

PROPOSTA DE SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 7.082

APRECIÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

O Projeto de Lei n° 7.082 de 2017, oriundo do Senado Federal como Projeto de Lei n° 200 de 2015, encontra-se em tramitação na Câmara dos Deputados, nas seguintes comissões da casa:

- 1) Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI);
- 2) Seguridade Social e Família (CSSF);
- 3) Constituição e Justiça e de Cidadania. Após a avaliação das comissões será analisado pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

Em março de 2019 o PL encontra-se na CSSF, onde já foi avaliado, tendo sido aprovado pela CCTCI (com modificações por emendas) em 18/04/2018.

Em março de 2019, a tramitação encontra-se na CSSF, tendo sido atribuída a relatoria ao Deputado Hiran Gonçalves, que emitiu dois pareceres, um em 30/10/2018 e outro, com correções e modificações, em 22/11/2018.

Os pareceres do relator trouxeram modificações substanciais no texto original aprovado na CCTCI, sobretudo no que diz respeito à composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e as condições de acesso pós-estudo aos benefícios dele oriundos. Por esse motivo, o Deputado Hiran Gonçalves propôs documento substitutivo ao Projeto de Lei n° 7.082. Entretanto, as modificações realizadas neste substitutivo preocupam o Conselho Nacional de Saúde, sobretudo em relação ao controle social e aos direitos dos participantes da pesquisa.

O capítulo VI da atual versão do PL7082, que versa sobre a "continuidade do tratamento pós-pesquisa clínica" foi reescrito em quase sua totalidade, e seu atual teor representa perda significativa de direitos dos participantes de pesquisa estabelecidos e assegurados no Brasil desde o final do século passado. Há clara fragilização do direito de acesso pós-estudo, hoje estabelecido como obrigatoriedade ética na Resolução CNS n° 466 de 2012, que assegura "a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes", com favorecimento explícito do patrocinador, que passa a ter competência para tomar decisões clínicas e decidir o que, em seu ponto de vista, seria melhor para o participante. Trata-se de flagrante conflito de interesse que beneficia apenas um dos lados, no caso, o patrocinador.

Além do mais, as modificações propostas não contemplam o fornecimento do medicamento experimental ao grupo controle no caso de benefício coletivo ao término da pesquisa.

Importa destacar que os incisos do Art. 38 limitam significativamente a possibilidade de acesso pós-estudo ao definir que a decisão do médico deve se basear em uma série de premissas que desfavorecem explicitamente a manutenção do medicamento experimental.

Ademais, o Art. 39 admite abertamente a possibilidade de não se assegurar o direito de acesso pós-estudo aos participantes de pesquisa de forma gratuita. Tal proposição está em franco desacordo com as normas éticas em pesquisa no Brasil, vulnerando substancialmente o participante de pesquisa, uma vez que abre a possibilidade de um indivíduo doente, que se dispôs a ser participante de um estudo e melhorando sua condição clínica tenha que interromper sua terapia experimental benéfica e ficar a mercê da provável interpelação judicial para consegui-la ou a administração de produtos menos eficazes.

A proposta é complementemente antiética, favorecendo única e exclusivamente o patrocinador (indústria farmacêutica). Vale enfatizar que de acordo com a Resolução do CNS nº 466/2012, o participante de pesquisa que se beneficiar de um medicamento experimental deve ter assegurado o acesso ao tratamento, gratuitamente, pelo período que for necessário.

O Art. 43 também representa retrocesso na questão do acesso pós-estudo. Ao definir que o medicamento experimental poderá ser descontinuado quando houver "alternativa terapêutica satisfatória disponível", o patrocinador exime-se da obrigação de manter o tratamento, mesmo havendo benefício clínico aos participantes da pesquisa com o medicamento experimental. Tal proposição também está em desacordo com as normas de ética em pesquisa no país e favorece única e exclusivamente o patrocinador. A expressão "terapia disponível" tem sido empregada internacionalmente pela indústria farmacêutica para substituir, ao término dos estudos clínicos, a manutenção de produtos "de última geração" por medicações disponíveis em países pobres onde, via de regra, não há acesso aos melhores métodos terapêuticos "existentes" (de melhor qualidade).

Além do mais, ao definir o prazo máximo de dois anos de acesso pós-estudo (após a disponibilização comercial), o patrocinador limita substancialmente o direito dos participantes de pesquisa. Deve-se recordar que a maioria dos participantes em pesquisas no país são atendidos no SUS e a interrupção do fornecimento do medicamento experimental poderá trazer prejuízo irreparável, sobretudo se o medicamento estiver disponível somente na esfera privada e tiver custo elevado. Aqui há risco elevado de judicialização para se conseguir acesso ao medicamento, o que, em última análise, transfere para a assistência farmacêutica do SUS um ônus que deve ser da indústria farmacêutica.

O Conselho Nacional de Saúde, acompanhando o posicionamento de estudiosos da bioética, da ética e de defesa dos direitos humanos, tem convicção de que o patrocinador é responsável pelo fornecimento pós-estudo pelo período que for necessário, mesmo que o medicamento já esteja disponível na rede pública. Não há razão para o patrocinador transferir a sua responsabilidade para o Ministério da Saúde.

Sobre o uso de placebo em pesquisa clínica, embora a proposta de mudança no Art. 35 do Projeto de Lei esteja aparentemente alinhada com o item III. 3.b da Resolução CNS nº 466 de 2012 (que versa sobre a eticidade do uso de placebo em pesquisa), há falta de especificidade do que representaria o "documento equivalente" ao PCDT citado ("... 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 ou no mínimo o preconizado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou **documento equivalente**"). O texto, como proposto, abre margem a interpretações dúbias, incluindo a realização de tratamentos não admitidos pelo Ministério da Saúde ou sabidamente ineficazes.

Os **artigos 8º a 14**, que versam sobre a composição da Conep, não estavam presentes no texto original aprovado pela CCTIC, sendo, portanto, novas inserções propostas no substitutivo. A despeito de apresentarem texto próximo ao disposto na Resolução CNS nº 446 de 2011, o mais importante e inaceitável é a proposta de retirar a participação do Conselho Nacional de Saúde na condução e na composição de uma de suas mais importantes comissões, passando a responsabilidade integralmente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde pela coordenação, escolha e nomeação dos membros, abolindo a atual Comissão Paritária entre a Conep e o Ministério para analisar os currículos enviados pelos CEP.

Chama a atenção outra modificação proposta pelo substitutivo acerca da composição da Conep em relação ao estabelecido na Resolução CNS nº 446 de 2011. A proposta impõe redução substancial da participação dos Comitês de Ética em Pesquisa e do Conselho Nacional de Saúde, transferindo esta responsabilidade totalmente para o Ministério da Saúde, além de propor a inserção de representantes de outras entidades que não têm vínculo com o Sistema CEP/Conep nem atuação no campo da ética em pesquisa, mas teriam representação política. Estes incluem representantes do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC). Essas modificações demonstram a explícita intenção do legislador em remover a independência da Comissão, anular o controle social e transformá-la inapropriadamente em uma comissão política, em detrimento dos direitos daqueles que participam das pesquisas clínicas.

O capítulo VII da atual versão do Projeto de Lei versa sobre o armazenamento e uso de material biológico humano, e apresenta incongruências com o disposto nas normas específicas para o uso de material biológico humano em pesquisas (Resolução CNS nº 441 de 2011 e Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201 de 2011). O texto proposto é amplo e inespecífico, negligenciando vários pressupostos previstos nas normas acima citadas. Ademais, o **Art. 47** define que "... as amostras biológicas consideradas no escopo desta Lei são originadas de seres humanos **doadores** para finalidade de pesquisa clínica. A extensão da finalidade do uso de sua amostra biológica, o re consentimento do **doador** para cada pesquisa realizada e o tempo para armazenamento da mesma deve ser documentada através de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido".

Deve-se esclarecer que o termo "doação" prevê a transferência irreversível da amostra biológica para o pesquisador, isto é, a partir desta doação o participante de pesquisa passaria a não ter mais direitos sobre ela. Contudo, as normas de ética em pesquisa do país e internacionais preveem que as amostras biológicas pertencem aos participantes de pesquisa e que ele (a) pode requisitá-las de volta a qualquer momento (Resolução CNS nº 441 de 2011 e Portaria MS nº 2.201 de 2011).

O **Art. 48** da atual versão do PL 7.082 permite que o pesquisador utilize amostras mantidas em biorrepositório em estudos futuros, sem consulta ao participante. Deve-se esclarecer que a prerrogativa de dispensa de novo consentimento para o uso futuro de amostras biológicas é prevista na Resolução CNS nº 441 de 2011 somente no caso do biobancos. Ainda que o excedente das amostras possa ser mantido no biorrepositório com intenção de uso em pesquisas futuras, pela normativa ética em vigor, o participante deve ser convidado e pode ou não conceder suas amostras/dados para uma pesquisa específica. E, quando houver outra pesquisa com a proposição do uso do material e de dados previamente armazenado é necessário que o participante seja novamente consultado e autorize expressamente o novo uso, prevalecendo a expressão de sua vontade. Em suma, o participante de pesquisa deve ser consultado quanto a autorizar ou não o uso

do material e dos seus dados armazenados em um Biorrepositório, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico para cada novo projeto de pesquisa. Portanto, não é pertinente a concessão de autorização antecipada para utilização em pesquisas futuras de amostras biológicas e dados mantidos em biorrepositórios. Além do mais, o texto originalmente aprovado pela CCTCI ("material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo") foi modificado, removendo-se a restrição do uso dos dados obtidos a partir do material biológico.

Em outras palavras, essa tênue modificação tem implicações substanciais ao permitir que o pesquisador utilize as amostras biológicas (por exemplo, dados genéticos) coletadas em uma pesquisa para obtenção de dados com finalidades não previstas no protocolo originalmente aprovado e consentido pelo participante.

O **Art. 2º, item XLII**, define representante dos usuários como "pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos de determinada instituição". Ainda, o **Art. 15 (inciso I, item c)** estabelece que o CEP deve ter "pelo menos um representante dos usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa". Percebe-se, mais uma vez, a intenção do legislador em limitar a participação do controle social, atribuindo este papel a um representante da instituição, que pode ser ainda mais vulnerável a pressões oriundas de conflitos de interesse. Os usuários não se organizam por instituição e sim por doenças. Restringir a representação à instituição cria uma norma burocrática desnecessária que dificulta substancialmente a participação de usuários nos Comitês de Ética em Pesquisa. Ao invés de promover a melhoria necessária desta participação, ela trabalha na direção oposta. Essa proposta havia sido suprimida na comissão anterior e o relator a reintroduziu.

Por fim, a atual proposta do Projeto de Lei ignora por completo as pesquisas que envolvem seres humanos de outras áreas do conhecimento e outros delineamentos metodológicos fora do âmbito da pesquisa clínica, como os estudos epidemiológicos e os da área de Ciências Humanas e Sociais. Como marco regulatório, e para proteger integralmente os participantes da pesquisa, faz-se necessário que a Lei contemple as pesquisas em toda a sua amplitude e dimensão. Caso contrário, haverá um hiato jurídico na regulação das pesquisas realizadas com seres humanos no Brasil.

Pelo exposto, o Conselho Nacional de Saúde considera ser necessária mudança substancial da atual versão do PL 7.082 com o intuito de fortalecer o sistema de avaliação da eticidade das pesquisas realizadas no Brasil (Sistema CEP/Conep), criado há mais de 22 anos e continuamente aperfeiçoado. Atualmente é constituído por mais de 800 CEP e reconhecido como modelo para proteção dos indivíduos que se tornam participantes de pesquisa, para o controle social das pesquisas e para a defesa dos direitos dos participantes, além de incluir em seu marco regulatório delineamentos de pesquisa que vão além dos estudos clínicos.

A proposta de substitutivo ao Projeto de Lei ora em trâmite (março 2019) no Congresso Nacional e disposto a seguir baseia-se nas normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde (Resoluções CNS n°: 240/1997, 251/1997, 292/1999, 304/2000, 340/2004, 370/2007, 441/2011, 446/2011, 466/2012, 506/2016, 510/2016, 563/2017 e 580/2018; Norma Operacional CNS n° 001/2013) e do Ministério da Saúde (Portaria MS n° 2.201/2011).

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.082 PROPOSTA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Dispõe sobre as pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

PREÂMBULO

Considerando que o progresso científico deve constituir-se elemento primordial para a melhoria da qualidade de vida e bem-estar dos indivíduos, das coletividades e da humanidade em geral, a presente proposta de Lei incorpora os referenciais da Bioética tais como, respeito à autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade; da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, de 2005; das Normativas e Resoluções sobre ética em pesquisa com seres humanos do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, e visa a assegurar os direitos dos participantes de pesquisa, bem como os direitos e deveres dos pesquisadores, propositores e patrocinadores de estudo, comunidade científica e Estado Brasileiro.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º. Esta Lei dispõe sobre os princípios, diretrizes e regras para a realização de pesquisas científicas envolvendo seres humanos, em qualquer área do conhecimento, conduzidas em instituições públicas ou privadas nos limites do território brasileiro.

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.2º. Para os efeitos desta Lei, são adotados os seguintes termos e definições:

- I. Acesso direto: permissão que agente ou instituição autorizado nos termos desta Lei tem para examinar, analisar, verificar e copiar dados de registros e relatórios de pesquisa clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiver acesso;
- II. Achados da pesquisa: fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa;
- III. 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;
- IV. Amostra biológica: parte representativa de tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;
- V. Assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação.
- VI. Assistência imediata: procedimentos em caráter emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que esses deles necessitem;

VII. Assistência integral: procedimentos prestados ao participante de pesquisa para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

VIII. Auditoria: exame sistemático e independente das atividades e dos documentos relacionados à pesquisa clínica;

IX. Benefícios da pesquisa: proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de participação em pesquisa;

X. Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais;

XI. Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

XII. Boas práticas clínicas: padrão definido para planejamento, condução, desempenho, monitoramento, auditoria, registro, análise e relato de ensaios clínicos;

XIII. Comitê de ética em pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Todo CEP deve ser credenciado no Sistema CEP/Conep (CEP credenciado).

XIV. Comitê de ética em pesquisa credenciado: CEP que atende às condições de funcionamento estabelecidas nas diretrizes do Sistema CEP/Conep e tem seu registro concedido pela Conep. Pode atuar como CEP de instituição proponente, participante ou coparticipante;

XV. Comitê de ética em pesquisa acreditado: CEP que, além de credenciado no Sistema CEP/Conep, é certificado pela Conep para a análise de protocolos de risco elevado;

XVI. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): instância nacional de ética em pesquisa, de natureza colegiada independente, de função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

XVII. Consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

XVIII. Contrato de pesquisa clínica: instrumento que sela acordo entre diferentes partes envolvidas no desenvolvimento de uma pesquisa clínica, habitualmente fundações universitárias, fundações de hospitais públicos, pesquisadores e patrocinadores, estabelecendo responsabilidades jurídicas e administrativas;

XIX. Dano associado ou decorrente da pesquisa: agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

XX. Desvio do protocolo de pesquisa clínica: não cumprimento do estipulado no protocolo de pesquisa, podendo comprometer a qualidade dos dados, a integridade da pesquisa ou a segurança ou os direitos dos participantes da pesquisa.

XXI. Discriminação: Caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação da dignidade humana, dos direitos humanos e sociais e das liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

XXII. Dispositivos médicos: produtos para a saúde, podendo corresponder a produto médico, produto diagnóstico de uso in vitro e dispositivo médico experimental: a) Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, que se destina a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios; b) Produto diagnóstico de uso in vitro: produto 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; c) Dispositivo médico experimental: utilizado em ensaio clínico, que ainda não foi regularizado ou que está sendo testado para indicações de uso não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

XXIII. Doença ultrarrara: doença crônica, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes;

XXIV. Ensaio clínico: pesquisa experimental em que os participantes são designados a receber deliberadamente uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas para que sejam avaliados seus efeitos sobre a saúde em termos de ação, segurança e eficácia.

XXV. Espécime: qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único participante, em momento específico;

XXVI. Evento adverso: ocorrência não intencional, sofrida por participante de pesquisa clínica, que não apresente, necessariamente, relação causal com o objeto da investigação;

XXVII. Evento adverso grave ou reação adversa grave a medicamento: qualquer intercorrência 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;

XXVIII. Estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais;

XXIX. Indenização: cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

XXX. Informações associadas: quaisquer informações relativas ao participante e seu material biológico humano armazenado, incorporadas ao registro do mesmo no biorrepositório ou biobanco;

XXXI. Instituição participante: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

XXXII. Instituição proponente de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

XXXIII. Instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

XXXIV. Material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

XXXV. Medicamento experimental: produto farmacêutico a ser testado ou utilizado como referência em ensaio clínico, inclusive produto registrado que for 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;

XXXVI. Monitor: profissional capacitado, designado pelo patrocinador ou pela organização representativa de pesquisa clínica (ORCP) 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;

XXXVII. Organização representativa de pesquisa clínica (ORPC): empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica;

XXXVIII. Participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

XXXIX. Patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia e promove financeiramente a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

XL. Pesquisa: processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

XLII. Pesquisa de interesse estratégico para o SUS: protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como, emergências em saúde pública, encaminhados à apreciação da Conep mediante solicitação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS);

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

XLIV. Pesquisa em reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

XLV. Pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

XLVI. Pesquisador: membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XLVII. Pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XLVIII. Placebo: formulação sem efeito farmacológico ou procedimento simulado utilizados em grupos-controles de ensaios clínicos e destinados à comparação com a intervenção sob experimentação;

XLIX. Preconceito: valor negativo atribuído a uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação dos direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais.

L. Protocolo de Desenvolvimento: documento no qual são definidos a constituição de um biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado, as informações relativas ao participante e às amostras; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano;

LI. Protocolo de Pesquisa: conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

LII. Protocolo de Pesquisa de risco elevado: são aqueles que tramitam na modalidade colegiada especial no Sistema CEP/Conep ”.

LII. Provimento material prévio: compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

LIII. Regimento Interno do Biobanco: documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o *modus operandi* de cada biobanco;

LV. Relatório final: é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando os resultados;

LVI. Relatório parcial: é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

LVII. Representantes de usuários: pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos;

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

LX. Risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

LXI. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

LXII. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

LXIII. Termo de Responsabilidade Institucional: declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento;

LXIV. Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB): documento devidamente aprovado pelo Sistema CEP/Conep quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o material biológico humano armazenado com suas informações associadas, assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento, ao biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa;

LXV. Testemunha imparcial: indivíduo sem participação na pesquisa e não vinculado diretamente à pessoa nela envolvida, que acompanha o processo de consentimento livre e esclarecido quando o participante da pesquisa, ou seu representante legal não sabem ler;

LXVI. Trabalhador da Saúde: funcionários (empregados públicos, estatutários, celetistas, terceirizados, entre outros) de instituições integrantes do SUS, no exercício de suas funções profissionais;

LXVII. Vulnerabilidade: estado de pessoas ou grupos de pessoas que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou por qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere à sua autonomia em relação ao consentimento livre e esclarecido.

CAPÍTULO II – DA ETICIDADE DAS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art.3º. As pesquisas envolvendo seres humanos realizadas total ou parcialmente no Brasil devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/Conep, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Art.4º. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos critérios científicos internacionalmente aceitos e guiarem-se considerando que a eticidade da pesquisa implica em:

- I. Respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- II. Ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de riscos;
- III. Garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- IV. Relevância social da pesquisa, o que garante igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sóciohumanitária.

Art.5º. As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão cumprir as seguintes exigências:

- I. Ser adequada aos princípios científicos que a justificaram e ter possibilidades concretas de responder a incertezas;
- II. Estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área da pesquisa;
- III. Ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- IV. Buscar que prevaleçam sempre os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- V. Utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa de tipo qualitativa, quantitativa ou qualiquantitativa;

VI. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante prévia revisão de dados já existentes, utilização de métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

VII. Obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente em consentimento a posteriori;

VIII. Contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) comprovarem capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

IX. Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico financeiros;

X. Ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando o conhecimento desejado possa ser obtido por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

XI. Respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII. Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir disposições para comunicar o resultado benéfico às pessoas e/ou comunidades;

XIII. Comunicar às autoridades competentes e aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que esses puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

XIV. Assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XV. Assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, enquanto necessárias, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

XVI. Comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou envolvendo cooperação estrangeira, os compromissos e os benefícios decorrentes de sua realização, para os participantes brasileiros e para o Brasil. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior deverão promover compartilhamento de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira. No caso do desenvolvimento de novas drogas, quando comprovadas a segurança e eficácia, torna-se obrigatório o registro dessas no Brasil;

XVII. Utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

XVIII. Levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, na avaliação de riscos e benefícios as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, na lactação e para o recém-nascido;

XIX. Considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

XX. Garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

XXI. Ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/Conep que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

Art.6º. Toda pesquisa envolvendo seres humanos implica em riscos de variados tipos e gradações. Quanto maiores e mais evidentes esses riscos, maior deve ser o cuidado dos pesquisadores para minimizá-los e mais abrangente tem que ser a proteção oferecida pelo Sistema CEP/Conep aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos e ou posteriores, individuais e ou coletivos. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/Conep em cada caso específico.

Art.7º. As pesquisas com seres humanos são admissíveis somente quando o benefício individual ou social esperado seja superior ao risco presumido.

Art.8º. O pesquisador responsável, ao evidenciar possibilidade de risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/Conep, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Art.9º. O Sistema CEP/Conep deverá ser informado de todos os novos achados, evidências ou eventos inesperados que alterem o curso esperado dos estudos por ele aprovados e, especificamente nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

Art.10. O pesquisador e o patrocinador devem proporcionar assistência imediata e responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa que apresentarem eventos adversos, complicações e danos decorrentes da pesquisa.

CAPÍTULO III – DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Art.11. Os participantes da pesquisa terão os seguintes direitos assegurados pelos pesquisadores e patrocinadores:

- I. Ter sua autonomia, privacidade e intimidade respeitadas;
- II. Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados e de suas informações independentemente de terem sido obtidas no âmbito da pesquisa;
- III. Receber informações da pesquisa de forma clara e acessível;
- IV. Ter oportunidade de esclarecer sua participação no estudo antes de assinar o termo de consentimento;
- V. Ter o tempo necessário para a tomada de decisão autônoma sobre aceitar ou não participar da pesquisa;
- VI. Ter liberdade de recusar participar do estudo sem que haja subsequente retaliação;
- VII. Ter liberdade para retirar seu consentimento a qualquer momento, sem a necessidade de justificar os motivos de sua decisão ou assinar documento adicional;
- VIII. Ter liberdade para retirar o consentimento para o armazenamento e uso do seu material biológico e dos respectivos dados associados;
- IX. Ter liberdade de remover ou corrigir as suas informações no banco de dados da pesquisa;
- X. Ter assistência integral e gratuita, custeadas pelo patrocinador, pelo tempo que for necessário, em decorrência de danos decorrentes da pesquisa. Este direito estende-se à participante grávida, parceira grávida e ao conceito, durante e após a gestação;
- XI. Receber indenização, e a reivindicar essa judicialmente se necessário, em caso de danos decorrentes de sua participação, sejam eles previstos ou não no protocolo de pesquisa ou no TCLE.

É do patrocinador, do pesquisador e das instituições envolvidas a responsabilidade do pagamento dessa indenização;

XII. Receber ressarcimento (ou provimento material prévio) dos gastos decorrentes da participação na pesquisa. Este direito estende-se aos acompanhantes do participante da pesquisa, quando se fizer necessário;

XIII. Ter acesso aos resultados dos seus exames realizados durante o estudo, mesmo que experimentais;

XIV. Receber gratuitamente tudo o que for necessário para a participação no estudo, sem onerar o Sistema Único de Saúde ou o Sistema de Saúde Suplementar;

XV. Receber gratuitamente o método contraceptivo que for escolhido em decisão compartilhada com o médico do estudo, na necessidade de contracepção;

XVI. Ter disponíveis gratuitamente os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa, pelo tempo que forem necessários;

XVII. Ter acesso gratuito a aconselhamento genético no caso de pesquisa que possa identificar doença hereditária;

XVIII. Ser informado sobre o papel do sistema CEP-CONEP na defesa dos direitos dos participantes de pesquisa e ter acesso às formas de contato com o CEP e com a CONEP, se pertinente;

XIX. Ter disponível formas de contatar a equipe de pesquisa e o pesquisador, para dirimir dúvidas e relatar eventos inesperados decorrentes da participação no estudo;

XX. Receber informações atualizadas do protocolo de pesquisa;

XXI. Receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinada por ele (ou seu responsável legal) e pelo pesquisador.

Art.12. O CEP e a Conep, a depender da natureza do protocolo, têm a prerrogativa de solicitar que o patrocinador e o pesquisador assegurem outros direitos não previstos no Art.12.

CAPÍTULO IV – DAS RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR E DO PATROCINADOR

Art.13. Cabe ao pesquisador:

- I. Ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para a adequada condução da pesquisa;
- II. Compor equipe qualificada para adequada condução da pesquisa;
- III. Apresentar o protocolo inicial e as emendas ao CEP e, se pertinente, à Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, para iniciar o recrutamento de participantes da pesquisa ou a execução das emendas;
- IV. Obter o consentimento livre e esclarecido e a assinatura do respectivo TCLE, após esclarecimento detalhado, em linguagem acessível de todo o seu conteúdo;
- V. Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo Sistema CEP-Conep;
- VI. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- VII. Apresentar dados solicitados pelo Sistema CEP-Conep sempre que forem solicitados;
- VIII. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de pelo menos 5 anos após o término da pesquisa;
- IX. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, sejam eles favoráveis ou não, com os devidos créditos aos pesquisadores envolvidos.
- X. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a Conep, interrupção do projeto;
- XI. Comunicar o CEP (e a Conep, quando for o caso) acerca de fatos inesperados ocorridos na condução da pesquisa que possam comprometer a segurança e os direitos dos participantes ou a qualidade do seu resultado final;
- XII. Dar acesso ao médico do participante e ao próprio participante aos resultados de exames e do tratamento realizados na pesquisa, sempre que solicitado e ou indicado;
- XIII. Assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.

Art.14. Cabe ao patrocinador:

- I. Garantir os recursos adequados para a condução completa da pesquisa e de acordo com o protocolo aprovado pelo Sistema CEP-CONEP;
- II. Assegurar que os pesquisadores e a equipe de pesquisa têm qualificação necessária para a condução técnica e ética do estudo;
- III. Respeitar e cumprir todos os direitos do participante de pesquisa e comprometer-se com o-bem-estar e a segurança desses;
- IV. Assegurar toda forma assistência responsável em caso de danos aos participantes da pesquisa;
- V. Assegurar aos participantes de pesquisa o acesso pós-estudo

CAPÍTULO V - DO CONSENTIMENTO AUTÔNOMO, LIVRE E ESCLARECIDO

Art.15. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua concordância em participar na pesquisa.

Art.16. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art.17. O TCLE deve ser aprovado pelos CEPs das instituições participantes da pesquisa e pela Conep, quando pertinente.

Art. 18. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter:

- I. Justificativa, os objetivos, o método e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- II. Descrição, quando pertinente, dos métodos terapêuticos alternativos existentes;
- III. Explicação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano;
- IV. Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

V. Garantia de plena liberdade do participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização;

VI. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa e também após seu término;

VII. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VIII. Garantia de ressarcimento (ou de provimento material prévio);

IX. Explicação do direito à indenização de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

X. Constar endereço e forma de contato 24 horas com os responsáveis pela pesquisa e breve descrição do papel do CEP e da Conep, quando pertinente, com respectivos endereços físicos, eletrônicos e telefones para contato.

Art.19. O TCLE deve estar adequado às normativas éticas, legais e a cultura local, utilizando linguagem clara, objetiva e acessível aos participantes da pesquisa. Todas as suas páginas devem ser rubricadas e ao seu término assinadas pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

Art.20. Nos casos de restrição da liberdade, para o adequado e autônomo consentimento, deve-se observar:

I. Em pesquisas que envolvam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa consubstanciada, descrita no protocolo de pesquisa, para o recrutamento. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas de esclarecimento e de consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação e assentimento ou não desses, no limite de sua capacidade;

II. A liberdade de decisão deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações de limitação da autonomia, tais como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

Art.21. Em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual,—quando possível. Nos casos de competência legal de instâncias governamentais na tutela de comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Art.22. Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP-Conep, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Art.23. Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao participante da pesquisa sua inclusão no projeto e obter o TCLE. A recusa do participante de participar ou de se retirar do estudo deve ser respeitada.

Art.24. Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente no processo de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na pesquisa, assinar junto o termo de consentimento livre e esclarecido.

CAPÍTULO VI – DO SISTEMA DE AVALIAÇÃO ÉTICA

Seção I – Aspectos gerais

Art.25. O Sistema CEP-Conep é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) - uma das comissões do Conselho Nacional de Saúde (CNS) - e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). O sistema utiliza resoluções e normas emitidas pelo CNS num trabalho cooperativo de inter-relação entre as partes e hierarquizado e tem com objetivo a proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

Art.26. Compete ao Sistema CEP-Conep, a análise ética de protocolos de pesquisa em seres humanos, e o acompanhamento e fiscalização da execução adequada dos estudos por ele aprovados.

Art.27. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP-Conep considerará a relevância da pesquisa, os benefícios individuais e coletivos, os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

Art.28. Os membros integrantes do Sistema CEP-Conep deverão comprometer-se com a confidencialidade das informações a que têm acesso no exercício de suas funções e observar o disposto nas resoluções, normativas e legislação brasileira sobre ética em pesquisa em seres humanos, na tomada das decisões.

Art.29. Os membros dos CEP e da Conep não serão remunerados por suas atividades relativas ao Sistema CEP-Conep. Os gestores das instituições onde os CEPs estão constituídos devem prever, na carga horária a ser desenvolvida pelo profissional da instituição, o tempo de trabalho a ser dispensado para a participação nas atividades de análise ética, participação em reuniões e atividades de capacitação e atualização, sem prejuízo financeiro, considerando a relevância pública e a necessária expertise para a função.

Art.30. É vedado aos membros do Sistema CEP-Conep exercer atividades que possam comprometer sua imparcialidade no exercício de suas atividades.

Seção II – Do funcionamento do Sistema CEP-Conep

Art.31. O funcionamento do Sistema CEP-Conep será disciplinado por regimento interno da CONEP e dos CEPs, aprovados, respectivamente, por suas plenárias.

Art.32. Os conteúdos dos protocolos tramitados no Sistema CEP-Conep são de ordem estritamente sigilosa, e suas reuniões fechadas ao público.

Parágrafo único. Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e ao teor das discussões nas reuniões, deverão manter sigilo de todas as informações sob pena de responsabilidade.

Art.33. O produto da análise ética inicial é o Parecer Consubstanciado do relator. Ele deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar adequadamente embasado para subsidiar a decisão do colegiado.

Art.34. A análise do protocolo de pesquisa pelo colegiado culminará em sua classificação em uma das seguintes categorias:

I. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II. Aprovado com Recomendação: quando a CONEP considera que as correções do protocolo podem ser verificadas somente no âmbito do CEP;

III. Arquivado: quando, durante a análise realizada pela CONEP, o pesquisador descumprir o prazo de envio das respostas às pendências apontadas ou do recurso;

IV. Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O protocolo continua em "pendência", enquanto as solicitações não forem adequadamente atendidas;

V. Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência";

VI. Suspenso: quando, na análise realizada pela CONEP, a pesquisa já em andamento, for interrompida por motivo de segurança do participante ou outro motivo justificado pelo pesquisador;

VII. Retirado: quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

Art.35. O Sistema CEP/Conep deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, documentos e outros materiais dos protocolos de pesquisa inclusive os digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo.

Parágrafo único. Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.

Art.36. Ao receber denúncias ou evidenciar situações de infrações éticas, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Seção III – Dos comitês de ética em pesquisa (CEP)

Art.37. São atribuições do CEP:

I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos conforme normativas do CNS e leis vigentes no país;

II. Desempenhar papel consultivo, educativo e normativo institucional em diferentes aspectos da ética em pesquisa;

Art.38. A composição do CEP deverá atender à normativa do Conselho Nacional de Saúde, com no mínimo, sete (7) membros e, dentre eles, pelo menos um representante de usuários/representantes dos participantes de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, com caráter multidisciplinar e pode contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art.39. A indicação da representação de usuários/representantes dos participantes de pesquisa é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde.

Parágrafo único. A indicação do representante dos usuários/representantes dos participantes de pesquisa também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da Conep.

Art.40. As instituições e organizações nas quais são realizadas pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um CEP;

Art.41. A instituição requerente deverá estar devidamente regularizada junto aos órgãos competentes, autorizada a funcionar de acordo com a sua missão;

Art.42. Na inexistência de CEP em uma instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo com instituição que tenha CEP, caberá à Conep a indicação do CEP para proceder à análise da pesquisa.

Art.43. O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP na Conep será efetuado mediante solicitação de registro do CEP pelo gestor da Instituição, com apresentação de ato de criação (portaria, edital ou ato administrativo), regimento interno e preenchimento de formulário, com compromisso de assegurar as condições adequadas de funcionamento do CEP.

Parágrafo único. O registro e o mandato dos membros têm validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

Art.44. Será admitida a criação de CEP de âmbito estadual, regional, intermunicipal e municipal, em órgãos da administração pública conforme avaliação da Conep quando não se tratarem de instituições de ensino e/ou pesquisa;

Art.45. Cabe à Conep a avaliação dos CEPs. Essa avaliação será realizada a qualquer tempo, por equipe designada pela Conep para esse fim.

Parágrafo único. Caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à Conep. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado.

Art.46. Em caso de cancelamento do registro, após 1 ano poderá ser solicitado novo registro, juntando-se à documentação de registro os esclarecimentos e compromissos dos gestores da instituição quanto à solução dos problemas anteriormente identificados.

Seção IV – Da acreditação dos comitês de ética em pesquisa

Art.47. Os CEPs podem ser certificados como "acreditados". O Certificado de Acreditação, é emitido pela CONEP, após processo de capacitação, e confere ao CEP acreditado a função de avaliar protocolos de risco elevado.

§1º. O certificado de acreditação tem validade de três anos, poderá ser renovado mediante solicitação do próprio CEP e avaliação da Conep;

§2º. O Certificado de Acreditação poderá ser cancelado, a qualquer tempo, por solicitação do CEP, mediante apresentação de justificativa por escrito, sem prejuízo de perda do seu registro de credenciamento;

§3º. Não havendo atendimento às normativas vigentes do CNS, a Conep cancelará o Certificado de Acreditação, consubstanciando sua decisão em parecer;

§4º. No caso de cancelamento da acreditação pela Conep, cabe recurso, por parte do CEP.

Art.48. Por ocasião da concessão do Certificado de Acreditação, o CEP assegurará, mediante documento assinado por seu coordenador, o compromisso de avaliar protocolos de risco elevado em número pelo menos igual à proposta apresentada, cumprindo os prazos definidos na norma operacional vigente e os princípios éticos.

Art.49. A tramitação dos protocolos de risco elevado no Sistema CEP/Conep obedecerá a critérios a serem definidos pelo CNS.

Parágrafo único. Na análise de protocolos de pesquisa pelos CEPs Acreditados a primeira instância recursal será o próprio CEP Acreditado que não aprovou o protocolo. A Conep será a próxima e última instância recursal.

Seção V – Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

Art.50. São atribuições da Conep:

I. Examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, a adequação e atualização das normativas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

II. Estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das pesquisas envolvendo seres humanos e criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

III. Registrar, supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEPs que compõem o Sistema CEP-Conep;

IV. Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente consubstanciado nas resoluções, normas e diretrizes orientadoras da ética em pesquisa;

V. Fortalecer a participação dos CEP por meio de processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

VI. Coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da Conep;

VII. Analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

VIII. Analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX. Analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/Conep, sempre que considere pertinente; e

X. Analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da plenária da Conep/CNS.

Art.51. A Conep terá composição multidisciplinar de 30 (trinta) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes, sendo que dentre os membros titulares, 8 (oito) representarão os segmentos do Conselho Nacional de Saúde de forma paritária.

Parágrafo único: Os membros da Conep, tanto titulares como suplentes, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflitos de interesses com os dos participantes da pesquisa.

Art.52. O processo de indicação dos membros da Conep será organizado e deliberado pelo pleno do CNS, a cada biênio, na primeira quinzena do mês de novembro dos anos ímpares.

Art.53. Cada Comitê de Ética do Sistema CEP-Conep apresentará até dois nomes para comporem a lista indicativa de candidatos não necessariamente dentre seus membros.

Art.54. Dentre os membros da Conep, 15 (quinze) serão escolhidos por terem se destacado em sua vida profissional no campo da ética na pesquisa e na saúde, devendo os demais representar os diversos campos de atuação conferindo o caráter multidisciplinar e contemplando os diversos campos do conhecimento:

I. Os membros titulares e suplentes serão selecionados pelo Conselho Nacional de Saúde por análise curricular;

II. A lista composta por todos os indicados pelos Comitês de Ética passará por análise prévia de uma comissão composta por 50% dos membros da Conep e 50% dos membros da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, que elaborará Nota Técnica sobre os currículos apresentados, visando subsidiar as eleições no pleno do CNS, observando especialmente eventuais conflitos de interesses para o exercício de sua função, bem como a qualificação técnica dos indicados, em consonância com as necessidades da Conep para o melhor exercício de suas atividades;

III. A composição da Conep respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP.

Art.55. O CNS indicará comissão eleitoral paritária dentre seus segmentos, para conclusão do Processo Eleitoral da Conep.

Art.56. Dentre as escolhas do pleno do Conselho Nacional de Saúde para compor a Conep será assegurada a indicação de 2 (dois) membros representando a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, 2 (dois) conselheiros(as) do segmento de trabalhadores e 4 (quatro) conselheiros(as) do segmento de usuários.

Parágrafo único. A Conep poderá contar com consultores e membros "*ad hoc*", como convidados a participar de suas reuniões, de acordo com as temáticas em pauta.

Art.57. O mandato dos membros da Conep será de quatro anos, com renovação alternada a cada dois anos, de quinze de seus membros titulares e dois ou três dos seus membros suplentes.

Art.58. A Conep será coordenada por um colegiado composto pelo Coordenador e por 03 (três) Coordenadores Adjuntos, todos membros da Conep. O Coordenador(a) e um Coordenador(a) Adjunto(a) deverão ser conselheiros do CNS. Uma Coordenação Adjunta será indicada pelo Ministério da Saúde e outra Coordenação Adjunta será indicada pelo pleno da Conep dentre seus membros titulares.

§1º. O mandato da Coordenador e das Coordenações Adjuntas será de quatro anos, podendo haver uma recondução caso o Conselho Nacional de Saúde assim delibere em maioria absoluta.

§2º. O mandato da Coordenador e das Coordenações Adjuntas, poderá ser interrompido a qualquer tempo por deliberação do pleno do CNS, em maioria absoluta.

Art.59. A Conep contará com um(a) Secretário(a) Executivo(a) indicado(a) pela SCTIE/MS e um(a) Secretário(a) Adjunto(a) indicado(a) pelo CNS, para secretariar os trabalhos da Conep e coordenar o trabalho técnico-operacional a ser realizado pela sua Secretaria- Executiva.

Parágrafo único. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos do Ministério da Saúde adotará as medidas administrativas necessárias para o funcionamento pleno da Conep e de sua Secretaria-Executiva.

Art.60. A Conep se reunirá ordinariamente uma vez ao mês, de janeiro a dezembro, e extraordinariamente, sempre que necessário, podendo instituir câmaras temáticas de análise ética, tanto com seus membros como com convidados "*ad hoc*", para melhor qualificar e agilizar o processo. Parágrafo único. A Conep poderá convidar, pesquisadores, patrocinadores de pesquisas, membros da imprensa, dentre outros, para prestar os esclarecimentos que julgar necessários para o melhor desempenho das suas atividades ou para o melhor interesse dos participantes de pesquisa brasileiros, sendo que as audiências ou participações em plenária serão sempre registradas em ata e ocorrerão sempre com a presença de, pelo menos, três membros da Comissão.

Art.61. Compete à Conep a análise e emissão de parecer consubstanciado, no prazo de 60 dias, dos protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais definidas nas resoluções e norma operacional, dos protocolos encaminhados à CONEP a critério de CEPs, dos protocolos de constituição e funcionamento de biobancos e por solicitação recursal.

CAPÍTULO VII – DO PROTOCOLO DE PESQUISA E SUA SUBMISSÃO

Seção I. Disposições gerais

Art.62. As pesquisas envolvendo seres humanos que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, devem:

- I. Estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;
- II. Utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa;
- III. Para casos em que, para o recrutamento de participantes da pesquisa, estejam previstos avisos em meios de comunicação, esses avisos deverão ser autorizados previamente pelo CEP e não deverão indicar de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes.
- IV. Seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas independentemente de sua fase de desenvolvimento e somente podem ser executadas quando o benefício esperado for maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art.63. O protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentado com toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP-Conep, conforme estabelecido nas Normas e Resoluções do CNS referentes à ética em pesquisa, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é a base nacional e unificada de registro e tramitação de análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep".

Art.64. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

I. Folha de rosto;

II. Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de postar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantido o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

III. Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

IV. Orçamento financeiro com detalhamento de recursos, fontes e destinação descrito em moeda nacional;

V. Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep;

VI. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para cada pesquisa, conforme disposto Capítulo V dessa lei ou a solicitação de dispensa de obtenção do TCLE devidamente justificada;

VII. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e adequada ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;

VIII. Outros documentos que se fizerem necessários, conforme as especificidades das pesquisas;

X. Projeto de pesquisa que, quando oriundo de país estrangeiro, deve apresentado na versão original e em versão traduzida fielmente para a língua portuguesa;

XI. Se o propósito for testar um produto ou um dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

XII. Identificação das fontes de materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando, se houver, a possibilidade de utilização em pesquisas futuras;

XIII. Relação das instituições participantes;

XIV. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil e com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão documentar a participação brasileira por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde;

XV. Outras declarações pertinentes, devidamente assinadas.

Art.65. No caso das pesquisas cujo centro coordenador localize-se no exterior, o protocolo deve apresentar adicionalmente os seguintes itens:

- I. Documento de aprovação do protocolo no país de origem, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente;
- II. Quando não estiver previsto o recrutamento de participantes no país de origem, deve ser apresentada a justificativa do não recrutamento para apreciação no Sistema CEP-Conep;
- III. Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos, incluindo a forma e valor de remuneração dos pesquisadores e de outros membros da equipe de pesquisa, gastos com infraestrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará;
- IV. Declaração do patrocinador com compromisso em cumprir os termos desta Lei;
- V. Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo.

Seção II. Dos protocolos de ensaios clínicos

Art.66. No caso das pesquisas envolvendo novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, delineadas como ensaios clínicos, o protocolo de pesquisa deve conter:

- I. Especificação e fundamentação da fase proposta de pesquisa clínica demonstrando que as fases anteriores já foram cumpridas.
- II. Descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo sua fórmula química e ou estrutural e um breve sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas. Quaisquer semelhanças estruturais com outros compostos conhecidos devem ser também mencionadas.
- III. Apresentação detalhada das informações pré-clínicas necessárias para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes a farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas);
- IV. Apresentação das informações clínicas detalhadas obtidas nas fases prévias, relacionadas à segurança, farmacodinâmica, eficácia, dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, seja em voluntários sadios ou pacientes. Se possível, cada ensaio deve ser resumido individualmente, com descrição de objetivos, desenho, método, resultados (segurança e eficácia) e conclusões;
- V. Informação quanto à situação das pesquisas e do registro do produto no país de origem e no Brasil;

VI. Justificativa quando houver a proposição do uso de placebo e/ou eventual suspensão de tratamento (washout);

VII. Declaração dos pesquisadores de concordância com o delineamento da pesquisa e compromisso de a executarem em conformidade ao descrito no projeto aprovado pelo Sistema CEP-Conep, independentemente de terem participado ou não da elaboração do protocolo de pesquisa.

Art.67. No caso do ensaio clínico prever a inclusão de participantes saudáveis, o protocolo de pesquisa deve:

I. Apresentar justificativa para a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa, analisando criticamente os riscos envolvidos;

II. Descrever as formas de recrutamento, não sendo aceitável a situação de dependência em relação à equipe de pesquisa, à instituição, a privação de liberdade ou a condições que limitem a capacidade autônoma de decidir sobre a participação na pesquisa;

Art.68. Os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. A autorização para o uso de placebo em pesquisa clínica necessita de justificativa aceitável ética e metodologicamente em termos de não maleficência aos participantes de pesquisa do grupo comparador e da necessidade metodológica.

Parágrafo único. Pode ser aceitável o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

Art.69. Tão logo constatada a superioridade de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá adequar a proposição inicial ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os participantes os benefícios do melhor regime de tratamento.

Art.70. Constituem responsabilidades específicas do pesquisador em ensaios clínicos, além daquelas anteriormente descritas nessa Lei:

I. Obedecer às normativas de Boas Práticas Clínicas e às exigências regulatórias nacionais;

II. Disponibilizar, quando solicitado, acesso direto aos registros e documentos da pesquisa tanto para monitores e auditores clínicos, como para membros designados pelo Sistema CEP-Conep;

III. Comunicar prontamente ao patrocinador e ao Sistema CEP-Conep todos os eventos adversos graves ou inesperados e os fatos relevantes que possam alterar o curso pré-estabelecido da pesquisa;

III. Proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível os benefícios de um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em participantes de pesquisa;

Art.71. Constituem responsabilidades específicas do pesquisador em ensaios clínicos, além daquelas previstas nessa Lei:

I. A implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos procedimentos operacionais padrão, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo e às boas práticas clínicas;

II. 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;

III. A seleção de pesquisadores e de instituições executoras da pesquisa, considerando a qualificação técnica e ética necessária para a condução e a supervisão da pesquisa;

IV. A pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, ao CEP, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e sobre achados da pesquisa que possam comprometer adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo CEP;

V. A confecção e expedição de relatório aos pesquisadores, às instituições envolvidas, ao CEP e à Conep, sobre as reações adversas ao medicamento ou produto sob investigação consideradas graves ou inesperadas;

VI. A pronta comunicação, aos pesquisadores, à instituição executora, ao Sistema CEP-Conep das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, desde que por razões de segurança do participante. Nos demais casos de encerramento prematuro do estudo a justificativa deve ser apresentada para apreciação ética das razões que motivaram o fechamento de centros de pesquisa ou encerramento precoce da pesquisa.

Art.72. A pesquisa clínica deverá ser registrada no Sistema CEP-Conep e seus dados publicizados em sítio eletrônico de acesso público (Plataforma Brasil);

Art.73. O pesquisador responsável enviará relatórios parciais periódicos sobre o andamento da pesquisa ao CEP que a tiver aprovado, relatório final e, quando da publicação dos resultados em veículo de divulgação científica, resumo da publicação e dados bibliográficos.

Art.74. A devolutiva dos resultados da pesquisa aos participantes, pelo pesquisador responsável, deverá ser mediante o emprego de meios adequados e de linguagem clara e acessível para leigos.

CAPÍTULO VIII - DAS PESQUISAS DE INTERESSE ESTRATÉGICO E DAS DESENVOLVIDAS EM INSTITUIÇÕES INTEGRANTES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Art.75. As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde e serem desenvolvidas em consonância com as normas e resoluções do CNS referentes à ética em pesquisa em seres humanos.

Art.76. A utilização para fins de pesquisa de acervo e/ou material biológico humano resultante das atividades de atenção à saúde só poderá ser realizada com a devida apreciação e aprovação ética do Sistema CEP-Conep.

Art.77. É dever do pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço.

Parágrafo único. O atendimento ao usuário não deverá ser prejudicado, independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa, devendo essa garantia estar explícita no processo de consentimento e no TCLE quando for o caso.

Art.78. Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

Art.79. A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS não deverá interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição.

Art.80. A pesquisa que incluir trabalhadores da saúde como participantes deverá comprometer-se com a privacidade do participante e a confidencialidade das informações individualmente coletadas e respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, sem prejuízo das suas atividades funcionais.

Art.81. É dever do pesquisador divulgar os resultados da pesquisa para os participantes e instituições onde os dados foram coletados e para o SUS, ao término do estudo.

Art.82. A apreciação ética dos estudos realizados em serviços integrantes do SUS deverá ser realizada por CEP vinculado à instituição onde serão recrutados os participantes da pesquisa. No caso de não existir CEP na instituição, deverá ser seguido o fluxo definido pela Conep.

§1º. No caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o Termo de Anuência Institucional deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa.

§2º. No caso de pesquisas com utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.

Art.83. As pesquisas consideradas de interesse estratégico para o SUS pelo Ministério da Saúde serão encaminhadas para apreciação inicial na Conep (como CEP do Ministério da Saúde) e poderão ter tramitação em caráter especial e de urgência.

§1º. O Ministério da Saúde definirá os protocolos de pesquisa que deverão ser priorizados, mediante justificativa substanciada, para tramitação de urgência na Conep.

§2º. Tramitarão em caráter de urgência os protocolos de pesquisa que respondam a emergências em saúde pública e/ou que possam subsidiar a implementação de políticas, ações, programas e serviços de saúde, de modo a responder tempestivamente a questões de interesse público na área da saúde.

§3º. A solicitação do Ministério da Saúde para urgência e tramitação especial na Conep será efetuada por meio de documento específico para cada projeto assinado pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Art.84. Os projetos de pesquisas consideradas estratégicas para o SUS e encaminhados pelo Ministério da Saúde, com caráter de urgência para tramitação especial na Conep, terão sua primeira avaliação em até 10 (dez) dias úteis, com a apreciação de pelo menos cinco membros titulares, sendo um desses, membro da Coordenação da Conep.

Art.85. Para a tramitação dos projetos de pesquisa com cooperação ou copatrocínio com o Governo Brasileiro deverá ser anexado ao protocolo documento de encaminhamento do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, específico por projeto a ser analisado.

Parágrafo único. Nesses casos, a apreciação será realizada pelo CEP da instituição proponente e das coparticipantes, se for o caso, sem necessidade de avaliação, a priori, pela Conep.

CAPÍTULO IX – DAS PESQUISAS ENVOLVENDO GENÉTICA HUMANA

Art.86. A pesquisa em genética humana é a que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos, podendo apresentar várias formas:

I. Pesquisa de mecanismos genéticos básicos: estudos sobre localização, estrutura, função e expressão de genes humanos e da organização cromossômica;

II. Pesquisa em genética clínica: pesquisa que consiste no estudo descritivo de participantes individualmente e/ou em suas famílias, visando elucidar determinadas condições de provável etiologia genética, podendo envolver análise de informações clínicas e testes de material genético;

III. Pesquisa em genética de populações: estudos da variabilidade genética normal ou patológica em grupos de indivíduos e da relação entre esses grupos e uma condição particular;

IV. Pesquisas moleculares humanas: pesquisa que envolve testes moleculares associados ou não a doenças; estudos genéticos ou epigenéticos dos ácidos nucleicos (DNA e RNA) ou de proteínas visando a novos tratamentos ou à prevenção de desordens genéticas, de outras patologias ou à identificação de variabilidade molecular;

V. Pesquisa em terapia gênica e celular: introdução de moléculas de DNA ou RNA recombinante em células somáticas humanas in vivo (terapia gênica in vivo) ou células somáticas humanas in vitro e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica ex-vivo) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas; e

VI. Pesquisa em genética do comportamento: estudo com o objetivo de estabelecer possíveis relações entre características genéticas e comportamento humano.

Art.87. Todo procedimento experimental relacionado à genética humana, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes desta Lei.

Art.88. A finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da coletividade.

Art.89. A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do conhecimento por ela gerado sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.

Art.90. Os pesquisadores devem prever mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

Art.91. As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas de esclarecimentos dos participantes sobre o significado e o possível uso dos resultados evidenciados.

Art.92. Aos participantes da pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames.

Art.93. Os protocolos de pesquisa deverão ser acompanhados de plano de aconselhamento genético, quando for o caso.

Art.94. Cabe aos participantes da pesquisa, após serem informados dos procedimentos estabelecidos, autorizarem ou não o armazenamento dos dados e materiais biológicos coletados.

Art.95. Todo indivíduo pode ter acesso aos seus dados genéticos e tem o direito de retirá-los, a qualquer momento, de bancos onde esses se encontrem armazenados.

Art.96. Se os dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados e qualquer indivíduo identificável pelo protocolo de pesquisa, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação do Sistema CEP-Conep.

Art.97. Nos casos de aprovação de dissociação de dados genéticos pelo CEP e pela Conep, deve haver esclarecimento ao participante de pesquisa sobre as vantagens e as desvantagens da dissociação e Termo de Consentimento específico para esse fim.

Art.98. Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do participante da pesquisa.

Art.99. Os dados genéticos humanos coletados em uma pesquisa só poderão ser utilizados para outros fins se houver o consentimento prévio do indivíduo cedente ou de seu representante legal, incluindo a elaboração de novo protocolo de pesquisa, que deve ser avaliado por Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da Conep.

Parágrafo único. Nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo Sistema CEP-Conep.

Art.100. Quando houver previsão de fluxo de dados genéticos humanos entre instituições deve ser formalizado um acordo entre elas de modo a regulamentar e favorecer a cooperação interinstitucional e o acesso equitativo aos dados.

Art.101. O armazenamento de dados genéticos humanos requer a participação de instituição idônea responsável, que garanta proteção adequada.

Art.102. Os benefícios do uso de dados genéticos humanos coletados no âmbito da pesquisa, incluindo nos estudos de genética de populações, devem ser compartilhados entre a comunidade envolvida, internacional ou nacional, em seu conjunto.

Art.103. As pesquisas com intervenção visando modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas.

Art.104. Os protocolos de pesquisa envolvendo genética humana devem incluir:

I. Explicitação objetiva e clara dos exames e testes que serão realizados e indicação dos grupos de genes/segmentos do DNA ou do RNA ou de produtos gênicos que serão estudados.

- II. Justificativa para a escolha e tamanho da amostra, particularmente quando se tratar de população ou grupo vulnerável e de culturas diferenciadas;
- III. Formas de recrutamento dos participantes da pesquisa;
- IV. Análise criteriosa dos riscos e benefícios atuais e potenciais para indivíduos, grupos de indivíduos e gerações futuras, quando couber;
- V. Informações quanto ao uso, armazenamento ou outros destinos do material biológico;
- VI. Medidas e cuidados para assegurar o sigilo e a confidencialidade e evitar qualquer tipo ou situação de estigmatização e discriminação do participante da pesquisa, da família e do grupo;
- VII. Explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- VIII. Descrição do plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, quando indicado, incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, consequências para os sujeitos e condutas previstas. Os profissionais responsáveis pelo aconselhamento genético e acompanhamento clínico deverão ter a formação profissional e as habilitações exigidas pelos conselhos profissionais e sociedades de especialidade;
- IX. Justificativa de envio do material biológico e/ou dados obtidos para outras instituições, nacionais ou no exterior, com indicação clara do tipo de material e/ou dados, bem como a relação dos exames e testes a serem realizados;
- X. Descrição das oportunidades de transferência de conhecimento e tecnologia quando se tratar de estudo cooperativo internacional.

Art.105. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas envolvendo genética humana deve incluir:

- I. Explicação objetiva e clara dos exames e testes que serão realizados, indicação sumária dos grupos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do participante da pesquisa.
- II. No caso dos estudos que envolvam estudo genético em larga escala (por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma), não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa;
- III. Garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;

IV. Plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os participantes da pesquisa, quando for aplicável;

V. Tipo e grau de acesso aos resultados por parte do participante, com a opção desejar ou não ter conhecimento dessas informações;

VI. Nos casos em que haja previsão de armazenamento do material genético, essa informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o participante será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material genético somente será utilizado em novas pesquisas se houver aprovação do novo projeto pelo Sistema CEP-Conep;

VII. Informação de que os dados individuais somente serão acessíveis aos pesquisadores diretamente envolvidos na pesquisa e que não será permitido o acesso dos dados de prontuários, resultados de exames e testes, a terceiros (e.g., seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos);

VIII. Descrição das medidas de proteção adotadas contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e

IX. Em investigações familiares, deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo a ser estudado.

CAPÍTULO X – PARTICULARIDADES DAS PESQUISAS DA ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Art.106. O registro e a tramitação de protocolos de pesquisa que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais (CHS) se dará, eletronicamente, pela Plataforma Brasil, e a avaliação ética será norteadas pelas Resoluções e Normas do CNS, e pelos princípios éticos comuns das pesquisas biomédicas e das CHS, descritas previamente nessa Lei.

Art.107. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§1º. Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa;

§2º. A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha imparcial que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

Art. 108. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.

Art.109. No protocolo de pesquisa o pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado do consentimento dos participantes, considerando, para isso, o grau de risco da pesquisa, as características do processo de consentimento e da metodologia da pesquisa e do participante.

§1º. Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/Conep para avaliação e eventual aprovação;

§2º. A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento.

CAPÍTULO XI - PARTICULARIDADES DAS PESQUISAS COM POVOS INDÍGENAS

Art.110. Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa envolvendo povos indígenas devem atender às necessidades de indivíduos ou grupos do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional, levando-se em consideração a promoção e manutenção do bem-estar, a conservação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimento do conhecimento e tecnologia próprios.

Art.111. Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve:

I. Respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças linguísticas e estrutura política;

II. Não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;

III. Não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem-estar físico, mental e social;

IV. Ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital;

V. Garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.

Art.112. Preferencialmente, não devem ser propostas pesquisas em comunidades de índios isolados. Na excepcionalidade, os pesquisadores devem apresentar justificativas detalhadas para a sua realização.

Art.113. Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas.

Art.114. A formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos povos indígenas, não é admitida sem a expressa concordância da comunidade envolvida, sem a apresentação detalhada da proposta no protocolo de pesquisa a ser submetido ao CEP e à Conep, e sua aprovação do Sistema CEP-Conep;

Art.115. A não observância a qualquer um dos itens acima deverá ser comunicada ao CEP institucional e à Conep, para as providências cabíveis.

Art.116. O protocolo da pesquisa em comunidade indígena deve incluir:

I. Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência;

II. Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, assegurada a adequação às peculiaridades culturais e linguísticas dos envolvidos.

Art.117. A realização da pesquisa em povos indígenas poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, desde que:

I. Seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;

II. A pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal-estar dentro da comunidade;

III. Haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida dos participantes, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da fauna e flora, às tradições orais e a todas as expressões artísticas daquela comunidade.

CAPÍTULO XI – DAS PESQUISAS ENVOLVENDO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM PESQUISA CIENTÍFICA

Seção I – Do consentimento para coleta, armazenamento e uso de material biológico humano em pesquisa científica

Art.118. O material biológico humano é do participante da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.

Art.119. A utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em biorrepositório ou biobanco são vedados, nos termos da legislação vigente.

Art.120. O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco é formalizado por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

§1º. O TCLE, por escrito, deve oferecer ao participante da pesquisa a possibilidade de optar por uma das seguintes situações, excludentes entre si:

I. Manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; ou

II. Manifestação expressa de dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.

§2º. O acesso do participante da pesquisa aos resultados obtidos a partir do seu material biológico humano armazenado e às orientações quanto às suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável, deve ser garantido a qualquer tempo pelo pesquisador, respeitando-se a vontade autônoma do participante.

Art.121. O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa.

Art.122. A retirada do consentimento de guarda da amostra biológica humana em biorrepositório ou biobanco, pelo participante da pesquisa, ou seu representante legal, pode ocorrer a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante, com validade a partir da data da comunicação da decisão.

Art.123. A transferência do material biológico humano armazenado entre biorrepositório ou biobanco, da própria ou de outra instituição, deverá ser comunicada ao participante da pesquisa.

Seção II – Dos direitos associados ao material biológico

Art.124. São direitos do participante cedente do material biológico para pesquisas:

I. Ter acesso gratuito às informações associadas ao seu material biológico humano armazenado;

II. Ter acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado;

III. Ter acesso gratuito às informações genéticas obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares;

IV. Ter acesso gratuito ao aconselhamento genético, quando aplicável;

V. Ao anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado;

VI. À retirada do consentimento, a qualquer tempo;

VII. Ao conhecimento da designação das pessoas que poderão ter acesso à sua informação genética, em caso de óbito ou condição incapacitante; e

VIII. Ter acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e integridade de seu material biológico, e das medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade.

§1º. A garantia do cumprimento do disposto nos incisos II, III e IV é atribuição do pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

§2º. Em se tratando de biobanco, cabe ao responsável pelo seu gerenciamento fornecer, ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa, a identificação do participante cuja amostra foi utilizada, nas situações previstas nos incisos II, III e IV.

Art.125. Cabe ao pesquisador e à instituição responsáveis a proteção da confidencialidade dos dados e a conservação adequada do material biológico humano armazenado.

Parágrafo único. O participante cedente do material biológico deve ser comunicado sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, como também sobre o fechamento ou transferência do biorrepositório ou do biobanco.

Seção III – Das disposições gerais acerca dos biorrepositórios e dos biobancos

Art.126. No caso de remessa de material biológico humano de biorrepositório ou de biobanco para instituição sediada fora do território nacional, obedecer-se-á à legislação vigente e às normas pertinentes do CNS.

Art.127. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório e especificidades quanto ao uso de material biológico humano em pesquisas deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender ao disposto na legislação vigente e nas normas do CNS pertinentes.

Art. 128. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado e especificidades quanto ao uso de material biológico humano devem estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender ao disposto –na legislação vigente e nas normas do CNS pertinentes.

Art.129. A constituição do biobanco requer a submissão de um Protocolo de Desenvolvimento nos moldes determinados na legislação vigente e nas normas do CNS pertinentes, à análise do CEP institucional e, quando aprovado, à análise e parecer final da Conep.

Art.130. A coleta, o armazenamento e a guarda de material biológico humano em biobanco somente devem ocorrer após consentimento do participante da pesquisa por meio de TCLE, onde conste os tipos de informação que poderão ser obtidos em pesquisas potenciais, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do participante.

Art.131. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o participante da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em biobanco.

Art.132. A instituição responsável pelo biobanco tem o direito de receber os dados gerados a partir da utilização das amostras.

Art.133. A transferência, ao pesquisador, de material biológico humano armazenado em biobanco e suas informações associadas, é formalizada por meio do Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB).

Art.134. A transferência do material biológico humano, armazenado em biobanco, para biobanco de outra instituição, depende da aprovação dos CEP das instituições envolvidas.

Art.135. O descarte do material biológico humano armazenado em biobanco pode ocorrer:

- I. Pela retirada do consentimento do participante;
- II. Devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;
- III. Por iniciativa da instituição; e
- IV. Pela dissolução do biobanco.

Parágrafo único. Nas hipóteses previstas nos incisos III e IV, são obrigatórias:

- I. A oferta formal do material biológico humano armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam biobanco e a apresentação comprovada da recusa; e
- II. A submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da Conep.

Art.136. Para utilização das amostras biológicas em pesquisas o biobanco deve estar credenciado no Sistema CEP-Conep e estará sujeito à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Art.137. O biobanco vinculado à instituição pública ou privada é de interesse público, devendo submeter-se aos princípios da gestão democrática e da transparência e propiciar, conforme a legislação vigente, o controle social.

CAPÍTULO XII - DO FORNECIMENTO PÓS ESTUDO

Art.138. O patrocinador deve assegurar, a todos os participantes, ao final do ensaio clínico, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes;

Parágrafo único. Esse acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do ensaio clínico.

Art.139. No caso específico de pesquisas envolvendo indivíduos com doenças ultrarraras, o patrocinador deve assegurar a todos os participantes de pesquisa, ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes, pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§1º. No caso de medicamentos, o prazo de 5 (cinco) anos será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§2º. Ficam asseguradas as prerrogativas aos participantes de pesquisa contidas no caput deste artigo no intervalo entre o final do estudo e o início do prazo de 5 (cinco) anos.

§3º. O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

CAPÍTULO XIII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.140. Conduzir pesquisas científicas envolvendo seres humanos em desconformidade com o disposto nesta Lei constitui infração ética e autoriza o Sistema CEP-Conep a suspender o estudo e encaminhar notificações do ocorrido às instâncias competentes, tanto profissionais como jurídicas, para as averiguações complementares e as medidas cabíveis.

Art.141. Em caso de estudos com protocolos de pesquisa elaborados em outros países, havendo divergência entre esta Lei e a do país de origem, deve prevalecer a Lei brasileira.

Art.142. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias da sua publicação oficial.