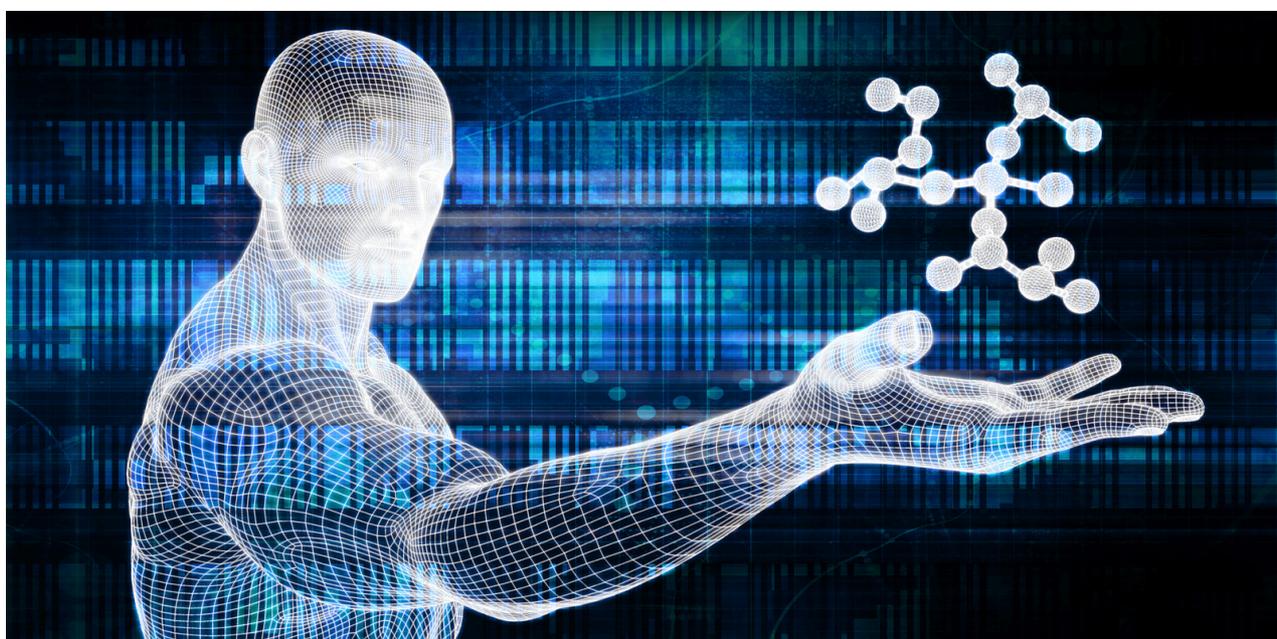


ÉTICA e PESQUISA:

Novas diretrizes no contexto brasileiro



Maria Gabriela Haye Biazevic
Edgard Michel Crosato

Gestão do Conhecimento
PRPG - Ciências Odontológicas - FOUSP
Biazevic MGH, Michel-Crosato E



Unidade Curricular
Gestão do Conhecimento



Maria Gabriela Haye Biazevic
Professora Associada
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP)
Responsável pela Disciplina de Pós-Graduação:
Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Edgard Michel Crosato
Professor Associado
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP)
Responsável pela Disciplina de Pós-Graduação:
Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Como citar:

Biazevic MGH, Michel-Crosato E.
Ética e pesquisa: novas diretrizes no contexto brasileiro.
ISBN: 978-65-5787-051-8 . São Paulo:FOUSP, 2024.

Catálogo da Publicação

B759e Biazevic, Maria Gabriela Haye
Ética e pesquisa: novas diretrizes no contexto brasileiro / Maria Gabriela Haye
Biazevic, Edgard Michel Crosato. -- São Paulo : FOUSP, 2024.
E-book

ISBN: 978-65-5787-051-8

1. Ética. 2. Pesquisa. 3. Diretrizes para a prática clínica. I. Biazevic, Maria Gabriela Haye.
II. Crosato, Edgard Michel. Título.

CDD 617.67

Ficha catalográfica elaborada por Fábio Jastwebski – CRB8/5280

ÉTICA e PESQUISA: Novas diretrizes no contexto Brasileiro

Prefácio

Ética e Pesquisa: Novas diretrizes no contexto brasileiro

É com grande entusiasmo que apresento a obra "Ética e Pesquisa: Novas diretrizes no contexto brasileiro". Este livro, de autoria dos professores Maria Gabriela Haye Biazevic e Edgard Michel Crosato, é uma contribuição inovadora e indispensável para a pesquisa científica no Brasil. Surgindo em um momento crucial, a obra oferece uma análise detalhada e acessível das mudanças introduzidas pela Lei nº 14.874, publicada em 28 de maio de 2024, que estabelece um novo patamar de proteção aos participantes de pesquisa e responsabilização dos pesquisadores.

A inovação desta obra reside em sua abordagem prática e didática, que transforma a complexidade da nova legislação em uma ferramenta compreensível para pesquisadores de diversas áreas. Os autores não apenas esclarecem as novas diretrizes legais, mas também contextualizam as alterações em relação às resoluções anteriores, proporcionando uma visão abrangente e atualizada sobre a ética na pesquisa envolvendo seres humanos e conseguindo traduzir a complexidade do novo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa em uma linguagem clara e objetiva, acessível tanto para estudantes quanto para profissionais experientes. Assim, nasce uma importante contribuição do módulo de Gestão do Conhecimento do Curso de Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP), bem como do programa de pós-graduação em Ciências Odontológicas da mesma instituição, útil para todos aqueles que conduzem ou pretendem conduzir pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Por assim ser, "Ética e Pesquisa: Novas diretrizes no contexto brasileiro" se revela uma ferramenta valiosa para auxiliar na interpretação e aplicação da nova lei, contribuindo para a formação de uma cultura de pesquisa mais ética e responsável. A obra serve como um guia essencial para os alunos de graduação e pós-graduação da FOUSP, bem como para todos os pesquisadores do Brasil, ajudando-os a navegar pelas novas exigências legais e a garantir a proteção e o bem-estar dos participantes de pesquisa. A leitura deste livro é altamente recomendada para todos os envolvidos na condução de pesquisas científicas no país, reafirmando o compromisso da FOUSP e da comunidade acadêmica com a excelência e a integridade na pesquisa.

Mariana Minatel Braga Fraga

Profa. Associada - Depto de Ortodontia e Odontopediatria - FOUSP

Presidente da Comissão de Pesquisa e Inovação - FOUSP

ÉTICA e PESQUISA:

Novas diretrizes no contexto Brasileiro

Sumário

Introdução	5
Capítulo 1 - Contexto, objetivos e conceitos-chave	7
Capítulo 2 - Sistema Nacional de Avaliação Ética	35
Capítulo 3 - Da proteção do Participante de Pesquisa	49
Capítulo 4 - Das responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador	59
Capítulo 5 - Bens ou produtos para fins de Pesquisa Clínica	66
Capítulo 6 - Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico	68
Capítulo 7 - Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano	77
Capítulo 8 - Da publicidade da transparência e do monitoramento de pesquisa	87
Capítulo 9 - Disposições finais	90
Considerações finais	94

Introdução

Em 28 de maio de 2024, foi publicada a Lei n. 14.874, que trata dos parâmetros para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, instituindo um novo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

Com a sua publicação, diversos alunos de mestrado e doutorado da FOUSP, alunos e ex-alunos da Disciplina de Pós-Graduação Ética em Pesquisa Com Seres Humanos, entraram em contato solicitando informações sobre o que poderia mudar a partir deste momento, visto que a grande maioria pretende conduzir ou está conduzindo pesquisas com seres humanos. Assim, elaboramos o presente livro, para ajudá-los na tarefa de interpretar tais novidades.

Antes desta Lei, o que existiam eram resoluções sobre o assunto, publicadas pelo Conselho Nacional de Saúde. Assim, ocorreu grande alteração sobre a condução de pesquisas no Brasil, e este livro traz comentários sobre as novidades nesse campo.

Lei > Resoluções

ÉTICA e PESQUISA:

Novas diretrizes no contexto Brasileiro

6

Até antes desta Lei, o sistema de apreciação ética de projetos de pesquisa realizados no Brasil com participantes brasileiros tinha, como instância maior, a Comissão Nacional de Ética em pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esse vínculo fazia com que o controle social sobre as pesquisas realizadas em território nacional fosse realizado.

Assim, diversas resoluções norteavam a ética em pesquisa que envolve seres humanos, sendo as principais a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012 e a Resolução CNS 510, de 7 de abril de 2016. A primeira (Resol. 466/12) define os parâmetros para a realização de pesquisas com seres humanos na área da saúde, e inclui definições de termos comuns à atividade. No caso da segunda (Resol. 510/16), são descritas as pesquisas que envolvem ciências sociais e que possuem como participante seres humanos.

A partir da Lei tema da presente obra, a vinculação da instância de apreciação ética passou não é mais o CNS. A nova Lei tem sido citada como a Lei da Pesquisa Clínica, vista que trata com detalhes dessa temática. Nesse contexto, descrevem-se aqui os principais tópicos da Lei com comentários pertinentes e possíveis aplicações.

Nos próximos meses, devem ser discutidos os detalhes práticos das implicações da Lei para a pesquisa no Brasil, e este livro traz uma introdução sobre o assunto.

São Paulo, junho de 2024.

Capítulo 1



Contexto, objetivos e conceitos-chave

Capítulo 1

Contexto, objetivos e conceitos-chave

Contexto da Lei:

Discutir as condutas éticas e legais da pesquisa clínica no Brasil e apresentar um novo organograma jurídico sobre o tema, criando novas esferas jurídicas.

Objetivo da Lei:

Dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Art.1º).

Conceitos-chave:

O artigo 2 apresenta uma lista de termos utilizados em pesquisa com as suas definições para a correta interpretação da mesma.

Atenção:

Novos termos e definições

Capítulo 1

Termos e Definições

Serão apresentados os principais termos e definições, além de comentários para o bom entendimento, e de que modo a normativa interpreta questões importantes em Ética e Pesquisa.

Acesso direto:

Permissão que agente ou instituição autorizados nos termos desta Lei têm 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 tiverem acesso;

Conceitos-chave: respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados por aqueles que tiverem acesso (pesquisador, patrocinador, instância ética).

Importante:

Sigilo e Confidencialidade dos dados

Capítulo 1

Termos e Definições

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;

Conceitos-chave: singularidade; anuência acrescida de consentimento do responsável legal.

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, com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), com as boas práticas e com as demais exigências previstas em regulamento;

Conceitos-chave: verificação externa aos envolvidos na pesquisa.

Capítulo 1

Termos e Definições

Autoridade sanitária:

Entidade que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Conceitos-chave: proteção dos cidadãos.

Biobanco:

Coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e de informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de instituição pública ou privada.

Conceitos-chave: mesma definição da Resolução MS 441, de 12 de maio de 2011.

Biorrepositório:

Coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e de informações associadas, coletados e armazenados para fins de projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade de instituição pública ou privada e gerenciamento do pesquisador

Conceitos-chave: mesma definição da Resolução MS 441, de 12 de maio de 2011.

Capítulo 1

Termos e Definições

Boas Práticas Clínicas (BPCs):

Padrão definido em regulamento, conforme normas e melhores práticas 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.

Conceitos-chave: melhores práticas internacionais em todas as etapas de pesquisa.

Brochura do pesquisador ou investigador:

Compilação de dados clínicos e não clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para o acompanhamento clínico dos participantes durante a condução da pesquisa.

Conceitos-chave: registro de achados prévios, acompanhamento clínico da pesquisa.

Centro de pesquisa:

Local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas.

Conceitos-chave: todas as instituições que participam da pesquisa.

Capítulo 1

Termos e Definições

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

Colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, 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 no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa.”

Conceitos-chave: colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada.

Atenção: composição do CEP

Até o momento da publicação desta Lei, um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) não poderia ser composto por mais da metade de seus membros provenientes da mesma categoria profissional. Pela atual redação, isto não é especificado.

Capítulo 1

Termos e Definições

Comitê de ética em pesquisa credenciado:

Colegiado definido no inciso X que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa, prevista no inciso XXVI, para análise das pesquisas de risco baixo e moderado.

Conceitos-chave: gradação da pesquisa segundo o risco.

Comitê de ética em pesquisa acreditado:

Colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa, prevista no inciso XXVI, para análise das pesquisas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado.

Conceitos-chave: Gradação da pesquisa segundo o risco.

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.

Conceitos-chave: A tomada de decisão deve ser de forma livre e mediada por informação.

Capítulo 1

Termos e Definições

Contrato de pesquisa:

Acordo escrito, datado e assinado entre 2 (duas) ou mais partes envolvidas, que define quaisquer disposições relativas à delegação e à distribuição de tarefas e às obrigações sobre a condução da pesquisa e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, facultada a utilização do protocolo como base para o acordo.

Conceitos-chave: Aspectos legais e administrativos.

Perspectiva:

Esses contratos devem ser mais utilizados com a regulamentação.

Dados-Fonte:

Informações sobre resultados clínicos, observações ou atividades contidas nos registros originais e nas cópias autenticadas de registros originais de um estudo, necessárias para a sua reconstrução e avaliação.

Conceitos-chave: Dados primários. Muito utilizado em pesquisa clínica.

Para refletir:

Quem teria acesso aos dados?

Capítulo 1

Termos e Definições

Desvio de protocolo de ensaio clínico:

Qualquer descumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de ensaio clínico aprovada, sem implicações relevantes na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e na segurança dos participantes do ensaio clínico.

Conceitos-chave: a tomada de decisão deve ser de forma livre e mediada por informação.

Olho vivo:

O desvio de protocolo foi previsto somente para pesquisa clínica, mas pode ocorrer para qualquer tipo de investigação.

Dispositivo médico:

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos

Conceitos-chave: dispositivos e suas finalidades quando utilizados em humanos.

Capítulo 1

Termos e Definições

Propósitos médicos (dos dispositivos médicos):

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, atenuação ou alívio de uma doença;
- diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um estado ou processo fisiológico ou patológico;
- suporte ou sustentação à vida;
- controle ou apoio à concepção;
- fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;
- exercício de ação não alcançável no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser auxiliado na sua ação pretendida por tais meios.

Dispositivo médico experimental

Dispositivo médico cujo desempenho clínico, eficácia ou segurança está sendo avaliado em um ensaio clínico.

Conceitos-chave: aprovação por agência regulatória.

Capítulo 1

Termos e Definições

Documento-fonte:

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, microfilmes ou mídias magnéticas, raios-X e registros mantidos na farmácia, nos laboratórios e nos departamentos envolvidos na pesquisa, ou documentos semelhantes.

Conceitos-chave: Elaboração de prontuários no sentido amplo. Todas as partes importantes na documentação.

Emenda:

Descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa, com a devida justificativa para alteração.

Conceitos-chave: alterações no curso do projeto.

Lembrem-se:

As emendas precisam ser aprovadas pelo CEP.

Capítulo 1

Termos e Definições

Ensaio clínico:

Pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada.

Conceitos-chave: necessidade de interrupção; necessidade de indenização.

Evento adverso:

Qualquer ocorrência médica desfavorável, relacionada ou não ao produto sob investigação, em paciente ou participante de pesquisa durante a sua realização.

Conceito-chave: necessidade de interrupção; necessidade de indenização; os CEPs devem ser comunicados.

Evento adverso grave:

Qualquer evento adverso que resulta em óbito, risco de morte, situações que requerem hospitalização ou prolongamento da hospitalização, incapacidade significativa, anomalia congênita ou evento clinicamente significativo.

Conceito-chave: necessidade de interrupção; necessidade de indenização; os CEPs devem ser comunicados.

Capítulo 1

Termos e Definições

Inspeção:

Ato de autoridade reguladora que consiste na condução de 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 (ORPC), ou em outros estabelecimentos considerados apropriados pelas autoridades reguladoras.

Conceitos-chave: revisão de procedimentos.

Instância de análise ética em pesquisa:

Colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos.

Conceito-chave: colegiados semelhantes aos antigos CEPs; continuam com a nomenclatura de CEP.

Instância nacional de ética em pesquisa:

Colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao

Capítulo 1

Termos e Definições

controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Conceito-chave: colegiados semelhantes à CONEP.

Como sugestão:

Definição de interdisciplinar necessita de maior detalhamento.

Atenção!

Na instância nacional, a área técnica responsável se vincula ao Ministério da Saúde, mais especificamente aos itens ciência e tecnologia, e não mais aos usuários (controle social). Possui a incumbência de proteger a integridade e a dignidade dos participantes de pesquisa, não prevendo a participação ativa destes.

Medicamento experimental:

Produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em 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.”

Conceito-chave: teste de medicamento.

Capítulo 1

Termos e Definições

Monitor:

Profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os POPs, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis

Conceito-chave: gerenciamento de pesquisa.

Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC):

Pessoa jurídica ou organização contratada por patrocinador para realizar uma ou mais tarefas e funções relacionadas a pesquisas clínicas.

Conceito-chave: gerenciamento de pesquisa.

Participante da pesquisa:

Indivíduo que, de forma livre e esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa.”

Conceitos-chave: participação voluntária; acesso a informações.

Patrocinador:

Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, de infraestrutura, de recursos humanos ou de suporte institucional.

Conceitos-chave: financiamento; conflito de interesses; ausência de atribuição de responsabilidade.

Capítulo 1

Termos e Definições

Pesquisa científica, tecnológica ou de inovação envolvendo seres humanos:

Pesquisa que, individual ou coletivamente, tem interação com o ser humano, de forma direta, sem fins de registro do produto sob pesquisa.

Conceito-chave: pesquisa com interação com seres humanos (excluído o ensaio clínico).

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, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;
- 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.

Conceitos-chave: pesquisa clínica envolvendo seres humanos. Ensaios clínicos.

Capítulo 1

Termos e Definições

Pesquisa com seres humanos:

Pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico.

Conceito-chave: pesquisa envolvendo seres humanos; semelhante ao conceito anterior.

Pesquisa multicêntrica:

Pesquisa executada em diferentes centros de estudo por mais de um pesquisador e que segue protocolo único;

Conceito-chave: estudos multicêntricos. Vários centros de estudo que participem conjuntamente, independentemente do grau de autoria, participam de uma pesquisa corresponde à pesquisa multicêntrica.

Atenção!

Pesquisas que antes eram conhecidas por conter instituição co-participante (autoria de um dos centros e colaboração dos outros) não foram aqui mencionadas.

Capítulo 1

Termos e Definições

Pesquisador ou investigador:

Pessoa responsável pela condução da pesquisa em instituição ou em centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

Conceito-chave: responsabilidade pela pesquisa.

Pesquisador-coordenador ou investigador-coordenador:

Pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e dos pesquisadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

Conceito-chave: responsabilidade pela pesquisa.

Para debate:

Que grau de formação deve possuir o pesquisador-coordenador ou investigador-coordenador?

Placebo:

Formulação sem efeito farmacológico, ou de procedimento simulado, utilizada em grupos-controle de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação.”

Conceitos-chave: placebo; ausência de tratamento.

Capítulo 1

Termos e Definições

Plano de fornecimento pós-estudo:

Documento elaborado pelo patrocinador e submetido à análise ética, com a justificativa para o fornecimento ou não do medicamento experimental após o término do ensaio clínico.

Conceito-chave: acesso a medicamento pós-estudo.

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs):

Instruções operacionais detalhadas, escritas, que têm por objetivo proporcionar a uniformidade de procedimentos.

Conceitos-chave: laboratórios de pesquisa; procedimentos.

Produto de comparação:

Produto 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.”

Conceitos-chave: placebo; ausência de tratamento.

Produto de terapia avançada experimental:

Tipo especial de medicamento complexo, utilizado em ensaio clínico, constituído de células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que consiste em gene humano recombinante ou contém gene humano recombinante, com finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de

Capítulo 1

Termos e Definições

diagnóstico, ainda não registrado ou que está em fase de teste para indicação de uso ainda não aprovado pela autoridade sanitária competente.”

Conceito-chave: área temática especial.

Produto sob investigação:

Medicamento experimental, placebo, comparador ativo ou qualquer outro produto utilizado no ensaio clínico.

Conceito-chave: desfecho principal do ensaio clínico.

Programa de fornecimento pós-estudo:

Documento elaborado pelo patrocinador e submetido à análise ética, com a descrição detalhada sobre a estratégia de fornecimento gratuito do produto experimental após o término do ensaio clínico.

Conceito-chave: apresentação do programa quando da submissão do

Projeto ao Comitê de Ética:

Documento que apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e dos procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação.

Conceito-chave: aspectos operacionais do projeto.

Capítulo 1

Termos e Definições

diagnóstico, ainda não registrado ou que está em fase de teste para indicação de uso ainda não aprovado pela autoridade sanitária competente.

Conceito-chave: área temática especial.

Produto sob investigação:

Medicamento experimental, placebo, comparador ativo ou qualquer outro produto utilizado no ensaio clínico.

Conceito-chave: desfecho principal do ensaio clínico

Programa de fornecimento pós-estudo:

Documento elaborado pelo patrocinador e submetido à análise ética, com a descrição detalhada sobre a estratégia de fornecimento gratuito do produto experimental após o término do ensaio clínico.

Conceito-chave: apresentação do programa quando da submissão do projeto ao CEP.

Projeto ao Comitê de Ética:

Documento que apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e dos procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação.

Conceito-chave: aspectos operacionais do projeto.

Capítulo 1

Termos e Definições

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.

Conceito-chave: embasamento teórico e metodológico.

Provizimento material:

Compensação financeira para despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, realizada previamente à sua participação na pesquisa.”

Conceitos-chave: diferente de ressarcimento; estímulo à participação.

Reação adversa:

Qualquer resposta nociva e não intencional a qualquer dose de produto sob investigação ou a nova indicação desse produto.

Conceito-chave: proteção do participante.

Reação adversa inesperada:

Reação adversa de natureza, severidade, especificidade ou desfecho clínico não consistente com as informações disponíveis acerca do produto sob investigação, de acordo com os dados da brochura do pesquisador.

Conceito-chave: proteção do participante.

Capítulo 1

Termos e Definições

Relatório de pesquisa:

Documento escrito com os resultados da pesquisa, que contém, necessariamente e de forma integrada, a descrição e a análise dos dados da pesquisa, inclusive clínicos e estatísticos.

Conceito-chave: relato dos principais resultados.

Representante do participante da pesquisa:

Pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos que participam da pesquisa.

Conceito-chave: representação comunitária.

Ressarcimento:

Compensação material, exclusivamente de despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, tais como despesas com transporte e alimentação.

Conceito-chave: despesas por participar; diferente de provimento material.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa, ou do seu responsável legal, de forma escrita, com todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de

Capítulo 1

Termos e Definições

qual se propõe participar.

Conceito-chave: proteção do participante. Riscos e benefícios não especificados.

Testemunha imparcial:

Indivíduo sem participação na pesquisa e não vinculado a pessoa nela envolvida diretamente que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido nos casos em que o participante da pesquisa, ou seu representante legal, não seja capaz de ler.

Conceito-chave: Consentimento.

Poderiam estar previstas outras formas de obter o consentimento para os que não são alfabetizados e que possuem plena autonomia para tomada de decisões.

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.

Conceito-chave: segurança.

Vulnerabilidade:

Condição na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e de opor resistência na situação de pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos,

Capítulo 1

Termos e Definições

econômicos, culturais, sociais ou políticos, observado, em qualquer caso, o consentimento descrito para situações de vulnerabilidade.

Conceito-chave: proteção do participante.

O **Artigo 3º** apresenta as exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos.

Principais pontos:

- respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deverá prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;
- embasamento científico sólido e descrição em protocolo;
- condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;
- garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;
- garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa;
- respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade;

Capítulo 1

Termos e Definições

- provimento dos cuidados assistenciais necessários em casos que envolvam intervenção;
- adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa;
- condução da pesquisa em plena compatibilidade com as boas práticas clínicas.

Além do disposto no caput deste artigo, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:

- disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;
- garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;
- avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso assim que constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;
- produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação;
- registro em bases de dados públicas;

Capítulo 1

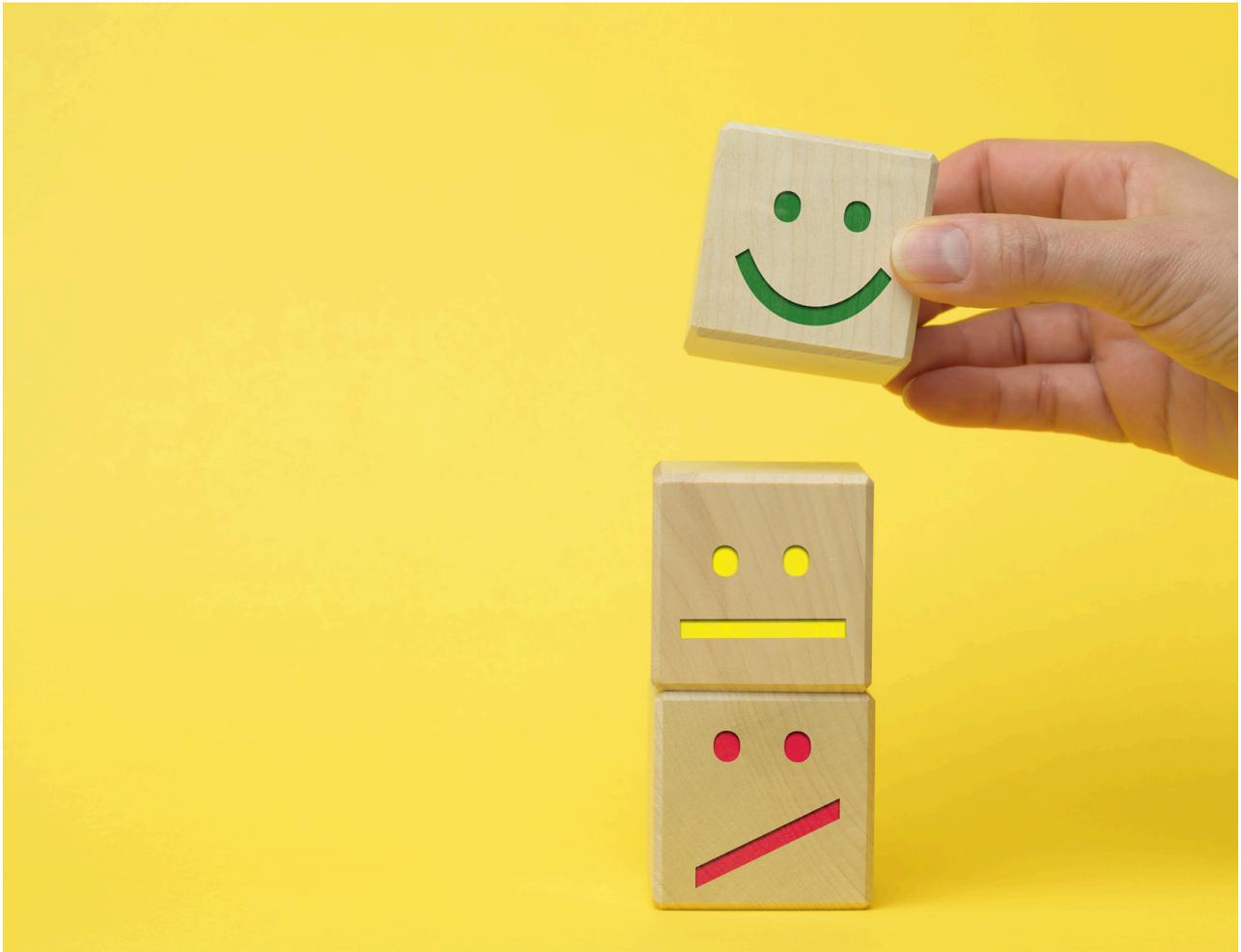
Termos e Definições

- garantia da participação de representantes de ambos os sexos e de segmentos raciais constitutivos da sociedade, quando essencial para pesquisa e quando não gerar qualquer tipo de prejuízo para seu andamento, exigida nesses casos a aplicação de critérios técnico-científicos em função do objeto da pesquisa.
- O protocolo e o contrato de pesquisa observarão o disposto nesta Lei e no regulamento (Art. 4º).

Pontos para refletir:

1. Qual a sua impressão geral sobre essa normativa?
2. Quais são os pontos positivos?
3. Quais são os pontos a melhorar?
4. Quais assuntos deveriam ter regulamentação específica?
5. Quais assuntos são mais urgentes para elaboração de novas resoluções?

Capítulo 2



Sistema Nacional de Avaliação Ética

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

A análise ética em pesquisas com seres humanos será realizada por um novo Sistema Nacional. O artigo 5º apresenta a novidade: “É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a ser regulamentado por ato do Poder Executivo, que se segmenta em:

- I - instância nacional de ética em pesquisa;
- II - instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEPs.”

Organograma do Sistema Nacional:

- 1. Instância nacional**
- 2. Instância de análise ética em pesquisa: CEPs**

A análise ética será prévia à realização da pesquisa, de responsabilidade do CEP e deve garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante (Art. 6º).

Conceitos-chave: garantia da dignidade, a segurança e o bem-estar do participante de pesquisa.

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

Ocorreu alteração importante nas diretrizes da avaliação ética, visto que anteriormente, o controle social se dava pela estruturação do Sistema CEP/CONEP, vinculado ao CNS, e não somente por meio da participação de um único representante dos participantes de pesquisa na instância local.

Novas diretrizes (Art. 7º) :

- 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 dos seus protocolos;
- V - eficiência e agilidade na análise e na emissão de parecer; VI - multidisciplinaridade;
- VII - controle social, com a participação de representante dos participantes da pesquisa;
- VIII - respeito às boas práticas clínicas.

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

Importante ressaltar que se um integrante de CEP, e tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores, ficará impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual esteja envolvido segundo o parágrafo único do **(Art. 7º)**.

Da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Art. 8º)

Principais Atribuições (Art. 8º):

- editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa;
- avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;
- credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisas, de acordo com o grau de risco envolvido;
- acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;
- promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com especial ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;
- atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.

Atribuições semelhantes às da CONEP

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

Da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Art. 9º)

Foi previsto novo regulamento para a regulação dos CEPs:

Principais Condições (Art. 9º):

- ser composto de equipe interdisciplinar, 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;
- estar credenciado na instância nacional de ética em pesquisa;
- ter funcionamento regular;
- ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades;
- manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;
- dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões;
- ter em sua composição 1 (um) representante dos participantes de pesquisa.

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

Dependendo do grau de risco envolvendo as pesquisas, os projetos serão analisados por instâncias éticas diferentes (Art. 9º):

- por CEP credenciado ou acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;
- por CEP acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa, em caso de pesquisa de risco elevado.

Dois tipos de CEPs:

CEP Credenciado
CEP Acreditado

Sobre as deliberações do CEP (Art. 9º):

- 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.
- Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê.
- Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitir opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa, mas que não terão direito a voto.

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

- Devidamente credenciados ou acreditados, os CEPs detêm completa autonomia para proferir seus pareceres, observadas as boas práticas clínicas.

Outras normas sobre os CEPs (Art. 10º e 11º):

- A instituição que abrigar o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes de seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos que se relacionarem com os direitos dos participantes da pesquisa.
- A atuação do CEP fica sujeita a fiscalização e acompanhamento pela instância nacional de ética em pesquisa.
- A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento pela instância nacional de ética em pesquisa, na forma de regulamento.

Destaque
os CEPs detêm completa autonomia para proferir seus pareceres, observadas as boas práticas clínicas.

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

É importante verificar que as responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa se modificaram, sendo acreditados ou credenciados (Art. 12º):

- assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes em situação de vulnerabilidade;
- considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;
- 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;
- solicitar o fornecimento de informações adicionais aos participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;
- assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis, inclusive as relacionadas às boas práticas;

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

- assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;
- assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no TCLE, incluídas as formas, as quantias e a respectiva periodicidade.

Principais Itens (Art. 12º)

- **assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar**
- **qualificação do pesquisador**
- **monitoramento**
- **Consentimento Livre e Esclarecido**
- **direito à informação**

Para o bom funcionamento do sistema e sobre as Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa, novas normas e diretrizes deverão ser editadas regulamentando a presente lei.

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

O processo de Análise Ética de Pesquisa será regulado por legislação específica e não existem informações se será aproveitada a logística atual, como o Sistema Plataforma Brasil. De acordo com o Art. 13º “O CEP manterá em arquivo todos os documentos referentes ao projeto pelo período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, facultado o arquivamento por meio digital”.

A Lei apresenta um fluxograma com prazos máximos para serem cumpridos pelos CEPs no seu Art. 14º.

Orientações principais:

- 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, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.
- O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

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

Ponto Importante:

“pesquisador poderá participar para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa”

Em relação ao parecer final, **não foi observada a possibilidade do CEP gerar pendência em projeto submetido.** A pendência antes era gerada quando havia alguma correção a ser feita, e que atendida, poderia gerar a aprovação do protocolo de pesquisa.

O parecer de que trata o caput deste artigo concluirá, fundamentadamente, pela:

- I - aprovação da pesquisa;
- II - não aprovação da pesquisa; ou
- III - suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

Não existe mais pendência.

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

Outras considerações importantes (Art. 14º)

- Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à instância nacional de ética em pesquisa.
- Os recursos previstos no § 5º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.
- A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes.
- Todos os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no regramento do próprio CEP e ter pertinência com a matéria analisada.

Possibilidade de Recurso

Esfera dos CEPs

Esfera Nacional

Capítulo 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

As pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise. “O parecer referente à pesquisa especificada no caput será proferido em prazo não superior a 15 (quinze) dias úteis da data de recebimento dos documentos da pesquisa” (Art. 15º).

Para qualquer tipo de pesquisa, após seu início, poderá ser submetida por escrito, emenda ao projeto de pesquisa, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa (Art. 16º).

Atenção:

A alteração promovida por meio de emenda somente poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, como já ocorria anteriormente

Segundo o Art. 17º, todos os envolvidos na condução, no acompanhamento, na avaliação ou na aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros dela, para verificar o cumprimento dos procedimentos e da legislação aplicável e a validade ou a 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 2

Sistema Nacional de Avaliação Ética

Pontos para refletir:

- Qual a diferença da estrutura atual com a antiga?
- Quais são os pontos positivos?
- Quais são os pontos a melhorar?
- O que você achou do novo fluxo de avaliação e prazos definidos?
- Na prática, como os CEPs vão lidar com essas alterações?

Capítulo 3



Da proteção do Participante de Pesquisa

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

Um dos pilares da avaliação ética, é a proteção do Participante de Pesquisa”. No capítulo 1, define como que oapa a presente lei define como: “indivíduo que, de forma livre e esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa.”

Disposições Gerais (Art. 18º)

A participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante, ou de seu representante legal, mediante assinatura do TCLE.

Características gerais do TCLE:

- § 1º O TCLE será escrito em linguagem de fácil compreensão e somente terá validade quando for datado e assinado pelo pesquisador responsável e pelo participante da pesquisa ou por seu representante legal ou, no caso do § 5º, por testemunha imparcial.
- § 2º O TCLE a que se refere o caput deste artigo deverá 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.

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

- § 2º O TCLE a que se refere o caput deste artigo deverá 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 TCLE, não poderão indicar ou sugerir:
 - a renúncia, pelo participante da pesquisa, de seus direitos;
 - 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.

Importante:

O participante não pode renunciar seus direitos.

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

Garantia:

Direito à Informação

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

- § 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, testemunha imparcial estará presente durante todo o ato de leitura e de esclarecimento do TCLE, devendo, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal, datar, escrever seu nome de forma legível e assinar o TCLE.
- § 6º A inclusão de participante em pesquisa em situação de emergência e sem o seu consentimento prévio seguirá o disposto no protocolo aprovado, devendo-se, na primeira oportunidade possível, informar o fato ao participante da pesquisa ou a seu representante legal e coletar a decisão quanto à sua permanência na pesquisa.
- § 7º O participante da pesquisa ou seu representante legal poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo.

Vale ressaltar:

O participante pode retirar seu consentimento a qualquer tempo.

Em relação à proteção de dados, o Art 19º, apresenta questões para garantir o anonimato e a privacidade e sigilo do participante.

De acordo com LGPD: anonimato e a privacidade e sigilo

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

Questões importantes sobre proteção de dados:

- A privacidade do participante é questão de foro íntimo.
- O sigilo das informações técnicas da pesquisa deverá ser levantado no que for necessário à análise de eventos adversos graves.
- Em caso de evento adverso grave, o participante, seus representantes legais ou seus sucessores poderão divulgar detalhes relativos à participação do primeiro na pesquisa.

Para pensar:

anteriormente, o TCLE, obrigatoriamente, deveria conter detalhes sobre riscos, benefícios, possibilidade de se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo algum. Além disso, estavam previstos o fornecimento dos detalhes para acessar os pesquisadores em caso de dúvida ou de alguma necessidade. Além disso, os antigos CEPs poderiam receber denúncias dos participantes, e isto estava previsto para ser incluído no TCLE.

Recomendação:

Novas resoluções deverão ser elaboradas para a proteção do participante de pesquisa.

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

Em relação às vantagens financeiras do participante de pesquisa, o Art. 20º coloca que é vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa.

Questões a serem observadas em vantagens e remunerações:

- Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa: o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio; outros tipos de ressarcimento necessários, conforme o projeto de pesquisa.
- Excetua-se do caput deste artigo a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, observadas as seguintes condições: o participante integrar cadastro nacional de voluntários em estudos de bioequivalência e de fase I, na forma de regulamento; o participante não integrar, simultaneamente, mais de uma pesquisa; em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e da bioequivalência, o participante da pesquisa observar o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da participação na pesquisa antes de ser incluído em novo ensaio clínico.

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

O uso de placebo é regulamentado pelos Art 21º, Art 22º e Art 23º.

Questões a serem verificadas no uso de placebos:

- O uso exclusivo de placebo somente é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.
- No caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não poderá ser privado de receber o melhor tratamento disponível, ou o preconizado em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ou, subsidiariamente, em protocolos terapêuticos recomendados por sociedade médica especializada na área objeto de estudo.
- 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, de forma a atender ao melhor interesse do participante da pesquisa.

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

- O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a esses danos.
- São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no caput .

Da Proteção dos Participantes em Situação de Vulnerabilidade Art. 24º e Art. 25º.

A inclusão de participantes em situação de vulnerabilidade em pesquisa, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

- existir TCLE assinado por representante legal, ou constituído judicialmente, observadas as disposições do art. 18 desta Lei;
- 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 mediante o emprego de outros métodos de investigação.

Requisitos Participantes em Situação de Vulnerabilidade

TCLE assinado

Relevante para a população representada

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

Outros tópicos a serem considerados Art. 25º e Art. 26º.

- O disposto no inciso I do caput deste artigo não eliminará a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitada sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.
- O pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa.
- 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.
- A pesquisa de que trata o caput somente será admitida quando o risco previsível à saúde da gestante ou do nascituro seja mínimo.

Atenção:

pesquisa com mulheres grávidas só com risco mínimo e precedida de pesquisa com mulheres não grávidas.

Capítulo 3

Da proteção do Participante de Pesquisa

Pontos para refletir:

- Qual a diferença da estrutura atual do TCLE?
- As questões de segurança de dados e informações estão adequadas?
- Quais as alterações em relação a vantagens e remunerações?
- Quais são os pontos a melhorar na questão de uso de placebos?
- Quais normativas complementares devem ser editadas?

Capítulo 4



Das responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador

Gestão do Conhecimento
PRPG - Ciências Odontológicas - FOUSP
Biazevic MGH, Michel-Crosato E

Capítulo 4

Das responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador

O capítulo 4 irá se debrusar sobre as responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador.

Segundo Art. 26º, constituem responsabilidades do patrocinador:

- a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POPs, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados com observância ao protocolo, às boas práticas clínicas e às exigências do regulamento;
- o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa;
- o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, com vistas a garantir sua confiabilidade e seu correto processamento;
- a manutenção da qualidade e da integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as funções para terceiros;
- a seleção dos pesquisadores e das instituições executoras da pesquisa, considerada a qualificação necessária para a condução e para a supervisão da pesquisa;

Capítulo 4

Das responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador

- a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa, incluído o custeio de todas as despesas relacionadas a procedimentos, a exames e a ações para a resolução de eventos adversos;
- a indicação de pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;
- a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus dados e a suas informações para fins de monitoramento, de auditoria, de revisão pelas entidades éticas competentes e de inspeção de agências reguladoras;
- a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, às entidades de análise ética competentes e à 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;
- a expedição, no caso de ensaios clínicos, de relatórios sobre as reações adversas ao medicamento ou aos produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, dos quais deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à autoridade sanitária;
- a pronta notificação à autoridade sanitária de todos os eventos adversos graves ou inesperados cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação;

Capítulo 4

Das responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador

- a seleção e a capacitação dos monitores e dos auditores e- o monitoramento adequado da pesquisa;
- a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à autoridade sanitária acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;
- a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, às entidades de análise ética competentes e à 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;
- a expedição, no caso de ensaios clínicos, de relatórios sobre as reações adversas ao medicamento ou aos produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, dos quais deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à autoridade sanitária;
- a pronta notificação à autoridade sanitária de todos os eventos adversos graves ou inesperados cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação;
- a seleção e a capacitação dos monitores e dos auditores; XIII - o monitoramento adequado da pesquisa;
- a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à autoridade sanitária acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso;

Capítulo 4

Das responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador

Segundo Art. 27º, constituem responsabilidades do pesquisador:

- ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;
- obedecer às normas de boas práticas clínicas e científicas e às exigências regulatórias;
- submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP;
- selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;
- 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;
- conduzir a pesquisa com observância do projeto aprovado pelo CEP;
- disponibilizar, quando solicitado, o acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, os demais representantes do patrocinador, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa e a autoridade sanitária;
- permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de ética em pesquisa e do CEP que a tenha aprovado;

Capítulo 4

Das responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador

Segundo Art. 27º, constituem responsabilidades do pesquisador:

- apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente e sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;
- comunicar prontamente ao patrocinador, à autoridade sanitária, ao CEP e à instância nacional de ética em pesquisa todos os eventos adversos graves ou inesperados;
- manter armazenados e sob sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e os documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o seu término ou descontinuação formal, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas;
- assegurar os direitos dos participantes da pesquisa e zelar por seu bem-estar e sua segurança.

Repare:

Não foram atribuídas responsabilidades diferentes entre o pesquisador-responsável e o pesquisador.

Capítulo 4

Das responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador

Pontos para refletir:

- Quais as principais responsabilidades do patrocinador?
- Quais as principais responsabilidades do pesquisador?
- Quais normativas complementares devem ser editadas?

Capítulo 5



Bens ou produtos para fins de Pesquisa Clínica

Capítulo 5

BENS OU PRODUTOS PARA FINS DE PESQUISA CLÍNICA

O capítulo 5 tem como conteúdo da fabricação, do uso, da importação e da exportação de bens ou produtos para fins de pesquisa clínica com seres humanos e são normatizados pelo Art. 28º e Art. 29º

Segundo Art. 28º, para fins de ensaio clínico, a fabricação, o uso, a importação e a exportação de medicamentos, produtos e dispositivos médicos e produtos de terapias avançadas experimentais deverão ser autorizados pela autoridade sanitária, nos termos de regulamento:

- 1º O uso dos produtos referidos no caput deste artigo deverá ser feito na forma autorizada pela autoridade sanitária, de acordo com o protocolo da pesquisa aprovado.
- 2º Para fins de ensaio clínico, a exportação e a importação de produtos de terapias avançadas experimentais deverão ser autorizadas pelas instâncias reguladoras, nos termos de regulamentação específica.

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

Para refletir:
necessita de autorização sanitária

Capítulo 6



Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

Capítulo 6

Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

O capítulo 6 discorre de um assunto importante que é a questão do tratamento após pesquisa realizada com o desenho de pesquisa de ensaio clínico.

Antes do início do ensaio clínico, o patrocinador e o pesquisador submeterão ao CEP plano de acesso ao medicamento pós-estudo, com apresentação e justificativa da necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem Art. 30º.

Fundamental:

antes do início do ensaio clínico, elaborar plano de acesso pós-estudo

A depender da justificativa do pesquisador e do patrocinador, corre-se o risco de que o participante, após ter contribuído para o desenvolvimento do medicamento, deixe de ter acesso gratuito quando ele passar a ser comercializado.

Algumas considerações do Art. 30º:

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

Capítulo 6

Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

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

Atenção:

o prazo não deveria ser determinado, visto que no caso de doenças graves, o uso dos medicamentos pode ser prolongar por toda a vida.

- O programa de fornecimento pós-estudo deverá ser iniciado somente após aprovação regulatória, cuja solicitação deve ser submetida em tempo hábil a fim de que o participante da pesquisa faça a transição para o período pós-estudo sem prejuízo da continuidade do tratamento.

Ao término do ensaio clínico, deverá ser realizada, individualmente, avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental para cada participante Art. 31º.

Recomendação

Avaliação individual de cada participante

Capítulo 6

Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

Sobre a avaliação individual (Art. 31º):

- A avaliação a que se refere o caput deste artigo será realizada pelo pesquisador, ouvidos o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos de regulamento.
- O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser realizado sempre que este for considerado a melhor terapia ou tratamento para a condição clínica do participante da pesquisa e apresentar relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis.

Para refletir:

E se ele for a melhor terapia, porém caro? O custo-benefício justifica o não fornecimento?

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

Capítulo 6

Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

A avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós-ensaio clínico deverá ser realizada de acordo com os seguintes critérios (Art. 32º):

- a gravidade da doença e sua ameaça à continuidade da vida do participante;
- a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerada sua localidade;
- se o medicamento experimental contempla uma necessidade clínica não atendida;
- se a evidência de benefício para o participante supera a de risco com o uso do medicamento experimental.

O fornecimento gratuito do medicamento experimental no âmbito do programa de fornecimento pós-estudo poderá ser interrompido, mediante submissão de justificativa ao CEP, para apreciação, apenas em alguma das seguintes situações (Art. 33º):

- decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no art. 18 desta Lei;

Capítulo 6

Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

- cura da doença ou agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentado pelo pesquisador;
- ausência de benefício do uso continuado do medicamento experimental ao participante da pesquisa, considerados a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico ou o aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentado pelo pesquisador;

Atenção:

questão do custo-benefício (critério econômico) seria mais importante do que o bem-estar do participante de pesquisa?

- ocorrência de reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experimental, mesmo diante de eventuais benefícios;
- impossibilidade de obtenção ou de 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;
- disponibilidade do medicamento experimental na rede pública de saúde.

Capítulo 6

Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

É justo?

Medida pode onerar o Sistema Único de Saúde (SUS).

O pesquisador será responsável por solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental ao participante da pesquisa, conforme critérios definidos nesta Lei (Art. 34º).

Alguns pontos importantes (Art. 34º):

- 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 e apresentar relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, nos termos desta Lei e de regulamento.
- O fornecimento gratuito pós-estudo do medicamento experimental de que trata o § 1º deste artigo será garantido após o término da participação individual, por meio de programa de acesso pós-estudo, e o participante deverá migrar automaticamente para esse novo protocolo.

Capítulo 6

Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

- Para atender ao disposto neste artigo, a importação e a dispensação de medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo deverão ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

O pesquisador, o patrocinador e a instituição na qual houver ocorrido a pesquisa deverão fazer planos de transição dos participantes que continuarem a necessitar de cuidados ou medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, conforme disponibilidade, nos termos desta Lei, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo (Art. 35º).

Deverá ser considerada 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 (Art. 35º).

No caso de reações advindas do próprio estudo, o patrocinador deverá garantir os cuidados ou as medidas de saúde adequados e necessários para o participante da pesquisa (Art. 35º).

Capítulo 6

Da continuidade do tratamento pós-ensaio clínico

Vamos pensar juntos?

No Brasil existe acesso universal aos serviços de saúde. Assim, corre-se o risco do patrocinador se isentar de arcar com os custos dos serviços de saúde decorrentes da participação a longo prazo?

Outras considerações:

O uso de medicamento experimental durante programa de fornecimento pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento (Art. 36º).

Aplicar-se-ão aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapias avançadas experimentais, objeto de ensaio clínico, as disposições deste Capítulo, no que couber (Art. 37º).

Pontos para refletir:

- Elabore um plano pós estudo para continuidade de tratamento de ensaios clínicos.
- Elencar pontos positivos e o que se pode melhorar com regulamentações sobre continuidade de tratamento.

Capítulo 7



Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano é importante verificar as alterações da legislação. A normatização apresenta as seguintes considerações:

- Os estudos com material biológico de origem humana devem evitar a discriminação e a estigmatização de pessoa, família ou grupo, quaisquer que sejam os benefícios alcançados com a pesquisa (Art. 38º).
- Para os fins desta Lei, o consentimento para a disposição de material biológico humano e de seus dados, em vida ou post mortem, deverá ser formalizado por meio de TCLE e ocorrer de forma gratuita, altruísta e esclarecida, respeitadas as disposições da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais) (Art. 39º).
- A disposição post mortem atenderá ao disposto na Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992, e no art. 14 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil) (Art. 39º).

Comentário:

As definições de biobanco e biorrepositórios se mantiveram as mesmas das normas anteriores.

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

São direitos do participante de pesquisa (Art. 40º):

- ser devidamente informado e esclarecido, de forma clara e objetiva, sempre que julgar pertinente, sobre o objeto e os potenciais benefícios e riscos inerentes à disposição de seu material biológico;
- ter a sua saúde e a sua integridade, física e mental, protegidas durante os procedimentos de coleta do material biológico;
- retirar a qualquer tempo o consentimento de guarda e de utilização do material biológico humano armazenado, por escrito e assinado, sem ônus ou prejuízos, tendo direito à devolução das amostras;
- ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluídos os nomes dos responsáveis técnicos e institucionais, os riscos e os benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e a integridade do seu material biológico;
- ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações associadas a seu material biológico e ser informado e orientado pelos pesquisadores responsáveis por achados quando as implicações dessas.

Garantia de direito à Informação

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

São direitos do participante de pesquisa (Art. 40º):

- ser devidamente informado e esclarecido, de forma clara e objetiva, sempre que julgar pertinente, sobre o objeto e os potenciais benefícios e riscos inerentes à disposição de seu material biológico;
- ter a sua saúde e a sua integridade, física e mental, protegidas durante os procedimentos de coleta do material biológico;
- retirar a qualquer tempo o consentimento de guarda e de utilização do material biológico humano armazenado, por escrito e assinado, sem ônus ou prejuízos, tendo direito à devolução das amostras;
- ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluídos os nomes dos responsáveis técnicos e institucionais, os riscos e os benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e a integridade do seu material biológico;
- ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações associadas a seu material biológico e ser informado e orientado pelos pesquisadores responsáveis por achados quando as implicações dessas informações puderem causar danos à sua saúde, incluído o aconselhamento genético quando cabível;

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

- ter garantidas a privacidade e a confidencialidade de suas informações pessoais;
- ser prontamente informado sobre a dissolução do repositório no qual se encontra armazenado o seu material biológico;
- ser prontamente informado sobre a transferência, a perda, a alteração ou o descarte do seu material biológico;
- designar representantes legais que poderão consentir com a utilização e o descarte do seu material biológico e ter acesso a esses materiais e a suas informações associadas em caso de óbito ou de condição incapacitante;
- 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 material biológico;
- ser esclarecido, no momento da assinatura do TCLE, sobre a possibilidade de autorizar ou não o envio de seus dados e material biológico para centro de pesquisa localizado fora do País.
- Parágrafo único. Todos os direitos do participante de pesquisa deverão, obrigatoriamente, constar do TCLE.

Outras informações importantes:

- O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado (Art. 41º).

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

- O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deverá estar de acordo com o cronograma previsto no projeto de pesquisa aprovado. (Art. 42º).
- O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório pertence ao participante da pesquisa, observado que sua guarda se encontra sob a responsabilidade institucional (Art. 43º).

O gerenciamento do material biológico humano armazenado caberá (Art. 44º):

- à instituição ao qual está vinculado, no caso de armazenamento em biobanco;
- ao pesquisador que coordena a pesquisa, no caso de armazenamento em biorrepositório.

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

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

Vamos refletir?

O pesquisador deve prever o armazenamento e ter aprovação do CEP?
Deve estar no TCLE?

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

- 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 do regulamento (Art. 45º).
- O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biorrepositório poderão ser formalmente transferidos para outro biorrepositório ou biobanco, em conformidade com o disposto no art. 45 desta Lei e nas demais normas vigentes (Art. 46º).
- O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos para outro biobanco, em conformidade com o disposto no art. 45 desta Lei e nas demais normas vigentes (Art. 47º).
- O material biológico humano e suas informações associadas poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores, em conformidade com o disposto no art. 45 desta Lei e nas demais normas vigentes, mediante a 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 (Art. 48º).

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

- As amostras e os componentes do material biológico humano e das informações associadas que tiverem sido transferidos não poderão ser repassados a terceiros pela instituição destinatária inicial, exceto quando celebrada a assinatura de novo TTMB entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária (Art. 48º).
- A transferência de material biológico humano da instituição remetente para a destinatária deverá seguir as normas sanitárias vigentes, sem prejuízo de normas específicas a cada tipo de material biológico e ao modo de transporte (Art. 48º).
- O envio e o armazenamento de material biológico humano para centro de pesquisa localizado fora do País são de responsabilidade do patrocinador, observadas as seguintes condições (Art. 48º):
 1. observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;
 2. garantia de acesso e de utilização de material biológico e de seus dados, para fins científicos, aos pesquisadores e às instituições nacionais;
 3. observância da legislação nacional, especialmente no que se refere à vedação de patenteamento e de comercialização de material biológico.

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

- O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório, considerado material de partida, e as informações associadas não são passíveis de proteção de direitos relativos à propriedade intelectual, vedada expressamente a sua compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, em desacordo com a legislação e as normas vigentes (Art. 49º).
- Não se considera comercialização a cobrança de valores para fins de recuperação de custos com insumos, materiais, exames laboratoriais, processamento, armazenamento, transporte e honorários (Art. 49º).
- O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico deverá dispor de sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados (Art. 50º).

Art. 51. Os dados da pesquisa serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob responsabilidade do pesquisador, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuidade da pesquisa (Art. 51º).

- A instituição executora da pesquisa deverá estabelecer mecanismos para proteger a confidencialidade das informações vinculadas aos dados, compartilhando apenas dados anônimos ou codificados, e a chave para o código deve permanecer.

Capítulo 7

Do armazenamento e da utilização de dados e de material biológico humano

com o gestor de dados, observadas as disposições da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), e da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais) (Art. 51º).

- O armazenamento de dados em centro de pesquisa localizado fora do País é de responsabilidade da instituição executora da pesquisa (Art. 51º).
- A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no caput deste artigo poderá ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do pesquisador (Art. 51º).
- No caso de pesquisa com produtos de terapias avançadas, o prazo referido no caput será de 10 (dez) anos (Art. 51º).

Pontos para refletir:

- Quais as principais mudanças sobre a utilização de material biológico?
- Quais as principais mudanças sobre a utilização de dados?
- Quais normativas complementares devem ser editadas?

Capítulo 8



Da publicidade, da transparência e do monitoramento de pesquisa

Capítulo 8

Da publicidade, da transparência e do monitoramento de pesquisa

Em relação à publicidade, à transparência e ao monitoramento de pesquisa, a normativa apresenta considerações importantes como:

- O pesquisador-coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a houver aprovado (Art. 53º).
- Os participantes da pesquisa serão comunicados, pelo pesquisador, mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível a leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado (Art. 54º).
- Os eventos adversos graves ocorridos durante a pesquisa serão de comunicação obrigatória ao CEP que houver aprovado a pesquisa (Art. 55º).
- 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 estudos devem ser comunicados também à autoridade sanitária (Art. 56º).
- As violações do protocolo de pesquisa serão de comunicação obrigatória aos CEPs e à autoridade sanitária que houverem aprovado a pesquisa (Art. 56º).

Capítulo 8

Da publicidade, da transparência e do monitoramento de pesquisa

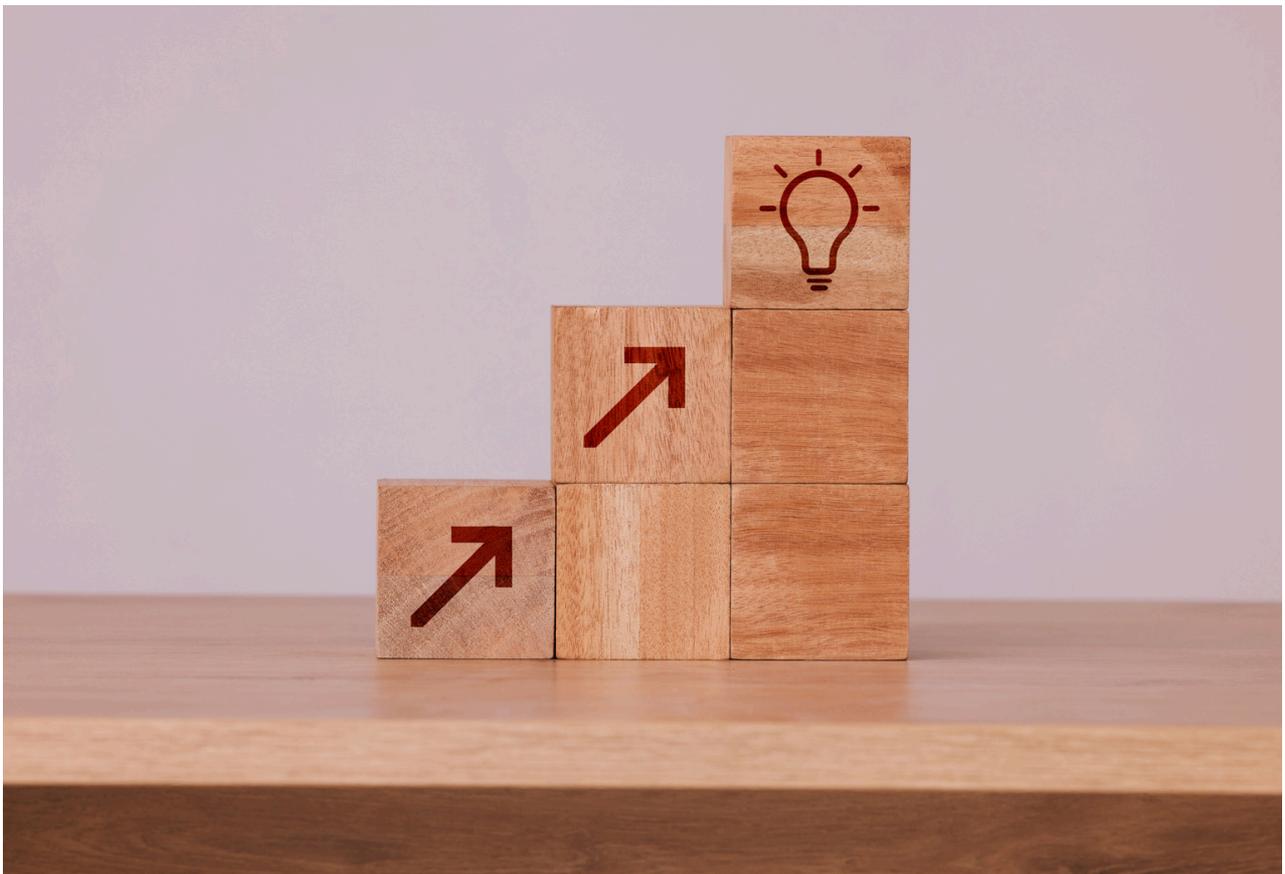
- A descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, será de comunicação obrigatória ao CEP que a houver aprovado, e o pesquisador-coordenador deverá apresentar, juntamente com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que houverem embasado a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção (Art. 57º).
- Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no caput deste artigo, o pesquisador-coordenador e o patrocinador apresentarão plano de acompanhamento e assistência necessário aos participantes da pesquisa descontinuada (Art. 57º).

A descontinuidade de pesquisa por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, será considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 60 desta Lei (Art. 57º).

Pontos para refletir:

- Quais tópicos são importantes constar em um relatório de pesquisa?
- Quais a melhor forma de apresentar os resultados de pesquisa para o participante de pesquisa e para a sociedade?
- Quais normativas complementares devem ser editadas?

Capítulo 9



Disposições finais

Capítulo 9

Disposições finais

Toda lei apresenta disposições finais para esclarecer aspectos importantes da legislação, dessa forma temos:

- De forma a regulamentar o caput e o § 1º do art. 218 da Constituição Federal, a análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias úteis (Art. 58º).
- Se não houver manifestação da autoridade sanitária no prazo previsto no caput deste artigo, após regular recebimento da petição primária do ensaio clínico, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado, desde que contenha as aprovações éticas pertinentes (Art. 58º).
- A autoridade sanitária poderá solicitar esclarecimentos e documentos adicionais uma única vez, exigência que ensejará a suspensão do prazo de análise, vedada sua interrupção (Art. 58º).
- Regulamento específico disporá sobre o cumprimento do prazo e das exigências previstos neste artigo (Art. 58º).
- A autoridade sanitária fica autorizada a realizar inspeções de BPCs em centros de pesquisas clínicas, patrocinadores e ORPCs, conforme o regulamento (Art. 58º).

Capítulo 9

Disposições finais

- 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 (Art. 59º).
- Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no caput , os conselhos profissionais competentes serão notificados, pelo CEP ou pela instância nacional de ética em pesquisa, da infração ética cometida (Art. 59º).
- A inobservância do disposto nos arts. 26, 27, 35, 42, 51 e 55 desta Lei e o descumprimento das normas de BPCs, nos termos do regulamento, constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e em regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis (Art. 60º).
- A proteção e o anonimato de dados pessoais dos participantes das pesquisas são regulados por esta Lei, aplicada subsidiariamente a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Art. 61º).

Capítulo 9

Disposições finais

- Esta Lei e seus termos aplicar-se-ão às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, e conforme regulamento(Art. 63º).
- Regulamento disporá sobre eventuais especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, com vistas ao progresso da ciência e à devida aplicação desta Lei (Art. 64º).
- Com vistas ao bem público, ao progresso da ciência em âmbito nacional e à obediência ao princípio da eficiência na administração pública, os órgãos e entidades, públicos ou privados, responsáveis pela análise e aprovação de pesquisas no País deverão aprimorar continuamente suas atividades e serviços, de modo a reduzir os prazos de suas análises e pareceres.(Art. 65º).

Capítulo 10



Considerações finais

Capítulo 10

Considerações finais

Esse material foi escrito com a finalidade de ser um guia de referência para estudantes de graduação, especialização, mestrado e doutorado no campo da ética em pesquisa com seres humanos e boas práticas em pesquisa.

O objetivo não foi aprofundar nas discussões ou ser um livro-texto. A maior preocupação foi transformar a lei original em um material de fácil leitura e compreensão, apontando elementos importante para a discussão entre facilitadores de aprendizagem e estudantes em momentos de vivências pedagógicas, de forma remota ou presencial.

Lembramos que uma Lei não é fácil ser modificada. Concordando com seu conteúdo ou não, a mesma está em vigor em todo território nacional. Alguns pontos evoluíram, outros mudaram de direção e até mesmo retrocederam. Ela possui característica de detalhar os aspectos éticos na condução de ensaios clínicos, mas não menciona pesquisas com outros delineamentos de estudo.

Novos regulamentos devem ser criados e vários assuntos ainda podem ser melhorados. Dessa forma, a participação da sociedade é importante.

Gostaríamos de agradecer e dedicar o material aos educadores e estudantes da Unidade Curricular de Gestão do Conhecimento do Curso de Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP). Também

Capítulo 10

Considerações finais

estender o agradecimento a todos os orientadores do Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas e a seus egressos e discentes atuais, que participam das disciplinas de formação em ética em pesquisa e boas práticas de pesquisa. Para finalizar, gostaríamos de frisar nosso muito obrigado pela convivência junto aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-FOUSP), da Comissão de Pesquisa e Inovação (CPqI-FOUSP) e do Centro de Pesquisas Clínicas (CEPEC-FOUSP).

Este material foi baseado na Lei n. 14.874, que trata dos parâmetros para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, instituindo um novo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, publicada em 28 de maio de 2024.

Acesse a Lei na íntegra:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm

Lembre-se: a lei passa a vigorar em agosto de 2024.

Esperamos que o material ajude educadores e estudantes a discutir a ética em pesquisa com seres humanos e boas práticas de pesquisa e principalmente, para contribuir com a proteção dos participantes de pesquisa no Brasil.



“...Esperamos que esse material ajudem educadores e estudantes a discutir a ética em pesquisa com seres humanos e boas práticas de pesquisa para contribuir com a proteção dos participantes de pesquisa...”

Maria Gabriela Haye Biazevic
Edgard Michel Crosato

ÉTICA e PESQUISA:

Novas diretrizes no contexto brasileiro

A finalidade desta publicação é ser um guia de referência para diversos estudantes de graduação, especialização, mestrado e doutorado no campo da ética em pesquisa com seres humanos e boas práticas de pesquisa

Maria Gabriela Haye Biazevic
Professora Associada
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
Responsável pela Disciplina de Pós-Graduação
Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Edgard Michel Crosato
Professor Associado
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
Responsável pela Disciplina de Pós-Graduação
Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Gestão do Conhecimento
PRPG - Ciências Odontológicas - FOUSP
Biazevic MGH, Michel-Crosato E

