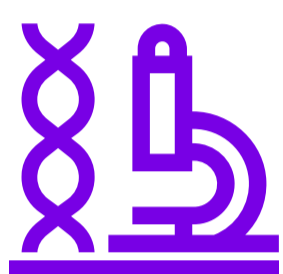


Novas regras

Pesquisas com seres humanos

Lefosse



Principais novidades

Em 28.05.2024, foi sancionada a **Lei nº 14.874/2024**, que trata da pesquisa com seres humanos no Brasil e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

O texto trouxe importantes novidades sobre o tema.

[CONFIRA ABAIXO](#)



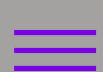
Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos

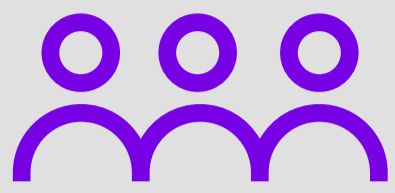
Pendente de regulamentação por ato do Poder Executivo.



Editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa.

Credenciar, acreditar, fiscalizar e acompanhar os **CEPs**.





CEPs

Comitês de Ética em Pesquisa

CEPs devem atuar como instância de análise ética em pesquisa e:

- Ser compostos por equipe multidisciplinar
- Estar credenciados na instância nacional de ética em pesquisa
- Ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades
- Ter na sua composição 1 representante dos participantes de pesquisa
- Dentre outros requisitos

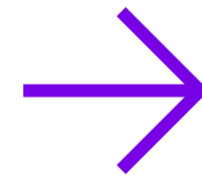


Fornecimento pós-estudo

Antes do início do estudo clínico, o patrocinador e o pesquisador deverão **submeter ao CEP plano de acesso pós-estudo.**



Plano de acesso pós-estudo



CEPs

Caso haja necessidade de fornecimento do medicamento pós-estudo clínico:

Deve ser elaborado programa de fornecimento pós-estudo.



O fornecimento gratuito pós-estudo poderá ser interrompido em caso de:

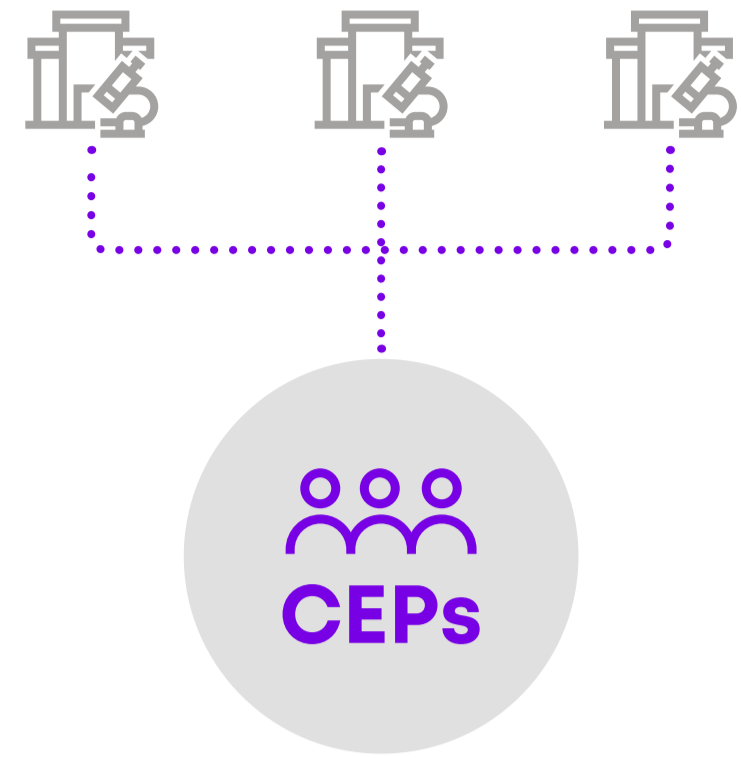
- Decisão do próprio participante da pesquisa
- Cura da doença ou agravo à saúde, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória
- Ausência de benefício do uso continuado do medicamento experimental ou ocorrência de reação adversa que inviabilize a continuidade de uso do medicamento
- Impossibilidade de obtenção ou de fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança
- Disponibilidade do medicamento experimental na rede pública de saúde





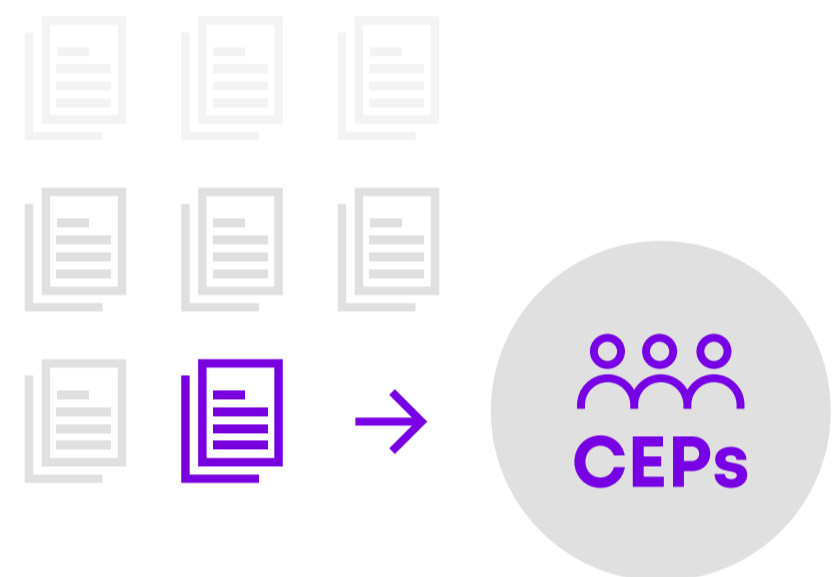
Estudos Multicêntricos

Caso a análise ética da pesquisa envolva mais de um centro de estudo no País, **será realizada por um único CEP**, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa.



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O TCLE deverá ser atualizado e submetido à apreciação do CEP que tenha aprovado a pesquisa **sempre que surgirem novas informações relevantes** capazes de alterar a decisão do participante da pesquisa quanto à sua participação.



Prazos de análise

A análise ética de pesquisa pelo CEP, com emissão de parecer, **não poderá ultrapassar o prazo de 30 dias úteis** da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa.



As pesquisas de **interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS)** e relevantes para o atendimento a emergência pública de saúde terão prioridade na análise ética.



Nesses casos, o parecer referente à pesquisa será proferido em prazo não superior a 15 dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.



A ANVISA deverá analisar as petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos, para fins de registro sanitário do produto sob investigação, **no prazo de 90 dias úteis**.

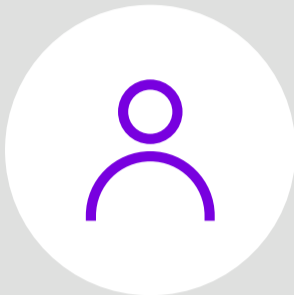
Se não houver manifestação da ANVISA no prazo de 90 dias, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado, desde que contenha as aprovações éticas pertinentes.





Regras Gerais

Devem ser observadas as exigências éticas e científicas no desenvolvimento da pesquisa, dentre elas:



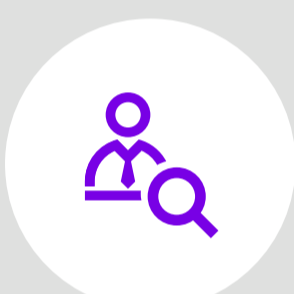
Respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa



Embasamento em relação ao risco-benefício favorável ao participante



Condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP



Garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa



Respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade



Provimento dos cuidados assistenciais

A participação na pesquisa é voluntária.

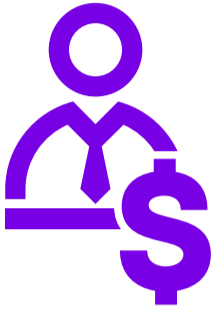
É vedada a remuneração do participante ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação, salvo se a pesquisa envolver ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, desde que observados os requisitos estabelecidos em Lei.

Os participantes podem desistir da pesquisa a qualquer tempo,

sem ônus ou prejuízo, e poderão ser indenizados pelos patrocinadores da pesquisa por danos sofridos por sua participação, tendo o direito de receber assistência à saúde necessária para mitigar os danos sofridos.



Regras Gerais

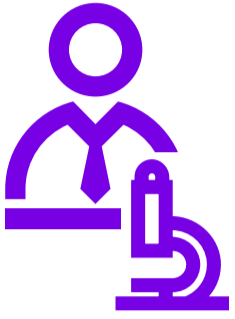


São responsabilidades do patrocinador, dentre outras:





Regras Gerais



São responsabilidades do pesquisador, dentre outras:





Regras Gerais



o participante

- **poderá (ou não) autorizar** o armazenamento de seu material biológico para outras pesquisas, de forma gratuita.
- **tem o direito de ser informado** sobre potenciais benefícios e riscos inerentes à disposição de seu material biológico, bem como poderá ter acesso às informações associadas a seu material.



o material biológico

- **poderá ser transferido** para outro biorrepositório ou biobanco, localizado dentro do país ou no exterior, por meio do Termo de Transferência de Material Biológico (“TTMB”) e a apresentação de comprovante de aprovação de projeto de pesquisa pelas instâncias éticas e regulatórias pertinentes.

Proteção e o anonimato de dados pessoais dos participantes das pesquisas



A Lei nº 14.874/2024 regula a proteção e o anonimato de **dados pessoais** dos participantes das pesquisas. No entanto, também prevê a aplicação subsidiária da Lei nº 13.709/2018 (LGPD).



Sobre nós

Nossa prática de **Life Sciences & Healthcare** tem como foco setores empresariais com alto potencial de crescimento e repletos de desafios jurídicos: os de **saúde humana e animal**.

O escritório conta com **profissionais altamente especializados** nestes setores, com enfoque em uma **atuação multidisciplinar**, o que contempla as mais diversas áreas do Direito, como regulatório, societário, consumidor, contencioso cível e penal, contratual, propriedade intelectual, trabalhista, tributário, entre outras.

O Lefosse coloca todas as suas práticas a serviço do cliente, em busca das **soluções jurídicas mais adequadas aos seus negócios**.



Rubens Granja

Sócio

Life Sciences & Healthcare

+55 11 3025 3322

[Bio Lefosse](#)



Maira Materagia Imperatriz

Sócia

Life Sciences & Healthcare

+55 11 3025 1505

[Bio Lefosse](#)