

Pesquisa clínica:

Segundo a ANVISA, estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos ou dispositivos médicos, essenciais para a chegada de novas alternativas terapêuticas ao mercado

/// Tendências

- Evolução Normativa:
 - Projeto de Lei (PL nº 7.082/2017, anteriormente PLS nº 200/2015).
 - Revisão das Resoluções da ANVISA (RDC nº 09/2015 e RDC nº 548/2021).
- Maior *enforcement* regulatório por parte das autoridades.

/// Regulação CNS - Questões Éticas

- Protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos devem passar por análise ética prévia.
- Uso de acervo ou material biológico humano resultante de atividades de atenção à saúde está sujeito à aprovação do CEP/CONEP.
- A finalidade do uso de dados obtidos em pesquisa clínica se limita ao que está previsto em seu protocolo e no consentimento livre e esclarecido.
- Processo de consentimento livre e esclarecido.
- Tratamento pós-pesquisa: obrigatório pelo período de 5 anos no caso de doenças ultrarraras e por tempo indeterminado para as demais.

/// Medicamentos

- Regulação atual: RDC ANVISA nº 09/2015.
 - Divisão em 4 fases, de acordo com a quantidade de participantes e objetivos específicos de cada etapa.
 - Prazos de análise: 90 dias (regra) ou 45 dias (priorização).
- Atualização da RDC nº 09/2015: Consulta Pública concluída em abril/2022. Análise de Impacto Regulatório em andamento.

/// Dispositivos Médicos

- Regulação atual: RDC nº 548/2021, que adequou os procedimentos da pesquisa clínica às especificidades do setor de dispositivos médicos.
- A pesquisa deverá ter como finalidade avaliar: (i) nova indicação de uso; (ii) nova finalidade proposta ou uso; ou (iii) alteração pós-registro pertinente.
- Revisão da RDC nº 548/2021: Abertura de processo aprovada na 14ª ROP/2022. Objetivo: simplificação de requisitos para aprovação da pesquisa. Houve dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

PROJETO DE LEI Nº 7.082/2017 (PLS Nº 200/2015)

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

/// Propostas

SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA:

Constituído por duas instâncias: 1. CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) – nacional – formalmente vinculada ao Ministério da Saúde, instituiria normas éticas e credenciaria os CEP (Comitês de Ética em Pesquisa); e 2. CEP – local – realizaria a análise ética e aprovação prévia das pesquisas clínicas.

FORNECIMENTO PÓS-PESQUISA:

O texto aprovado pela CCJ estabelece que o pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa clínica, deveria avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico. O patrocinador garantiria, por tempo indeterminado, o fornecimento gratuito do medicamento ou dispositivo médico experimental de maior eficácia terapêutica ao participante.

TRATAMENTO DE DADOS:

Os dados colhidos durante a pesquisa seriam armazenados pelo patrocinador, sob responsabilidade do pesquisador, pelo prazo de 5 anos, contados do término ou descontinuidade da pesquisa.

Os dados colhidos somente seriam utilizados em pesquisas futuras caso tenha sido concedida autorização expressa do paciente.

PROCESSO DE CONSENTIMENTO DE PESSOA VULNERÁVEL:

O pesquisador responsável e o representante do incapaz assinarão, em conjunto, comunicação ao Ministério Público, informando o roteiro de participação do incapaz na pesquisa clínica. A participação de membro de grupo indígena em pesquisa clínica também seria comunicada ao Ministério Público.

Este boletim é um informativo da área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados.

[Mais informações](#)