

Pesquisa Clínica com Seres Humanos
PL 7082/2017
Câmara dos Deputados
Comissão de Seguridade Social e Família

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador - CONEP

Brasília 06/11/2018

CONEP

A **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa** – CONEP, está diretamente ligada ao **Conselho Nacional de Saúde (CNS)**, foi criada pela **Resolução do CNS 196/96** na gestão do Ministro **Adib Jatene**

A CONEP é independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com representantes da comunidade científica, conselheiros do segmento de trabalhadores e de usuários.

Missão

“Elaborar e atualizar as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições.”

Norte - 65

Nordeste - 166

Centro-Oeste - 65

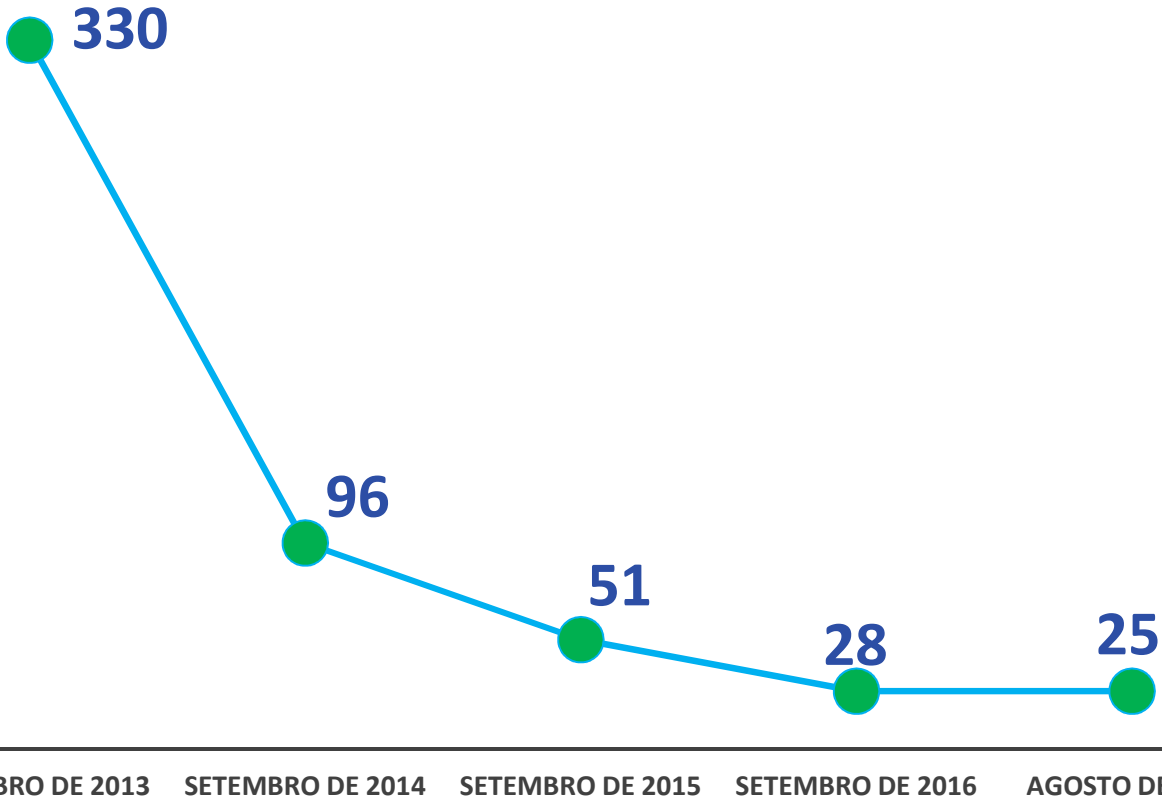
Sudeste - 387

Sul - 149

Total: 832 CEPs

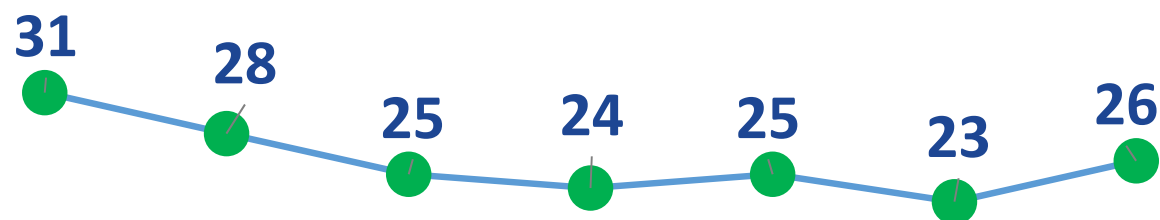
Fonte: CONEP - Novembro/2018

Tempo médio de tramitação (dias)



Fonte: Plataforma Brasil

Tempo médio de tramitação Maio de 2016 a Setembro de 2018



MAIO DE 2016	SETEMBRO DE 2016	JANEIRO DE 2017	MAIO DE 2017	AGOSTO DE 2017	MARÇO DE 2018	SETEMBRO DE 2018
--------------	------------------	-----------------	--------------	----------------	---------------	------------------

Fonte: Plataforma Brasil

ANÁLISE DO ATUAL SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 7.082 DE 2017

O Deputado Hiran Gonçalves propôs documento substitutivo ao PL n° 7.082 por meio de seus pareceres.

- Pareceres foram emitidos na CSSF;
- Os pareceres trazem modificações substanciais no texto original aprovado na CCTCI sobretudo no que diz respeito à composição da Conep e as condições de acesso pós-estudo

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

O capítulo VI, que versa sobre a “**continuidade do tratamento pós-pesquisa clínica**” foi reescrito em quase sua totalidade, representando retrocesso significativo nos direitos dos participantes de pesquisa. Há claro enfraquecimento do direito de acesso pós-estudo, com favorecimento explícito do patrocinador. Além do mais, as modificações propostas não contemplam o fornecimento do medicamento experimental ao grupo controle no caso de benefício coletivo ao término da pesquisa. Segue abaixo a análise de cada um dos artigos do Capítulo VI (exceto o Art. 46, que já constava no texto original da CCTIC).

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

Art. 36. O patrocinador e o pesquisador deverão avaliar a necessidade da continuidade do tratamento com o medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico, antes, durante e após o término programado do ensaio, assegurando a observância dos critérios determinantes para a sua aplicação, estabelecidos nesta Lei.

COMENTÁRIO: Há conflito de interesse evidente ao permitir que o patrocinador decida sobre a necessidade da continuidade do tratamento. Tal conflito enfraquece o participante de pesquisa nos benefícios que a pesquisa pode trazer a ele.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

Art. 37. O patrocinador deverá realizar, ao nível do programa do ensaio clínico, uma avaliação inicial da necessidade de continuidade do medicamento experimental pós-ensaio clínico antes do início do ensaio, e durante sua condução, de acordo com os seguintes critérios: I - a gravidade da doença e se esta ameaça a continuidade da vida do participante da pesquisa; II - a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerando sua localidade; III - se o medicamento experimental contempla uma necessidade médica não atendida.

COMENTÁRIO: Além do evidente conflito de interesse que desfavorece o participante de pesquisa, o patrocinador não tem competência legal para tomar decisões clínicas e decidir o que é melhor ao participante, cabendo esta responsabilidade exclusivamente ao médico pesquisador ou ao médico particular do participante.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

Art. 39. Antes do início do ensaio clínico, patrocinador e pesquisador submeterão ao CEP um plano específico para cada ensaio clínico apresentando e justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental pós-ensaio clínico. Parágrafo único. Caso necessário patrocinador e pesquisador poderão submeter à CONEP o plano estabelecido pelo caput deste artigo com prazo determinado diferenciado para o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental, que deverá ser igualmente avaliado e aprovado pelo CEP de acordo com os critérios estabelecidos nesta Lei.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

COMENTÁRIO: O artigo admite abertamente a possibilidade de não se assegurar o direito de acesso pós-estudo aos participantes de pesquisa de forma gratuita. Tal proposição está em franco desacordo com as normas éticas em pesquisa no Brasil, enfraquecendo substancialmente o participante de pesquisa, deixando-o em situação vulnerável na relação com a indústria farmacêutica. A proposta é completamente antiética, favorecendo única e exclusivamente o patrocinador (indústria farmacêutica). O participante de pesquisa que se beneficiar de um medicamento experimental deve ter assegurado o acesso ao tratamento pelo período que for necessário no caso de benefício clínico.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

Art. 40. O patrocinador será responsável pela avaliação global dos riscos e benefícios, ao final do ensaio clínico, através da análise dos dados, assim que disponíveis, e informará ao pesquisador quando a evidência de benefício superar a evidência de risco com o uso do medicamento experimental ou quando a evidência de risco superar a do benefício com o uso do medicamento experimental.

COMENTÁRIO: O artigo é aplicável tão somente aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria e ignora, por completo, a possibilidade dos estudos serem de iniciativa do investigador. Além do mais, o artigo favorece o patrocinador ao atribuir a ele a responsabilidade de decidir o balanço entre o risco e o benefício da continuidade do medicamento experimental. Há, novamente, claro conflito de interesse nesta ponderação com prejuízo evidente ao participante de pesquisa.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

Art. 41. O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, de acordo com os critérios estabelecidos nos arts. 36, 37 e 38 desta Lei. Parágrafo único. O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental de que trata o caput será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o término do ensaio clínico, de acordo com análise devidamente justificada do pesquisador.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

COMENTÁRIO: O artigo coloca mais um condicionante para a manutenção do medicamento experimental quando da existência de benefício, definindo o fornecimento apenas se não houver outros tratamentos disponíveis. Além do mais, a definição de uma “relação risco-benefício mais favorável” é muita subjetiva, o que pode trazer interpretações variadas em detrimento ao participante.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

Art. 43. O pesquisador e o patrocinador avaliarão o momento em que o fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser interrompido, mediante o estabelecido pelo planejamento do ensaio clínico, conforme art. 39 desta Lei.

Parágrafo único. Aplica-se ao caput deste artigo ao menos uma das seguintes condições para a interrupção do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental ao participante da pesquisa:

I – decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do art. 29 desta Lei; ou

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

II – cura da doença ou do agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória disponível, fato devidamente documentado pelo pesquisador;

ou

III – quando o uso continuado do medicamento experimental não trazer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico, ou aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentado pelo pesquisador; ou

IV – quando houver reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experimental, mesmo diante de eventuais benefícios; ou

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

- V – impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas; ou
- VI – após, no máximo, dois anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou
- VII – após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país destinado a doenças raras e ultrarraras, conforme estabelecido pela Organização Mundial de Saúde; ou
- VIII – quando o medicamento experimental estiver disponível na rede pública de saúde.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

COMENTÁRIOS:

Inciso II: ao definir que o medicamento experimental poderá ser descontinuado quando houver “alternativa terapêutica satisfatória disponível”, o patrocinador exime-se da obrigação de manter o tratamento, mesmo havendo benefício clínico aos participantes da pesquisa com o medicamento experimental. Tal proposição está em desacordo com as normas de ética em pesquisa no país e que favorece única e exclusivamente o patrocinador.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

COMENTÁRIOS:

Inciso VI: ao definir o prazo máximo de dois anos de acesso pós-estudo (após a disponibilização comercial), o patrocinador limita significativamente o direito dos participantes de pesquisa. Além disso, este máximo não está garantido. O patrocinador pode propor estudos sem pós-estudo. Deve-se recordar que a maioria dos participantes no país são atendidos no SUS e a interrupção do fornecimento do medicamento experimental poderá trazer prejuízo aos participantes, sobretudo se o medicamento estiver disponível somente na esfera privada e tiver custo elevado. Há aqui um risco elevado de judicialização para se conseguir acesso ao medicamento.

DO ACESSO PÓS-ESTUDO

COMENTÁRIOS:

Inciso VII: É totalmente anulado pelo inciso VI. Vale lembrar que basta um inciso ser positivo, pelo caput do parágrafo, para o pós-estudo ser suspenso.

Segundo Inciso VII: a Conep tem a compreensão de que o patrocinador é responsável pelo fornecimento pós-estudo pelo período que for necessário, mesmo que o medicamento já esteja disponível na rede pública. Não há razão para o patrocinador transferir a sua responsabilidade às contas do Ministério da Saúde, especialmente num quadro de verbas congeladas e flagrante falta de medicamentos que já vem ocorrendo. Esta proposta agrava esta carência.

DO USO DO PLACEBO EM PESQUISA CLÍNICA

O **Art. 35** diz respeito ao uso de placebo em pesquisa clínica e traz modificação no texto originalmente proposto pela CCTIC.

Texto original da CCTIC (após emenda do Deputado Afonso Motta): *“O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa. Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica”.*

DO USO DO PLACEBO EM PESQUISA CLÍNICA

Texto proposto no substitutivo: *“O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexisterem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa. Parágrafo único. Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou no mínimo o preconizado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou documento equivalente”.*

DO USO DO PLACEBO EM PESQUISA CLÍNICA

Embora a proposta de mudança esteja alinhada com o item III.3.b da Resolução CNS n° 466 de 2012 (que versa sobre a eticidade do uso de placebo em pesquisa), há falta de especificidade do que representaria o “documento equivalente” ao PCDT citado no Art. 35 do substitutivo, abrindo margem a interpretações dúbias, incluindo a realização de tratamentos não admitidos pelo Ministério da Saúde ou conhecidamente ineficazes.

DA COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA:

Os **artigos 8º a 14**, que versam sobre a composição da Conep, não estavam presentes no texto original aprovado pela CCTIC, sendo, portanto, novas inserções propostas no substitutivo. Todos os artigos inseridos foram baseados originalmente na Resolução CNS nº 446 de 2011, havendo, contudo, modificações deliberadas para remover a participação do Conselho Nacional de Saúde, passando a responsabilidade integralmente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde pela escolha e nomeação dos membros, abolindo a atual Comissão Paritária entre a Conep e o Ministério para analisar os currículos enviados pelos CEP.

DA COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA:

Vejamos a composição proposta:

“Art. 9º. A CONEP terá composição multi e transdisciplinar e será composta por 30 (trinta) membros titulares e respectivos suplentes, sendo os titulares distribuídos da seguinte forma:

I – 10 (dez) representantes de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP; (redução de 22 para 10 membros, correspondendo a 55% - observação nossa);

II – 3 (três) representantes da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS;

III – 1 (um) representante da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS;

DA COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA:

IV – 1 (um) representante da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS;

V – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – CONASS;

VI – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS;

VII – 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina – CFM;

VIII – 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB;



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Conselho Nacional
de Saúde

DA COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA:

IX – 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

X – 4 (quatro) representantes do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

XI – 1 (um) representante do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC;

XII – 1 (um) representante dos participantes de pesquisas;

XIII – 4 (quatro) representantes de Sociedades Médicas.”

DA COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA CLÍNICA:

Chama a atenção a modificação proposta pelo substitutivo acerca da composição da Conep (Art. 9º do PL 7.082) em relação ao estabelecido originalmente na Resolução CNS nº 446 de 2011, propondo redução substancial da participação dos Comitês de Ética em Pesquisa e do Conselho Nacional de Saúde, e ampliando a participação do Ministério da Saúde, além de outras entidades que não têm vínculo com o Sistema CEP/Conep, mas com representação política, como os representantes do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC. Por fim, o Art. 14 define que *“A CONEP será coordenada pelo Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde que indicará o Secretário executivo que exercerá a gestão administrativa da Comissão”*. Essas modificações demonstram a explícita intenção do legislador em remover a independência da Comissão, anular o controle social e transformá-la inapropriadamente em uma comissão política, em detrimento dos direitos dos doentes que participam nas pesquisas

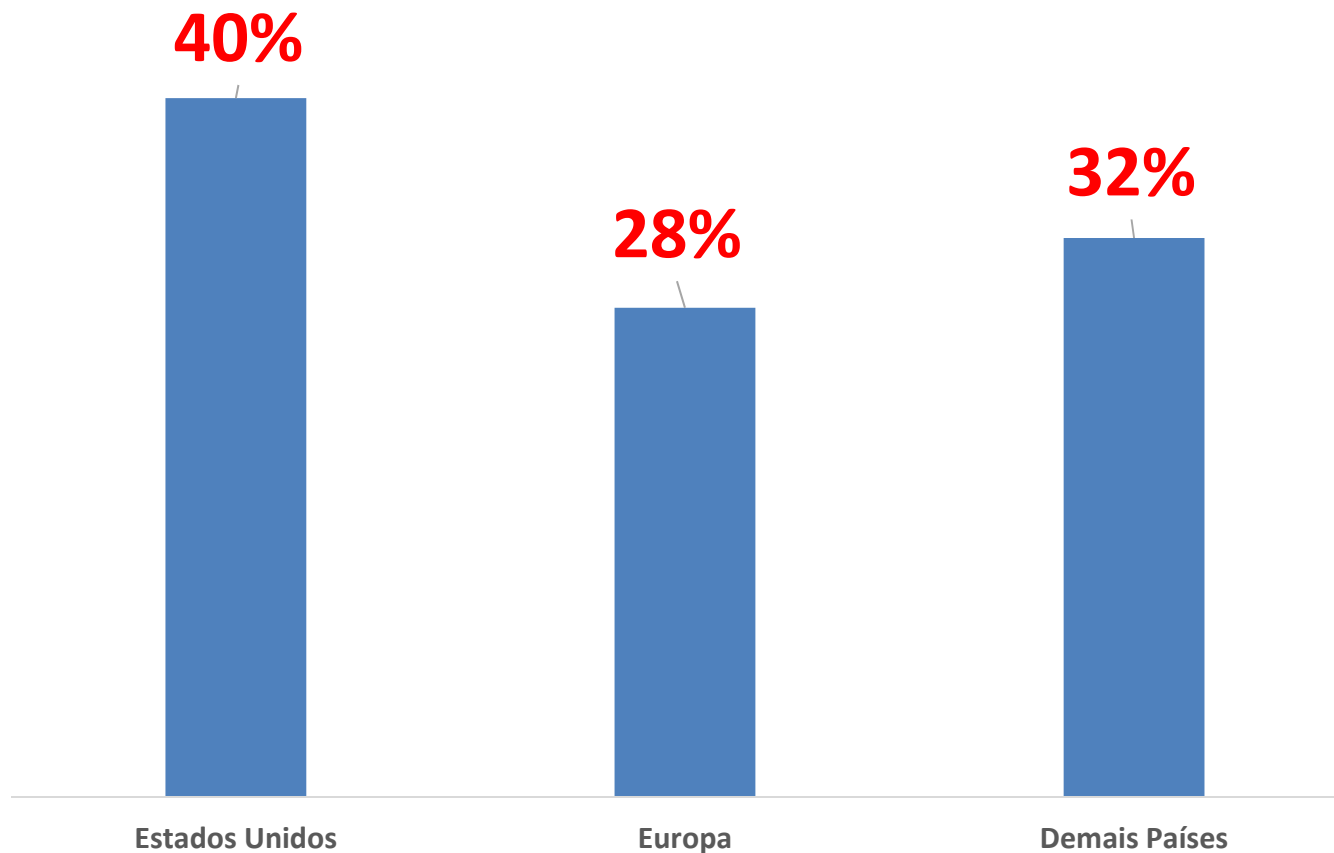
DA REMUNERAÇÃO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA:

O Art. 24, §9º, estabelece que a “participação em pesquisa clínica poderá ser remunerada de acordo com o interesse do participante da pesquisa, mediante aprovação prévia do CEP”. Tal proposta, além de estar em conflito com o Art. 26 do próprio documento, coloca em risco a autonomia do participante, haja vista que a decisão em participar, ou não, do ensaio clínico poderá ser influenciada por fatores econômicos. Tal situação agrava-se ao se considerar que a maior parte dos participantes está no âmbito do SUS e que o pagamento pela participação na pesquisa acentuará ainda mais a vulnerabilidade. Por fim, trata-se de proposição que é contrária ao que estabelece a Resolução CNS nº 466 de 2012, que proíbe o pagamento pela participação em pesquisa, exceto nos ensaios clínicos fase I e nos estudos de bioequivalência.

DA REPRESENTAÇÃO DOS USUÁRIOS:

O Art. 2º (item XLII) define representante dos usuários como “*pessoa capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos de determinada instituição*”. Ainda, o Art. 15 (inciso I, item c) estabelece que o CEP deve ter “*pelo menos um representante dos usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa*”. Pelo exposto, percebe-se, mais uma vez, a intenção do legislador em limitar a participação do controle social, atribuindo este papel a um representante da instituição, que pode ser mais vulnerável a pressões oriundas de conflitos de interesse. Os usuários não se organizam por instituição e sim por doenças. Restringir a representação à instituição cria uma norma burocrática desnecessária que dificulta substancialmente a participação de usuários nos CEP. Ao invés de promover a melhoria necessária desta participação, ela trabalha na direção oposta. Essa proposta havia sido suprimida na comissão anterior e o relator retornou com ela novamente.

Distribuição global de Pesquisas Clínicas constantes na plataforma *Clinical Trials.gov*



Fonte: ClinicalTrials.gov (acesso em 05/12/2018)

Distribuição de Pesquisas Clínicas nos demais países

Clinical Trials.gov

Canadá	19,388
China	13,177
Coreia	9,614
Israel	6,879
Brasil	6,668
Austrália	6,486
Japão	5,265
Rússia	4,268
Índia	3,544
México	3,220
Egito	2,674
Argentina	2,482

Fonte: ClinicalTrials.gov (acesso em 05/12/2018)

Para refletir...

O que o Brasil ganharia avaliando de forma mais negativa os seus Centros de Pesquisa e o trabalho dos seus Pesquisadores, do que a análise realizada pelo próprio governo norte-americano e divulgada pelo seu site oficial?

You are here: Home > India

ICC Cricket World Cup 2015

FROM AROUND THE WEB

This Underground Adult Playground Is the Funnest Thing Ever [Photos] OZY

10 Simple Exercises That Will Strengthen Your Willpower! Willpowered

Exotic designs are the future for the chips in your gadgets CNET

MORE FROM THE TIMES OF INDIA

RELATED KEYWORDS: Monthly-Index-of-Medical-Specialities | Drug-Trials-on-Indians | Drug-Trial-Deaths-in-India | Drug-Controller-General-of-India | Clinical-Drug-Trial 370 die in clinical trials in 2 years, kin of only 21 get compensation

Sushmi Dey, *TNN* | Dec 15, 2014, 03:00AM IST

8+1 11 Share

NEW DELHI: Despite clinical trials coming under scrutiny in various courts, little has changed on the ground. At least 370 deaths have been reported during clinical trials in India since February 2013, but compensation has been paid in only 21 cases, according to government data. The amount ranged from Rs 4 lakh to Rs 40 lakh, a senior official told TOI.

Of the 370 deaths, 222 (60%) cases have been examined so far by a regulatory panel on clinical trials. Of these, only 21 were eligible for compensation as the drug under trial was found to have caused the deaths, the official said.

Medical experts, however, say there is lack of clarity on the norms on which eligibility for compensation is decided. It is largely subjective, they point out, and the basic data comes from the very investigators who are involved in conducting the trial. Hence, it is not only possible for them to influence or manipulate data, there is hardly any wherewithal with the regulatory agencies to check its authenticity.



The government and drug controller general recently notified detailed guidelines for conducting clinical trials and reporting of data related to deaths.

Ads by Google

CBSET: Preclinical CRO

Your Preclinical GLP study Experts From Novel Device to Clinical Trial www.cbset.org

Echocardiography Course

Become an echo expert in 90 days. Start now for free ! 123sonography.com

the
PHARMACEUTICAL JOURNAL

A Royal Pharmaceutical Society publication

Clinical trials

Clinical research: Regulatory uncertainty hits drug trials in India

The Pharmaceutical Journal , 12 MAR 2015 By **A Nair**



*“Desde que a regulamentação na Índia foi alterada em 2005 em uma tentativa de liberar a realização de ensaios clínicos de drogas, as empresas têm se direcionado para lá devido à diversidade genética da população . No entanto, **os ensaios no país têm sido envolvidos em escândalos**. Dados do governo mostram que mais de 2.600 pacientes que participaram de ensaios clínicos na Índia morreram no período entre 2005 e 2012, e quase 12 mil sofreram efeitos adversos sérios. Destes, **80 mortes e mais de 500 efeitos adversos sérios foram diretamente atribuídos à droga que está sendo testada**”.*



NOT FIT FOR PURPOSE: THE ETHICAL GUIDELINES OF THE INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH

PRIYA SATALKAR AND DAVID SHAW

Keywords
Bioethics,
clinical trials,
guidelines,
India,
patient protection,
research ethics

ABSTRACT

In 2006, the Indian Council of Medical Research (ICMR) published its 'Ethical guidelines for Biomedical Research on human participants'. The intention was to translate international ethical standards into locally and culturally appropriate norms and values to help biomedical researchers in India to conduct ethical research and thereby safeguard the interest of human subjects. Unfortunately, it is apparent that the guideline is not fit for purpose. In addition to problems with the structure and clarity of the guidelines, there are several serious omissions and contradictions in the recommendations. In this paper, we take a close look at the two key chapters and highlight some of the striking flaws in this important document. We conclude that ethics committees and national authorities should not lose sight of international ethical standards while incorporating local reality and cultural and social values, as focusing too much on the local context could compromise the safety of human subjects in biomedical research, particularly in India.

“O Setor Público e particularmente o Supremo Tribunal da Índia tem tomado uma posição firme contra as empresas farmacêuticas internacionais nos últimos meses, (...) Além disso, as mortes de adolescentes em testes de vacinas contra HPV criou outro debate ético sobre se estes ensaios deveriam ter sido autorizados e se os procedimentos foram meticulosamente seguidos para garantir a segurança dos seres humanos. Recentemente, em um comunicado emitido pelo Ministério da Saúde e Bem-Estar Familiar, o Secretário da Saúde afirmou que nos últimos sete anos 57.303 seres humanos foram incluídos em ensaios clínicos de 475 novos medicamentos, 39.022 participantes concluíram os ensaios, e 11.972 eventos adversos graves (excluindo óbitos) foram relatados; 2644 mortes foram relatadas, sendo que 80 podem ser atribuídas a fármacos de ensaios. Estes números podem ser apenas a ponta do Iceberg. As questões éticas subjacentes à pesquisa clínica na Índia são muito complexas e raramente tem sido discutido na literatura”.

Quantidade de Participantes em Projetos de Pesquisa Clínica
(Declarados pelo pesquisador na aprovação do projeto)

2017 – 459.225

Fonte: Plataforma Brasil

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conep/CNS/MS

Obrigado!

conep@saude.gov.br