



Pesquisa Clínica

Anna Luiza Bertin

24 de abril 2024

PINHEIRO NETO
ADVOGADOS



**SAÚDE ALÉM
DO ESG:**

ONDE ESTAMOS
E PARA ONDE
VAMOS?

23-26 ABR | 2024
ROYAL PALM HALL - CAMPINAS (SP)

fehosp
Federação das Sociedades de
Oncologia do Estado de São Paulo



Anna Luiza Bertin

Advogada da Prática de Life Sciences & Healthcare do Pinheiro Neto Advogados

Bacharel em direito pela Faculdade de Direito da USP

Participante do Sherwin B. Nuland Summer Institute in Bioethics da Yale University em 2021

Estagiária do O'Neill Institute for National and Global Health Law da Georgetown University em 2022

Relatora do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIFESP

■ Agenda

1. Definição de Pesquisa Clínica
2. Ética em Pesquisa
3. Aprovações Necessárias
4. Requisitos Éticos
5. Responsabilidades
6. Projeto de Lei nº 6.007/2023
7. Oportunidades

1 Pesquisa Clínica





 Pesquisa envolvendo seres humanos

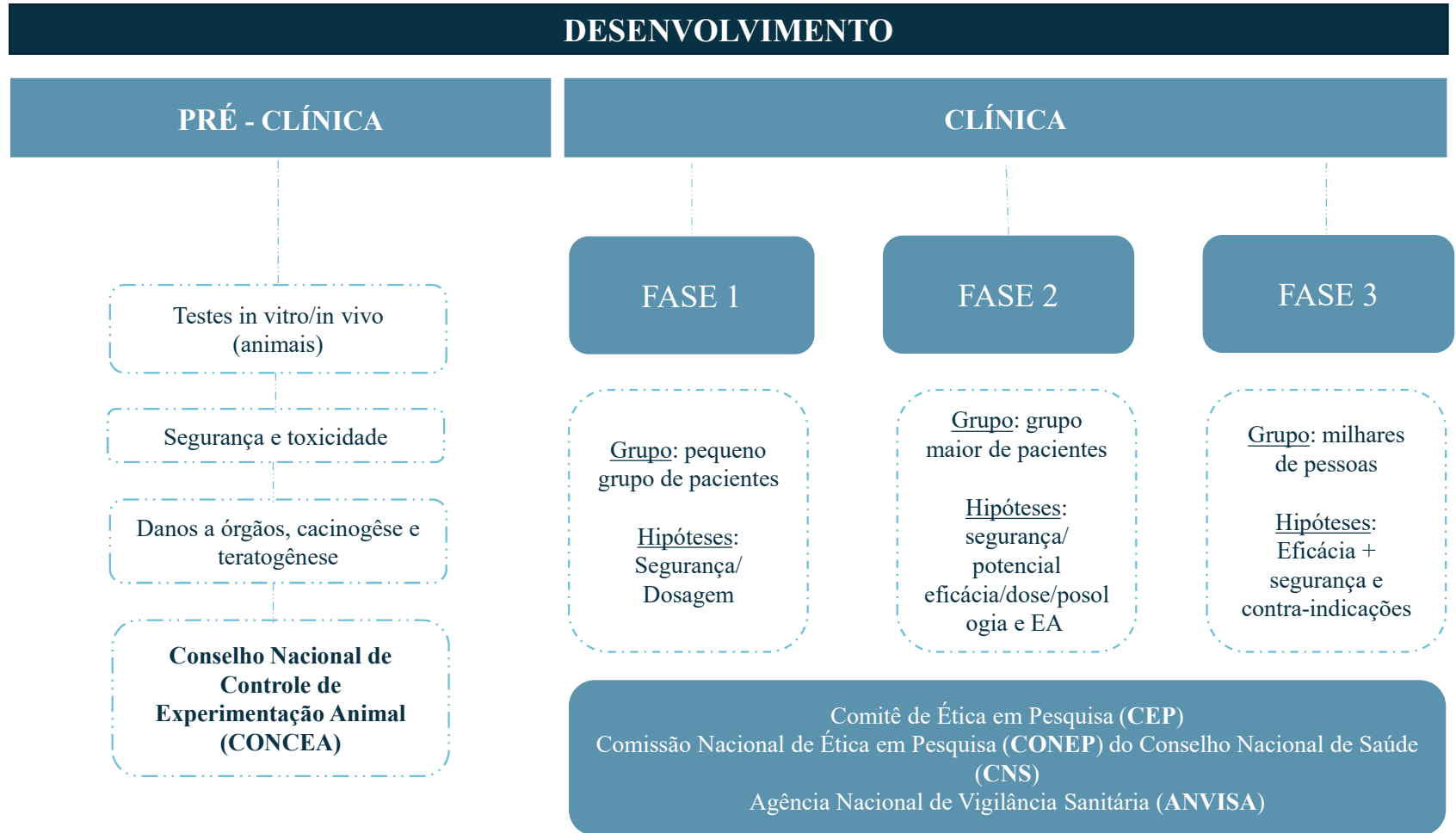


“ Pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”

RESOLUÇÃO CNS 466/2012

DESCOBERTA

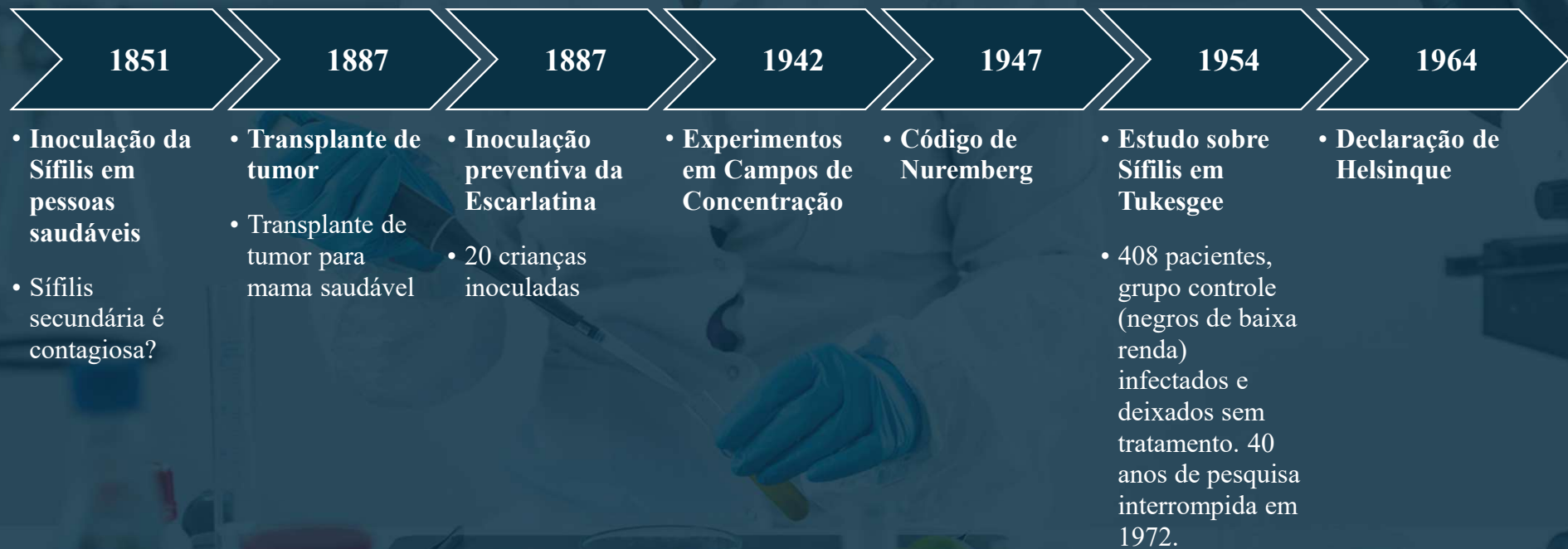
Testes
Laboratoriais



2 Ética em Pesquisa



Origem da Regulamentação Ética



Aspectos éticos



Respeito ao **participante** da pesquisa



Ponderação entre **riscos e benefícios**



Garantia de que **danos** previsíveis serão **evitados**



Relevância social da pesquisa

AUTONOMIA

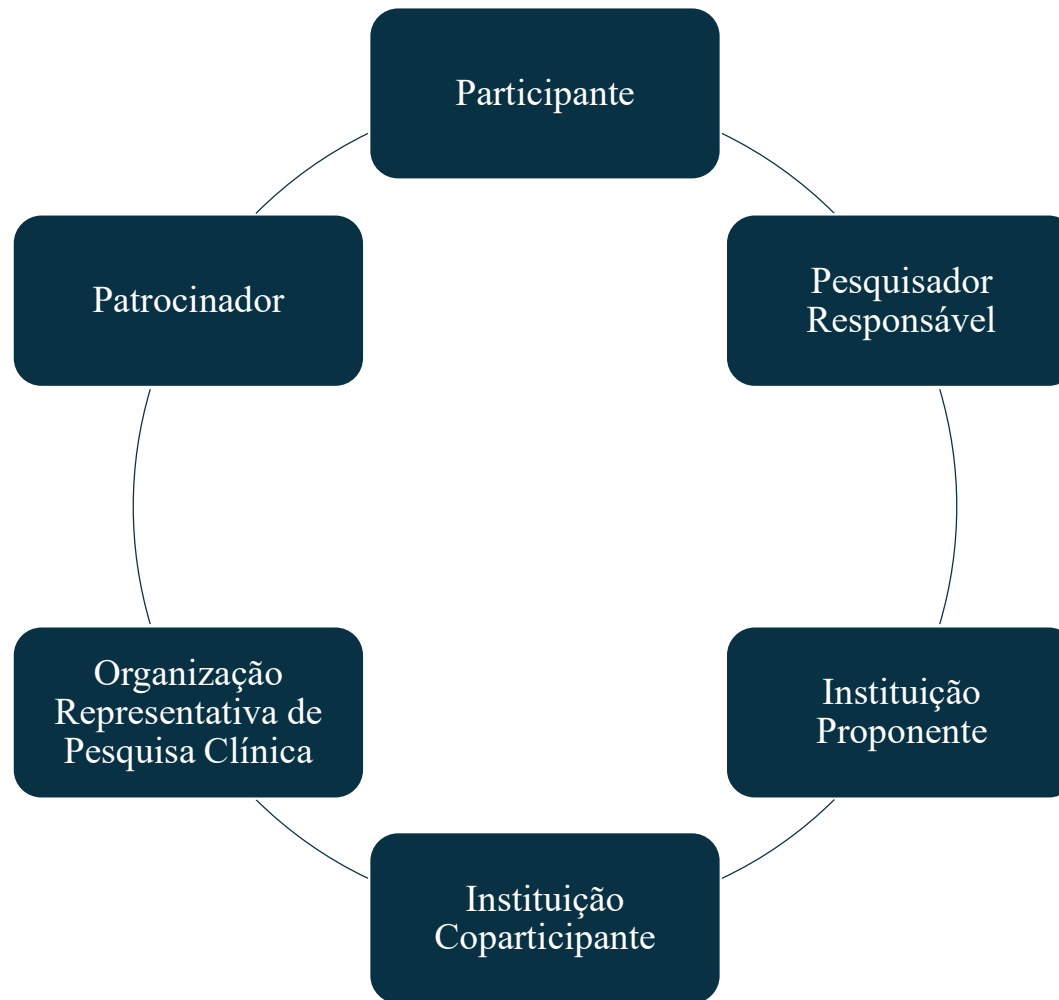
NÃO MALEFICÊNCIA

- Não causar danos

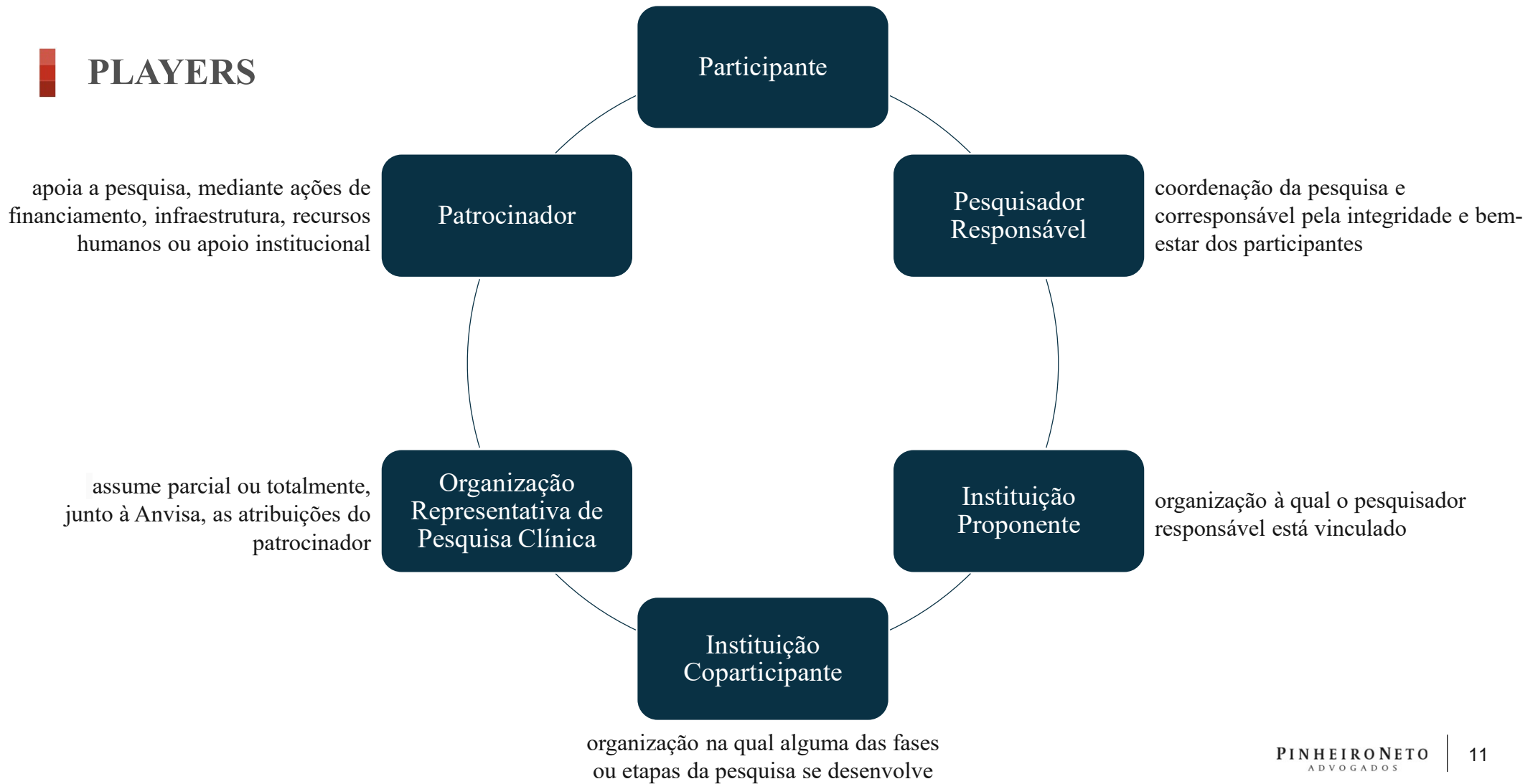
BENEFICÊNCIA

- Obrigação de garantir bem estar

PLAYERS

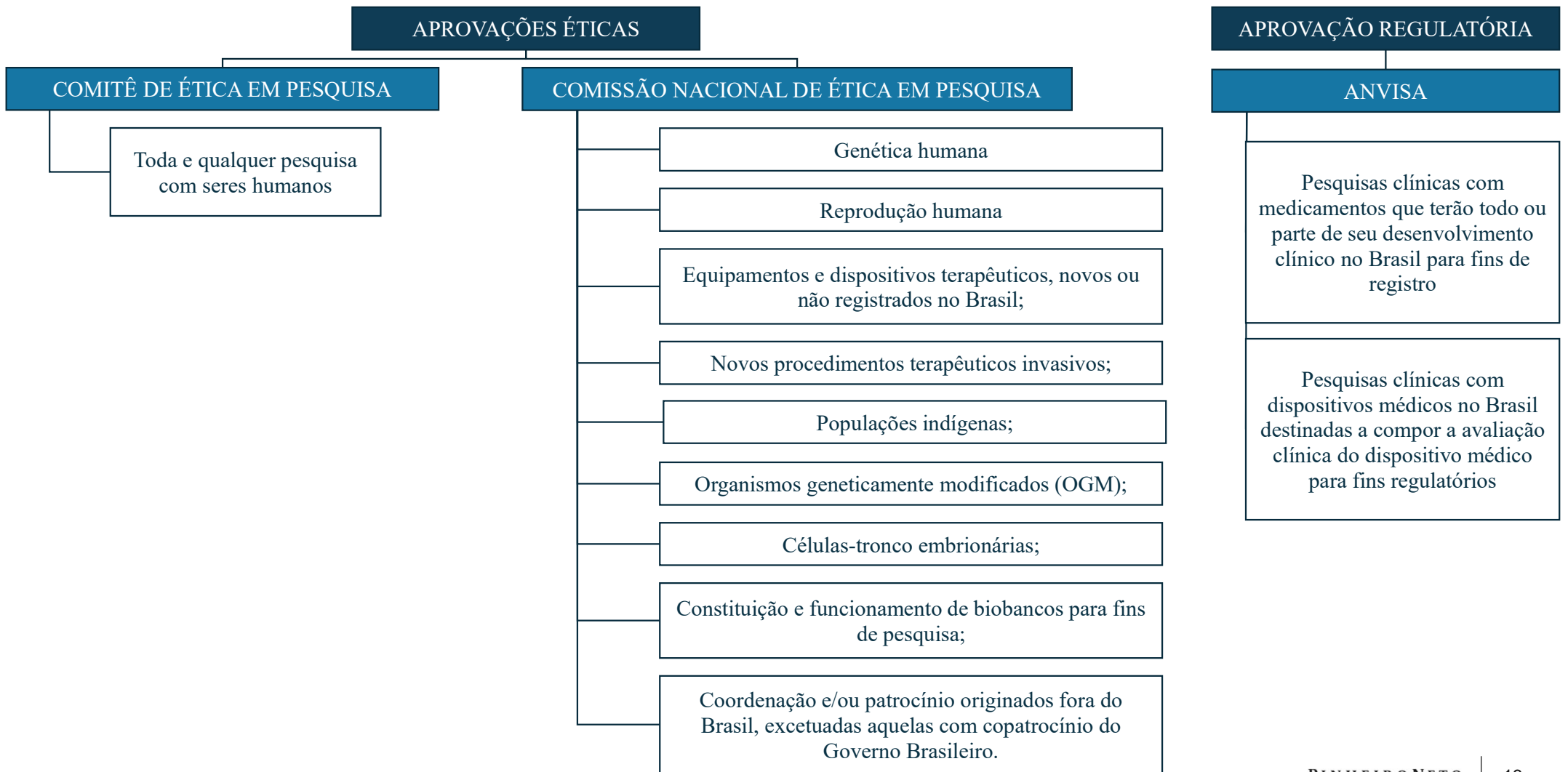


PLAYERS



3 Aprovações





4 Requisitos Éticos



Requisitos

Fundamentada em fatos científicos e com possibilidade de responder a incerteza	Somente quando o conhecimento não possa ser obtido de outro meio	Desenvolvida, preferencialmente, com indivíduos com autonomia plena
Buscar que os benefícios prevaleçam sobre os riscos e/ou desconfortos e garantir o bem-estar do participante	Utilizar métodos adequados para responder às questões estudadas	Obter consentimento livre e esclarecido
Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e privacidade	Respeitar sempre valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos	Assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto

Requisitos Gerais

COMPENSAÇÃO

Participação voluntária e gratuita

Proibido compensação, com exceção de pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência

CUSTOS

Ressarcimento obrigatório de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação

RECRUTAMENTO

Sem regras específicas para recrutamento, mas o processo deve ser avaliado e aprovado pelo Sistema Cep/Conep

Consentimento

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

TCLE

TALE

5 Responsabilidades



		RESPONSABILIDADE	
ASSISTÊNCIA AO PARTICIPANTE	<p>Assistência integral: Aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa</p> <p>“Dano associado ou decorrente da pesquisa” agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa</p> <p>Assistência imediata: É aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pesquisador ▪ Patrocinador ▪ Instituições e/ou Organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa 	R. 466
	<p>Procedimentos e exames, especialmente aquelas de diagnóstico, tratamento e internação do participante do ensaio clínico, e outras ações necessárias para a resolução de eventos adversos relativos ao ensaio clínico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Investigador deve assegurar a assistência médica ▪ Patrocinador deve arcar com despesas 	RDC 9

		RESPONSABILIDADE
INDENIZAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. ▪ Direito de indenização por qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pesquisador ▪ Patrocinador ▪ Instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa

**ACESSO PÓS
PESQUISA**

Assegurar 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

RESPONSABILIDADE

- Patrocinador

6 Projeto de Lei nº 6.007/2023



Autoridades

Projeto de Lei nº 6.007/2023	Resolução CNS nº 466/2012
Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos	Sistema CEP/CONEP
Instância Nacional de Ética em Pesquisa	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde
Instância de Análise Ética em Pesquisa representado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	CEP

Indenização

Projeto de Lei nº 6.007/2023	Resolução CNS nº 466/2012
Responsabilidade do patrocinador de indenizar o participante por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e promover assistência à saúde necessária relacionada a esses danos	Responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa de indenizar o participante por qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa

Acesso Pós-Pesquisa

Projeto de Lei nº 6.007/2023	Resolução CNS nº 466/2012
<p>Plano de acesso pós-estudo, com apresentação e justificativa da necessidade ou não de fornecimento gratuito do <u>medicamento experimental</u> após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem</p>	<p>Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos <u>melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos</u> que se demonstraram eficazes</p>
<p>Transcurso do prazo de 5 anos, contado da disponibilidade comercial do medicamento experimental no País; ou (dentre outros) disponibilidade do medicamento experimental na rede pública de saúde.</p>	<p>Tempo indeterminado</p>

7 Oportunidades



Oportunidades

GRANDE POTENCIAL DE CRESCIMENTO EM PESQUISA CLÍNICA

- País populoso
- Diversidade étnica
- Centros e pesquisadores capacitados
- Menor custo para a realização de ensaios clínicos, quando comparado a outros países como EUA, UK, Argentina, Alemanha
- Relevância econômica

.... Apesar do acima, Brasil figura na 24ª colocação na lista mundial de países que realizam pesquisas clínicas (2% dos estudos)



Oportunidades para instituições



ECONÔMICAS

Investimento total em P&D no setor biofarmacêutico: de 172 bilhões de dólares em 2018 para 254 bilhões de dólares até 2026

Geração de empregos qualificados e redução da perda de recursos humanos para outros países

Investimentos em infraestrutura e tecnologia

Redução de custos para o sistema de saúde para pacientes que participam de ensaios clínicos



CIENTÍFICAS

Inovações, descobertas e difusão de conhecimentos

Ampliação de cuidado, melhoria no padrão de tratamento e alternativas para pacientes

Acesso mais rápido e conhecimento aprofundado de novas tecnologias pelas equipes de tratamento

Aumento na frequência de atualização e treinamento profissional

Maior adesão a protocolos clínicos e cultura da medicina baseada em evidências

Tendências

Inteligência Artificial

Estudo Clínico
Descentralizada

Abordagem Centrada no
Paciente

Ensaio de Plataforma

Priorização de Inclusão e
Diversidade



Obrigada

Anna Luiza Bertin Henrique

Pinheiro Neto Advogados

Tel.: +55 11 3247-6083

Email: abertin@pn.com.br

PINHEIRONETO

ADVOGADOS

SÃO PAULO

Rua Hungria, 1100

01455-906

São Paulo – SP | Brasil

t. +55 (11) 3247-8400

RIO DE JANEIRO

Rua Humaitá, 275 - 16º andar

22261-005

Rio de Janeiro – RJ | Brasil

t. +55 (21) 2506-1600

BRASÍLIA

SAFS, Qd. 2, Bloco B

Ed. Via Office - 3º andar

70070-600

Brasília – DF | Brasil

t. +55 (61) 3312-9400

PALO ALTO

228 Hamilton Avenue,

3rd floor

Palo Alto CA 94301 | USA

t. +1 (650) 798 5222

TOKYO

1-6-2 Marunouchi,

Chiyoda-ku, 21st floor


100-0005


Tokyo | Japan


t. +81 (3) 3216 7191

[Política de Privacidade](#)

Pinheiro Neto Advogados. Todos os direitos reservados.
Para mais informações, acesse: www.pinheironeto.com.br

 /pinheironeto

 /pinheironetoadvogados

 /pinheironetoadvogado