

## CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

### RESOLUÇÃO Nº 001, DE 1988 (\*)

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987,

#### **RESOLVE:**

Aprovar as normas de pesquisa em saúde.

### **CAPÍTULO I NORMAS DE PESQUISA EM SAÚDE**

**Art. 1º** - Esta Resolução tem por objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde. É de aplicação em todo o território nacional e suas disposições são de ordem pública e interesse social.

**Art. 2º** - A pesquisa na área de saúde compreende o desenvolvimento das ações que contribuam:

**I** – Ao conhecimento dos processos biológicos e psicológicos nos seres humanos;

**II** – Ao conhecimento dos vínculos entre as causas de doenças, a prática médica e a estrutura social;

**III** – À prevenção e controle dos problemas de saúde;

**IV** – Ao conhecimento e avaliação dos efeitos nocivos do ambiente na saúde;

**V** – Ao estudo de técnicas e métodos que se recomendam ou empreguem para a prestação de serviços de saúde;

**VI** – À produção de insumos para a saúde.

**Art. 3º** - Em relação ao que se refere o artigo anterior, corresponde ao Ministério da Saúde:

**I** – Emitir as normas técnicas a que se submeterá em todo o território nacional, a realização de pesquisas para a saúde e verificar seu cumprimento;

**II** – Determinar a periodicidade e as características da informação sobre a pesquisa, que deverão ser proporcionadas pela entidade que a está realizando.

### **CAPÍTULO II ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA EM SERES HUMANOS**

**Art. 4º** - Toda pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar.

**Art. 5º** - A pesquisa que se realiza em seres humanos deverá desenvolver-se conforme as seguintes bases:

**I** – Ser adequada aos princípios científicos e éticos que a justifiquem;

**II** – Estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos;

**III** – Ser realizada somente quando conhecimento que se pretende obter não possa ser obtidos por outro meio;

**IV** – Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

**V** – Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por

escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala;

**VI** – Ser realizada por profissionais da área da saúde a que se refere o Artigo 95 deste regulamento, com conhecimento e experiência para cuidar da integridade do ser humano, sob a responsabilidade de uma instituição de atenção à saúde e que conte com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do indivíduo da pesquisa;

**VII** – Contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica, quando for o caso;

**VIII** – Dar ciência ao responsável pela instituição de atenção à saúde onde será realizada a pesquisa e à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

(\*) Republicada por ter saído com incorreções do original, no Diário Oficial da União de 14 de junho de 1988, págs. 10.713 a 10.718.

**IX** – Solicitar, no caso de produtos ou drogas a serem importados, autorização à DIMED/MS devendo esta, de posse do protocolo inicial (enviado a este órgão de acordo com o Artigo 22), em prazo máximo de 30 (trinta) dias, liberar a respectiva guia ou denunciar a pesquisa ao Conselho Nacional de Saúde.

**Art. 6º** - Nas pesquisas com seres humanos proteger-se-á a privacidade do indivíduo objeto da pesquisa, identificando-o somente quando os resultados o requeiram e este o autorize.

**Art. 7º** - Considera-se como risco da pesquisa a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como conseqüência imediata ou tardia do estudo. Para efeito deste regulamento, as pesquisas se classificam nas seguintes categorias:

**I** – Pesquisa sem risco: são estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas, psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifiquem nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

**II** – Pesquisa com risco mínimo: estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos de diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, Audiometria, eletrocardiograma, tomografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelos e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue, com freqüência máxima de duas vezes por semana e volume máximo 450ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas em indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração estabelecidas e que não sejam os medicamentos de pesquisa que se definem no Artigo 50 deste regulamento entre outros; e

**III** – Pesquisa com risco maior que o mínimo: são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas, entre as quais se consideram: estudos radiológicos e com micro-ondas, pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem no Artigo 50 do regulamento, pesquisa com novos dispositivos, estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção líquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimentos invasivos e o uso de placebo entre outros.

**Art. 8º** - O pesquisador principal suspenderá a pesquisa imediatamente, ao perceber algum risco ou dano à saúde do indivíduo em que se realiza a pesquisa. Do mesmo modo, será suspensa de imediato quando o indivíduo objeto da pesquisa assim o desejar.

**Art. 9º** - É responsabilidade da instituição de atenção à saúde proporcionar assistência médica ao indivíduo que sofra algum dano, se este estiver relacionado diretamente com a pesquisa, sem prejuízo da indenização que lhe corresponda.

**Art. 10** - Entende-se por Consentimento Pós-Informação o acordo por escrito mediante o qual o

indivíduo objeto da pesquisa ou, se for o caso, seu representante legal, autoriza sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

**Art. 11 - Para que o Consentimento Pós-Informação se considere existente, o indivíduo objeto da pesquisa, ou se for o caso seu representante legal, deverá receber uma explicação clara e completa, de tal forma que possa compreendê-la, pelo menos, sobre os seguintes aspectos:**

**I – A justificativa e os objetivos da pesquisa;**

**II – Os procedimentos que serão utilizados e seu propósito, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais;**

**III – Os desconfortos e riscos esperados;**

**IV – Os benefícios que se pode obter;**

**V – Os procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo;**

**VI – A garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento do indivíduo;**

**VII – A liberação de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar no estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação do seu cuidado e tratamento;**

**VIII – A segurança de que não se identificará o indivíduo e que se manterá o caráter confidencial da informação relacionada com a sua privacidade;**

**IX – O compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando;**

**X – A disponibilidade de tratamento médico e a indenização a que legalmente teria direito, por parte da instituição de atenção à saúde, em caso de danos que a justifiquem, diretamente causados pela pesquisa; e**

**XI – Que se existirem gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.**

**Art. 12 - O Consentimento Pós-Informação deverá formular-se por escrito e deverá reunir os seguintes requisitos:**

**I – Ser elaborado pelo pesquisador principal, indicando a informação assinalada no artigo anterior;**

**II – Ser revisado e aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde;**

**III – Ser assinalada pelo indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal.**

**Art. 13 - Em caso de pesquisa com risco mínimo, o Comitê de Ética, por razões justificadas, poderá autorizar que o Consentimento Pós-Informação se obtenha sem formular-se por escrito e, tratando-se de pesquisa sem risco, poderá dispensar o pesquisador da obtenção do Consentimento Pós-Informação.**

**Art. 15 - Quando se presume que a capacidade mental do indivíduo possa variar ao longo da pesquisa, o Consentimento Pós-Informação deve ser reavaliado pelo Comitê de Ética da instituição responsável pela pesquisa.**

**Art. 16 - Quando um paciente psiquiátrico está internado em uma instituição por ser objeto de ação judicial, além de se cumprir com o assinalado nos artigos anteriores, será necessário obter a aprovação prévia da autoridade que conheça o caso.**

### **CAPÍTULO III PESQUISA DE NOVOS RECURSOS PROFILÁTICOS, DIAGNÓSTICOS TERAPÊUTICOS E DE REABILITAÇÃO**

**Art. 17 - Para a realização dessas pesquisas será necessária a aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde.**

**Art. 18 - O credenciamento das instituições deverá ser requerido ao Conselho Nacional de Saúde mediante apresentação de documentação que demonstre estar a instituição preparada para o desenvolvimento das pesquisas a que se propõe.**

**Art. 19 - Os serviços com pós-graduação, aprovados pelo Ministério da Educação são naturalmente credenciados, independentemente de requerimento ao Conselho Nacional de Saúde, desde que estejam classificados com Grau A pela CAPES/Ministério da Educação.**

**Art. 20 - A instituição responsável pela pesquisa deve manter em arquivo de fácil acesso a seguinte documentação:**

**I – Protocolo experimental contendo:**

**( Título curto, descritivo, mencionando as substâncias pesquisadas;**

**( Nome completo, filiação e assinatura do pesquisador principal, do pesquisador responsável pelo centro, em caso de estudos em mais de um centro, e do monitor do estudo, quando aplicável;**

**( Resumo contendo o objetivo, a caracterização do estudo (comparativo ou não, cego ou não, grupos paralelos ou cruzados, etc.), duração total de estudo e período individual de observação, número de pacientes, dose e modo de administração das substâncias utilizadas no estudo, critérios de inclusão, e de exclusão, métodos de avaliação da eficácia e da segurança;**

**( Descrição das características das substâncias utilizadas e informações sobre as fases anteriores da pesquisa;**

**( Caracterização do estudo quanto a fase; o método de alocação para o tratamento (seqüencial, alternado, aleatório, estratificado, etc.); aberto ou cego e, se cego, de que forma (simples, duplo placebo, etc.); uso ou não de placebo e justificação dos produtos ativos de comparação; utilização de pacientes ambulatoriais ou internados;**

**( Duração total de estudo e previsão da disponibilidade de relatório final. Duração do período da pesquisa de cada paciente, justificando esse período;**

**( Número de pacientes, informando o número total e sua distribuição por centro, caso seja multicêntrico, estabelecendo o número mínimo de pacientes por centro;**

**( Posologia e modo de administração das substâncias em pesquisa incluindo via de administração, duração do tratamento, horário e relação com refeições. Informações sobre tratamentos concomitantes ou adicionais;**

**( Critérios detalhados de inclusão e exclusão, definindo os termos empregados ou fazendo referência a classificações internacionalmente aceitas;**

**( Caracterização das substâncias e/ou drogas a utilizar, com quantificação e referência à sua origem e necessidade ou não de importação. Descrição das embalagens no que diz respeito a quantidade e rótulos;**

**( Descrição detalhada dos métodos a serem aplicados, incluindo a avaliação da eficácia e da tolerabilidade. Caracterização cronológica e metodológica das determinações laboratoriais e outros recursos de propedêutica armada;**

**( Descrição de como serão analisados os resultados obtidos;**

**( Conduta prevista nas experiências adversas e emergenciais;**

**( Considerações éticas e administrativas pertinentes;**

**( Referência ao caráter confidencial dos dados quando for o caso, e condições de divulgação dos resultados;**

**( Referências bibliográficas.**

**II – Fichas de observação individual.**

**III – Carta de aprovação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde (incluindo aprovação do Termo de Consentimento Pós-Informação).**

**IV – Modelo do Termo de Consentimento de Participação específica para o estudo.**

**V – Curriculum Vitae do pesquisador principal e dos responsáveis do centro de pesquisa em estudos multicêntricos.**

**VI – Características da instituição responsável pelo desenvolvimento do estudo.**

**Art. 21 - Os indivíduos deverão ser ressarcidos das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa e poderão ser indenizados na proporção do termo dispendido. A importância da indenização não poderá ser de tal monta a interferir com a autonomia da decisão do**

indivíduo ou responsável.

Qualquer forma de remuneração não deve gerar conflitos de interesse aos pesquisadores, estando, nestes casos, condicionada à avaliação do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde.

**Art. 22 - O Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde deve ser informado de todas as experiências adversas ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. Deverá também enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato de eventuais efeitos adversos e o relatório final de pesquisa, quando se tratar de procedimentos novos, de acordo com Capítulo III.**

**Art. 23 - O Conselho Nacional de Saúde é órgão máximo de recurso nos casos de rejeição ou modificação de projetos de pesquisa, que não possam ser decididos no âmbito da própria instituição de atenção à saúde ou, ainda, nos casos de denúncia por parte dos órgãos públicos ou privados.**

Em caso de denúncia a pesquisa deverá ser interrompida até o pronunciamento final por parte do Conselho Nacional de Saúde, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias. Decorrido este prazo, não havendo pronunciamento pelo CNS, a pesquisa poderá ser reiniciada.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **PESQUISA EM MENORES DE IDADE (IDADE INFERIOR A 18 ANOS COMPLETOS) E EM INDIVÍDUOS SEM CONDIÇÕES DE DAR CONSCIENTEMENTE SEU CONSENTIMENTO EM PARTICIPAR**

**Art. 24 - Pesquisa em menores de idade devem ter especial atenção para toxicidade relativa a mecanismos metabólicos e fisiológicos imaturos, sendo necessariamente precedidos por estudos pré-clínicos em animais imaturos.**

**Art. 25 - Pesquisas nos indivíduos de que trata este capítulo devem ter consentimento escrito de participação aprovado pelo Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde e assinado pelo responsável legal.**

**Art. 26 - Quando existirem condições de compreensão deve-se também obter o consentimento de participação dos indivíduos além daquele previsto no Artigo 18.**

**Art. 27 - As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e com possibilidade de benefício direto para o indivíduo serão admissíveis quando:**

**I – O risco se justifique pela importância do benefício esperado;**

**II – O benefício seja maior ou igual a outras alternativas já estabelecidas para diagnóstico e tratamento.**

**Art. 28 - As pesquisas qualificadas como pesquisas de risco e sem benefício direto ao indivíduo serão admissíveis com as seguintes considerações:**

**I – Quando o risco for mínimo:**

**a) o procedimento experimental deve ser razoável, com condições de ser bem suportado pelo indivíduo, considerando sua situação médica, psicológica, social e educacional; e**

**b) o procedimento experimental deve ter elevada possibilidade de gerar compreensão do processo a que se destina, com possibilidade de melhoria para outros indivíduos.**

**II – Quando o risco for maior que o mínimo:**

**a) a pesquisa deve oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema grave que afete o bem-estar dos indivíduos de experimentação; e**

**b) o Comitê de Ética deverá definir e estabelecer uma supervisão estrita da pesquisa para determinar a conduta em caso de aumento dos riscos previstos ou surgimento de situações inesperadas, que requeiram até a interrupção do estudo.**

#### **CAPÍTULO V**

#### **PESQUISA EM MULHERES EM IDADE FÉRTIL; MULHERES GRÁVIDAS, PESQUISA EM CONCEPTOS, PESQUISA DURANTE O TRABALHO DE PARTO, NO PUERPÉRIO E NA LACTAÇÃO. PESQUISA EM ÓBITO FETAL**

**Art. 29 - Além dos requisitos éticos genéricos para pesquisa em seres humanos, as pesquisas em indivíduos abrangidos por este capítulo, conforme as definições que se seguem, devem obedecer às normas contidas no mesmo.**

**I – Mulheres em idade fértil – do início da puberdade do início da menopausa;**

**II – Gravidez – período compreendido desde a fecundação do óvulo até a expulsão ou extração do feto e seus anexos;**

**III – Embrião – produto da concepção desde a fecundação do óvulo até o final da 12ª semana de gestação;**

**IV – Feto – produto da concepção desde o início da 13ª semana de gestação até a expulsão ou extração;**

**V – Óbito Fetal – morte do feto no útero;**

**VI – Nascimento Vivo – é a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, respire e tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão, esteja ou não desprendida a placenta;**

**VII – Nascimento Morto – é a expulsão ou extração completa do produto da concepção quando, após a separação, não respire nem tenha batimentos cardíacos, tendo sido ou não cortado o cordão, esteja ou não desprendida a placenta;**

**VIII – Trabalho de Parto – período que se inicia com a expulsão ou extração do feto e seus anexos até ocorrer a involução das alterações gestacionais (aproximadamente 42 dias);**

**X – Lactação – fenômeno fisiológico da ocorrência de secreção Láctea a partir da extração do feto e seus anexos.**

**Art. 30 - Para pesquisas com os indivíduos de que tratará o Capítulo IV é necessário o consentimento de participação nos moldes dos Artigos 11 e 12.**

**Art. 31 – Em pesquisas com mulheres férteis, qualificadas como de risco maior que o mínimo, deve-se tomar medidas para:**

**I – Assegurar que as mulheres não estejam grávidas; e**

**II – Orienta-las para que não venham a engravidar durante a pesquisa.**

**Art. 32 - As pesquisas em mulheres grávidas devem, sempre que possível, ser precedidas de pesquisas em mulheres não grávidas, exceto quando a gravidez for objeto fundamental da pesquisa.**

**Art. 33 - As pesquisas em mulheres grávidas sem benefício terapêutico para as mesmas, objetivando gerar conhecimento, não deverão ter risco maior que o mínimo para a mulher, o embrião ou o feto.**

**Art. 34 - As pesquisas em mulheres grávidas que requeiram um procedimento experimental não relacionado à gravidez, mas com benefício terapêutico para a mulher (por exemplo: toxemia gravídica, diabetes, hipertensão, neoplasia, etc.) não deverão expor o embrião ou o feto a um risco maior que o mínimo, exceto quando o procedimento possa salvar a vida da mulher.**

**Art. 35 - As pesquisas em mulheres grávidas com benefício terapêutico relacionado com a gravidez serão permitidas quando:**

**I – Objetivarem melhorar a saúde da grávida com um risco mínimo para o embrião ou o feto; ou**

**II – Objetivarem aumentar a viabilidade do feto com um risco mínimo para a grávida.**

**Art. 36 - Em pesquisa com mulheres grávidas os pesquisadores não poderão decidir o momento e o tipo de parto adequados à grávida. Todas as decisões assistenciais quanto à grávida e quanto a viabilidade do feto deverão ser submetidas, antecipadamente, sempre que possível, ao Comitê de Ética.**

**Art. 37 - O consentimento de participação para pesquisas durante o trabalho de parto deve ser obtido antes que o mesmo se inicie e ênfase especial deve ser dada a que o consentimento pode ser retirado a qualquer momento durante o trabalho de parto.**

**Art. 38 - As pesquisas durante o puerpério serão permitidas desde que não interfiram com a saúde da mãe e do recém-nascido.**

**Art. 39 - As pesquisas durante a lactação serão autorizadas quando não haja risco para o**

**lactante ou quando haja impossibilidade de amamentação.**

**Nos casos de rescisão voluntária, de não iniciar ou de interromper o aleitamento, o termo de consentimento deve conter claramente explicação sobre a conveniência do aleitamento materno.**

**Art. 40 - Os fetos poderão ser objeto de pesquisa apenas quando o procedimento experimental assegure máxima segurança para a gravidez, o feto e a grávida.**

**Art. 41 - Os recém-nascidos não serão objeto de pesquisa até que se tenha certeza de que estejam vivos, salvo quando o procedimento experimental possa inequivocamente aumentar sua possibilidade de**

**sobrevivência. Os estudos em recém-nascidos são permitidos quando não gerem nenhum risco e objetivem gerar conhecimento generalizável importante, que não possa ser obtido de outra forma.**

**Art. 42 - Os nascidos vivos poderão ser objeto de pesquisa, desde que cumpridos os dispositivos para pesquisa com menores de idade.**

**Art. 43 - As pesquisas com produtos de aborto e natimortos deverão obedecer regulamentação específica.**

## **CAPÍTULO VI PESQUISA EM INDIVÍDUOS COM PRESUMÍVEL RESTRIÇÃO A ESPONTANEIDADE NO CONSENTIMENTO**

**Art. 44 - Fazem parte do grupo de indivíduos de que trata este Capítulo, os estudantes, empregados de hospitais e laboratórios militares, reclusos ou internos em centros de readaptação social e todos os indivíduos cujo consentimento de participação possa ser influenciado por alguma autoridade.**

**Art. 45 - Quando se realizarem pesquisas com esses indivíduos, o Comitê de Ética deverá ter um membro capaz de expressar seus interesses específicos, conhecendo seus valores sociais, culturais e morais.**

**Art. 46 - Deve ser assegurado o direito de recusa em participação sem que isso prejudique as relações trabalhistas, escolares, militares, etc. do indivíduo.**

**Art. 47 - Deve ser assegurado que as informações obtidas na pesquisa sejam utilizadas em prejuízo dos indivíduos.**

## **CAPÍTULO VII PESQUISA EM ÓRGÃOS, TECIDOS E SEUS DERIVADOS CADÁVERES E PARTES DE SERES HUMANOS**

**Art. 48 - A investigação a que se refere este Capítulo compreende a que inclui a utilização de órgãos, tecidos e seus derivados, produtos e cadáver de seres humanos, assim como o conjunto de atividades relativas à sua obtenção, conservação, utilização, preparação e destino final.**

**Art. 49 - Deve ser observada a regulamentação específica sobre a matéria.**

## **CAPÍTULO VIII DA PESQUISA FARMACOLÓGICA**

**Art. 50 - Para os efeitos deste regulamento entende-se por pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.**

**Art. 51 - A pesquisa de medicamentos em farmacologia clínica compreende a seqüência de estudos realizados desde quando se administra a substância pela primeira vez ao ser humano até**

quando se obtenha dados sobre sua eficácia e segurança terapêutica em grandes grupos de população. Para tal efeito são consideradas as seguintes fases:

**Fase I – Grupo reduzido de voluntários.** Farmacodinâmica, farmacocinética, biodisponibilidade (formas por via oral comuns ou de liberação retardada), reações tóxicas, vias de administração, posologia.

**Fase II – Grupo reduzido de pacientes.** Tratamento breve.

**Fase III – Maior número de pacientes.** Tratamentos mais prolongados (conforme o caso). Segurança, eficácia e utilidade da droga.

**Dose mínima eficaz.** Estudos comparativos, de preferência com três (03) grupos: com a substância nova, com uma substância de referência e com placebo.

**Fase IV – Grande número de pacientes.** Comprovação clínica de indicação e doses definidas. Estudos comparativos, estatisticamente significativos.

**Art. 52 - As exigências da pesquisa pré-clínica são:**

#### **1. ANIMAIS:**

Os estudos devem ser planejados de maneira a obter o máximo de informações utilizando-se o menor número possível de animais.

Todos os animais utilizados devem ser criados em biotérios que assegurem boa qualidade.

Os estudos pré-clínicos devem ser realizados em 03 (três) espécies de mamíferos, sendo pelo menos uma, não roedor. Os animais devem pertencer a linhagens bem definidas, evitando-se cepas com características genéticas especiais. Deve-se utilizar igual número de machos e fêmeas.

#### **2. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO:**

Para os estudos agudos deve-se utilizar pelo menos 02 (duas) vias de administração, sendo 01 (um) a preconizada para o homem e a outra de preferência parenteral. Se a via preconizada para a administração humana foi a venosa, não há necessidade da segunda via. Nos estudos crônicos devem ser aquela(s), utilizada para o ser humano.

#### **3. DURAÇÃO DOS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS:**

A investigação toxicológica pré-clínica de um medicamento compreende estudos de:

**TOXICIDADE AGUDA –** Quando o animal é exposto a uma única dose do medicamento ou a doses fracionadas de tal forma que o período total de administração não exceda a 24 horas.

**TOXICIDADE DE DOSES REPETIDAS –** O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 14 dias.

**TOXICIDADE SUBCRÔNICA –** O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 30 dias.

**TOXICIDADE CRÔNICA –** O medicamento é administrado a intervalos regulares por um período mínimo de 90 dias.

A duração dos estudos pré-clínicos de cada medicamento está relacionada ao tempo previsto para o seu uso terapêutico.

#### **4. PERÍODO DE EXPOSIÇÃO DO ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS A SEREM HOMEM: REALIZADOS:**

( Dose única ou doses administradas no ( Agudo e Doses Repetidas período de 24 horas

( Administração até 7 dias ( Agudo e Subcrônico

( Administração até 30 dias ( Agudo e Crônico

( Administração além de 30 dias ( Agudo e Crônico

A duração dos estudos crônicos e subcrônicos dependem do tempo de exposição do homem. Quando a administração intermitente no homem é de tal forma freqüente que resulte em mais de 30 dias de exposição em um período de um ano, ou quando a retenção após uma única dose é muito prolongada, deve-se realizar também os estudos crônicos.

#### **5. TOXICIDADE AGUDA:**

Os estudos de toxicidade aguda devem ser planejados de tal modo que seja possível obter:

a) Um índice de letalidade (não necessariamente com alto nível de precisão estatística).

b) O modo pelo qual o medicamento induz agudamente a morte.

c) Estabelecer uma relação quantitativa entre as doses administradas e os sinais de toxicidade, incluindo-se alterações de peso corporal e consumo de alimentos, observações comportamentais, bioquímicas (sangue e urina), hematológicas e histopatológicas.

d) Todos os animais que morrem devem ser necropsiados e os demais devem ser sacrificados e necropsiados até o final do período de observação.

e) O período de observação ideal ser de 14 dias e nunca inferior a 7.

f) Grupos controles devem ser realizados (animais injetados apenas com o veículo e animais não tratados).

#### **6. TOXICIDADE DE DOSES REPETIDAS:**

Deve-se utilizar 3 níveis de doses espaçadas geometricamente, sendo a menor correspondente à maior dose que não produz efeitos detectáveis após uma única administração.

Sempre que possível os estudos devem ser planejados de modo que as alterações produzidas pela droga durante o tratamento possam ser comparadas aos níveis de pré-tratamento para cada animal.

A avaliação deve ser a mais ampla possível incluindo-se necessariamente observações comportamentais, perfil bioquímico (sangue e urina), alterações hematológicas e histopatológicas.

#### **7. TOXICIDADE SUBCRÔNICA E CRÔNICA:**

1) Deve-se utilizar 3 níveis de doses espaçadas geometricamente sendo a menor correspondente à maior dose que não produz efeitos detectáveis após uma única administração.

2) Duração dos estudos (já descritos anteriormente).

3) A avaliação deve ser a mais ampla possível incluindo-se necessariamente observações comportamentais, perfil bioquímico (sangue e urina), alterações hematológicas e histopatológicas.

4) Sempre que possível a escolha da espécie para os estudos subcrônicos e crônicos devem levar em conta a semelhança farmacocinética com o ser humano.

5) Se nos estudos crônicos a droga é adicionada ao alimento ou a água, deve-se assegurar: a) sobre sua estabilidade nestas condições; b) ajustar as concentrações no alimento ou na água de modo a manter as doses diárias administradas constante em relação ao peso do animal.

#### **8. ESTUDOS COMPLEMENTARES:**

Deve-se realizar estudos complementares procurando evidenciar:

a) Mutagenicidade

b) Embriofetotoxicidade

c) Fertilidade e performance reprodutiva

d) Carcinogenicidade

e) Farmacocinética

#### **9. VIAS ESPECIAIS:**

Em relação aos medicamentos utilizados por vias especiais (.ex.: nasal, retal, intravaginal, dérmica, etc.) deve-se realizar os ensaios pré-clínicos utilizando-se uma via parenteral bem como realizar estudos apropriados procurando detectar efeitos locais.

**Art. 53** - Os estudos de toxicologia pré-clínica necessários para cada fármaco estarão em função, deste fármaco em particular, da toxicologia potencial conhecida de outros com estrutura química similar e da via e tempo

de administração que se pretenda utilizar no ser humano.

**Art. 54** - O emprego de seres humanos para pesquisas de novos fármacos, nas fases de I a IV, somente poderá ser iniciado mediante expressa autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde, devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde. As instituições de saúde deverão solicitar, sem prejuízo de outras exigências cabíveis o seguinte:

I – Farmacologia básica e pré-clínica da droga;

II – Informação prévia, se existentes sobre a farmacologia clínica nos casos de fases II, III, IV e provas de biodisponibilidades quando necessária.

**Art. 55** - Os estudos de farmacologia clínica fase I, de novas drogas antineoplásicas e de outras com índice terapêutico muito reduzido serão permitidas quando:

I – Estejam fundamentados em estudos pré-clínicos que demonstrem a atividade

farmacológica da droga e indiquem com clareza as características de sua toxicidade;

II – Sejam realizados somente em voluntários com a enfermidade específica em estágio avançado, confirmada por métodos diagnósticos adicionais, que não hajam apresentado resposta terapêutica a nenhum outro tratamento disponível e nos quais a nova droga poderá oferecer um benefício terapêutico.

Art. 56 - No tratamento de urgência em condições que ameaçam a vida de uma pessoa, quando se considere necessário usar uma droga em fase de pesquisa ou um medicamento conhecido empregando indicações, doses e vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, o médico deverá obter autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde e o consentimento Pós-Informação do indivíduo ou do seu representante legal, segundo os seguintes critérios:

I – O Comitê de Ética deverá ser informado: a) Previamente, caso o pesquisador possa prever a necessidade do uso da droga; b) Retrospectivamente, se o uso da droga, a indicação, dose ou vias de administração novas surgirem como necessidades não previstas. Em ambos os casos, o Comitê emitirá parecer favorável ou contrário ao uso planejado ou a repetição do uso não previsto da droga.

II – O Termo de Consentimento de Pós-Informação será obtido do indivíduo objeto da pesquisa, do seu representante legal ou do familiar mais próximo, exceto quando a condição do indivíduo o incapacite ou o impeça de outorgá-lo, o representante legal ou familiar não estejam disponíveis e deixar de usar a droga represente um risco quase absoluto de morte.

## **CAPÍTULO IX DA PESQUISA DE OUTROS RECURSOS NOVOS**

Art. 57 - Este Capítulo trata do estudo de materiais, enxertos, transplantes, próteses, procedimentos físicos, químicos e cirúrgicos, instrumentos, aparelhos, órgãos artificiais e outros métodos de prevenção/diagnóstico, tratamento e reabilitação realizados em seres humanos.

Art. 58 - Toda pesquisa a que se refere este Capítulo deverá contar com a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde. Para tanto, as instituições deverão manter a documentação exigida no Artigo 20 deste regulamento, além da seguinte:

I – Fundamentos científicos, informação sobre a experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios; e

II – Estudos prévios de investigação clínica, caso existam.

Art. 59 - Todas as pesquisas sobre enxertos e transplantes deverão observar, além das disposições aplicáveis ao presente regulamento de órgãos, tecidos e cadáveres de seres humanos.

## **CAPÍTULO X DA PESQUISA COM MICROORGANISMOS PATOGÊNICOS OU MATERIAL BIOLÓGICO QUE POSSA CONTÊ-LO**

Art. 60 - As instituições de saúde nas quais se realizem pesquisas com microorganismos patogênicos ou material biológico que possa contê-los, deverão:

I – Contar com instalações e equipamentos de laboratório de acordo com as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, de modo a garantir a contenção física adequada à manipulação segura de tais germes;

II – Elaborar manual de procedimentos para os laboratórios de microbiologia e coloca-lo à disposição do pessoal técnico e administrativo dos referidos laboratórios;

III – Treinar o pessoal sobre a manipulação, transporte, utilização, descontaminação e eliminação de material biológico contaminado;

IV – Determinar a necessidade de vigilância médica do pessoal que participe das investigações e, se for o caso, implementá-la;

V – Estabelecer programa de supervisão da segurança nos laboratórios de microbiologia;

VI – Dispor de informação atualizada sobre a segurança dos equipamentos, a

disponibilidade de sistemas de contenção, normas e regulamentos, riscos envolvidos e outros aspectos relacionados.

**Art. 61 - Os laboratórios de pesquisa microbiológica serão classificados em três categorias, a saber:**

- I – Laboratório Básico de Microbiologia;**
- II – Laboratório de Segurança Microbiológica; e**
- III – Laboratório de Máxima Segurança Microbiológica.**

**Art. 62 - O manual de procedimentos a que se refere o Artigo 60 descreverá os seguintes aspectos:**

- I – Práticas de laboratório;**
- II – Segurança pessoal dos funcionários;**
- III – Manejo e manutenção de instalações e equipamentos;**
- IV – Situações de urgência;**
- V – Restrições de entrada e trânsito;**
- VI – Recepção e transporte de materiais biológicos;**
- VII – Eliminação de lixo contaminado;**
- VIII – Descontaminação; e**
- IX – Outros aspectos necessários para que se consiga a segurança microbiológica.**

**Art. 63 - O pesquisador principal determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, o tipo de laboratório no qual deverá ser realizada a pesquisa proposta, bem como os procedimentos pertinentes, levando-se em conta o grau de risco de infecção que apresentem os microorganismos a serem utilizados.**

**Art. 64 - Para avaliar o grau de risco de infecção a que se refere o Artigo anterior, o Ministério da Saúde emitirá a norma técnica correspondente e classificará os microorganismos em quatro grupos segundo os seguintes critérios:**

**Grupo de Risco I – Microorganismos que representam escasso risco para o indivíduo e para a comunidade;**

**Grupo de Risco II – Microorganismos que representam risco moderado para o indivíduo e limitado para a comunidade;**

**Grupo de Risco III – Microorganismos que representam risco elevado para o indivíduo e limitado para a comunidade; e**

**Grupo de Risco IV – Microorganismos que representam risco elevado para o indivíduo e para a comunidade.**

**Art. 65 - Os microorganismos classificados nos grupos de risco I e II deverão ser manipulados em laboratórios do tipo básico para microbiologia, empregando laboratórios de segurança quando se considere necessário.**

**Art. 66 - Os microorganismos classificados no grupo de risco III deverão ser manipulados em laboratórios de segurança microbiológica.**

**Art. 67 - Os microorganismos classificados no grupo de risco IV deverão ser manipulados em laboratórios de máxima segurança microbiológica, sob autorização e controle das autoridades sanitárias correspondentes.**

**Art. 68 - Durante o desenvolvimento das pesquisas referidas neste Capítulo o pesquisador principal terá sob sua responsabilidade:**

**I – Determinar os riscos reais e potenciais das pesquisas propostas e dar conhecimento aos pesquisadores associados e demais pessoas participantes do projeto de pesquisa;**

**II – Determinar o nível apropriado de contenção física, selecionar as práticas microbiológicas adequadas e planejar procedimentos para atender a possíveis acidentes no decorrer da pesquisa e instruir o pessoal participante sobre estes aspectos;**

**III – Zelar para que o pessoal participante cumpra com os requisitos de profilaxia médica, vacinações ou provas sorológicas;**

**IV – Supervisionar para que o tratamento de materiais infecciosos se faça de forma**

apropriada, de acordo com as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde.

**Art. 69** - Os Comitês de Segurança Biológica das instituições de atenção à saúde deverão realizar visitas periódicas para avaliar o cumprimento das medidas e recomendar modificações das práticas de laboratório, incluindo a suspensão temporária ou definitiva das pesquisas que representem um risco não controlado de infecção ou contaminação para os trabalhadores de laboratórios, a comunidade ou o meio ambiente.

## **CAPÍTULO XI**

### **PESQUISAS QUE IMPLIQUEM NA CONSTRUÇÃO E MANEJO DE ÁCIDOS NUCLEICOS RECOMBINANTES**

**Art. 70** - Este Capítulo trata de pesquisas que impliquem na construção e manejo de ácidos nucléicos naturais ou sintéticos.

**Art. 71** - As pesquisas com ácidos nucléicos recombinantes deverão ser planejadas de modo a se obter o máximo nível de contenção biológica, selecionando os sistemas hospedeiros e vetores adequados que afastem

a probabilidade de disseminação, fora do laboratório, das moléculas recombinantes, tendo-se em conta a origem do material genético e as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde.

**Art. 72** - O pesquisador principal, de acordo com seu superior hierárquico, com o Comitê de Segurança Biológica e com o titular da instituição de saúde, determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, o tipo de laboratório de microbiologia no qual realizar-se-ão as pesquisas referidas neste Capítulo, levando-se em consideração a origem do material genético que se pretende replicar.

**Art. 73** - Faz-se necessário a autorização do Comitê de Ética da instituição de atenção à saúde para o início dos seguintes tipos de pesquisas:

I – Formação do ácido desoxirribonucléico recombinante derivado de microorganismos patogênicos classificados nos grupos de risco III e IV citados no Artigo 64 deste regulamento, bem como, a formação de material genérico recombinante derivado de células que são infectadas por tais agentes, independentemente do sistema hospedeiro e vetor que se utilize;

II – Construção intencional de ácidos nucléicos recombinantes para induzir a biossíntese de toxinas potentes para os vertebrados;

III – Liberação intencional no ambiente de qualquer microorganismo que contenha ácido nucléico recombinante;

IV – Transferência de resistência aos antibióticos a microorganismos que não a adquirem da natureza, se tal transferência puder afetar negativamente o emprego de antibiótico em medicina humana;

V – Pesquisas de microorganismos com ácidos nucléicos recombinantes em cultivares maiores do que 10 litros, devido ao fato de que sua contenção física e biológica é mais difícil, a menos que as moléculas recombinantes hajam sido caracterizadas rigorosamente e se demonstre a ausência de genes perigosos dentre elas. Ficam excluídos aqueles processos de caráter industrial e agropecuário não relacionados direta e especificamente com as atividades estabelecidas no Artigo 2 do presente regulamento.

## **CAPÍTULO XII**

### **PESQUISA COM ISÓTOPOS RADIOATIVOS, DISPOSITIVOS E GERADORES DE RADIAÇÕES IONIZANTES E ELETROMAGNÉTICAS**

**Art. 74** - As pesquisas que impliquem no uso de seres humanos para fins médicos de isótopos radioativos e dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas deverão ser realizadas em conformidade com as leis, regulamentos, normas sobre segurança radiológica, bem como com as disposições emitidas pelo Ministério da Saúde e no âmbito de sua competência, a

**Comissão Nacional de Energia Nuclear.**

**Art. 75 -** Nas instituições de saúde onde se realizem estas pesquisas o Comitê de Segurança Biológica zelarà para que em cada laboratório haja uma pessoa responsável pela segurança radiológica e física perante a Comissão Nacional de Energia Nuclear, com a finalidade de cumprimento dos requisitos de segurança.

**Art. 76 -** São atribuições do responsável pela segurança radiológica referido no artigo anterior:

**I –** Definir, implantar e vigiar o cumprimento das medidas de segurança radiológica e física;

**II –** Elaborar manual de procedimentos disponíveis para todo o pessoal, descrevendo os procedimentos de identificação e controle das fontes de radiação, zonas permitidas e restritas, registro e controle da dose equivalente do pessoal ocupacionalmente exposto e do ambiente, treinamento e exames médicos do pessoal ocupacionalmente exposto, plano de emergência em casos de acidentes que contaminem o pessoal ou o meio ambiente; e

**III –** Treinamento do pessoal sobre procedimentos de trabalho, características do laboratório e equipamentos.

**Art. 77 -** Todo o pessoal envolvido direta ou indiretamente neste tipo de pesquisa deverá estar adequadamente informado pela pessoa responsável pela segurança radiológica e física, dos riscos à saúde que representam as doses de radiação a que estão expostos e deverá conhecer os princípios básicos de radioproteção, tais como: blindagem, tempo de exposição, distância e controle de contaminação e resíduos radioativos

**Art. 78 -** Nestas pesquisas, o pessoal ocupacionalmente exposto deverá ser maior de 18 anos. Quando se tratar de mulheres em idade fértil, as exposições deverão ser distribuídas o mais uniformemente possível no tempo, com o objetivo de proteger, se for o caso, o embrião durante o período da organogênese, antes que haja o diagnóstico de gravidez.

As mulheres grávidas só poderão continuar o trabalho que as exponha ocupacionalmente, se assegurar que as exposições se distribuirão o mais uniformemente possível no tempo e quando seja improvável que recebam um terço da dose equivalente anual que deverá ser especificada nas normas de biossegurança de acordo com a energia radioativa específica.

As mulheres grávidas ou em período de lactação não deverão trabalhar em lugares onde exista risco de incorporação de materiais radioativos.

**Art. 79 -** As instituições de saúde onde se realizem pesquisas com materiais radioativos deverão nomear um médico ou instituição de atenção médica que será responsável pela realização de exames médicos no pessoal ocupacionalmente exposto com o objetivo de:

**I –** Determinar a aptidão, do ponto de vista de saúde, para realizar o trabalho considerado, antes que se exponha a radiações;

**II –** Identificar alterações na saúde que possam resultar da exposição a radiações durante o desempenho do trabalho; e

**III -** Detectar efeitos tardios das radiações.

**Art. 80 -** As pesquisas que impliquem na exposição de seres humanos a radiações ionizantes deverão:

**I –** Justificar-se somente quando não seja possível obter as mesmas informações com menor risco mediante pesquisas que utilizem outras técnicas; e

**II –** Se planejada otimizando a proteção às pessoas, de maneira que a radiação que estas recebam se reduza ao mínimo razoável que permita a obtenção da informação desejada.

**Art. 81 -** Nas pesquisas sem benefício direto ao indivíduo participante, os limites de dose equivalente, limites secundários, limites derivados e os limites autorizados, deverão ser especificados no protocolo de pesquisa, levando-se em consideração se trata de radiação externa ou interna, tendo como base as normas emanadas da Comissão Nacional de Energia Nuclear.

É proibida a pesquisa que inclua a exposição de mulheres grávidas a materiais radioativos ou dispositivos geradores de radiação ionizante.

**Art. 82 -** Nas pesquisas nas quais haja benefício direto ao indivíduo participante, o critério

para limitar as doses de radiações deve ser o mesmo que se aplica para outras exposições realizadas por razões médicas, como aquelas devidas a procedimentos de diagnóstico e tratamento.

### **CAPÍTULO XIII DOS COMITÊS INTERNOS NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE**

**Art. 83** - Em toda instituição de saúde credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde na qual se realize pesquisa deverá existir:

**I** – Comitê de Ética, caso se realize pesquisas em seres humanos;

**II** – Comitê de Segurança Biológica caso se realize pesquisas que envolvam a utilização de dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microorganismos patogênicos, ácidos nucléicos recombinantes ou outros procedimentos análogos que possam representar risco a saúde.

**Art. 84** - O Conselho Nacional de Saúde emitirá as normas de credenciamento das instituições habilitadas a desenvolver pesquisas em seres humanos.

**Art. 85** - As principais atribuições dos comitês constituídos nas instituições de atenção à saúde são:

**I** – Autorizar a realização de pesquisas em seres humanos;

**II** – Orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e de segurança biológica;

**III** – Enviar à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos o protocolo inicial, relato dos eventuais efeitos adversos e o relatório final da pesquisa, quando e tratar de procedimento novo, conforme Capítulo III; e

**IV** – Zelar para a correta aplicação deste regulamento e demais dispositivos aplicáveis à pesquisa em seres humanos.

**Art. 86** - A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso, tendo informado ao responsável pela instituição de atenção à saúde.

**Art. 87** - O Comitê de Ética será composto de, pelo menos 06 (seis) membros dos quais 05 (cinco) com experiência em pesquisa na área de saúde e escolhido por seus pares.

**Art. 88** - O Comitê de Ética deverá, preferencialmente, ser constituído por pessoas de ambos os sexos. Pelo menos um dos membros deve ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição de saúde. Não devem participar do comitê pessoas diretamente envolvidas nos projetos de pesquisa em discussão.

**Art. 89** - O Comitê de Segurança Biológica será constituído por, pelo menos, 03 (três) pessoas com conhecimento científico e experiência capazes de assegurar que as atividades de pesquisa se realizem sob adequadas condições de segurança.

**Art. 90** - Caso não seja possível encontrar nos quadros da instituição de saúde pessoas adequadas para constituir os comitês, o diretor da mesma poderá solicitar a colaboração de comitês constituídos em outras instituições de saúde existentes na mesma região ou regiões geográficas adjacentes.

**Art. 91** - É atribuição do Comitê de Ética emitir parecer sobre os aspectos éticos das pesquisas propostas, mediante a revisão dos riscos, dos benefícios, do Termo de Consentimento Pós-Infirmação, entre outros, contidos nos protocolos de pesquisa, de modo a garantir o bem-estar e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

**Art. 92** - É atribuição do Comitê de Segurança Biológica emitir parecer técnico a respeito dos aspectos de segurança biológica das pesquisas propostas mediante a revisão das instalações, dos materiais e métodos envolvidos, a fim de garantir a proteção da integridade dos indivíduos profissionalmente expostos, dos indivíduos objeto de pesquisa, da comunidade e do meio ambiente.

**Art. 93** - Os Comitês e as autoridades envolvidas manterão sob caráter confidencial as informações recebidas dos pesquisadores.

## **CAPÍTULO XIV**

### **EXECUÇÃO DA PESQUISA NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE**

**Art. 94 - A realização da pesquisa estará sob a responsabilidade de um pesquisador principal, o qual deverá ser profissional de saúde com formação acadêmica e experiência adequadas à direção do trabalho a ser realizado.**

**Art. 95 - Para os efeitos deste regulamento são considerados profissionais de saúde, os médicos, odontólogos, farmacêuticos-bioquímicos, biomédicos, biólogos, enfermeiras, psicólogos, nutricionistas, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, médicos-veterinários, ortopédicos e outros que venham ser estabelecidos em lei.**

**Art. 96 - O pesquisador principal encarregar-se-á da direção técnica dos trabalhos e terá as seguintes atribuições:**

**I – Preparar o protocolo de pesquisa;**

**II – Garantir o cumprimento dos procedimentos estabelecidos no protocolo e solicitar autorização para modificações nos casos necessários por motivos éticos ou de segurança;**

**III – Documentar e registrar todos os dados gerados do decorrer da pesquisa;**

**IV – Formar um arquivo sobre a pesquisa, o qual conterá o protocolo, as modificações do mesmo, as autorizações, os dados gerados, o relatório final e todos os demais documentos relacionados com a pesquisa;**

**V – Selecionar o pessoal participante da pesquisa proporcionando as informações e o treinamento necessários ao desempenho de suas funções, bem como, mantê-lo informado quanto aos dados gerados e quanto aos resultados obtidos;**

**VI – Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa;**

**VII – As demais funções necessárias ao cumprimento da direção técnica da pesquisa.**

**Art. 97 - O pesquisador principal poderá publicar relatórios parciais e finais da pesquisa e difundir seus achados por outros meios, cuidando para que seja respeitado o caráter confidencial a que tem direito os indivíduos objeto da pesquisa. Deverá ser dado o devido crédito aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.**

## **CAPÍTULO XV**

### **NORMAS DE CREDENCIAMENTO DAS INSTITUIÇÕES**

**Art. 98 - Para obtenção do credenciamento a Instituição deverá remeter ao Conselho Nacional de Saúde, para cada especialidade médica em que pretenda desenvolver pesquisa, documentação contendo as seguintes informações:**

**a) Curriculum Vitae dos pesquisadores, com ênfase na experiência e produção científica na especialidade para a qual está sendo solicitado o credenciamento;**

**b) Descrição detalhada das facilidades físicas (instalações e equipamento);**

**c) Recursos médico-hospitalares existentes para o desenvolvimento da pesquisa ou para atender eventuais problemas dele resultantes (estabelecido no Artigo 9º);**

**d) Composição dos Comitês, segundo o Artigo 83, acompanhado do curriculum vitae de sem membros, ficando claro que os Comitês devem representar toda a Instituição e não apenas a Especialidade médica interessada no credenciamento.**

**Art. 99 – Uma vez recebida a documentação explicitada no Artigo 98, o Conselho Nacional de Saúde designará Comissão de 03 (três) membros (sendo um pertencente à DIMED), para visita in loco e emissão de parecer técnico que servirá de subsídio a decisão do Conselho, cujo prazo máximo de finalização será de 90 (noventa) dias, a contar da data de recebimento da documentação.**

**Art. 100 – Ficam revogadas a Portaria nº 16, de 27 de novembro de 1981, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, que instituiu o Termo de Consentimento de Risco – TCR, e a Resolução nº 01/78, da Câmara Técnica de Medicamentos.**

**Art. 101 – Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.**