêutica convencional, quando o objetivo do estudo é avaliar o uso de tratamentos combinados.

Com relação ao armazenamento de material biológico humano utilizado para fins de pesquisa clínica, introduzimos dispositivos que preveem mais claramente as responsabilidades do pesquisador e da instituição executora, além de determinar a constituição de biorrepositórios e de biobancos, para essa finalidade. Também, introduzimos dispositivos que garantem o respeito às normas éticas e sanitárias nacionais e internacionais, quando do envio de material biológico humano para centro de estudo no exterior.

A garantia de acesso ao medicamento experimental, prevista no art. 28 da proposição, foi objeto da Emenda nº 5–CCJ. Na CCT, tal dispositivo foi objeto da emenda nº 8, cuja redação é, em nosso entendimento, mais adequada que aquela aprovada pela comissão que nos antecedeu. No entanto, ainda julgamos necessário proceder a novas alterações: i) que o medicamento experimental, para ser fornecido após o término da pesquisa ao participante, deverá ter apresentado, simultaneamente, maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício favorável; ii) que a distribuição será gratuita, pelo tempo necessário; e iii) que a comercialização regular ou a distribuição gratuita pelo SUS ensejarão o fim da obrigatoriedade do patrocinador em fornecer o medicamento ao participante.

A emenda nº 11 – que prevê a possibilidade de, a critério do CEP, o pesquisador participar da reunião em que será debatido o projeto ao qual ele é vinculado, para prestar esclarecimentos –, foi por nós recepcionada, mas com a vedação de que o pesquisador esteja presente no momento de deliberação do colegiado. Assim, fica assegurada a





SENADO FEDERAL

GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

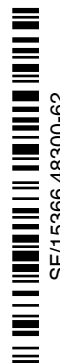
possibilidade de que os próprios pesquisadores esclareçam, pessoalmente, as dúvidas sobre a pesquisa, mas resguarda-se a independência da decisão do CEP, com a garantia de que seus membros terão a liberdade de expressar sua opinião, livres de qualquer constrangimento.

As Emendas n^{os} 1, 4 e 5 da CCJ e a emenda n^o 10, apresentada na CCT, devem ser rejeitadas, por conflitarem com as emendas recepcionadas ou com as alterações por nós propostas ao PLS.

Por fim, pelo número de emendas recebidas e pelas alterações por nós propugnadas, achamos por bem, em nome da simplicidade e da clareza, apresentar um substitutivo ao projeto de lei.

III – VOTO

Do exposto, manifestamos voto pela **rejeição** das Emendas n^{os} 1, 4 e 5 da CCJ e da emenda n^o 10 desta CCT e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado n^o 200, de 2015, das Emendas n^{os} 2 e 3 da CCJ, e das emendas n^{os} 6, 7, 8, 9, 11 e 12 desta Comissão, nos termos do seguinte substitutivo:





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

EMENDA Nº –CCT (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2015

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

I – acesso direto: permissão que agentes e instituições autorizados nos termos desta Lei têm para examinar, analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de uma pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiverem 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



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

relevantes sobre sua participação, na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com as suas singularidades;

III – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa clínica, destinado a determinar a sua adequação ao protocolo da pesquisa, aos procedimentos operacionais padronizados do patrocinador (POP), à boa prática clínica e às demais exigências do regulamento;

IV – autoridade sanitária: entidade que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde, nos termos estabelecidos pelo 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, coletado e armazenado para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional;

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

VII – boas práticas clínicas: padrão adotado pela autoridade sanitária para desenho, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relatório de pesquisas clínicas, com vistas a assegurar a credibilidade e a validade dos dados e dos resultados, bem como a proteção dos direitos e da integridade dos participantes da pesquisa e da confidencialidade dos dados;





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

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

X – comissão nacional de ética em pesquisa (CONEP): instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, organizada e constituída na forma do regulamento;

XI – comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, representantes de usuários, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de pesquisa;

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

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

XIV – consentimento livre e esclarecido: processo pelo qual o indivíduo confirma, mediante a assinatura de termo, 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;





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

XV – contrato de pesquisa clínica: acordo escrito, estabelecido entre duas ou mais partes, que rege os aspectos da pesquisa clínica relativos aos direitos e às obrigações e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, tendo por base o protocolo da pesquisa;

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

XVII – dispositivo médico experimental: qualquer produto ou equipamento médico, ainda não registrado pela autoridade sanitária, destinado à detecção, ao diagnóstico, ao monitoramento ou ao tratamento de condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas, bem como à contracepção ou à prevenção de doenças;

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

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

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

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



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

c) fase III: também denominada estudo terapêutico ampliado, é o estudo experimental controlado, realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e com perfis variados, objetivando estabelecer a eficácia do medicamento experimental que já tenha passado pelas fases I e II da pesquisa clínica, especialmente no que tange a reações adversas;

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

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

XXII – evento adverso grave ou reação adversa grave a medicamento: qualquer intercorrência médica indesejável sofrida pelo participante da pesquisa, que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização ou o prolongamento da hospitalização preexistente, resulte em incapacitação ou incapacidade significativa ou persistente, ou promova malformação ou anomalia congênita;

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





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

XXIV – instância de revisão ética: colegiado interdisciplinar, vinculado a instituição de pesquisa ou serviço de saúde, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem como missão proceder à revisão ética dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XXV – instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, independente, vinculado à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, que tem como missão proceder à regulação, fiscalização e controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

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

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

XXVIII – medicamento experimental: nova fórmula farmacêutica testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, que inclui também os medicamentos registrados quando sejam utilizados ou preparados, quanto à fórmula farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente, ou para uma indicação não autorizada ou para obter mais informações sobre a forma autorizada;

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



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

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

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

XXXIII – pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos, desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos, com o objetivo de 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; de verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população; e de avaliar os efeitos de fatores ou estados sobre a saúde;

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

XXXV – placebo: formulação sem efeito farmacológico, ou procedimento simulado, utilizado em grupos controles de ensaios clínicos, destinado à comparação com a intervenção sob experimentação, com o objetivo de produzir mascaramento da intervenção;

XXXVI – procedimentos operacionais padronizados (POP): instruções detalhadas, por escrito, para a obtenção de uniformidade de desempenho relativo a uma função específica;

XXXVII – produto de comparação: produto utilizado no grupo controle de um ensaio clínico, que pode ser um produto já comercializado ou





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

um placebo, para permitir a comparação dos seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

XXXVIII – protocolo da pesquisa clínica: documento descritivo dos aspectos éticos e metodológicos fundamentais da pesquisa, que inclui informações relativas ao participante da pesquisa e à qualificação da instituição pesquisadora, do pesquisador e do patrocinador;

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

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

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

XLII – relatório de auditoria: documento escrito que relata os resultados da avaliação realizada por auditor designado pelo patrocinador;

XLIII – relatório de monitoramento: documento escrito elaborado pelo monitor, para o patrocinador, após cada visita ao centro de estudo ou a outros contatos relacionados ao estudo, de acordo com os POP do patrocinador;

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



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

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

XLVII – testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa clínica e não vinculado a pessoas nela envolvidas diretamente, que acompanha o processo de consentimento livre e informado, quando o participante da pesquisa, ou o seu representante legal, não souber ler;

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

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

I – respeitar os direitos, a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa, que devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

II – estar embasada por avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;

III – contar com base científica sólida e estar devidamente descrita em protocolo;

IV – ser conduzida de acordo com o protocolo aprovado pelo CEP;



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

V – garantir a competência e a qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VI – assegurar a participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido, do participante da pesquisa;

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

VIII – dispensar os cuidados assistenciais necessários, sempre que envolver alguma intervenção;

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

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

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

II – dispensar cuidados médicos e tomar decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;

III – ser continuamente avaliada quanto à necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando a oferecer a todos os benefícios do melhor regime, tão logo seja constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra comparativa;

IV – produzir, manusear e armazenar os produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação.

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



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

CAPÍTULO II

DA REVISÃO ÉTICA

Seção I
Disposições gerais

Art. 5º A pesquisa clínica contará com a aprovação prévia de uma instância de revisão ética, responsável por analisar os seus aspectos éticos, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

Art. 6º A revisão ética da pesquisa clínica será feita em instância única, segundo os termos definidos nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

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

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

III – independência, transparência e publicidade do processo de análise;

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

V – agilidade na análise e emissão de parecer;

VI – multidisciplinariedade da análise;



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

VII – controle social, com a participação de representante dos usuários na análise ética da pesquisa, notadamente dos grupos especiais objeto da pesquisa.

§ 1º Em observância ao disposto no inciso IV do *caput*, o fato de a pesquisa clínica ter centro coordenador situado no exterior ou contar com cooperação ou participação estrangeira não constitui justificativa para a adoção de critérios ou procedimentos distintos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa.

§ 2º Os integrantes das instâncias de revisão ética que tenham interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenham vínculo com o patrocinador, com a instituição executora ou com os investigadores devem ser declarados impedidos de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica.

Seção II

Do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos

Art. 7º Será constituído, em todo o território nacional, um sistema nacional de ética em pesquisa clínica com seres humanos, constituído por:

I – instância de revisão ética das pesquisas clínicas;

II – instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica.

Art. 8º Incumbe à instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica, prevista no inciso II do art. 7º, as seguintes atribuições:

I – editar normas regulamentadoras sobre a condução ética das pesquisas clínicas;





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

II – avaliar a efetividade do sistema de revisão ética das pesquisas clínicas no território nacional;

III – credenciar e certificar as instâncias de revisão ética, para que estejam aptas a exercer a função de revisão ética das pesquisas clínicas, de acordo com o grau de risco envolvido;

IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar as instâncias de revisão ética em relação à análise dos protocolos de pesquisa clínica e ao cumprimento das normas legais estabelecidas;

V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes das instâncias de revisão ética, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos envolvidos na pesquisa clínica;

VI – atuar como instância recursal das decisões emanadas das instâncias de revisão ética.

Parágrafo único. A função de instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica, prevista no inciso II do art. 7º, será exercida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Seção III
Da instância de revisão ética

Art. 9º A instância de revisão ética, prevista no inciso I do art. 7º, atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas no regulamento:

I – ter composição multidisciplinar e com equilíbrio de gênero, com número suficiente de membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, para que, no conjunto, tenha a qualificação e a experiência necessárias para revisar e avaliar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

II – estar credenciada junto à instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica;

III – ter funcionamento regular;

IV – contar com infraestrutura adequada à guarda do material a ela submetido;

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

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

§ 1º A função de instância de revisão ética será exercida pelo comitê de ética em pesquisa (CEP), de acordo com os seguintes graus de risco envolvidos na pesquisa, conforme definido em regulamento:

I – pesquisas de risco baixo e moderado: todos os CEP credenciados pela instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica;

II – pesquisas de risco elevado: apenas os CEP certificados pela instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica.

§ 2º Em observância ao disposto no inciso I do *caput*, o CEP contará com:

I – o número mínimo de sete membros;

II – um membro, pelo menos, cuja área de atuação seja de caráter não científico;



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

III – um membro, pelo menos, que não tenha vínculo com a instituição ou o centro de estudo.

§ 3º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a instância de revisão ética assegurará, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I – um representante do referido grupo, como membro *ad hoc*;

II – um consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver população indígena.

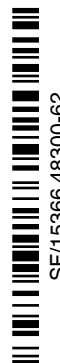
§ 4º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa clínica ocorrerá em reunião previamente marcada, que conte com quórum mínimo, conforme definido no documento descritivo dos procedimentos operacionais do CEP.

§ 5º Apenas aos membros efetivos e *ad hoc* do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas clínicas submetidas ao comitê.

§ 6º Membros do CEP poderão convidar especialistas externos para prestarem assistência qualificada em áreas específicas.

Art. 10. A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes das instâncias de revisão ética, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos envolvidos na pesquisa clínica.

Art. 11. A atuação do CEP fica sujeita à fiscalização e ao acompanhamento da instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica.



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

Seção IV
Das responsabilidades da instância de revisão ética

Art. 12. São responsabilidades da instância de revisão ética da pesquisa clínica:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, com especial atenção às pesquisas que envolvam participantes vulneráveis;

II – considerar as qualificações do investigador para a pesquisa proposta, segundo o seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo CEP;

III – conduzir a revisão e o monitoramento da pesquisa em andamento por ela aprovadas, em intervalos adequados ao grau de risco a que está submetido o participante da pesquisa, e com periodicidade mínima anual;

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

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

VI – certificar-se de que o protocolo preveja os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

Seção V
Do processo de revisão ética

Art. 13. O processo de revisão ética da pesquisa será instruído com os seguintes documentos, além de outros estabelecidos no regulamento:

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

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

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

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

V – emendas, se houver;

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

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

VIII – protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo:



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

b) informações sobre o histórico da pesquisa que incluam, quando se tratar de ensaio clínico, nome e descrição do produto sob investigação, resumo dos achados das pesquisas clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto, resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios aos participantes da pesquisa, descrição e justificativa, quando se tratar de novo medicamento, da forma de administração, dosagem, regime de dosagem e período de tratamento;

c) objetivos e finalidade da pesquisa;

d) metodologia da pesquisa;

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

f) informações sobre provimento material prévio, ressarcimentos e indenizações aos participantes da pesquisa;

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

h) formas de registro e manuseio de dados;

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

j) métodos de avaliação da segurança;

k) medidas estatísticas a serem utilizadas;

l) acesso direto aos dados e documentos de origem;



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

- m) controle de qualidade e garantia de qualidade;
- n) meios adotados para assegurar a privacidade e o anonimato dos participantes da pesquisa;
- o) meios adotados para garantir a confidencialidade e o sigilo dos dados coletados;
- p) detalhamento das condições previstas para prover o adequado acompanhamento e a assistência integral aos participantes da pesquisa, inclusive em caso de surgimento de intercorrências clínicas, quando se tratar de ensaio clínico;
- q) descrição das estratégias e das medidas de enfrentamento de possíveis danos ao participante, decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa;
- r) formas de indenização ao participante por eventuais danos decorrentes de sua participação na pesquisa;
- s) orçamento e financiamento da pesquisa;
- t) política de publicação.

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda, por até três anos após a conclusão da pesquisa que aprovar, os registros relevantes dela, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Art. 14. A revisão ética, realizada pela instância competente, com emissão do parecer final, não poderá ultrapassar o prazo de trinta dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, cuja checagem documental será realizada em até cinco dias a partir da data de submissão.



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

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

§ 2º Antes da emissão do parecer final, a instância de revisão ética poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no *caput* por, no máximo, trinta dias.

§ 3º O parecer final de que trata o *caput* concluirá por uma das seguintes manifestações:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pelo arquivamento do projeto, caso as demandas ou os questionamentos feitos pela instância de revisão ética não sejam atendidos no prazo estabelecido;

III – pela não aprovação da pesquisa.

§ 4º Da decisão constante do parecer final do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de trinta dias, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de trinta dias, à instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica.

§ 5º Os recursos interpostos previstos no § 4º serão decididos pela instância competente no prazo de até trinta dias.





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

§ 6º A revisão ética de 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 final e notificará os CEP dos demais centros participantes da sua decisão.

Art. 15. Pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública contará com procedimentos de análise e revisão ética especiais, conforme o regulamento.

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

Art. 16. Após o início da pesquisa, havendo necessidade de alteração que interfira na relação risco/benefício ou na documentação aprovada, o investigador principal submeterá, por escrito, emenda ao protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer da instância de revisão ética que a tenha aprovado.

§ 1º As emendas só poderão ser implementadas após terem sido aprovadas nos termos estabelecidos no *caput*, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da imediata implementação delas.

§ 2º Aplicam-se às emendas à pesquisa o disposto no art. 14.

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





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Seção I
Das disposições gerais

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

§ 1º O termo de consentimento especificado no *caput* será escrito em linguagem de fácil compreensão para o participante da pesquisa e só terá validade quando por ele for assinado.

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

§ 3º Informações verbais ou por escrito referentes à pesquisa, incluídas as constantes do termo de consentimento livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir a abdicação, por parte do participante da pesquisa, dos seus direitos, ou a isenção do investigador, da instituição, do patrocinador ou de seus agentes, das responsabilidades relativas aos danos ao participante.

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

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o processo de esclarecimento e, após o consentimento verbal do



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinará o termo de consentimento livre e esclarecido.

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

§ 7º O consentimento do participante da pesquisa poderá ser retirado a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia nenhum ônus ou prejuízo.

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

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

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

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

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

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



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

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

III – em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada, a observância do prazo mínimo de seis meses da data de encerramento da participação do indivíduo na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico;

IV – em caso de estudo para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, a observância do prazo mínimo de três meses da data de encerramento da participação do indivíduo na pesquisa, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico.

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

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

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

Seção II

Da proteção dos participantes vulneráveis

Art. 23. Além do disposto nos arts. 18, 19, 20 e 22, a participação em pesquisa clínica de criança ou adolescente ou de pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

circunstancialmente, fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

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

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

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

Parágrafo único. O disposto no inciso I do *caput* não elimina a necessidade de que, se possível, e na medida da capacidade de compreensão do participante da pesquisa, sejam-lhe prestadas informações sobre a sua participação na pesquisa, respeitando-se o seu desejo quanto a participar ou a se retirar dela, por meio da utilização de um termo de assentimento, sempre que tenha condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

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

CAPÍTULO IV

**DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR E DO
INVESTIGADOR**

Art. 25. Constituem responsabilidades do patrocinador:



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

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

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

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

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

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

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

VIII – a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas, dando conhecimento aos investigadores, instituições





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

envolvidas, CEP, instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária;

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

X – o monitoramento adequado da pesquisa;

XI – a pronta comunicação aos investigadores, instituição executora, CEP, instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica e autoridade sanitária, das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso.

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

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

Art. 26. São responsabilidades do investigador:

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

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

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

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



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

V – garantir os recursos adequados para a condução da pesquisa;

VI – indicar o médico investigador ou subinvestigador, ou odontólogo, conforme o caso, para ser o responsável pelas decisões médicas, ou odontológicas, relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

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

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

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

X – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador e contribuir para eles, bem como para as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica e do CEP que a tenha aprovado;

XI – apresentar os relatórios parciais e os resumos escritos da pesquisa, anualmente, ao CEP, ou sempre que solicitado pela instância de revisão ética que a tenha aprovado;

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



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

XIII – armazenar os registros e documentos da pesquisa por prazo de, no mínimo, cinco anos.

CAPÍTULO V

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

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

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

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

Art. 29. A utilização exclusiva de placebo só é admitida quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica.

CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ENSAIO CLÍNICO

Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, do medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

pelo médico assistente a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa.

§ 1º O acesso ao medicamento experimental especificado no *caput* também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente, podendo o acesso ser dado por meio de extensão do estudo.

§ 2º O uso de medicamento experimental fora do contexto do ensaio clínico, conforme disposto no *caput*, obedecerá às normas estabelecidas no regulamento.

§ 3º O fornecimento gratuito do medicamento ou produto objeto da pesquisa, conforme estabelecido no *caput*, só poderá ser interrompido nas seguintes situações:

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

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

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

IV – impossibilidade de obtenção ou fabricação, por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas;

V – quando o medicamento estiver sendo regularmente comercializado ou fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde.



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

§ 4º Para atender ao disposto no *caput*, a importação e a dispensação do medicamento experimental para uso fora do contexto da pesquisa clínica devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos do regulamento, nos termos do regulamento.

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

CAPÍTULO VII

**DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E
MATERIAL BIOLÓGICO**

Art. 32. O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo, exceto quando, no termo de consentimento livre e esclarecido, for concedida autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, e desde que observadas as exigências éticas constantes desta Lei.

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

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

§ 2º Após o término da pesquisa, o armazenamento e gerenciamento dos materiais biológicos referidos no *caput* são de responsabilidade exclusiva da instituição executora da pesquisa, mediante a constituição de biobanco, credenciado pela autoridade sanitária na forma do regulamento.



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

I – observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

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

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

Art. 34. Os dados coletados pela pesquisa serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, por cinco anos no mínimo.

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

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

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

Parágrafo único. O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de armazenamento e utilização de seu material biológico.



SF/15366.48300-62



SENADO FEDERAL

GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

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

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

CAPÍTULO VIII

DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA CLÍNICA

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

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

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

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

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





SENADO FEDERAL

GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

Art. 41. As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa clínica são de comunicação obrigatória à autoridade sanitária, à instância nacional de controle de revisão ética de pesquisa clínica e ao CEP que tenha aprovado a pesquisa.

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

Art. 43. A pesquisa clínica em andamento só poderá ser descontinuada mediante comunicação imediata das razões da descontinuidade à instância de revisão ética que a aprovou, devendo o investigador principal entregar àquele colegiado, no prazo de trinta dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

Art. 45. A inobservância do disposto no art. 27, *caput*; art. 28; art. 30, §§ 2º e 4º; art. 33, *caput*, § 2º, e incisos I e III do § 3º; e art. 41 constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na





SENADO FEDERAL
GABINETE do Senador Aloysio Nunes Ferreira

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis e penais cabíveis.

Art. 46. Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/15366.48300-62