

<p>PL200 O texto é o produto que foi aprovado no plenário do Senado e que foi encaminhado à Câmara dos deputados</p>	<p>PL7082 O texto é o produto que foi aprovado pela Câmara dos Deputados em 2023 e que chegou ao Senado como PL6007</p>	<p>COMENTÁRIOS DA CONEP março de 2024</p>
<p>Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos</p>	<p>Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil.</p>	
<p>CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS</p> <p>Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas com seres humanos por instituições públicas e privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.</p> <p>Art. 2º Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:</p> <p>I - acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizado nos termos desta Lei tem para examinar,</p>	<p>CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS</p> <p>Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas no Brasil.</p> <p>Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:</p> <p>I – acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizados nos termos desta Lei têm</p>	<p>Comparativamente, a melhor redação para o Capítulo I é a do PL200, excluindo-se os termos ‘clínicas e clínica’, para que seja abrangente a todas as pesquisas com seres humanos. Todo o acréscimo realizado no texto do PL7082, no Capítulo I, corresponde a detalhamento que pode ser inserido em regulamento e é desnecessário que conste em Lei.</p>

analisar, verificar e reproduzir registros e relatórios de pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;

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

III - auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos **relacionados à pesquisa clínica**, destinado a determinar sua adequação ao protocolo da pesquisa, aos procedimentos operacionais padronizados do patrocinador, às boas práticas clínicas e às demais exigências previstas em regulamento;

IV- **autoridade sanitária: entidade que detém a**

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;

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

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

IV – auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos **relacionados à pesquisa**, para **determinar se foram realizados e se os dados foram registrados, analisados e precisamente relatados de acordo com o protocolo da pesquisa, com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)**, com as boas práticas e com as demais exigências previstas em regulamento;

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

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

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

VII- boas práticas clínicas: padrão definido em regulamento para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato de ensaios clínicos, 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

V – 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 uma instituição pública ou privada;

VI – 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;

VII – Boas Práticas Clínicas (BPC): 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

<p>da pesquisa;</p> <p>VIII - brochura do investigador: compilação de dados clínicos e não clínicos relativos ao produto sob investigação relevantes para a pesquisa;</p> <p>IX - centro de estudo: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;</p> <p>X - Comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado vinculado a instituição pública ou privada que realiza pesquisa clínica, de composição interdisciplinar, que atua de forma independente para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa clínica, mediante análise ética dos protocolos de pesquisa;</p> <p>XI — 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 clínica, prevista no inciso XXV, para análise das pesquisas clínicas de risco baixo e moderado;</p> <p>XII - comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso X que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma de</p>	<p>integridade e do sigilo da identidade dos participantes da pesquisa;</p> <p>VIII – 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;</p> <p>IX – centro de pesquisa: local onde as atividades relacionadas à pesquisa são conduzidas;</p> <p>X – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e durante a 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;</p>	<p>Artigo 2º inciso X (PL 200 e PL 7082): A composição do CEP é melhor descrita no PL200, de caráter interdisciplinar, não restringindo a análise ao conhecimento médico. Todo o texto adicionado no PL7082 consta nas resoluções do Sistema CEP/Conep, e é desnecessário que esteja contido no texto da Lei.</p> <p>Além disso, o PL200 traz os conceitos de Comitê de Ética Acreditado,(Resolução CNS 506/2016) e Credenciado (Resolução CNS 706/2023) em alinhamento com as resoluções do Sistema CEP/Conep, o que permitirá a continuidade da</p>
---	---	---

regulamento, pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, prevista no inciso XXV, para análise das pesquisas clínicas de risco elevado, podendo ainda realizar análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

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

XIV - contrato de pesquisa clínica: acordo escrito, estabelecido entre 2 (duas) ou mais partes, que rege a pesquisa clínica relativamente aos direitos e às obrigações e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, firmado em estrita observância ao protocolo da pesquisa;

XV - dados de origem: informação contida em registros originais e em cópias autenticadas de registros originais dos achados clínicos, de observações ou de atividades ocorridas durante a pesquisa clínica, necessária para a reconstrução e a

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

XII – contrato de pesquisa: acordo escrito, datado e assinado entre 2 (duas) ou mais partes envolvidas, que define quaisquer disposições relativas à delegação, 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;

XIII- 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;

análise ética com segurança, dividido o trabalho entre a Conep e os CEPs acreditados, o que reduz o tempo de análise, mantendo a segurança necessária.

<p>avaliação da pesquisa;</p> <p>XVI - dispositivos médicos: produtos para a saúde, assim definidos:</p> <p>a) produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, que se destina a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;</p> <p>b) produto diagnóstico de uso in vitro: produto para a saúde, tal como reagente, padrão, calibrador, controle, material, artigo ou instrumento, juntamente com as respectivas instruções de uso, que se destina unicamente a realizar determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de amostra proveniente do corpo humano e que não se destina a cumprir função anatômica, física ou terapêutica nem é ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos;</p> <p>XVII - dispositivo médico experimental: dispositivo médico, utilizado em ensaio clínico, que ainda não foi regularizado ou que está sendo testado para indicações de uso não aprovadas pela autoridade</p>	<p>XIV - desvio de protocolo de ensaio clínico: qualquer não cumprimento 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;</p> <p>XV - Documento de Compromisso e Isenção (DCI): documento oficial de instituição brasileira colaboradora nas pesquisas patrocinadas por governos, por agências governamentais nacionais ou internacionais ou por instituições sem fins lucrativos, assinado pelo dirigente máximo da instituição e submetido juntamente com o protocolo de pesquisa à entidade competente de análise ética, por meio do qual a instituição nacional, de forma parcial ou integral, assume determinadas responsabilidades, explicitadas no documento, e isenta um ou mais patrocinadores da pesquisa dessas responsabilidades;</p>	<p>Artigo 2º Inciso XV(PL7082) - O DCI inclui a possibilidade de eximir a indústria farmacêutica da responsabilidade financeira do ressarcimento e da indenização aos participantes de pesquisa, transferindo estes custos para o contribuinte brasileiro, que passará a financiar, por meio do pagamento de impostos, de forma parcial ou total, os custos relacionados à pesquisa realizadas com a colaboração de instituições brasileiras. Não é justo que o contribuinte arque com as despesas que são obrigação da proponente e principal interessada na pesquisa e nos seus resultados. Há inúmeras menções ao DCI no texto do PL7082. Esse é outro</p>
--	---	---

<p>sanitária;</p> <p>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;</p> <p>XIX - emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa;</p> <p>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 seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, segurança e eficácia, abrangendo as seguintes fases: fase I: fase inicial da pesquisa em que se realiza, em</p>	<p>XVI – 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, microfilme ou mídia magnética, raios-X e registros mantidos na farmácia, nos laboratórios e nos departamentos envolvidos na pesquisa, ou documentos semelhantes;</p> <p>XVII – emenda: descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa, com a devida justificativa para alteração;</p> <p>XVIII - ensaio clínico: pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos, farmacológicos ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental, identificar qualquer reação ao medicamento ou estudar sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção, para que sejam analisadas e verificadas a ação, a segurança e a eficácia do</p>	<p>motivo que corrobora para apontarmos para a superioridade do texto do PL200. (ver comentários sobre o DCI nas páginas 6, 34, 36 e 41)</p> <p>Artigo 2º Inciso XX e XVIII (PL200 e PL7082): Não é necessário que a Lei traga em seu texto a descrição tão detalhada de ensaio clínico, disponível fartamente na literatura específica. Apenas a descrição breve é suficiente, mas esse é um ponto de menor importância nos dois documentos.</p>
--	---	---

<p>pequenos grupos de voluntários, sadios ou não, estudo preliminar de novo princípio ativo ou de novas formulações, com a finalidade de determinar o perfil farmacocinético e farmacodinâmico;</p> <p>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;</p> <p>fase III: também denominada “estudo terapêutico ampliado”, é o estudo experimental controlado realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e corri perfis variados, com a finalidade de estabelecer a eficácia do medicamento experimental, especialmente no que tange a reações adversas;</p> <p>fase IV: estudo pós-registro, em que se acompanham os pacientes de determinada patologia submetidos ao tratamento com o novo medicamento ou produto comercializado, com a finalidade de avaliar as estratégias terapêuticas e acompanhar o surgimento de reações adversas já documentadas e daquelas não detectadas nas fases anteriores da pesquisa clínica;</p> <p>XXI— evento adverso: ocorrência médica não intencional, sofrida por participante de pesquisa clínica, que não apresente, necessariamente, relação causal com o objeto da investigação;</p>	<p>medicamento experimental;</p> <p>XIX - evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável, relacionada ou não ao produto sob investigação, em paciente ou participante de pesquisa durante a sua realização;</p>	
---	--	--

XXII - evento adverso grave ou reação adversa grave a medicamento: qualquer intercorrência médica indesejável, sofrida por participante de pesquisa clínica, que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização ou 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;

XXIV- instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise ética dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV - instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, 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;

XX - 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;

XXI -inspeção: ato de autoridade reguladora consistente 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;

Artigo 2º Inciso XXV (PL200):
A descrição da Instancia Nacional de Ética em Pesquisa contida no PL200, e que foi eliminada no PL7082 mantém a organização do sistema em rede, com orientação única, o que protege, com maior segurança, os participantes de pesquisas no Brasil. A mudança necessária no inciso XXV do PL200 é a remoção do termo **clínica** para abranger todas as

<p>XXVI - investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa clínica em urna instituição ou em um centro de estudo;</p> <p>XXVII- investigador coordenador: investigador responsável pela coordenação dos investigadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica;</p> <p>XXVIII - medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como referência em ensaio clínico, inclusive produto registrado que for preparado, quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente ou que for utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obter mais informações sobre a forma autorizada;</p> <p>XXIX- monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela organização representativa de pesquisa clínica e responsável pelo monitoramento da pesquisa, que deve atuar em conformidade com os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;</p> <p>XXX - organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): pessoa ou organização contratada pelo</p>	<p>XXII 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;</p> <p>XXIII-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 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;</p> <p>XXIV Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC): pessoa jurídica ou organização</p>	<p>pesquisas com seres humanos.</p>
---	---	--

<p>patrocinador para executar parte dos deveres e das funções do patrocinador relacionados à pesquisa;</p> <p>XXXI- participante da pesquisa: indivíduo que participa voluntariamente da pesquisa clínica;</p> <p>XXXII- patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou suporte institucional;</p> <p>XXXIII- pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos</p>	<p>contratada por patrocinador para realizar uma ou mais tarefas e funções relacionadas a pesquisas clínicas;</p> <p>XXV participante da pesquisa: indivíduo que, de forma livre e esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa;</p> <p>XXVI - participante em situação de vulnerabilidade: indivíduo que, por quaisquer razões ou motivos, tem sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma esteja impedido de opor resistência por estar em situação de desigualdade, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido;</p> <p>XXVII 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;</p> <p>XXVIII - 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;</p> <p>XXIX - pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos</p>	<p>Artigo 2º Inciso XXVI (PL7082): Não é correto descrever o participante em situação de vulnerabilidade, visto que, segundo referências internacionais para a ética em pesquisa, esse grupo é muito mais abrangente do que as crianças, gestantes e pessoas incapazes temporária ou definitivamente de consentir (Vide capítulo 15 – Pesquisas com pessoas e grupos vulneráveis das <i>Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres Humanos do CIOMS</i> (https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf)).</p>
--	---	---

de forma sistemática com seres humanos com vistas a: a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos, técnicas, procedimentos, dispositivos médicos ou cuidados à saúde, para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos; b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população; c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;

XXXIV- pesquisa multicêntrica: **pesquisa clínica** executada em diferentes centros de estudo, por mais de um **investigador**, e que segue um único protocolo;

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;

XXX 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 biológicos;

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

XXXII pesquisador ou investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa em instituição ou em centro de estudo e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXIII pesquisador-coordenador ou investigador coordenador: pesquisador responsável pela coordenação da pesquisa, dos pesquisadores de

O PL7082 utiliza a descrição de participantes em vulnerabilidade para abrir o precedente do uso do placebo para todos os brasileiros não incluídos na descrição do inciso XXVI, pessoas não vulneráveis, mas que também têm o direito de não serem expostas ao uso do placebo na existência de tratamento reconhecido para a condição estudada (ver PL7082-Artigo 23, página 40) Não é ético expor pessoas doentes a períodos sem tratamento, com uso de placebo, quando há medicamento cientificamente reconhecido para o tratamento da doença. Assim, o PL7082, ao restringir o uso do placebo APENAS para as pessoas em vulnerabilidade, permite o uso do placebo para todas as outras pessoas que também estarão expostas aos riscos mencionados acima

<p>XXXV-placebo: formulação sem efeito farmacológico ou procedimento simulado utilizados em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;</p> <p>XXXVI- procedimentos operacionais padronizados (POPs): instruções detalhadas, por escrito, para se</p>	<p>diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;</p> <p>XXXIV – pesquisador-patrocinador ou investigador patrocinador: pessoa física responsável pela condução e coordenação da pesquisa, isoladamente ou em um grupo, realizada mediante a sua direção imediata de forma independente e desenvolvida com recursos financeiros e materiais próprios do pesquisador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;</p> <p>XXXV placebo: formulação sem efeito farmacológico, ou de procedimento simulado, utilizada em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;</p> <p>XXXVI plano de fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, com a justificativa para o fornecimento ou não do medicamento experimental após o término do ensaio clínico;</p> <p>XXXVII – Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): instruções operacionais detalhadas,</p>	<p>Artigo 2º Inciso XXXVI PL7082: Não é adequado o Plano de fornecimento pós estudo, visto que o acesso pós estudo é direito do participante de pesquisa, inerente à sua participação, por princípio ético, e não pode ser restrito nem condicionado a qualquer critério</p>
--	---	--

obter uniformidade de desempenho relativamente a função específica;

XXXVII- produto de comparação: produto registrado ou placebo utilizados no grupo-controle de ensaio clínico para permitir a comparação de seus resultados com os do grupo que recebeu a intervenção sob experimentação;

escritas, que têm por objetivo proporcionar a uniformidade de procedimentos;

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

XXXIX – produto de terapia avançada experimental: tipo especial de medicamento complexo, utilizado em ensaio clínico, constituído de células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou com gene humano recombinante ou consistente em gene humano recombinante, com finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, ainda não registrado ou que está em fase de teste para indicação de uso ainda não aprovado pela autoridade sanitária competente;

XL - produto médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante ao uso, de forma isolada ou conjunta, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento,

Artigo 2º Incisos PL7082 demarcados em vermelho: todo o texto acrescido aqui no PL7082, em comparação ao PL200, é passível de constar em regimento, com a vantagem de de facilitar atualização constante, e, considerando-se a evolução acelerada da ciência, é passível de se tornar obsoleto

	<p>atenuação ou alívio de doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de estado ou processo fisiológico ou patológico; d) suporte ou sustentação à vida; e) controle ou apoio à concepção; f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluídas doações de órgãos e tecidos; g) auxílio na principal ação pretendida em casos em que ela não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano;</p> <p>XLI – produto médico experimental: dispositivo médico utilizado em ensaio clínico, a ser testado para indicações de uso ainda não aprovadas pela Anvisa; XLII produto sob investigação: medicamento experimental, placebo, comparador ativo ou qualquer outro produto utilizado no ensaio clínico; XLIII – programa de fornecimento pós-estudo: documento elaborado pelo patrocinador e submetido à avaliação regulatória, com a descrição detalhada sobre a estratégia de fornecimento gratuito do produto experimental após o término do ensaio clínico; XLIV – projeto de pesquisa: documento que apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e dos procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação;</p>	
--	---	--

XXXVIII- protocolo de pesquisa **clínica**: documento descritivo dos aspectos éticos e metodológicos fundamentais da pesquisa, que inclui:

a) descrição do objeto, do planejamento, da metodologia, da organização e das considerações estatísticas; b) histórico e fundamentos do estudo; c) informações relativas ao participante da pesquisa; d) informações relativas à qualificação da instituição pesquisadora, do pesquisador e do patrocinador;

XXXIX- provimento material prévio: compensação financeira, **exclusiva** 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 **produto medicinal** ou a nova indicação desse;

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

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

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

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

XLVIII – 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;

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

<p>XLIII — representante dos usuários: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos de determinada instituição;</p> <p>XLIV- subinvestigador: 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;</p> <p>XLV- testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa clínica 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 sabe ler;</p> <p>XLVI- 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</p>	<p>estatísticos;</p> <p>L- representante do participante da pesquisa: pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos que participam de pesquisa;</p> <p>LI - ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como despesas com transporte e alimentação;</p> <p>LII - 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 fácil entendimento, para o completo esclarecimento sobre a pesquisa da qual se propõe participar;</p> <p>LIII - testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa e não vinculado à pessoa nela envolvida diretamente que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido, nos casos em que o participante da pesquisa, ou seu representante legal, não saiba ler;</p> <p>LIV - violação do protocolo de pesquisa: desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa, a segurança ou os</p>	<p>Artigo 2º Inciso LI do PL7082: não é eticamente aceitável que participante de pesquisas tenha despesas para contribuir com a pesquisa e pesquisadores. A participação em pesquisas representa risco aumentado, como por exemplo, de vazamento de dados ou mesmo de ampliação do tempo que se dispensa nos serviços de saúde. É imprescindível que haja ressarcimento dos gastos relativos à participação na pesquisa. O Inciso LI fragiliza o direito do participante quando condiciona o ressarcimento à necessidade, abrindo precedente para o não ressarcimento.</p>
--	--	--

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 – 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; II – embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade; III – embasamento científico sólido e descrição em protocolo; IV – condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP; V – garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;

VI – garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa; VII – respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade; VIII – provimento dos cuidados assistenciais necessários, em casos que envolvam intervenção; IX – adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa;

direitos dos participantes da pesquisa.

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

I – 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; II – embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade; III – embasamento científico sólido e descrição em protocolo; IV – condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP; V – garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa; VI – garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa; VII – respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade; VIII – provimento dos cuidados assistenciais necessários, em casos que envolvam intervenção; IX – adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa; **X – condução da pesquisa em plena compatibilidade com as boas práticas clínicas.**

Art. 3º Inciso X do PL7082:
Este acréscimo no PL7082,
garantindo as boas práticas
clínicas, é desnecessário neste

Parágrafo único. Além do disposto no caput deste artigo, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências: I – disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

II – garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa; III – avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso assim que constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra; IV – produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação

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

Parágrafo único. Além do disposto no caput deste artigo, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências: I – disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;

II – garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa; III – avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso assim que constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra; IV – produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação; V – registro em bases de dados públicas; VI - garantia da participação de representantes de ambos os sexos e de segmentos raciais constitutivos da sociedade, quando essencial para pesquisa e não gerar qualquer tipo de prejuízo para seu andamento, exigida nesses casos a aplicação de critérios técnico-científicos em função do objeto da pesquisa.

Art. 4º O protocolo e o contrato de pesquisa observarão o disposto nesta Lei e no regulamento.

Art. 5º A pesquisa com seres humanos deverá ser submetida à análise ética prévia, a ser realizada em instância única pelo CEP, de modo a garantir a

tópico e norestante do documento, visto que está contemplado no artigo 4º do PL200

Artigo 3º Paragrafo unico, Item VI do PL7082. Este trecho acrescido no PL7082 está em desacordo com as diretrizes éticas internacionais, e representa prejuízo à participação de mulheres e pessoas de todas as etnias nas pesquisas, reservando sua participação apenas por interesse da pesquisa, e sem prejuízos, o que não é considerado ético, em todo o mundo.

Artigo 5º PL7082: Este trecho é

	<p>dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa. Parágrafo único. O órgão competente para registrar, certificar, fiscalizar e capacitar os CEPs será determinado por ato do Poder Executivo, e a certificação dos CEPs deverá ocorrer no prazo de até 2 (dois) anos. (corresponde ao Da análise ética no PL200)</p> <p>Art. 6º A análise ética da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes: I – proteção da dignidade, da segurança e do bem estar do participante da pesquisa; II – incentivo ao desenvolvimento técnico científico; III – independência, transparência e publicidade; IV – isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos 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. (corresponde ao artigo 7º Da análise ética no PL200)</p> <p>Parágrafo único. O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os</p>	<p>correspondente ao PL200, no capítulo “da análise ética”</p> <p>O Artigo 6º do PL7082 é quase idêntico ao do PL200, no capítulo seguinte, “da análise ética”, à exceção dos trechos demarcados em vermelho. O item acrescido, VIII - respeito às boas práticas clínicas já está contemplado no artigo 4º do PL200, sendo desnecessário o acréscimo.</p>
--	---	---

	<p>pesquisadores ficará impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual esteja envolvido. (trecho idêntico ao do PL200, no capítulo II)</p>	
<p>CAPÍTULO II DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA COM SERES HUMANOS</p> <p>Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, que se segmenta em: Instância nacional de ética em pesquisa clínica; Instância de análise ética em pesquisa clínica, representada pelos CEPs.</p> <p>Seção I Da Análise Ética</p> <p>Art. 6º A pesquisa clínica sujeitar-se-á a análise ética prévia, a ser realizada pela instância de análise ética em pesquisa clínica, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.</p> <p>Art. 7º A análise ética da pesquisa clínica será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:</p>	<p>CAPÍTULO II DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</p> <p>Seção I Disposições Gerais</p> <p>Art. 7º O CEP atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas em regulamento: I – ser composto de equipe multidisciplinar, nas áreas médica, científica e não científica, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos médicos, científicos, éticos e os relacionados às boas práticas clínicas; II – estar registrado e certificado no órgão competente; III – ter funcionamento regular; IV – ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades; V – manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais; VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter</p>	<p>No PL200, artigo 5º, seria necessário remover o termo ‘Pesquisa clínica’ visando tornar a Lei abrangente para todas as áreas do conhecimento</p> <p>O artigo 6º do PL200 garante a unidade do Sistema funcionando em rede e orientação única, e por isso, é mais seguro para o desenvolvimento da pesquisa com ética do que o PL7082.</p>

I - proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa; II - incentivo ao desenvolvimento técnico-científico **na área da saúde**; (seria importante suprimir este trecho, visando abranger todas as áreas do conhecimento); III independência, transparência e publicidade; IV isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos protocolos, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo de pesquisa;
V- agilidade na análise e na emissão de parecer;
M multidisciplinaridade;
VII controle social, com a participação de representante dos **usuários**.

§ 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 de procedimentos distintos na análise e no parecer sobre o protocolo de pesquisa, sendo, contudo, necessário que o CEP verifique informações sobre a aprovação ou reprovação da pesquisa no país de origem e as razões para a sua realização no Brasil.**

§ 2º O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os investigadores

registros escritos de suas atividades e reuniões; VII – ter na sua composição 1 (um) representante dos participantes da pesquisa. § 1º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a ser estabelecido pelo regulamento, o CEP assegurará, sempre que possível, na discussão sobre o protocolo, a participação de: I – 1 (um) representante do grupo especial, como membro ad hoc; II – 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver essa comunidade. § 2º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa ocorrerá em reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP. § 3º Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê. § 4º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitir opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa, mas não terão direito a voto. § 5º Devidamente registrados, os CEPs detêm completa autonomia para proferir seus pareceres, observadas as boas práticas clínicas.

Art. 8º A instituição que abrigar o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos que se relacionarem com os direitos dos participantes da

O item VII do Artigo 7º PL 7082 restringe o número de representantes de participantes de pesquisas, enquanto o PL200 estabelece valores mínimos, o que é mais adequado, pois garante a presença, e não restringe o número de representantes de participantes de pesquisa. Há CEPs com número de membros diverso e a representação deve ser proporcional ao número total, de acordo com a Resolução CNS 706/2023. Não é necessário que conste em Lei o detalhamento presente no artigo 7º do PL7082, que pode constar em regulamentação e se adequar às necessidades provocadas por mudanças na sociedade e nas pesquisas, a exemplo da recente Resolução 706, de 2023.

é impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa clínica. (texto presente no PL7082)

Seção II Da Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica

Art. 8º Incumbe à instância nacional de ética em pesquisa clínica, prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:

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

Seção III Da Instância de Análise Ética em Pesquisa Clínica

Art. 9º O CEP, que representa a instância de análise ética em pesquisa clínica, prevista no inciso II do art. 5º, atenderá às seguintes condições, entre outras

pesquisa.

Art. 9º A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e a acompanhamento do órgão técnico competente, que será designado por ato do Poder Executivo. Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP ensejará a suspensão ou a extinção de seu registro, na forma do regulamento.

Artigo 9º do PL7082: o ‘órgão técnico competente designado por ato do Poder Executivo não corresponde à Conep e nem à Instância Nacional de Ética em Pesquisa, prevista no PL200. Por este motivo, o PL200 configura proposta de maior proteção para todos os envolvidos no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos no Brasil, seja participantes de pesquisas, equipes de pesquisadore, CROs e patrocinadores.

A Seção II do PL200 (Artigo 8º) garante o Sistema capilarizado, em rede com orientação única, o que é mais seguro para o desenvolvimento de pesquisas éticas e para o participante de pesquisas

É importante remover os termos ‘clínica’ visando tornar a lei abrangente para todas as áreas do conhecimento.

O artigo 9º do PL200 é correspondente à resolução 706 do CNS, atualizada em 2023, para

dispostas em regulamento:

I - ser composto por: a) equipe multidisciplinar, observado o equilíbrio de gênero, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta; b) no mínimo 7 (sete) membros; c) pelo menos um representante dos usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa;

d) pelo menos um membro cuja área de atuação seja de caráter não científico; e) pelo menos um membro que não tenha vínculo com a instituição ou com o centro de estudo; II- estar credenciado na instância nacional de ética em pesquisa clínica; III - ter funcionamento regular;

IV - ter infraestrutura adequada à guarda de material a ela submetido; V - manter disponível lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;

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

§ 1º Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa clínica, de acordo com regulamento, a função de instância de análise ética em pesquisa clínica será exercida:

I — por CEP credenciado ou acreditado perante a instância nacional de ética em pesquisa clínica, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;

II — por CEP acreditado perante a instância nacional

a melhor organização do Sistema, regulamentando o cadastramento dos CEPs. É, portanto, desnecessário que essa descrição conste em Lei, visto que é possível ajustá-lo às mudanças decorrentes de necessidades da análise ética no sistema

de ética em pesquisa clínica, em caso de pesquisa de risco elevado.

§ 2º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, o CEP assegurará, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

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

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

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

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

§ 5º 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 do colegiado, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos.

Art. 11. A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento pela instância nacional de ética em pesquisa clínica.

Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento pela instância nacional de ética em pesquisa clínica, na

forma de regulamento.

Seção IV Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Art. 12. São responsabilidades do CEP:

I - assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis; II- considerar as qualificações do investigador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado; III- conduzir a análise de protocolo de pesquisa **clínica** a ele submetido e o **monitoramento de pesquisa em andamento por ele aprovada, observados o intervalo adequado ao grau de risco envolvido e a 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 de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis; VI- assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal; VII- assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente

Seção II Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 10. São responsabilidades do CEP:

I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis; II – considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado; III – conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e **o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima definida em regulamento, conforme a tipificação da pesquisa e as boas práticas clínicas**; IV – solicitar 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; V – assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis, **inclusive os relacionados às boas práticas**; VI – assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal; VII – assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao

Nesta seção IV(PL200) e II (PL7082) não há adicionais no texto do PL7082 que aprimorem a análise ética, a proteção dos participantes de pesquisas ou a qualificação do sistema de análise ética. As Boas Práticas Clínicas já estão contempladas no artigo 4º do PL200, com direcionamento abrangente. Assim, sugerimos eliminar as seções IV(PL200) e II (PL7082)

especificada no termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo as formas, as quantias e a periodicidade.

Seção V - Do Processo de Análise Ética de Pesquisa Clínica

Art. 13. O processo de análise ética de pesquisa clínica será instruído com os seguintes documentos e informações, além de outros estabelecidos em regulamento:

I - folha de rosto, contendo 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 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 documentos comprobatórios de suas qualificações;

V- emendas, se houver; VI- declaração sobre o uso e a destinação dos materiais biológicos e dos dados coletados; VII- declaração de concordância da instituição em que será realizada a pesquisa; VIII - protocolo da pesquisa, com o seguinte conteúdo: a) informações gerais, que incluam, entre outras, o título da pesquisa e o nome e o endereço do investigador e

provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no TCLE, incluídas as formas, as quantias e a respectiva periodicidade; VIII - atuar nos limites das boas práticas clínicas.

Seção III - Do Processo de Análise Ética de Pesquisa

Art. 11. O processo de análise ética de pesquisa será instruído com os documentos e as informações estabelecidos em regulamento específico.

Artigo 13 (PL200)

Não é necessário constar na Lei os documentos a serem analisados, o que pode ser regulamentado posteriormente e ajustado de acordo com as necessidades/mudanças da pesquisa acadêmica e científica. Sugerimos excluir o Artigo 13 (PL200)

do patrocinador; b) informações sobre o histórico da pesquisa, que incluam, quando se tratar de ensaio clínico: 1. nome e descrição do produto sob investigação; 2. resumo dos achados das pesquisas clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto; 3. resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios aos participantes da pesquisa; 4. descrição e justificativa, quando se tratar de novo medicamento ou nova indicação, da forma de administração, da dosagem, do regime de dosagem e do 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) regimes de tratamento dos participantes da pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico com medicamento experimental; g) formas de registro e de manuseio de dados; h) métodos de avaliação da eficácia e segurança, quando se tratar de ensaio clínico; i) métodos de avaliação da segurança; j) medidas estatísticas a serem utilizadas; k) mecanismo de acesso direto aos dados e documentos de origem; l) medidas para controle de qualidade e para garantia de qualidade; m) meios adotados para assegurar a privacidade e o anonimato dos participantes da pesquisa; n) meios adotados para garantir a confidencialidade e o sigilo dos dados coletados; o) detalhamento das condições previstas para prover aos participantes da pesquisa o adequado acompanhamento e a assistência integral, inclusive

em caso de surgimento de intercorrências clínicas, quando se tratar de ensaio clínico; p) descrição das estratégias e das medidas de controle de possíveis danos aos participantes, decorrentes direta ou indiretamente da pesquisa;

IX- informações sobre: provimento material prévio, ressarcimentos e indenizações aos participantes da pesquisa formas de indenização aos participantes por eventuais danos decorrentes de sua participação na pesquisa; orçamento e financiamento da pesquisa; política de publicação

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por até 3 (três) anos após a sua conclusão, disponibilizando- os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Art. 14. A análise ética de pesquisa clínica, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, cuja checagem será realizada em até 5 (cinco) dias a partir da data de submissão.

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

Parágrafo único. O CEP manterá em arquivo todos os documentos referentes ao projeto por período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, facultado o arquivamento por meio digital.

Art. 12. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias a partir da data de submissão.

Artigos 14 (PL200) e 12 (PL7082)
Os prazos são necessários para garantir a previsibilidade do tempo de análise. Os prazos constantes nos textos são passíveis de serem contemplados pelo Sistema CEP/Conep.No entanto, visando a organização dos processos de trabalho de cada CEP, seria interessante manter apenas os prazos máximos para a

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

§ 3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar 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 30 (trinta) dias**.

§ 4º O parecer de que trata o **caput** concluirá, fundamentadamente:

I- pela aprovação da pesquisa;

II- pelo arquivamento do projeto, caso as demandas ou os questionamentos feitos pelo CEP não sejam atendidos no prazo estabelecido;

III- pela não aprovação da pesquisa.

§ 5º Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias, ao próprio CEP que tenha emitido o **parecer e**,

§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos **adicionais ou** a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, **no máximo, 20 (vinte) dias**.

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em casos de não cumprimento do prazo.

§ 3º O parecer de que trata o caput deste artigo concluirá, fundamentadamente, pela:

I – aprovação da pesquisa;

II – não aprovação da pesquisa;

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

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

§ 4º Da decisão constante do parecer do CEP caberá pedido de reconsideração ao próprio CEP que tenha emitido o parecer, no prazo de 30 (trinta) dias

emissão dos pareceres, bem como o tempo de resposta dos pesquisadores, evitando detalhamento desnecessário de cada fase de análise.

Artigo 12º do PL7082, parágrafo 3º:

O termo aprovação com pendência é incoerente (PL7082). Se existe pendência, como pode ser o projeto aprovado para ser desenvolvido? Essa possibilidade coloca em risco o participante de pesquisa

em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias, à instância nacional de ética em pesquisa clínica.

§ 6º Os recursos interpostos previstos no § 5º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 7º A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão.

Art. 15. A pesquisa clínica de particular relevância para o atendimento a emergência de saúde pública terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise, conforme regulamento.

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

Art. 16. Após o início da pesquisa, se houver

corridos, contado da publicação da decisão.

§ 5º 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 os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, que deverá ser observada por todos e garantirá o apoio necessário aos participantes da pesquisa.

§ 6º 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.

Art. 13. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terá prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise, inclusive de prazos, nos termos do regulamento.

Art. 14. Após o início da pesquisa, se houver

<p>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 do CEP que tenha analisado a pesquisa</p> <p>§ 1º A alteração promovida por meio de emenda só poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos estabelecidos no caput, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da imediata implementação dela.</p> <p>§ 2º O disposto no art. 14 aplica-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.</p> <p>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 ética em pesquisa clínica e a autoridade sanitária, mediante o compromisso de zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa.</p>	<p>necessidade de alteração que interfira na relação risco benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador coordenador submeterá, por escrito, emenda ao projeto de pesquisa, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.</p> <p>§ 1º A alteração promovida por meio de emenda somente poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos do caput deste artigo, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da sua imediata implementação</p> <p>§ 2º O disposto no art. 12 deste artigo aplicar-se-á, no que couber, às emendas ao projeto de pesquisa.</p> <p>Art. 15. Todos os envolvidos na condução, no acompanhamento, na avaliação ou na aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros da pesquisa, 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.</p>	
<p>CAPÍTULO III DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA</p> <p>Seção I Disposições Gerais</p> <p>Art. 18. A participação em pesquisa clínica é voluntária e condicionada à autorização expressa do</p>	<p>CAPÍTULO III DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA S</p> <p>Seção I Disposições Gerais</p> <p>Art. 16. A participação em pesquisa é condicionada à autorização expressa do participante, ou de seu</p>	

participante ou de seu representante legal, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º O termo de consentimento a que se refere o caput será escrito em linguagem de fácil compreensão e só terá validade quando for assinado pelo participante ou seu representante legal.

§ 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.

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

I - a renúncia, por parte do participante da pesquisa, dos seus direitos; II - a isenção do 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 a seu representante legal os aspectos relevantes da pesquisa, inclusive a aprovação do CEP.

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu

representante legal, mediante a assinatura de TCLE.

§ 1º O TCLE será escrito em linguagem de fácil compreensão e somente terá validade quando for assinado e datado pelo participante da pesquisa, ou seu representante legal, e/ou testemunha imparcial e pelo pesquisador responsável.

§ 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:

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

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

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu

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

§ 6º A inclusão de participante em pesquisa em situação de emergência e sem 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.

§ 8º Nos casos em que a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido seja impossível ou implique riscos substanciais à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e participante, a dispensa do termo, devidamente justificada, deve ser requerida pelo pesquisador ao CEP, sem prejuízo do dever de esclarecimento previsto no § 4º.

representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deverá estar presente durante todo o ato de leitura e de esclarecimento do TCLE e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal, a testemunha deverá escrever seu nome de forma legível, assinar e datar o TCLE.

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

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

Art. 17. A pesquisa será conduzida de forma a

Artigo 18º § 6º do PL200. Não é eticamente aceitável incluir no estudo participante de pesquisa sem seu consentimento ou de responsáveis. Sugerimos excluí-lo.

Artigo 16º § 7º do PL7082. Essa questão, relativa ao DCI, como bem explicitada no Capítulo I, Artigo 2º Inciso XV, autoriza a transferência da responsabilidade financeira do patrocinador da pesquisa para o contribuinte brasileiro, por meio da assunção da responsabilidade, parcial ou total, de instituição pública brasileira. Não é, portanto, aceitável a proposta e toda forma de aplicação do Documento de Compromisso e Isenção (DCI).

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

Art. 20. É vedada a remuneração do participante 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 da pesquisa**, observadas as seguintes condições: I- o indivíduo integre cadastro nacional de participantes de pesquisas de fase I, na forma de regulamento; II- o indivíduo não participe, simultaneamente, de mais de uma pesquisa; III- em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, observe-se o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de

garantir o anonimato e a privacidade do participante, bem como o sigilo das informações. § 1º **A privacidade do participante é questão de foro íntimo.** § 2º **O sigilo das informações técnicas da pesquisa deverá ser levantado no que for necessário à análise de eventos adversos graves.** § 3º **Em caso de evento adverso grave, o participante, seus representantes legais ou seus sucessores poderão divulgar detalhes relativos à participação do primeiro na pesquisa.**

Art. 18. É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em pesquisa. § 1º Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da pesquisa: I – o ressarcimento de despesas com transporte ou alimentação ou o provimento material prévio; II – outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o projeto de pesquisa. § 2º Excetua-se do caput deste artigo a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou **de bioequivalência**, observadas as seguintes condições: I – o participante integrar Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência, na forma do regulamento; II – o participante não integrar, simultaneamente, mais de uma pesquisa; III – em caso de pesquisa para avaliação da dose máxima tolerada ou para avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, o participante da pesquisa observar o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento da

Sugerimos excluí-la de todo o texto da Lei.

(ver comentários nas páginas 8, 36, 38 e 43)

<p>encerramento da participação do indivíduo na pesquisa antes que seja incluído em novo ensaio clínico.</p> <p>Art. 21. Nos ensaios clínicos, tão logo constatada 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, atendendo ao melhor interesse do participante da pesquisa</p> <p>Art. 22. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da pesquisa clínica e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a tais danos.</p> <p>Parágrafo único. São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência previstas no caput.</p>	<p>participação na pesquisa antes que seja incluído em novo ensaio clínico.</p> <p>Art. 19. Nos ensaios clínicos, tão logo constatada superioridade significativa da intervenção experimental sobre o produto de comparação ou placebo, o pesquisador-coordenador, o comitê independente de monitoramento ou o patrocinador avaliará a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, de forma a atender ao melhor interesse do participante da pesquisa.</p> <p>Art. 20. O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a esses danos. § 1º São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência prevista no caput deste artigo.</p> <p>§ 2º No caso de pesquisas patrocinadas por governos, por agências governamentais nacionais ou internacionais ou por instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá, de forma parcial ou integral, assumir as responsabilidades de um ou mais patrocinadores pela indenização prevista neste artigo e isentá-los dessas responsabilidades, desde que registrada essa decisão no DCI e no TCLE submetido ao CEP, juntamente com o protocolo de pesquisa.</p>	<p>PL7082, Artigo 19º A tomada de decisão do pesquisador para garantir o melhor interesse do participante de pesquisa é evitada de conflito de interesses e, portanto, não é eticamente adequada.</p> <p>Artigo 20º § 2º do PL7082: Novamente o Documento de Compromisso e Isenção (DCI) transfere para o contribuinte brasileiro a responsabilidade de financiar o ressarcimento e a indenização dos participantes de pesquisas, por meio de instituições públicas parceiras, no Brasil. (ver comentários nas páginas 8, 36, 38 e 43)</p>
---	--	--

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 circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I- existir termo de consentimento livre e esclarecido assinado **pelos pais da criança ou do adolescente, pelo cônjuge da pessoa adulta 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 prestar informações ao participante da pesquisa, quando possível e na medida de sua capacidade de compreensão, respeitando-se sua decisão de participação, expressa mediante termo de assentimento, sempre que tiver condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

Seção II - Da Proteção dos Participantes em Situação de Vulnerabilidade

Art. 21. Além do disposto na Seção I deste Capítulo, a inclusão de participantes **em situação de vulnerabilidade em pesquisa**, ainda que circunstancialmente, é condicionada ao atendimento das seguintes condições:

I – existir TCLE **assinado por representante legal, ou constituído judicialmente**, observadas as disposições do art. 16 desta Lei; II – ser a pesquisa essencial para a população representada pelo participante em situação de vulnerabilidade e não ser possível obter dados de validade comparável mediante a participação de indivíduos adultos e capazes de dar o seu consentimento ou mediante o emprego de outros métodos de investigação.

§ 1º 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

<p>Art. 24. O ensaio clínico com mulheres grávidas será precedido de pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação for o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que o risco previsível à saúde da gestante e do nascituro seja mínimo.</p>	<p>recebidas.</p> <p>§ 2º O pesquisador responsável e o representante do incapaz coassinarão comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa clínica.</p> <p>§ 3º Será comunicada ao Ministério Público, nos termos do § 2º deste artigo, no que couber, a participação de membro de grupo indígena em pesquisa.</p> <p>Art. 22. Sempre que possível, a pesquisa com mulheres grávidas será precedida de pesquisa semelhante com mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gestação ou o nascituro forem o objeto fundamental da pesquisa e, em qualquer caso, desde que o risco previsível à saúde da gestante ou do nascituro seja mínimo.</p> <p>Art. 23. O uso exclusivo de placebo somente é admitido quando inexisterem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa. Parágrafo único. No caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não poderá ser privado de receber o melhor tratamento disponível, ou o preconizado em</p>	<p>No Artigo 23 do PL7082, - Seção II - Da Proteção dos Participantes em Situação de Vulnerabilidade, ao restringir o uso do placebo exclusivamente ao grupo vulnerável, permite o uso de placebo para todas as outras pessoas, mesmo na existência de medicação conhecida e eficaz para a doença estudada,. Não é eticamente adequado que pacientes recebam placebo e fiquem sem tratamento, visando acelerar os resultados de pesquisas.</p>
--	--	--

	<p>Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ou, subsidiariamente, protocolos terapêuticos recomendados por sociedade médica especializada na área objeto de estudo.</p>	
<p>CAPÍTULO IV DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR E DO INVESTIGADOR</p> <p>Art. 25. Constituem responsabilidades do patrocinador: I-a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POP, 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 sua confiabilidade e seu correto processamento;IV- a manutenção da qualidade e da integridade dos dados da pesquisa, ainda que tenha transferido algumas ou todas as suas obrigações e funções a ela relacionadas para uma ORPC; V- a seleção dos investigadores e das instituições executoras da pesquisa, considerando a qualificação necessária para a condução e a supervisão da pesquisa; VI- a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa; VII- a indicação do médico investigador ou subinvestigador, ou odontólogo,</p>	<p>CAPÍTULO IV DAS RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR, DO PESQUISADOR E DO PESQUISADOR-PATROCINADOR</p> <p>Art. 24. Constituem responsabilidades do patrocinador e do pesquisador-patrocinador: I – 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; II – o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa; III – o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, com vistas a garantir sua confiabilidade e seu correto processamento; IV – a manutenção da qualidade e da integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as funções para terceiros; V – a seleção dos pesquisadores e das instituições executoras da pesquisa, consideradas a qualificação necessária para a condução e a supervisão da pesquisa; VI – a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa, incluído o custeio de todas as despesas</p>	

conforme o caso, para ser o responsável, respectivamente, pelas decisões médicas ou odontológicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico; VIII- a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus registros médicos originais, para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou instância nacional de ética em pesquisa clínica e inspeção da autoridade sanitária; IX- a pronta notificação ao investigador, à instituição executora, ao CEP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica 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; X- a expedição de relatório sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento aos investigadores, às instituições envolvidas, ao CEP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária; XI- a seleção e a capacitação dos monitores e auditores; XII- o monitoramento adequado da pesquisa; XIII- a pronta comunicação, aos investigadores, à instituição executora, ao CLP, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária, das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso; XIII- a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos

relacionadas a procedimentos, a exames e a ações para a resolução de eventos adversos; VII – a indicação de pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico; VIII- a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus dados e informações para fins de monitoramento, de auditoria, de revisão pelas entidades éticas competentes e de inspeção de agências reguladoras; IX – a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, às entidades de análise ética competentes e à Anvisa sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP; X - a expedição, 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 Anvisa; XI – a pronta notificação à Anvisa de todos os eventos adversos graves ou inesperados; XII – a seleção e a capacitação dos monitores e dos auditores; XIII – o monitoramento adequado da pesquisa; XIV - a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à Anvisa acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso; XV - a indenização e a assistência

em decorrência de sua participação na pesquisa clínica.

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

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

à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa.

§ 1º O patrocinador, responsável final pela pesquisa, poderá delegar a execução de determinadas funções às ORPCs, as quais assumirão responsabilidade compartilhada em relação ao objeto da delegação

. § 2º Quando possível, deverá ser constituído comitê independente de monitoramento de dados para avaliar periodicamente o andamento da pesquisa, os dados de segurança e os pontos críticos de eficácia e recomendar ao patrocinador se deverá continuar, modificar ou interromper uma pesquisa.

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

§ 4º No caso de pesquisas patrocinadas por governos, por agências governamentais nacionais ou internacionais ou por instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá, de forma parcial ou integral, assumir as responsabilidades de um ou mais patrocinadores pela indenização e pela assistência à saúde de que trata o inciso XV do caput deste artigo e isentá-los dessas responsabilidades, desde que registrada essa decisão no DCI e no TCLE submetido ao CEP, juntamente com o protocolo de pesquisa.

Artigo 24 § 4º e 5º (PL7082) O Documento de Compromisso e Isenção, possibilitando onerar o cidadão brasileiro, que assumiria a responsabilidade financeira que é obrigação do patrocinador do estudo. (ver comentários nas páginas 8, 36, 38 e 43)

Art. 26. São **responsabilidades do investigador**: I- ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa; II- obedecer às normas de boas práticas clínicas e às exigências regulatórias; III- submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP; IV- selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa; V- assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP; VI- conduzir a pesquisa em observância ao protocolo aprovado pelo CEP; VII- disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, o CEP, **a instância nacional de ética em pesquisa clínica e a autoridade sanitária**;

§ 5º As instituições e as organizações envolvidas nas pesquisas serão corresponsáveis pela sua condução e proporcionarão assistência integral aos participantes no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa. § 6º Nos casos de pesquisas desenvolvidas por um pesquisador-patrocinador, a instituição com a qual ele tenha vínculo terá as mesmas responsabilidades de patrocinador.

Art. 25. São **responsabilidades do pesquisador**: I – ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa; II – obedecer às normas de boas práticas clínicas **e científicas** e às exigências regulatórias; III – submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP; IV – selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa; V – assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP; VI – conduzir a pesquisa com observância ao projeto aprovado pelo CEP; VII – disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e aos documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, os demais representantes do patrocinador, o CEP **e**

<p>VIII- permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de ética em pesquisa clínica e do CEP que a tenha aprovado;</p> <p>IX- apresentar os relatórios parciais e os resumos escritos da pesquisa. anualmente, ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;</p> <p>X- comunicar prontamente ao patrocinador, à autoridade sanitária, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP todos os eventos adversos graves ou inesperados;</p> <p>XI- manter armazenados e sob a sua guarda. em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuação formal do estudo;</p> <p>XII- assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.</p>	<p>as agências reguladoras competentes; VIII – permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções de agências reguladoras, do órgão técnico competente designado pelo Poder Executivo e do CEP que a tenha aprovado; IX – apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente ou sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;</p> <p>X – comunicar prontamente ao patrocinador e ao CEP todos os eventos adversos graves ou inesperados;</p> <p>XI – manter armazenados e sob a sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e os documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuação formal da pesquisa, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas;</p> <p>XII – assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.</p>	<p>Artigo 25º Inciso X do PL 7082: coloca em maior risco o participante de pesquisas, ao excluir da comunicação de eventos adversos graves a denominada Instância Nacional de Ética em Pesquisa, o que não ocorre no PL200, que prevê sua existência</p>
<p>CAPITULO V DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS E DE PLACEBOS</p> <p>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, nos termos de</p>	<p>CAPÍTULO V DA FABRICAÇÃO, DO USO, DA IMPORTAÇÃO E DA EXPORTAÇÃO DE BENS OU PRODUTOS PARA FINS DE PESQUISA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA OU DE INOVAÇÃO ENVOLVENDO SERES HUMANOS</p> <p>Art. 26. Para fins de ensaio clínico, a fabricação, o uso, a importação e a exportação de medicamentos, produtos e dispositivos médicos e produtos de</p>	

regulamento.

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

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

Art. 29. O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não supere os benefícios da participação na pesquisa.

Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento

terapias avançadas experimentais deverão ser autorizados pela **Anvisa**, nos termos do regulamento.

§ 1º O uso dos produtos **referidos no caput** deste artigo deverá ser feito na forma autorizada **pela Anvisa**, 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.

Art. 27. Os medicamentos, os produtos, os dispositivos médicos e os **produtos de terapias avançadas** experimentais serão acondicionados, armazenados e descartados conforme regulamento.

PL 200 (artigo 29) está eticamente alinhado com a proteção dos participantes de pesquisa, ao permitir o uso de placebo em situações específicas, na ausência de medicamento comparador de eficácia reconhecida e utilizado no tratamento da doença em estudo. Não é eticamente aceitável colocar o participante em risco motivado pelo menor tempo e

<p>ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica</p>		<p>economia de recursos no desenvolvimento de pesquisas. O PL7082 permite o uso do placebo para todas as pessoas, excetuando-se o que erroneamente consideram “grupo de vulnerabilidade.”</p>
<p>CAPÍTULO VI DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-PESQUISA CLÍNICA</p> <p>Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações: I- decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos sujeitos especificados no inciso 1 do art. 23 desta Lei; II- cura da doença ou do agravo à saúde alvos da pesquisa, comprovada por laudo do médico assistente do participante da pesquisa; III- quando o emprego do medicamento não trazer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto da pesquisa clínica, fato devidamente</p>	<p>CAPÍTULO VI DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS-ENSAIO CLÍNICO</p> <p>Art. 28. O pesquisador, ouvidos o patrocinador e o participante da pesquisa clínica, deverá avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico.</p> <p>Art. 29. Antes do início do ensaio clínico, o patrocinador e o pesquisador submeterão ao CEP plano de acesso 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. § 1º Caso haja necessidade de fornecimento do medicamento pós-ensaio clínico, deverá ser elaborado programa de fornecimento pós-estudo, nos termos do regulamento. § 2º O programa de fornecimento pós-estudo deverá assegurar a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, de forma a garantir o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico por prazo determinado. §</p>	<p>Sobre o artigo 30 do PL200 e 28 do PL7082:</p> <p>O direito ao acesso pós estudo é inerente à participação no estudo, advindo do referencial ético de justiça, e não deve estar vinculado à qualquer critério que não ao benefício e à autonomia do participante de pesquisa, orientado pelo médico assistente, sem conflito de interesses na pesquisa. (e não o médico pesquisador/do estudo)</p> <p>Este direito ao acesso pós estudo ao participante de pesquisa, baseado no princípio ético de justiça deve ser garantido e financiado pelo patrocinador do estudo</p> <p>Não é considerado ético:</p>

documentado pelo médico assistente do participante da pesquisa; IV- quando houver reação adversa que, a critério do médico assistente do participante da pesquisa, inviabilize a continuidade do tratamento, mesmo diante de eventuais benefícios; V- impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas; VI- quando o medicamento estiver sendo **fornecido gratuitamente pelo sistema público de saúde.**

§ 1º O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o caput também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o término da pesquisa, de acordo com análise devidamente justificada do médico do estudo.

§ 2º O uso de medicamento experimental fora do contexto da pesquisa clínica, conforme disposto no caput, obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

§ 3º Para atender ao disposto no caput, a importação e a dispensação de medicamento experimental para uso fora do contexto da pesquisa clínica devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competente, nos termos de regulamento.

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

3º O programa de fornecimento pós-estudo deverá ser iniciado somente após aprovação regulatória necessária, a 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.

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

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

§ 2º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser realizado sempre que este for considerado 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.

§ 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, ao qual o participante deverá migrar automaticamente. § 4º Nos casos em que a manutenção do tratamento com medicamento experimental for necessária após o término do

-vincular à outras condições

-ser definido por pessoas envolvidas na pesquisa, mesmo sob consulta ao participante ou CEP ou médico assistente

- Ser financiado por qualquer instituição que não a patrocinadora do estudo

- Responsabilizar o contribuinte, via transferência de responsabilidade para instituições públicas brasileiras

- Responsabilizar o contribuinte, via transferência de responsabilidade para o SUS

	<p>ensaio clínico, o fornecimento do medicamento será de responsabilidade do patrocinador.</p> <p>Art. 31. A avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós ensaio clínico deverá ser realizada de acordo com os seguintes critérios: I - a gravidade da doença e sua ameaça à continuidade da vida do participante;</p> <p>II - a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerada sua localidade; III - se o medicamento experimental contempla uma necessidade clínica não atendida; IV - se a evidência de benefício para o participante supera a de risco com o uso do medicamento experimental.</p> <p>Art. 32. 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: I - decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do caput do art. 21 desta</p>	<p>Os Artigos 31 e 32, constantes no PL7082, em seus Incisos I, II e III, fere os direitos do participante de pesquisa, que contribui para o desenvolvimento de novo medicamento e, ao final do estudo, mesmo havendo benefício para ele/ela, é descartado(a) pelo patrocinador e poderá receber uma “alternativa terapêutica satisfatória”, perder seu direito “mediante justificativa ao CEP”, se não estiver “ameaçado de morte” ou apenas se o medicamento que ajudou a desenvolver “atender a uma necessidade não atendida”. Essa proposta é eticamente inaceitável.</p>
--	---	---

Lei; II - cura da doença ou agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentado pelo pesquisador; III - 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; IV - ocorrência de reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experimental, mesmo diante de eventuais benefícios; V - 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; VI - transcurso do prazo de 5 (cinco) anos, contado da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou VII - disponibilidade do medicamento experimental na rede pública de saúde.

Art. 33. O pesquisador será responsável por solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental para o participante da pesquisa, conforme critérios

Sobre o acesso pós estudo, sugerimos que o texto do Artigo 30º do PL200 (pagina 48) seja mantido da seguinte forma:

“Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa”

definidos nesta Lei.]

§ 1º O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa e apresentar relação riscobenefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, nos termos desta Lei e do regulamento. § 2º O fornecimento gratuito pós-estudo do medicamento experimental de que trata o § 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.

Art. 34. O pesquisador, o patrocinador e a instituição na qual tiver ocorrida 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.

§ 1º 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

Artigo 32 e 37 do PL7082:

Não é eticamente correto que a submissão de justificativa seja direcionada apenas ao CEP. Esse risco é ainda maior no caso da existência de CEPs independentes (propostos no PL7082). Essa proposta aumenta o risco dos participantes de pesquisas ficarem sem acesso ao medicamento que se demonstrou eficaz

Artigo 34 (PL7082):

Não é eticamente aceitável que os pesquisadores/patrocinador transfiram os participantes de pesquisas para serviços de saúde para a continuidade do tratamento **SE DISPONÍVEL**. É preciso que o patrocinador garanta a continuidade do tratamento na rede de cuidados, sem interrupções, ao término do ensaio clínico. Os participantes de pesquisa muitas vezes migram de serviços de saúde para os centros de pesquisas, ao serem recrutados. É preciso se responsabilizar por

	<p>fornecimento disponíveis, caso necessário. § 2º 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.</p> <p>Art. 35. O uso de medicamento experimental durante programa de fornecimento pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.</p> <p>Art. 36. 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. Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput deste 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 do regulamento.</p> <p>Art. 37. No caso de pesquisas patrocinadas por governos, por agências governamentais nacionais ou internacionais ou por instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá, de forma parcial ou integral, assumir as responsabilidades previstas neste Capítulo e isentar um ou mais patrocinadores dessas responsabilidades, desde que registrada essa decisão no DCI e no TCLE submetido ao CEP, juntamente</p>	<p>eles ao término do estudo ou de sua participação no estudo.</p> <p>Artigo 37º do PL7082 – Documento de Compromisso e Isenção (DCI), que onera o contribuinte, ao responsabilizar financeiramente Instituições brasileiras que assumirão a responsabilidade dos patrocinadores estrangeiros, proponentes e com interesses nos resultados das pesquisas (ver comentários nas páginas 8, 36, 38, 43 e 52)</p>
--	--	--

	com o protocolo de pesquisa.	
<p>CAPÍTULO VII- DA UTILIZAÇÃO E DO ARMAZENAMENTO DE DADOS E DE MATERIAL BIOLÓGICO</p> <p>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 disposições desta Lei e de regulamento.</p> <p>Art. 33. Os materiais biológicos humanos serão armazenados, de acordo com regulamento, em biorrepositórios da instituição executora da pesquisa, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador principal, enquanto a pesquisa estiver em execução.</p> <p>§ 1* Excetuam-se da exigência do caput os materiais perecíveis cujo armazenamento seja inviável.</p> <p>§ 2º Após o término da pesquisa, o armazenamento e o gerenciamento dos materiais biológicos referidos no caput serão de responsabilidade da instituição e do pesquisador, se houver continuidade do armazenamento em biorrepositório, ou poderão ser transferidos para biobanco credenciado pela instância</p>	<p>CAPÍTULO VII DO ARMAZENAMENTO E DA UTILIZAÇÃO DE DADOS E DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO</p> <p>Art. 38. Para os fins desta Lei, o consentimento para a disposição de material biológico humano deverá ser formalizado por meio de TCLE e ocorrer de forma gratuita, altruísta e esclarecida: I - em vida; ou II - post mortem, nos termos da Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992, e do art. 14 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil).</p> <p>Art. 39. São direitos do participante de pesquisa: I - ser devidamente informado e esclarecido, de forma clara e objetiva, a qualquer tempo que julgar pertinente, sobre o objeto e os potenciais benefícios e riscos inerentes à disposição de seu material biológico; II - ter a sua saúde e a sua integridade, física e mental, protegidas durante os procedimentos de coleta do material biológico; III - retirar o consentimento de guarda e de utilização do material biológico humano armazenado a qualquer tempo, por escrito e assinado, sem ônus ou prejuízos, cabendolhe a devolução das amostras; IV - ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluídos o nome dos responsáveis técnicos e institucionais, os riscos e os benefícios</p>	<p>No capítulo VII, sobre dados e material biológico, há muita diferença entre o texto contido no PL200 e 7082.</p> <p>Por ser esse um tema com mudanças recentes e ainda, com expectativa para mudanças em futuro próximo, tanto com relação à LGPD quanto com relação à material biológico, é recomendável que a Lei proteja os direitos dos participantes de pesquisa em artigos fundamentais, deixando para a regumaentação o detalhamento. É imprescindível o cuidado com o envio de dados e material biológico para fora do país.</p>

nacional de ética em pesquisa clínica.

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

I- observância das legislações sanitárias nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico; II- garantia de acesso e utilização dos materiais biológicos e dos dados, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições nacionais; III— observância da legislação nacional, especialmente no tocante à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.

Art. 34. Os dados coletados serão armazenados pela instituição executora da pesquisa, sob a responsabilidade do investigador principal, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou descontinuidade da pesquisa.

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

§ 2º A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no caput pode 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 e o descarte de seu material biológico, bem como com o envio de seu material biológico e

potenciais, as garantias de qualidade da conservação e a integridade do seu material biológico; V - ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações associadas a seu material biológico, 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; VI - ter garantidas a privacidade e a confidencialidade de suas informações pessoais; VII - ser prontamente informado sobre a dissolução do repositório no qual se encontra armazenado o seu material biológico; VIII - ser prontamente informado sobre a transferência, a perda, a alteração ou o descarte do seu material biológico; IX - 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; X - ser esclarecido, no momento da assinatura do TCLE, sobre a possibilidade de fornecer ou não seu consentimento para possíveis usos futuros em pesquisa de seus dados e material biológico; XI - 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 estudo localizado fora do País.

Parágrafo único. Todos os direitos do participante de pesquisa deverão, obrigatoriamente, constar do

de seus dados para centro de estudo localizado fora do País. será formalizada por meio do termo de consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo único. O participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem nenhum ônus ou prejuízo, pode retirar o consentimento para armazenamento e utilização de seu material biológico, bem como solicitar a retirada de seus dados genéticos de bancos onde eles se encontrem armazenados.

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

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

TCLE.

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

Art. 41. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deverá estar de acordo com o cronograma previsto no projeto de pesquisa aprovado. Parágrafo único. Ao final da vigência do projeto de pesquisa de que trata o caput deste artigo, o material biológico humano poderá:

I - permanecer armazenado, se em conformidade com a legislação e as normas éticas e regulatórias vigentes e pertinentes; II - ser transferido para outro biorrepositório ou biobanco; ou III - ser descartado.

Art. 42. Os dados da pesquisa serão armazenados pelo patrocinador, sob responsabilidade do pesquisador, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuidade da pesquisa, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas. § 1º Os patrocinadores deverão 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 com o gestor de dados.

§ 2º O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do País é de responsabilidade do patrocinador. § 3º A alteração do prazo de

	<p>armazenamento dos dados estabelecido no caput deste artigo poderá ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do pesquisador.</p> <p>Art. 43. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório pertence ao participante de pesquisa, observado que a sua guarda encontra-se sob a responsabilidade institucional.</p> <p>Art. 44. O gerenciamento do material biológico humano armazenado caberá: I - à instituição ao qual está vinculado, no caso de armazenamento em biobanco; II - ao pesquisador que coordena a pesquisa, no caso de armazenamento em biorrepositório.</p> <p>Art. 45. O material biológico e os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo projeto, exceto quando, no TCLE, for concedida a autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento. Parágrafo único. O CEP poderá autorizar a dispensa da exigência de consentimento informado individual prévio para o uso futuro de dados e de material biológico em novas pesquisas, no caso em que essas pesquisas tenham relevante valor social ou não sejam viáveis ou exequíveis sem</p>	<p>Risco aumentado no caso de CEPS independentes (referencia pagina 61)</p>
--	---	---

	<p>a referida dispensa.</p> <p>Art. 46. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biorrepositório poderão ser formalmente transferidos para outro biorrepositório ou biobanco, em conformidade com o disposto no art. 45 desta Lei e nas demais normas vigentes.</p> <p>Art. 47. 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.</p> <p>Art. 48. 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. § 1º 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</p>	
--	--	--

destinatária. § 2º 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.

§ 3º **O envio e o armazenamento de material biológico humano para centro de estudo localizado fora do País são de responsabilidade do patrocinador,** observadas as seguintes condições: I - observância da legislação sanitária nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II - garantia de acesso e de utilização do material biológico e de seus dados, para fins científicos, aos pesquisadores e às instituições nacionais; III - observância da legislação nacional, especialmente no que se refere à vedação de patenteamento e de comercialização de material biológico.

Art. 49. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório, considerado material de partida, e as informações associadas não são passíveis de proteção de direitos relativos à propriedade intelectual, vedada expressamente a sua compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com a legislação e as normas vigentes.

Parágrafo único. Não se considera comercialização a cobrança de valores para fins de recuperação de

	<p>custos com insumos, materiais, exames laboratoriais, processamento, armazenamento, transporte e honorários.</p> <p>Art. 50. O local onde ocorrem a utilização e o armazenamento do material biológico deverá contar com sistema de segurança que garanta o sigilo da identidade do participante da pesquisa e a confidencialidade dos dados. Parágrafo único. É responsabilidade do patrocinador adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas, aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.</p>	
<p>CAPÍTULO VIII DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA CLÍNICA</p> <p>Art. 38. A pesquisa clínica será registrada na instância nacional de ética em pesquisa clínica e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.</p> <p>Art. 39. O investigador principal enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.</p> <p>Art. 40. O investigador principal encaminhará os</p>	<p>CAPÍTULO VIII DA PUBLICIDADE, DA TRANSPARÊNCIA E DO MONITORAMENTO DA PESQUISA</p> <p>Art. 51. A pesquisa será registrada no órgão técnico competente, a ser designado pelo Poder Executivo, e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos do regulamento.</p> <p>Art. 52. O pesquisador-coordenador enviará anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado.</p>	<p>O capítulo VIII apresenta muita semelhança entre o conteúdo do PL200 e o do 7082.</p> <p>O artigo 40 do PL200 pode representar maior transparência na</p>

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 de linguagem clara e acessível para leigos, dos resultados da pesquisa de que tenham participado.

Art. 41. As reações ou eventos adversos ocorridos durante a pesquisa **clínica** são de **comunicação obrigatória à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP** que tiver aprovado a pesquisa. Parágrafo único. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os eventos adversos ocorridos durante a condução desses ensaios devem ser comunicados **também à autoridade sanitária**.

Art. 42. As violações do protocolo de pesquisa são de comunicação obrigatória **à instância nacional de ética em pesquisa clínica e ao CEP** que tiver aprovado a pesquisa.

Art. 43. A descontinuidade de pesquisa clínica em andamento, em caráter temporário ou definitivo, é de

Art. 53. 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. 54. Os eventos adversos graves ocorridos durante a pesquisa serão de **comunicação obrigatória ao CEP** que tiver aprovado a pesquisa. Parágrafo único. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária, as reações ou os eventos adversos ocorridos durante a condução desses ensaios deverão ser comunicados **também à Anvisa**, de acordo com o regulamento específico.

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

Art. 56. A descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, será de comunicação obrigatória ao CEP que a tiver aprovado, e o **pesquisador coordenador** deverá apresentar, **juntamente com** a notificação da

divulgação dos resultados das pesquisas, considerando que muitas revistas científicas não oferecem acesso gratuito ao seu conteúdo

<p>comunicação obrigatória ao CEP que a aprovou, devendo o investigador principal apresentar, junto com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que embasaram a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.</p> <p>§ 1º Em caso de ensaio clínico, além da documentação especificada no caput, o investigador principal apresentará plano de acompanhamento dos participantes da pesquisa.</p> <p>§ 2º A descontinuidade de pesquisa clínica por motivos não relevantes, de acordo com a avaliação do CEP competente, é considerada infração ética e sujeitará o infrator às sanções previstas no art. 44</p>	<p>descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que tiverem embasado a decisão, além de entregar àquele colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.</p> <p>§ 1º 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.</p> <p>§ 2º 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. 59 desta Lei.</p>	
<p>CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS</p>	<p>CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS</p> <p>Art. 57. 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, exceto os casos de produtos complexos, definidos em regulamento, que não poderão superar o prazo de 120 (cento e vinte) dias.</p> <p>§ 1º Se não houver manifestação da autoridade</p>	

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 sanções civis e penais cabíveis.

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

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

sanitária nos prazos previstos 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.

§ 2º A autoridade sanitária **poderá solicitar esclarecimentos e documentos adicionais**, uma única vez, exigência que ensejará a suspensão dos prazos de análise, vedada sua interrupção. § 3º O regulamento específico disporá sobre o cumprimento dos prazos e das exigências previstas neste artigo. § 4º A autoridade sanitária ficará autorizada a realizar inspeções de BPC em centros de pesquisas clínicas, patrocinadores e ORPCs, conforme o regulamento.

Art. 58. Conduzir pesquisa com seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional ao qual é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Para fins de aplicação das sanções disciplinares referidas no caput deste artigo, os conselhos profissionais **competentes serão notificados pelo CEP**.

Art. 59. A inobservância do disposto nos arts. 24, 25, 34, 41, 42 e 54 desta Lei e o descumprimento

Artigo 58 (PL7082): Não é adequada a proposta do PL7082 de notificar as infrações éticas aos conselhos profissionais pelos CEPs sem qualquer relação com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa. Essa possibilidade coloca em maior risco os participantes de pesquisas, visto que, sem o Sistema funcionando em rede, o CEP pode decidir por não notificar a Instância Nacional de Ética em Pesquisa, o que pode restringir a possibilidade de

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

das normas de BPC, 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. 60. 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. 61. Aplicar-se-ão aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapias avançadas experimentais as disposições desta Lei, no que couber. Art. 62. Esta Lei e seus termos aplicar-se-ão às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, e conforme o regulamento. Parágrafo único. O 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. 63. Ficam autorizados a existência e funcionamento de comitês de ética independente, nos termos do regulamento.

Art. 64. 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,

denúncias/sanções.

O artigo 63 do PL7082 coloca os participantes de pesquisa em risco, a exemplo do que ocorreu na Índia, em 2013, quando o sistema foi fragilizado e morreram quase 300 jovens que participavam de um ensaio clínico

<p>Art. 46. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.</p>	<p>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.</p> <p>Art. 65. Esta Lei entra em vigor após decorridos em 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.</p>	<p>Além disso, nos EUA, foi divulgado em mídia impressa e no site da Senadora Elizabeth Warren, que após auditoria do governo, observou-se que CEPs independentes, especialmente os financiados/privados, estão envolvidos em corrupção e fragilização dos direitos das pessoas que participam de pesquisas, sendo imprescindível afastar dos CEPs os interesses da indústria (links para acesso ao final deste documento)</p>
--	---	---

Government Watchdog Report Reveals Conflicts of Interest and Flawed Oversight of Drug Research Approval Boards - "The U.S. Government Accountability Office report raised concerns about conflicts of interest and oversight gaps, both exacerbated by the private equity takeover of IRBs.

(<https://www.warren.senate.gov/oversight/reports/government-watchdog-report-reveals-conflicts-of-interest-and-flawed-oversight-of-drug-research-approval-boards>)

<https://www.washingtonpost.com/business/2023/02/16/irb-research-ethics-private-equity/>