

Módulo
3

CURSO
**BOAS
PRÁTICAS
CLÍNICAS**

REGULAMENTAÇÃO
BRASILEIRA PARA PESQUISA
ENVOLVENDO SERES
HUMANOS E CONTEXTO
NACIONAL DO SEU
SURGIMENTO E EVOLUÇÃO



INICIAR

Boas-vindas

Seja bem-vindo(a) ao módulo **Regulamentação Brasileira para pesquisa envolvendo seres humanos e Contexto Nacional do Seu Surgimento e Evolução.**



Nele, você refletirá sobre o papel do Conselho Nacional de Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no arcabouço ético-regulatório nacional, e aprenderá os requisitos para armazenamento de material biológico humano.



Navegue por esse conteúdo e agregue mais conhecimento para o seu dia a dia.

Siga para a próxima tela.



SAIR



Marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil

O marco regulatório da ética em pesquisa no Brasil é a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 1996 - Diretrizes e Normas para Pesquisa em Seres Humanos-Res. CNS 196/96.

Mas esta resolução posteriormente foi revista e revogada. Atualmente vigora a [Res CNS 466/12](#).

Siga para a próxima tela.



Sistema CEP/CONEP



A partir da Res CNS 196/96 foi criado o Comitê de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conhecido como Sistema CEP/CONEP.



Esse sistema é responsável pela proteção dos participantes de pesquisa, garantindo sua integridade e dignidade.

[Siga para a próxima tela.](#)



SAIR



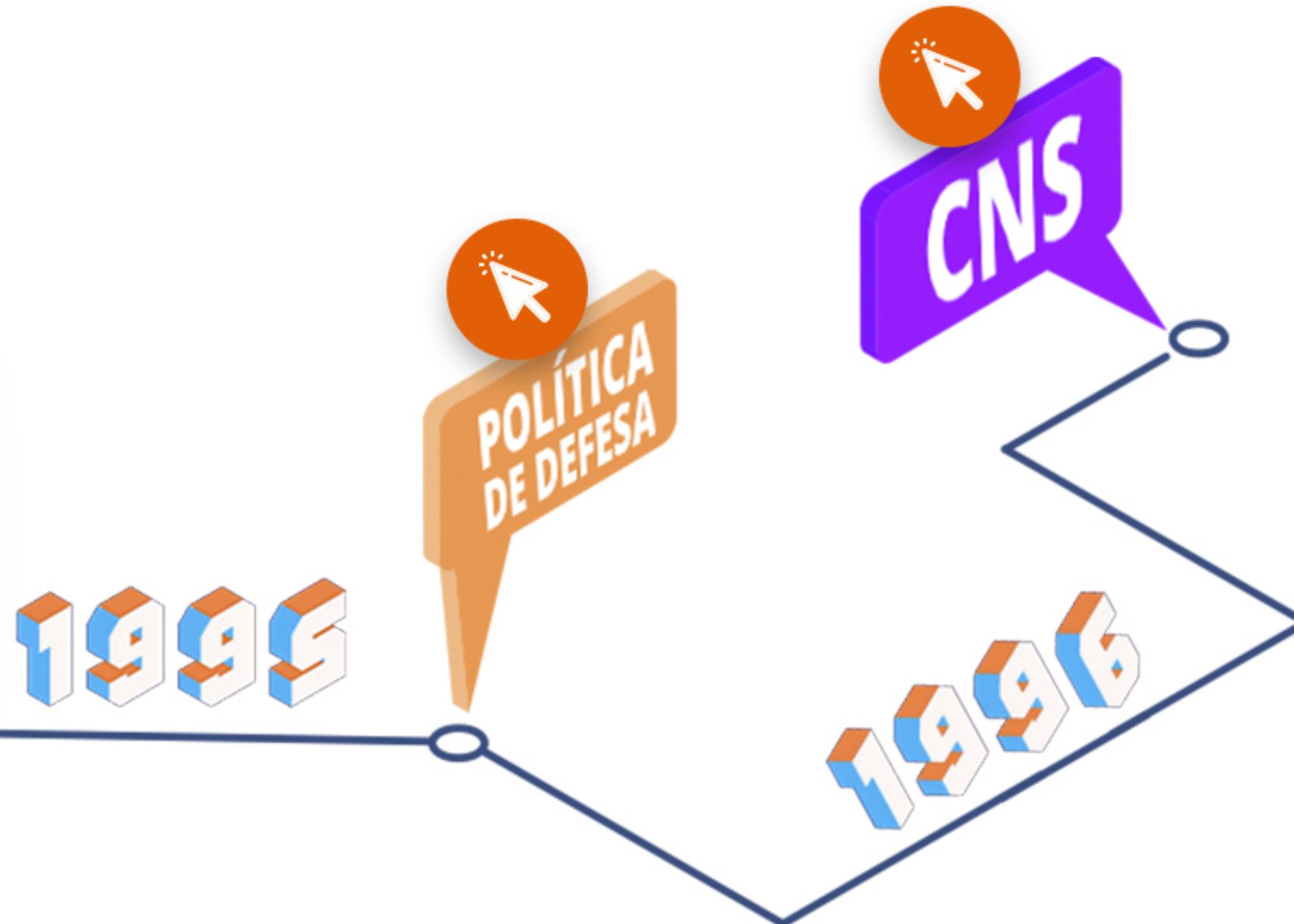
A importância do CNS

Agora, vamos falar sobre a relevância do CNS para a conquista dos direitos dos participantes de pesquisa.

Você já se perguntou o motivo das regulamentações mais voltadas a questões éticas de pesquisa serem feitas pelo CNS?

Clique nas áreas destacadas e entenda.





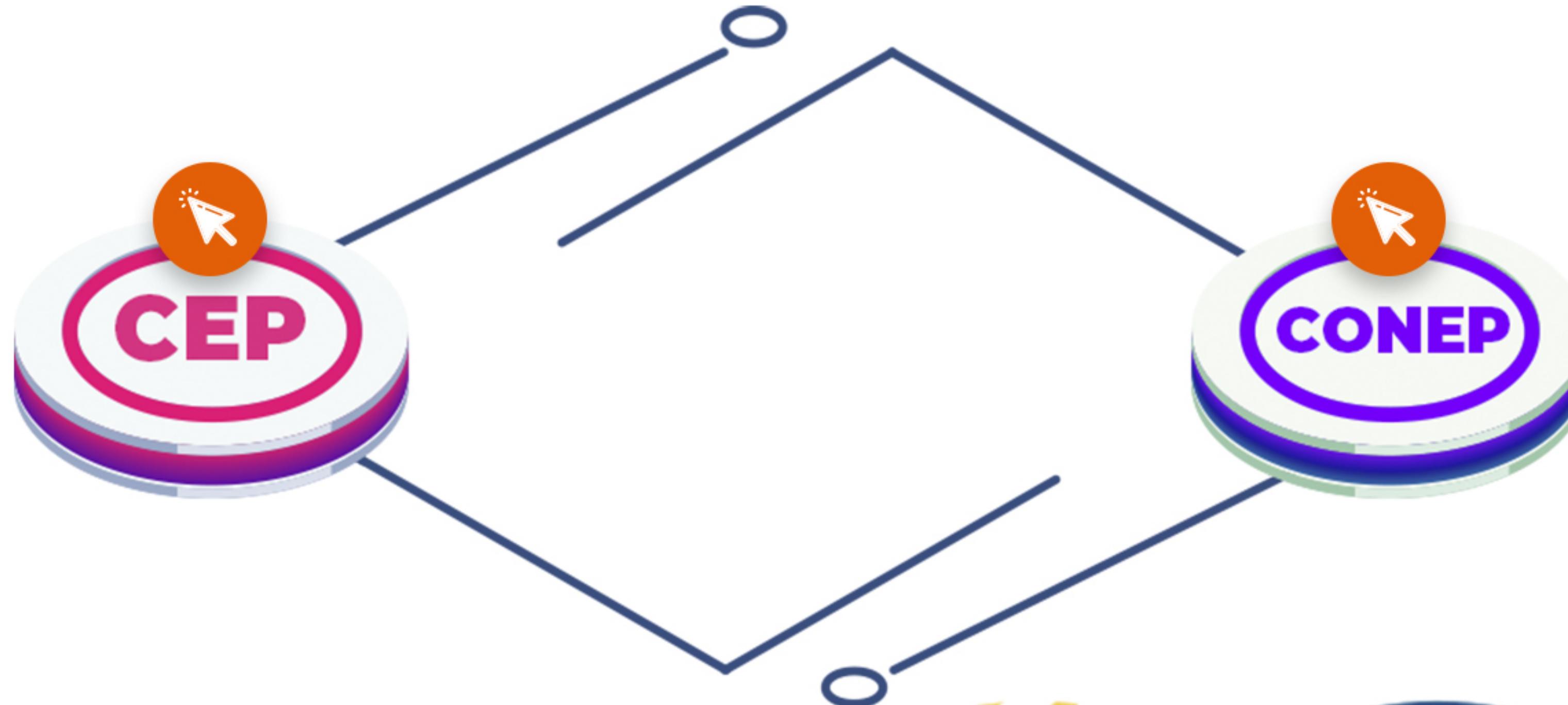
A importância do CNS

Diante deste cenário preocupante, em 1988 o CNS tentou normatizar a pesquisa em saúde por meio da Resolução nº 01 de 1988, porém ela não foi efetiva.

Clique nas áreas destacadas e saiba mais sobre esse assunto.

O Sistema CEP/CONEP

Clique nas siglas.



O Sistema CEP/CONEP

Clique nas siglas.

X Fechar

Colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que é constituído nas [instituições de pesquisa](#).



SAIR

Resoluções complementares da CONEP

Após a implantação do Sistema CEP/CONEP verificou-se que determinadas áreas precisavam de uma complementaridade na sua regulamentação.

Por isso, antes de começar a atuar em uma pesquisa clínica é necessário conhecer as resoluções e agir conforme o recomendado e aplicável à temática de seu estudo.

Clique na imagem e saiba mais.



Resoluções complementares da CONEP

Após a implantação da CONEP verificou-se que devido à complexidade de uma complementação da regulamentação.

Por isso, antes de iniciar uma pesquisa clínica é importante estar atento às resoluções e agir conforme o recomendado e aplicável à temática de seu estudo.

Clique na imagem e saiba mais.

X Fechar

Fique atento às atualizações, pois do mesmo modo que a ciência tem descobertas, novos desafios éticos surgem e as resoluções são alteradas ou resoluções complementares são elaboradas.

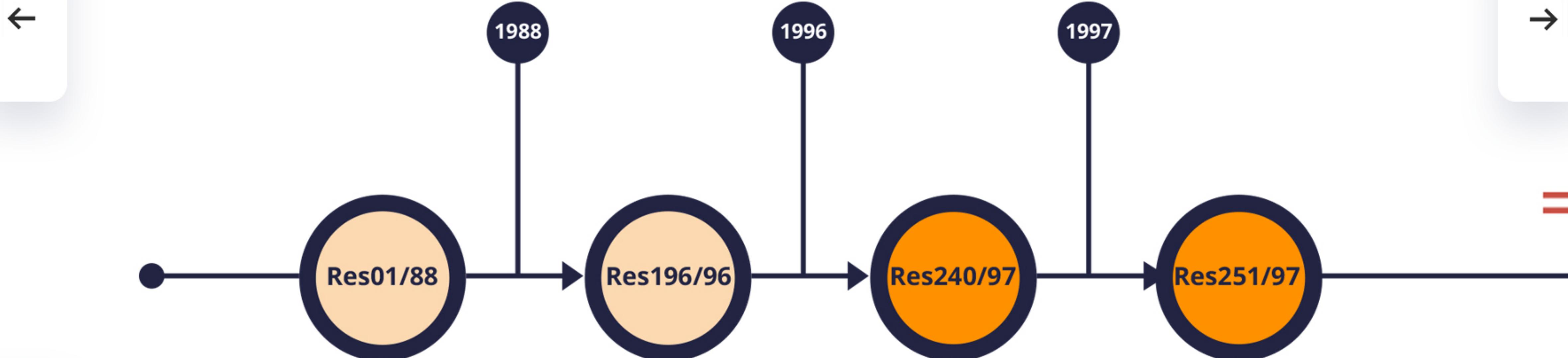
Para manter-se atualizado visite a página do [Conselho da Saúde](#).



Resoluções complementares da CONEP

Como você viu anteriormente, é sua responsabilidade conhecer previamente as resoluções e atuar em conformidade ao realizar uma pesquisa clínica. Para iniciar essa preparação, leia atentamente essas normativas.

Clique nas resoluções e veja informações sobre cada uma delas.



SAIR

Resoluções complementares da CONEP

Como você viu anteriormente, é sua responsabilidade conhecer previamente as resoluções e atuar em conformidade ao realizar uma pesquisa clínica. Para iniciar essa preparação, leia atentamente essas normativas.

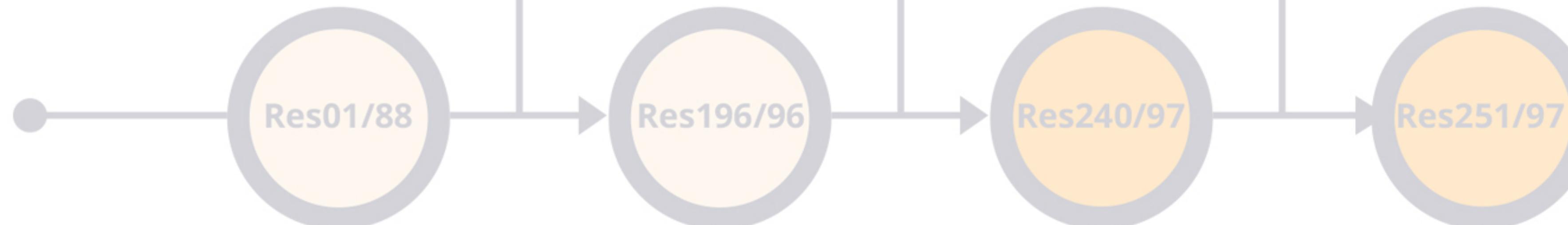
Clique nas resoluções

X Fechar

Resolução CNS 01/1988

https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_88.htm

Tentativa de normatização da pesquisa em saúde.



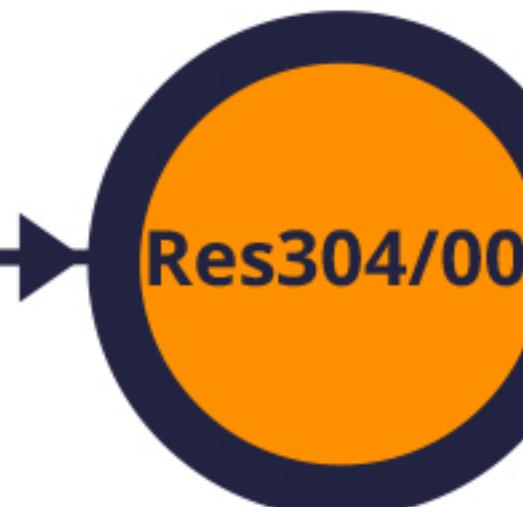
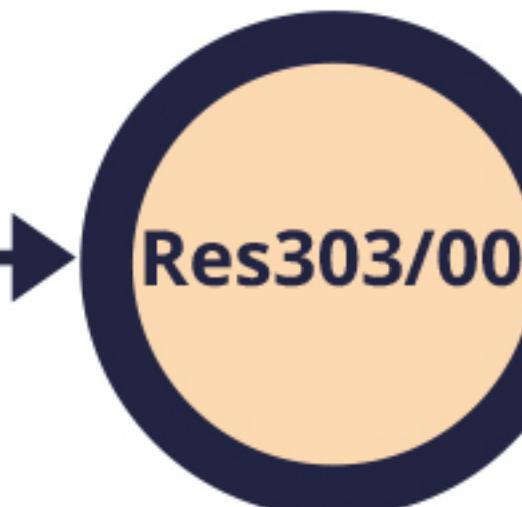
Resoluções complementares da CONEP

Clique nas resoluções e veja informações sobre cada uma delas.



1999

2000



SAIR

Resoluções complementares da CONEP

Clique nas resoluções e veja informações sobre cada uma delas.



2004

Res340/04

2005

Res346/05

2007

Res347/05

Res370/07



SAIR

Resoluções complementares da CONEP

Clique nas resoluções e veja informações sobre cada uma delas.



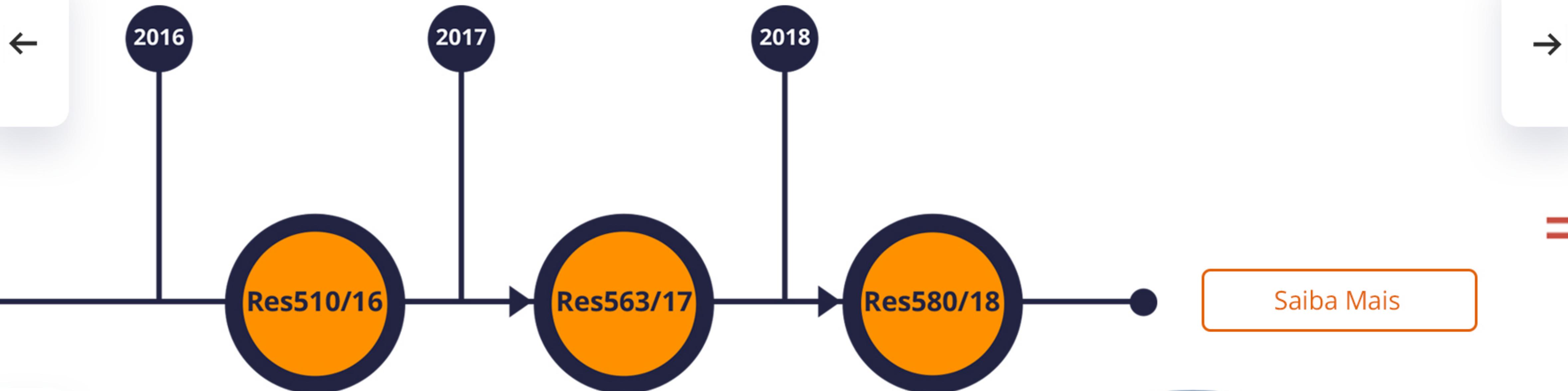
Resoluções complementares da CONEP

Clique nas resoluções e veja informações sobre cada uma delas.



Resoluções complementares da CONEP

Clique nas resoluções e veja informações sobre cada uma delas.



Resoluções

Clique nas resoluções

2016

Res510/

X Fechar

No Brasil o uso de placebo, quando for o caso, precisa ser bem justificado em termos de não maleficência e de necessidade metodológica. Os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais.

Além disso, é assegurado 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.

Ao assegurar estes pontos o Brasil marca uma posição contrária a Declaração de Helsinque.

Saiba Mais



SAIR

Instância Regulatória Brasileira

Através da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1998 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Enquanto o Sistema CEP/CONEP é composto pelas instâncias de avaliação ética, a ANVISA é a instância regulatória da pesquisa no Brasil.

Clique na imagem e saiba mais.



Instância Regulatória Brasileira

Através da Lei 9.780
criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Atualmente, a Anvisa analisa as pesquisas de novos fármacos ou dispositivos médicos que tenham fins de registro no Brasil.

Enquanto o Sistema CEP/CONEP é composto pelas instâncias de avaliação ética, a ANVISA é a instância regulatória da pesquisa no Brasil.

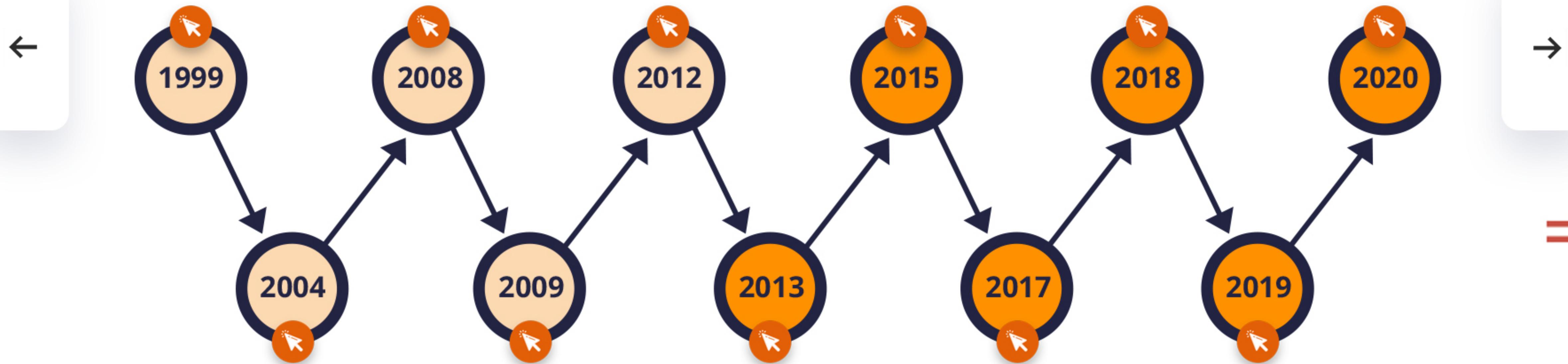
Clique na imagem e saiba mais.

ANVISA

Instância Regulatória Brasileira

Agora, conheça as resoluções acerca da pesquisa que envolve seres humanos publicadas pela Anvisa.

Clique em cada ano para conhecê-las.



SAIR

Instância Regulatória Brasileira

Agora, conheça as resoluções acerca da pesquisa que envolve seres humanos publicadas pela Anvisa.

Clique em cada an-

X Fechar

RDC nº 26, de 17 de dezembro de 1999

Aprova o Regulamento destinado a normatizar a avaliação e aprovação de programas de acesso expandido. (revogada)

1999

2004

2009

2013

2017

2019

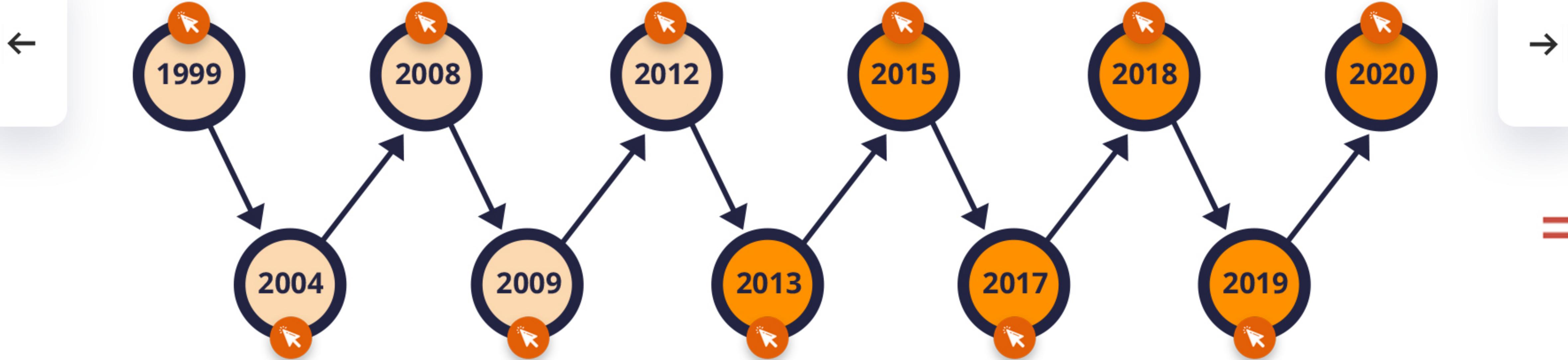
2020



Instância Regulatória Brasileira

Agora, conheça as resoluções acerca da pesquisa que envolve seres humanos publicadas pela Anvisa.

Clique em cada ano para conhecê-las.



SAIR

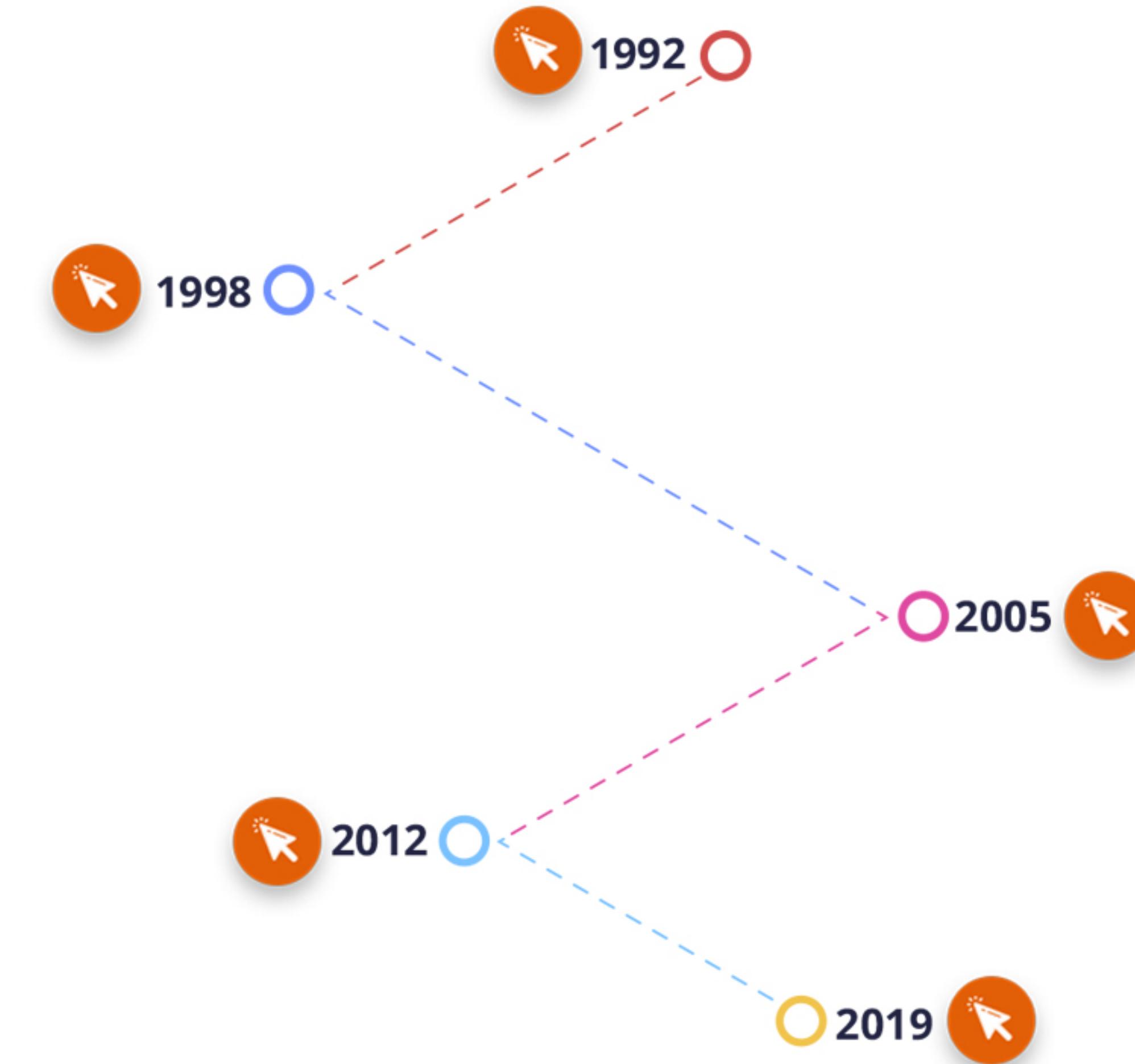
Para atualizar-se sobre esta temática consulte o portal da ANVISA
<http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica>

Outras normativas aplicáveis

Na Constituição Federal de 1988 e no Código Civil encontra-se o referencial para toda nossa estrutura regulatória da pesquisa em seres humanos, sendo o nosso sistema reconhecido internacionalmente pela proteção ao participante de pesquisa.

Além destas normas, existem outras correlatas a atividade de pesquisa.

Clique nas datas destacadas para conhecer as outras normativas aplicáveis.



Outras normativas aplicáveis

Na Constituição Federal encontra-se o referencial estrutura regulatório para a pesquisa com seres humanos, sendo complementado internacionalmente por outras normas de pesquisa.

Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8501.htm

Dispõe sobre a utilização de cadáver não reclamado, para fins de estudos ou pesquisas científicas.

X Fechar

Além destas normas, existem outras correlatas a atividade de pesquisa.

Clique nas datas destacadas para conhecer as outras normativas aplicáveis.

Conclusão

Neste módulo, você conheceu as legislações aplicáveis e pode refletir sobre o papel do pesquisador de se manter atualizado acerca das normativas para a condução da pesquisa clínica.

Agora, vamos testar seus conhecimentos?

[Siga para a próxima tela.](#)



Fixando

1) O material biológico de uma pesquisa pertence ao pesquisador que coletou a amostra.

A afirmação acima é:



VERDADEIRA

FALSA

[Refazer](#)

[Confirmar](#)



Resposta incorreta

Tente novamente!

Comentário da questão 1. A Resolução CNS nº 441/2011 assegura que independente da guarda do material armazenado, a pessoa que cedeu é a proprietária da mesma, podendo requerer a sua posse (conforme a possibilidade, considerando, aqui, questões de biossegurança) ou destruição a qualquer tempo.



SAIR

Fixando

2) O Conselho Nacional de Saúde (CNS) é fundamental no sistema ético-regulatório brasileiro.

Um diferencial importante deste sistema é a obrigatoriedade da participação de qual destes atores no comitê de ética em pesquisa?



- a) Pesquisadores qualificados nas áreas temáticas da CONEP.
- b) Pessoas que representem o controle social.
- c) Pessoas de instituições públicas e privadas.
- d) Pesquisadores com discentes ativos na pós-graduação.



SAIR

Refazer

Confirmar

**Resposta incorreta**

Tente novamente!

Comentário da questão 2. Segundo a resolução CNS nº 240/1997, a participação dos usuários é fundamental dentro do CEP, pois este segmento representa o controle social.



Fixando

3) Correlacione corretamente.



I. RDC nº 09/2015

- ▼ regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.



II. RDC nº 260/2018

- ▼ permite para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias.

III. Lei nº 11.105/2005

- ▼ regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no país.

Refazer

Confirmar



SAIR

Fixando

3) Cor

Resposta incorreta

Tente novamente!

Comentário da questão 3.

Lei de Biossegurança - Lei nº 11.105/2005 - permite para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, sob condições específicas. RDC nº 09/2015 Anvisa - Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Com a publicação desta resolução o modus operante do fluxo de pesquisa muda consideravelmente. RDC nº 260/2018 Anvisa - Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. Aplica-se aos ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional, que serão desenvolvidos no Brasil, para fins de comprovação de segurança, eficácia ou de eficácia e segurança, e especifica um trâmite diferenciado. (independe da finalidade de registro).

X Fechar

I. RDC

II. RDC

III. Le



- ▼ regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no país.

Refazer

Confirmar



SAIR



**Chegamos ao final
desse módulo!**

