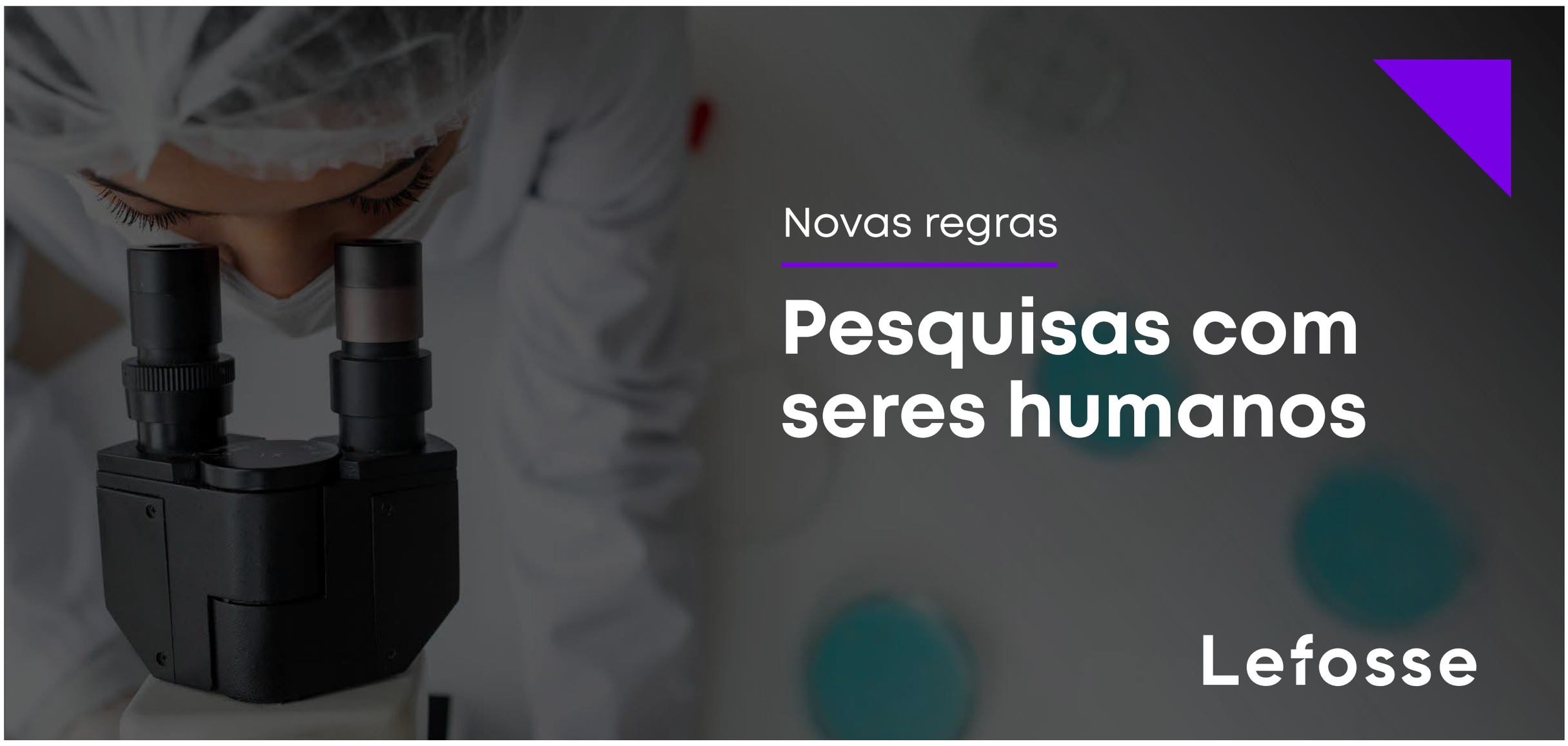


Novas regras

Pesquisas com seres humanos

Lefosse

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.

Principais novidades

CONFIRA ABAIXO

Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos

Pendente de regulamentação por ato do Poder Executivo.

Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos

Se segmenta em duas instâncias:

Instância nacional de ética em pesquisa.

Editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa.

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

CEPs

Instância de análise ética em pesquisa, representada pelos **Comitês de Ética em Pesquisa (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:

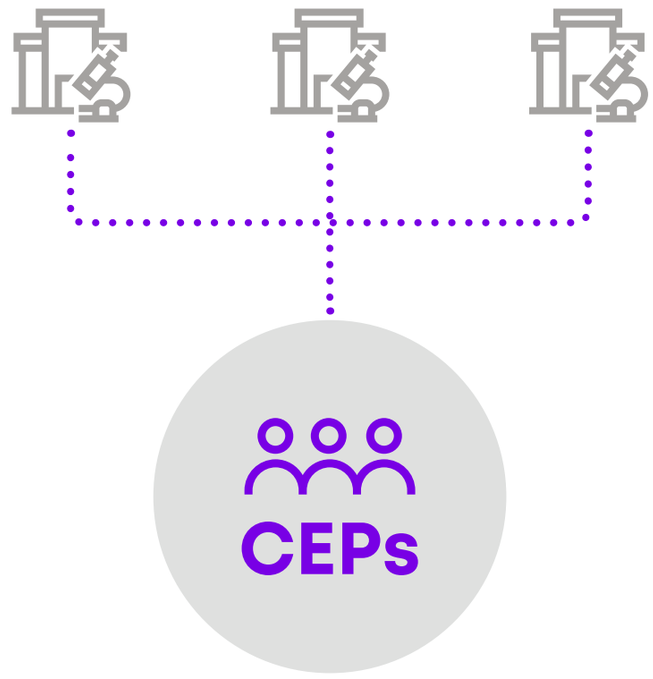
Deve ser elaborado programa de fornecimento pós-estudo.

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
- Transcurso do prazo 5 (cinco) anos contados da disponibilização comercial do medicamento experimental no Brasil

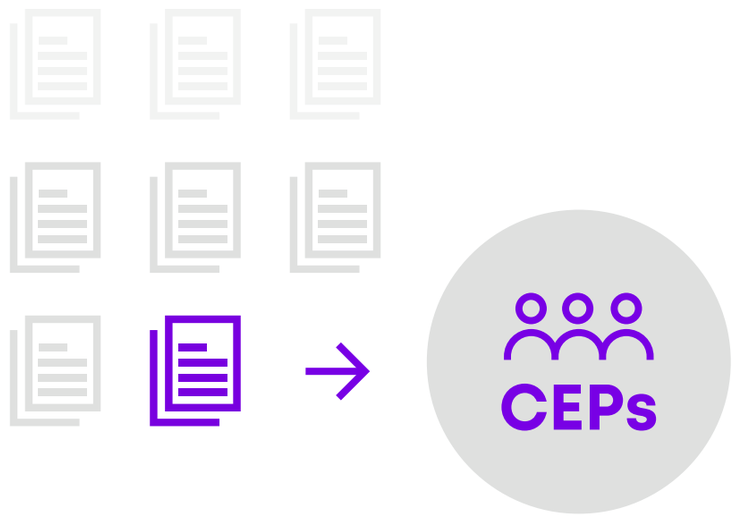
Estudos Multicêntricos

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.

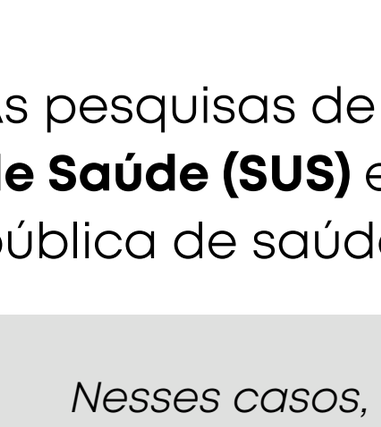


Prazos de análise

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:

- Garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados com observância ao protocolo e às boas práticas clínicas.
- Garantir indenização e assistência à saúde ao participante da pesquisa.
- Estabelecer contratos entre as partes envolvidas na pesquisa.
- Indicar o pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico.
- Selecionar os pesquisadores e as instituições executoras da pesquisa.
- Manter a qualidade e a integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas funções para terceiros.

Regras Gerais

São responsabilidades do **pesquisador**, dentre outras:

- Ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela condução da pesquisa.
- Assegurar os direitos e zelar pelo bem-estar e pela segurança dos participantes da pesquisa.
- Obedecer às normas de boas práticas clínicas e científicas e às exigências regulatórias, e conduzir a pesquisa com observância ao projeto aprovado pelo CEP.
- Manter armazenados os dados e os documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 anos após o término ou a descontinuação formal da pesquisa, e pelo prazo de 10 anos no caso de produtos de terapias avançadas.
- Submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do CEP.
- Assegurar o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, nas condições definidos no protocolo aprovado.

Regras Gerais

- **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.

- **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).

Regras Gerais

Atualizações regulatórias após a Lei nº 14.874/2024:

- **2.12.2024**: Anvisa publica (i) **RDC nº 945/2024**, atualizando diretrizes e procedimentos para ensaios clínicos no país, visando ao posterior registro de medicamentos; e (ii) **Instrução Normativa nº 338/2024**, que regulamenta o procedimento de análise otimizada de ensaios clínicos por reliance e por avaliação de risco e complexidade.

- **21.1.2025**: Ministério da Saúde e Conselho Nacional de Saúde publicam a **Resolução CNS nº 738/2024**, que regulamenta o uso de bancos de dados para pesquisas científicas com seres humanos.

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