

Módulo  
**4**

CURSO  
**BOAS  
PRÁTICAS  
CLÍNICAS**

FLUXO ÉTICO-REGULATÓRIO  
DA PESQUISA CLÍNICA NO  
BRASIL



INICIAR



## Boas-vindas

Seja bem-vindo(a) ao módulo Fluxo Ético-Regulatório da Pesquisa Clínica no Brasil.

Nele, vamos apresentar o fluxo ético e regulatório brasileiro e a importância do Sistema CEP/CONEP.

Você verá também o passo a passo para submissão e aprovação de uma pesquisa clínica com seres humanos no Brasil.

Continue sua jornada de conhecimento!

**Siga para a próxima tela.**





## Importância do Sistema CEP/ CONEP

Como você já sabe, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/96 instituiu o [Sistema CEP/CONEP](#).



É importante enfatizar que todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao aprovar uma pesquisa, se torna responsável por garantir a proteção dos participantes.



Para saber mais sobre a importância desse sistema, siga em frente!





## Importância do CONEP

Como você já sabe, a Resolução CNS 196/96 define o Comitê de Ética em Pesquisa de Saúde (CNS) 196/96.

É importante enfatizar que é fundamental envolvendo seres humanos na apreciação do Sistema de Pesquisa. No entanto, uma pesquisa, se não estiver de acordo com os princípios de proteção dos participantes, pode ser considerada como ética.

**Para saber mais sobre o CONEP, siga em frente!**

X Fechar

A atual Resolução CNS 466/12 o define como um sistema integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP que segundo a Res. CNS 466/12 é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

O CEP utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, em um trabalho cooperativo que visa, especialmente, a proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação. Ele deve ser composto por, no mínimo, sete membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

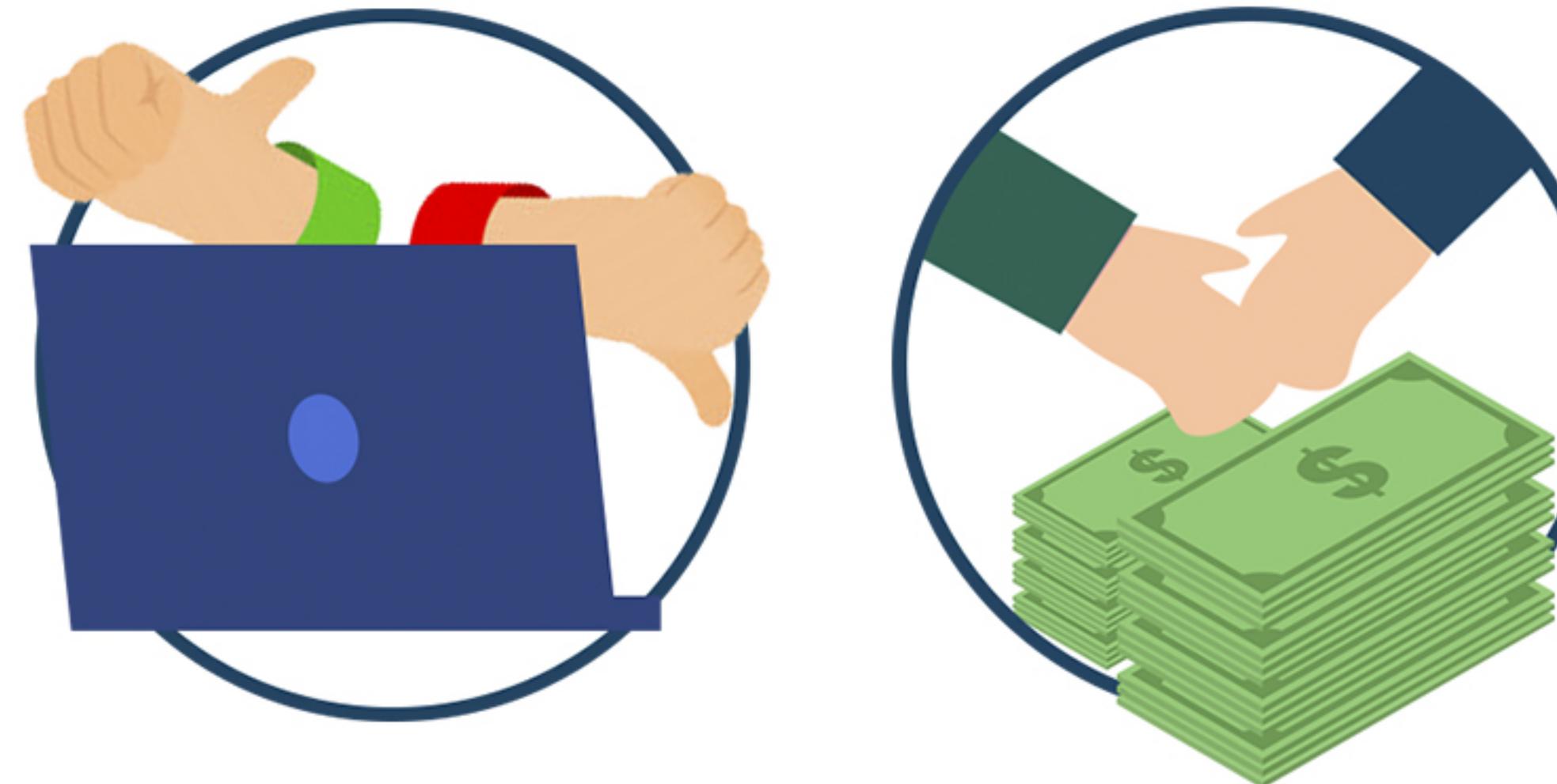




## Importância do Sistema CEP/CONEP

Segundo a atual Res. CNS 466/12 os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão no exercício de suas funções...

Clique nos ícones e descubra.



Saiba mais



SAIR





## Importância do Sistema CEP/CONEP

Segundo a atual Res. CNS 466/12 os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão no exercício de suas funções...

Clique nos ícones e descubra

X Fechar



Ter total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas.

Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Caso estejam envolvidos na pesquisa em análise, devem isentar-se da tomada de decisões.



Saiba mais



SAIR





## Importância do Sistema CEP/CONEP

Segundo a atual Res. CNS 466/12 os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão no exercício de suas funções...

Clique nos ícones e descubra.



X Fechar



Se abster de serem remunerados no desempenho de sua tarefa. Eles podem receber apenas o ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Saiba mais



SAIR



## Importância do Sistema CEP/CONEP

Segundo a atual R...  
suas funções...

Clique nos ícones



X Fechar

Como você viu anteriormente, o CEP deve ter entre seus membros pelo menos um representante de usuários.

A indicação da representação de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, fortalecimento da participação **destes representantes**.

Mas essa recomendação também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

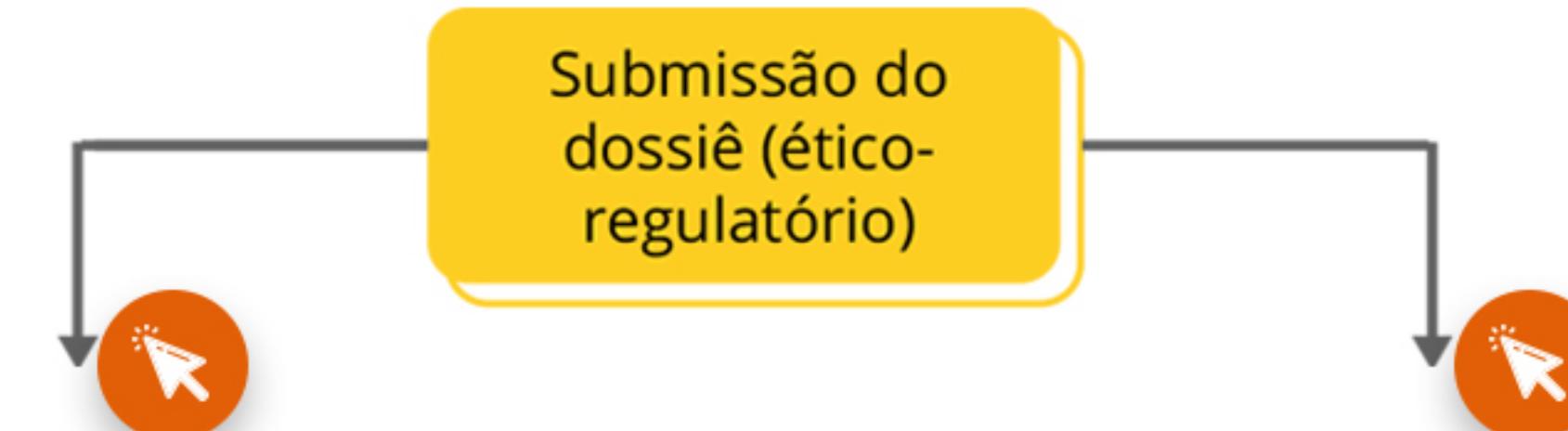
**Lembre-se:**

A razão principal do Sistema CEP/CONEP é a proteção dos participantes de pesquisa.

Saiba mais



SAIR



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



Você sabe como é o Fluxo regulatório da pesquisa clínica no Brasil?



Clique nas setas e descubra.



SAIR





# Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



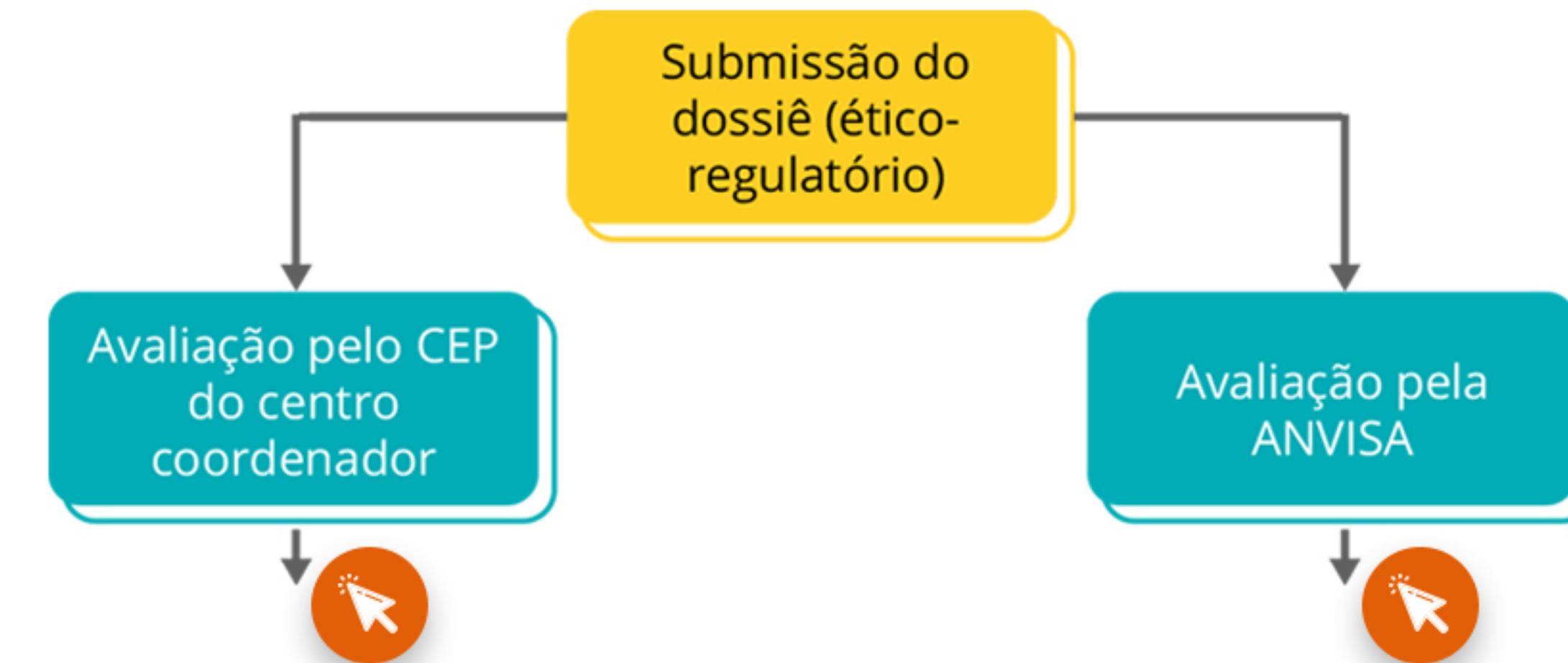
Você sabe como é o Fluxo regulatório da pesquisa clínica no Brasil?



Clique nas setas e descubra.



SAIR

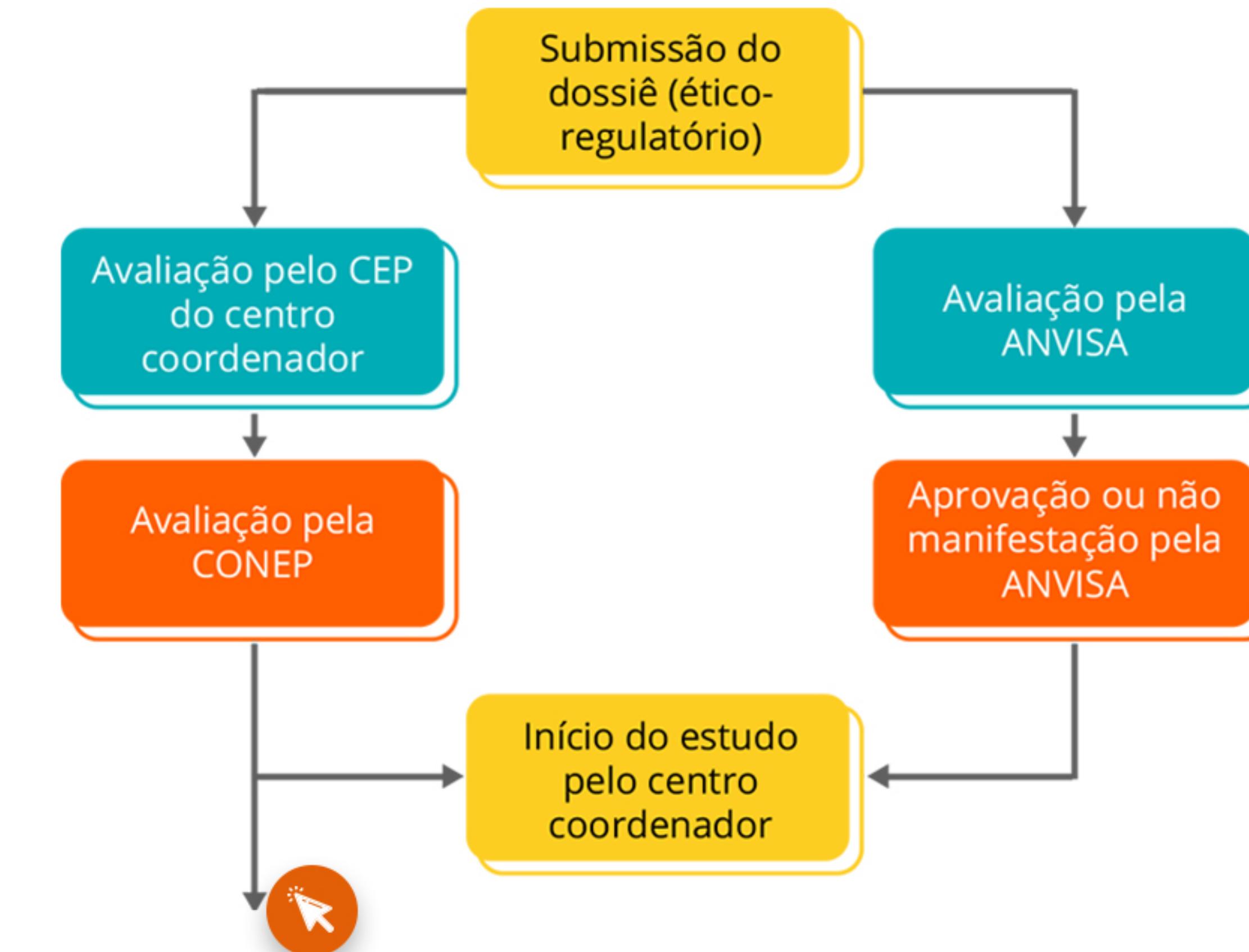


## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



Você sabe como é o Fluxo regulatório da pesquisa clínica no Brasil?

Clique nas setas e descubra.



SAIR

## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

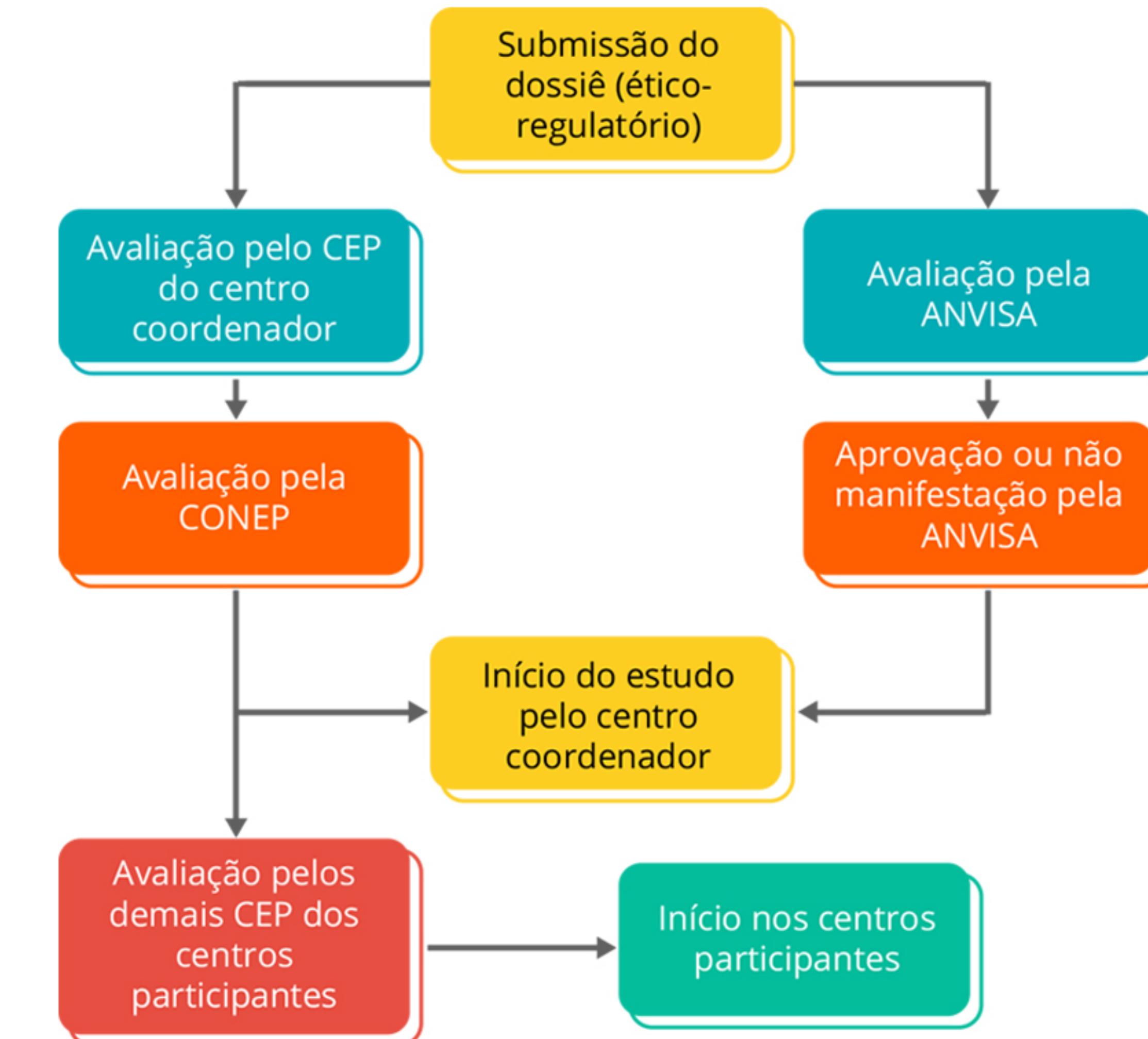


Você sabe como é o Fluxo regulatório da pesquisa clínica no Brasil?

Clique nas setas e descubra.



SAIR





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



A avaliação e aprovação de ensaios clínicos no Brasil consiste na avaliação ética dos projetos de pesquisa clínica, que é realizada pelos CEPs e, caso necessário, também pela CONEP, e a avaliação regulatória pela ANVISA.



Siga para a próxima tela e conheça melhor a Plataforma Brasil.



SAIR



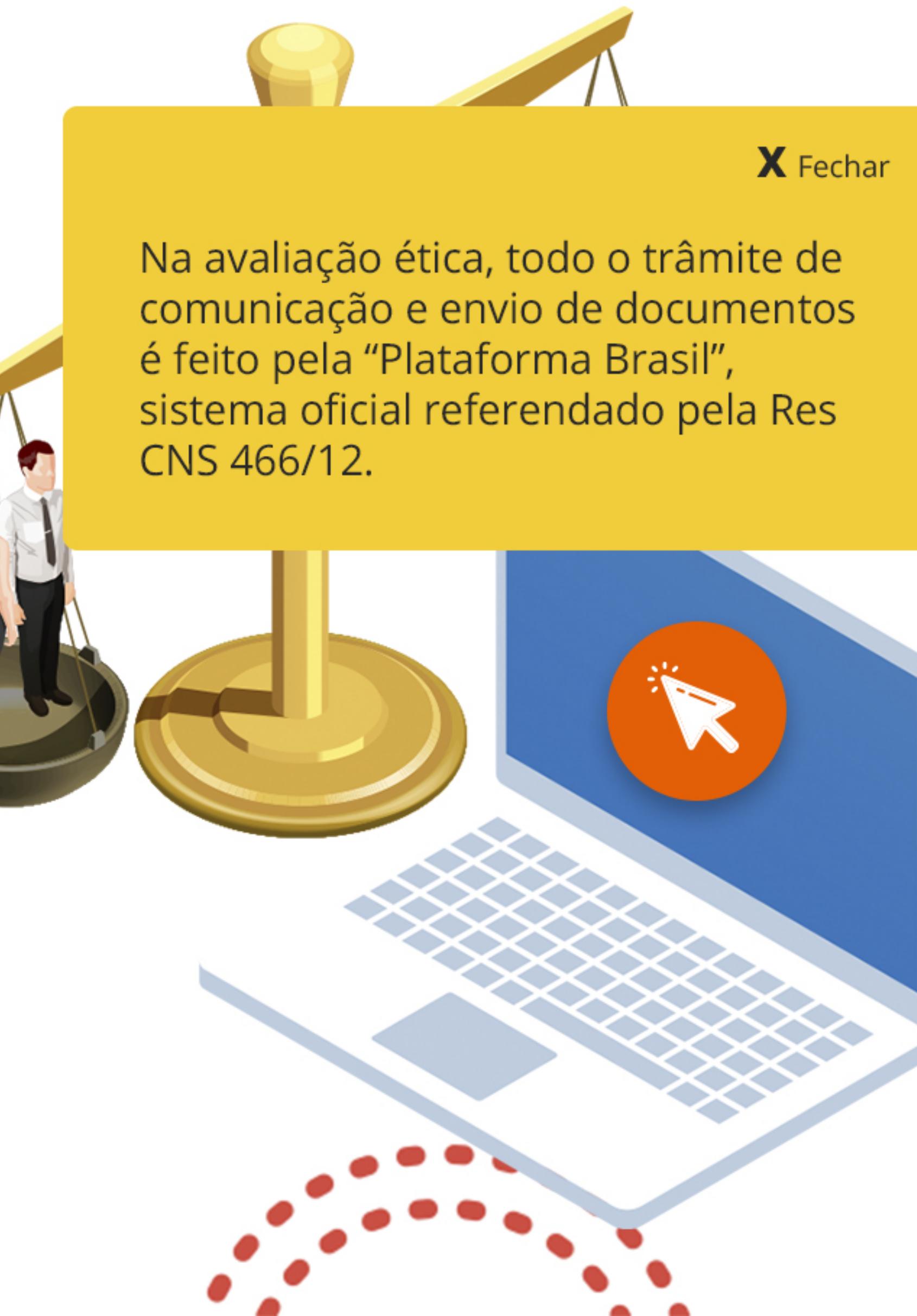
## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

A avaliação e aprovação de ensaios clínicos no Brasil consiste na avaliação ética dos projetos de pesquisa clínica, que é realizada pelos CEPs e, caso necessário, também pela CONEP, e a avaliação regulatória pela ANVISA.

Siga para a próxima tela e conheça melhor a Plataforma Brasil.



SAIR



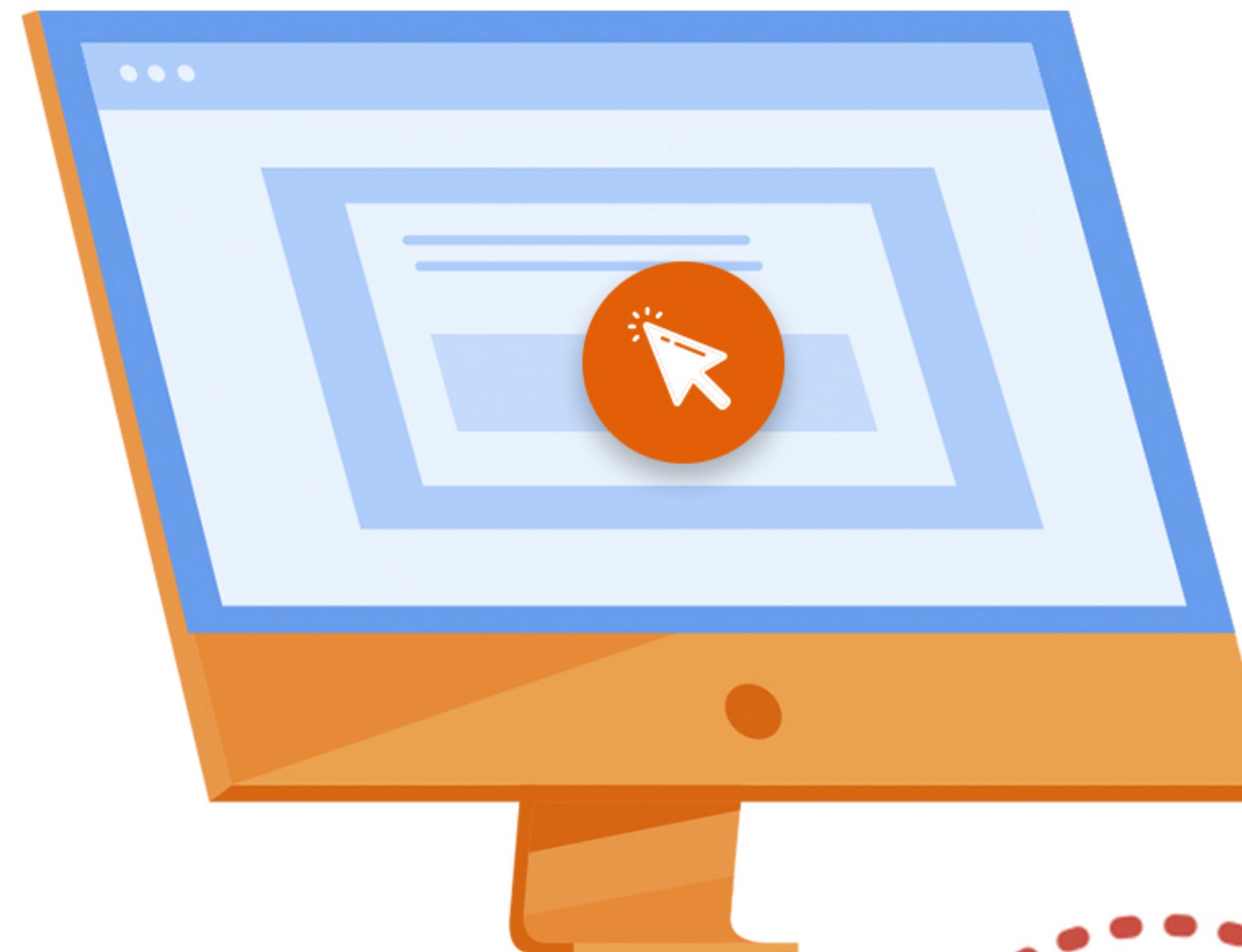
X Fechar

Na avaliação ética, todo o trâmite de comunicação e envio de documentos é feito pela “Plataforma Brasil”, sistema oficial referendado pela Res CNS 466/12.



# Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Clique na tela.



SAIR





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Clique na tela.

X Fechar

A Plataforma Brasil (PB) é uma base nacional unificada de registros de pesquisas com seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.

Nela, é possível acompanhar as pesquisas em seus diferentes estágios - da submissão à aprovação final pelo CEP e, quando necessário, também pela CONEP- possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

**Vá para a próxima tela**



SAIR



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Antes de submeter um projeto de pesquisa clínica para o CEP, é necessário realizar o cadastro na Plataforma Brasil.

Depois disso, você terá acesso à Plataforma e poderá inserir os dados do seu projeto de pesquisa clínica, ou delegar esta ação para outro usuário cadastrado, que seja parte de sua equipe.

Vá para a próxima tela.

← →



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



De acordo com a legislação atual, é necessário preencher os campos com as informações referentes à pesquisa clínica na Plataforma Brasil e anexar alguns documentos.



a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários;

Clique nas páginas para conhecê-los.

Saiba mais

• o o o o o o o o o



SAIR





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica

X Fechar

Deve ser encaminhado ao CEP institucional. Caso a instituição não tenha CEP, poderá solicitar à CONEP a avaliação pelo CEP de outra instituição.

Saiba mais

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários;

• o o o o o o o o o



SAIR



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



Depois que você incluir as informações na PB, o projeto é encaminhado ao CEP eletronicamente para a análise ética.

Segundo a Norma Operacional 001/13 o CEP tem 10 dias para realizar a conferência de documentos do projeto e terá 30 dias para emitir o parecer final: aprovado, pendente, não aprovado.

Clique em “Fique Atento”.



Fique atento



SAIR



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica

Depois que você inscreve o projeto é encaminhado para a análise ética.

Segundo a Norma ANVISA, são necessários 10 dias para realizar a avaliação do projeto e terá 30 dias para responder ao CEP caso o projeto não seja aprovado, pendendo de resposta.

Clique em "Fique atento" para saber mais.

X Fechar

Caso o projeto de pesquisa tenha pendências, o pesquisador terá 30 dias para responder aos questionamentos do CEP.

Caso não seja aprovado, o pesquisador pode entrar com recurso no CEP, e, no caso de nova não-aprovação, na CONEP.

Em caso de estudo multicêntrico, ou seja, quando o estudo ocorrer em mais de um centro de pesquisa no país, a pesquisa deve inicialmente ser aprovada pelo CEP coordenador e, se aplicável, pela CONEP, e posteriormente ser replicada aos demais centros participantes e seus respectivos CEP.

Fique atento

## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

O CEP de cada [centro participante](#) deverá aprovar o protocolo para avaliar tanto aspectos éticos quanto a viabilidade do projeto na instituição, levando em consideração também os aspectos de infraestrutura e recursos disponíveis.

Caso alguma etapa da pesquisa seja realizada em local diferente do centro, este será um [centro coparticipante](#) e o CEP da mesma receberá para análise após a tramitação de cada centro.

**Siga em frente e veja o que acontece se o estudo for aprovado.**



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



O CEP de cada [centro participante](#) é responsável por aprovar o protocolo para avaliar tanto aspectos éticos quanto a viabilidade do projeto na instituição. Nessa consideração também os aspectos financeiros e disponibilidade de recursos disponíveis.

Caso alguma etapa da pesquisa seja realizada em local diferente do centro, este será um [centro coparticipante](#) e o CEP da mesma receberá para análise após a conclusão da etapa realizada no local.

Siga em frente e veja o que acontece se o estudo for aprovado.



SAIR





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Após a emissão do parecer de aprovação do estudo pelo CEP, em alguns casos, o projeto precisa ainda ser apreciado pela CONEP, dependendo da área temática em que se enquadra.

Cliques nos números e conheça as áreas temáticas especiais.



1

2

3

4





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Após a emissão do parecer de aprovação do estudo pelo CEP, em alguns casos, o projeto precisa ainda ser apreciado pela CONEP, dependendo da área temática em que se enquadra.

**Clique nos números e conheça as áreas temáticas especiais.**

**1**

1. genética humana, quando o projeto envolver:  
1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de

**2**

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de

**3**

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

**4**

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;



SAIR



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Continue a clicar nos números e conheça todas as áreas temáticas.



5

6

7

8

9



SAIR





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Continue a clicar nos números e conheça todas as áreas temáticas.

**5**

5. estudos com populações indígenas;

**6**

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que re-

**7**

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

**8**

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, exceituadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

**9**

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.



SAIR





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

A Norma Operacional 001/13 determina que a CONEP tem 15 dias para realizar a conferência de documentos e terá o prazo máximo de 60 dias para emitir parecer final: aprovado, aprovado com recomendação, pendente, não aprovado.

Clique em “Fique Atento” e depois veja o “Saiba Mais”.



Saiba Mais



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



A Norma Operacional 001/13 da CONEP tem 15 dias para realizar os procedimentos de documentação e terá o prazo máximo de 30 dias para emitir parecer final: aprovado com recomendação, pendente

**Clique em “Fique Atento” e clique em “Saiba Mais”.**

X Fechar

Em caso de pendência, você terá 30 dias para responder, cabendo à CONEP emitir o seu parecer final em 45 dias.

No caso de não aprovação, o pesquisador pode entrar com recurso, apresentando fato novo que justifique a reanálise.



[Saiba Mais](#)



SAIR





## Fluxo ético pesquisa clínica

A Norma Operacional CONEP tem 15 dias úteis para analisar os documentos e terá 15 dias únicos para emitir parecer com recomendações.

Clique em “Fique Mais”.

X Fechar

Se o seu projeto de pesquisa clínica for um ensaio clínico para fins de registro de um item (ex.: medicamento, vacina, produto para saúde), é necessário obter autorização da ANVISA, que é realizada paralelamente à avaliação do sistema CEP-CONEP.

### Atenção

A submissão do projeto na ANVISA é realizada pelo patrocinador da pesquisa. Caso a pesquisa seja financiada por uma agência de fomento, a ANVISA entende que o pesquisador, neste caso, também atua como patrocinador e, portanto, deve ser o responsável pela preparação desta documentação (pesquisador-patrocinador).

Saiba Mais

## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Para realizar a submissão à ANVISA, você deverá encaminhar um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM).



Este Dossiê é um compilado de documentos que tem a finalidade de possibilitar a avaliação das etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto.

[Siga para a próxima tela.](#)

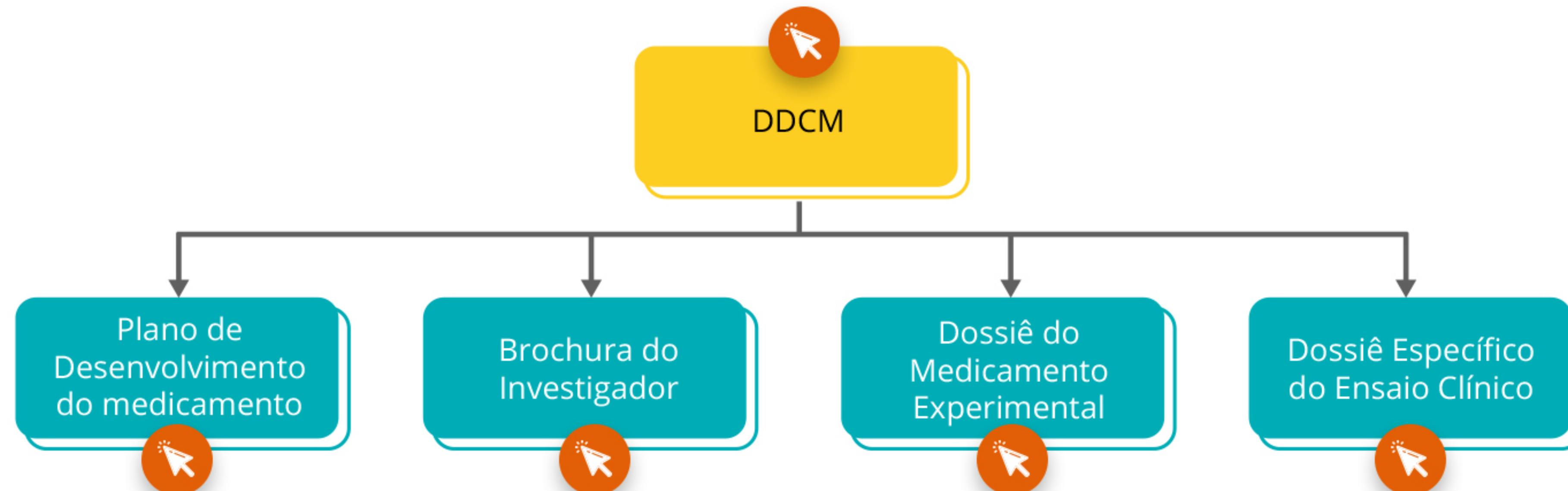




## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Um DDCM é composto, basicamente de quatro conjuntos de documentos principais.

Clique nos boxes destacados e veja as listas de documentos.



SAIR



**X** Fechar

O Plano de Desenvolvimento do Medicamento deve listar:

- a) IFA ou substância ativa;
- b) categoria de medicamento (sintético, biológico, fitoterápico ou radio fármaco);
- c) classe terapêutica;
- d) via de administração;
- e) mecanismo de ação;
- f) indicações a serem estudadas;
- g) objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico; e
- h) informações sobre fase, desenho, desfechos, comparadores, objetivos, população a ser estudada, hipótese(s), número estimado de participantes e planejamento estatístico para cada ensaio clínico planejado.

2º quadrado: A Brochura do Investigador deve listar:

- a) medicamento experimental;
- b) formulação;
- c) efeitos farmacológicos e toxicológicos do medicamento experimental em animais e em seres humanos, quando aplicável;
- d) informações de segurança e eficácia em humanos obtidos a partir de ensaios clínicos já realizados, e;
- e) possíveis riscos e eventos adversos relacionados ao medicamento experimental, baseados em experiências anteriores, bem como precauções ou acompanhamentos especiais a serem seguidos durante o desenvolvimento.



SAIR



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Além destes documentos, o DDCM ainda é composto por:



Um resumo sobre os aspectos de segurança baseados na experiência prévia em seres humanos com o produto experimental (por exemplo, programas de acesso expandido e uso compassivo), bem como a experiência pós-comercialização em outros países, se aplicável.



Informações a respeito da interrupção do desenvolvimento ou retirada do mercado do medicamento experimental de qualquer país, por motivos de segurança ou falha na eficácia, se aplicável.



A lista dos países onde houve a descontinuidade do acesso, bem como os motivos para a interrupção/retirada do produto.





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil

Após receber o DDCM, a ANVISA o avaliará a documentação e caso não haja manifestação da agência em até 90 dias.



Caso não haja manifestação da agência nesse prazo, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes (caso seja necessária a aprovação da CONEP, por exemplo).



No caso de Desenvolvimento nacional e de produtos biológicos, e estudos de fase I e II, essa avaliação se dá em até 180 dias.

**Clique na imagem e veja mais informações sobre a aprovação.**



SAIR





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica

Após receber o DDCM, a agência emite a documentação e o DDCM para a agência em até 90 dias.

Caso não haja manifestação de prazo, o desenvolvimento do DDCM é iniciado após as ações de fiscalização (caso seja necessário, por exemplo).

No caso de Desenvolvimento de produtos biológicos, a avaliação se dá em 120 dias.

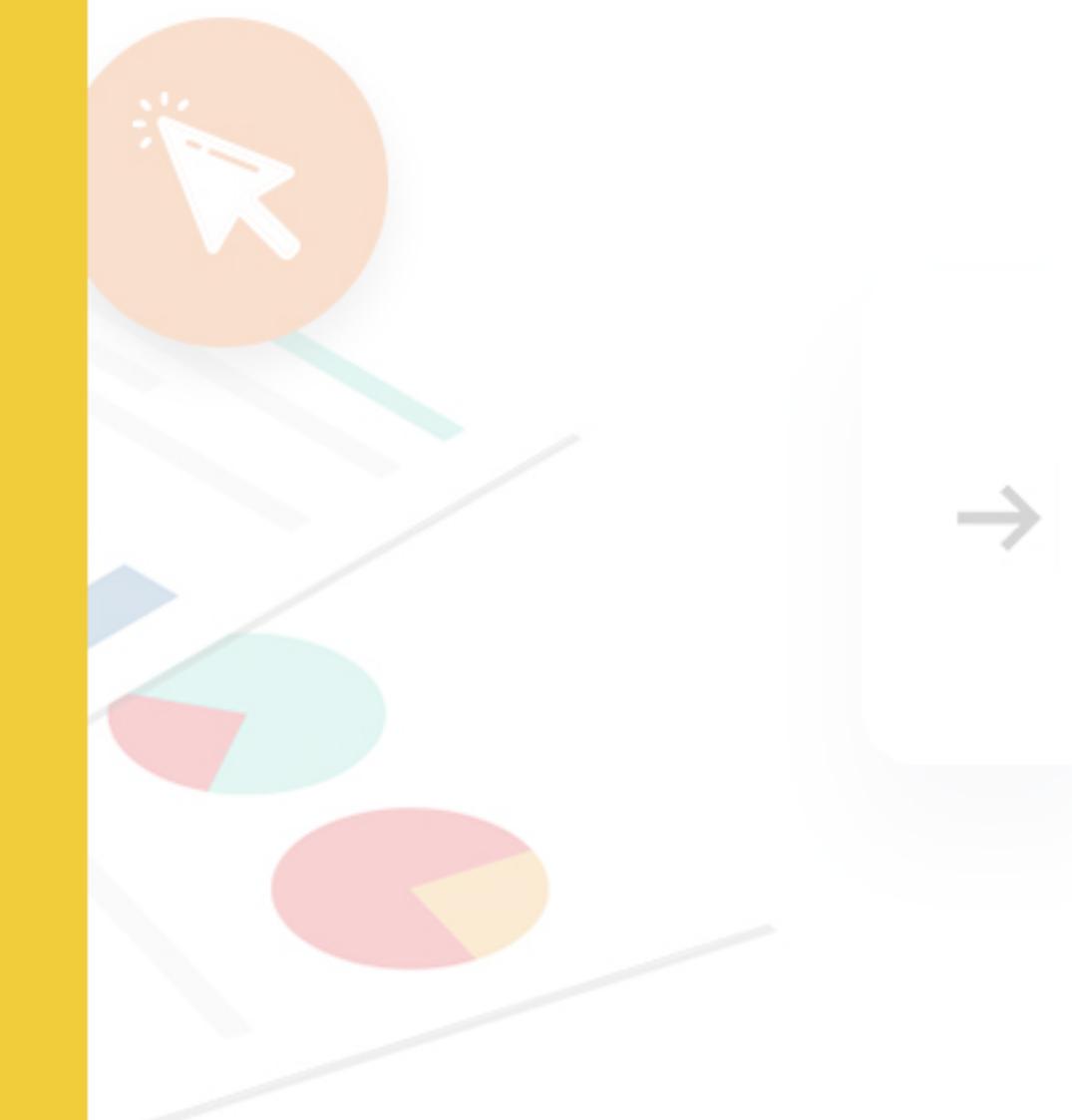
Esta aprovação pode ser manifestada através da emissão de um Comunicado Especial (CE), mencionando aqueles que poderão ser conduzidos no país para cada DDCM.

Caso a manifestação não ocorra, um documento que permite a importação ou exportação do(s) produto(s) em investigação, o Documento para Importação do(s) produto(s) sob investigação do DDCM, pode ser emitido.

A ANVISA disponibilizou em sua página na internet alguns guias para auxiliar na confecção da documentação. Estes guias estão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA.

<http://portal.anvisa.gov.br/>

X Fechar



Clique na imagem e veja mais informações sobre a aprovação.



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



Quando o Ensaio Clínico é iniciado, a ANVISA deve ser notificada. Esta data corresponde ao recrutamento do primeiro participante da pesquisa no Brasil.



Esta notificação é realizada através do Formulário de Notificação de Início de Ensaio Clínico no Brasil, que também está disponível no site da ANVISA.

Clique nos marcadores e veja mais informações.





## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



Quando o Ensaio Clínico é iniciado, a ANVISA deve ser notificada. Esta data corresponde ao recrutamento do primeiro participante da pesquisa no Brasil.

Esta notificação é realizada através do Formulário de Notificação de Início de Ensaio Clínico no Brasil, que também está disponível no site da ANVISA.

**Clique nos marcadores e veja mais informações.**



## Fluxo ético-regulatório da pesquisa clínica no Brasil



Quando o Ensaio Clínico é iniciado, a ANVISA deve ser notificada. Esta data corresponde ao recrutamento do primeiro participante da pesquisa no Brasil.



Esta notificação é realizada através do Formulário de Notificação de Início de Ensaio Clínico no Brasil, que também está disponível no site da ANVISA.

Clique nos marcadores e veja mais informações.



SAIR



X Fechar

Todas estas etapas de aprovação ética e regulatória dos projetos de pesquisa clínica são importantes para garantir que os direitos, segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa serão respeitados.





## Conclusão

Neste módulo, você se familiarizou com o processo de submissão às instâncias responsáveis por aprovar a pesquisa no país, bem como os meios oficiais de tramitação destes documentos.



Além disso, conheceu os prazos estabelecidos para cada etapa do processo ético-regulatório.

Agora, vamos testar seus conhecimentos?

[Siga para a próxima tela.](#)



SAIR





## Fixando

1) Você é o responsável por avaliar, elaborar e encaminhar dossiês do seu serviço para análise ética do CEP da sua instituição. Nesta data, você recebe um projeto de pesquisa oriundo de uma indústria farmacêutica, que contratou seu centro para realizar a condução de um estudo para registro de um novo produto com o seguinte enunciado: "Estudo multicêntrico, internacional, Fase III para avaliar a eficácia e segurança do produto LGTX0305 em pacientes com dermatite atópica". Assinale a alternativa que indique o fluxo regulatório para este estudo, de acordo com as normas nacionais.

- A Este projeto deve ser avaliado somente pelo CEP do Centro Coordenador, pela CONEP e pela ANVISA.
- B Este projeto deve ser avaliado pelo CEP de cada um dos Centros envolvidos e pela CONEP.
- C Este estudo deve ser avaliado somente pela CONEP e pela ANVISA.
- D Este estudo deve ser avaliado pelo CEP de cada um dos Centros envolvidos e pela ANVISA.
- E Este estudo deve ser avaliado pelos CEPs de todos os Centros envolvidos, enviado para a CONEP pelo Centro coordenador e para a ANVISA pelo patrocinador.

RefazerConfirmar

### Resposta incorreta

Tente novamente!

**Comentário:** Trata-se de um estudo multicêntrico, com área temática especial, que pesquisa um novo medicamento, portanto, deve ser avaliado pelo CEP, pela CONEP e pela ANVISA.



SAIR

## Fixando

2) O Dossiê específico do ensaio clínico pode ser encaminhado à ANVISA para análise no mesmo momento da submissão do dossiê ético, uma vez que não é necessário encaminhar nenhum documento de aprovação do projeto pelo CEP para a ANVISA. Esta afirmação está:

CORRETA

INCORRETA

[Refazer](#)

[Confirmar](#)



SAIR

### Resposta incorreta

Tente novamente!

Comentário: A afirmação está incorreta. O parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é parte da documentação necessária para submeter um Dossiê específico do ensaio clínico.



## Fixando

3) Em um estudo multicêntrico com patrocínio originado fora do Brasil, após a aprovação dos CEP dos centros participantes, o projeto será encaminhado, através da Plataforma Brasil, para a análise da CONEP.



A afirmação acima é:

- VERDADEIRA  
 FALSA

Refazer

Confirmar



SAIR

### Resposta incorreta

Tente novamente!

A afirmação está incorreta. O parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é parte da documentação necessária para submeter um Dossiê específico do ensaio clínico.





**Chegamos ao final  
desse módulo!**

