

36. Ensaio clínico, Pesquisa clínica com seres humanos e Pesquisa com seres humanos

François Noël, março 2026

(Revisado por Gilberto De Nucci, USP-UNICAMP)

Em função da lei nº 14.874/2024, regulamentada pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, achamos por bem discutir brevemente as três novas definições relacionadas aos estudos com seres humanos.

Na legislação anterior, Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996 (item II.2), havia apenas um termo, intitulado *“Pesquisa envolvendo seres humanos”*, que englobava todo tipo de estudo com participação humana: *“pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.”*

Com a nova lei, passaram a ser consideradas três situações distintas envolvendo seres humanos, com as seguintes definições:

Ensaio clínico: *“pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada”* (Art.2º, XXI). Dentro dos ensaios clínicos, destacam-se os Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados (ECCR), conduzidos classicamente com desenho triplo cego, para avaliar a eficácia e a segurança de um tratamento. Importante ressaltar que atualmente estão sendo consideradas outras formas de condução de ensaios clínicos (ensaios clínicos adaptativos, uso de dados históricos como controle, ensaios com ausência de grupo controle) como alternativas ao ensaio clínico triplo cego.

Um ensaio clínico é, portanto, um caso particular (alínea *a*) da definição mais ampla de **pesquisa clínica com seres humanos**, estabelecida na nova lei (Art. 20, XXXIII): *“conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:*

- a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;*
- b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;*
- c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde”*

Pesquisa com seres humanos: termo mais abrangente já que é definido como sendo uma *“pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico”* (Art.2º, XXXIV). Assim, mesmo pesquisas que utilizem apenas dados ou materiais biológicos de seres humanos, sem contato direto com participantes, necessitam de aprovação prévia por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, geralmente, da assinatura de Termo de Consentimento

Livre e Esclarecido (TCLE), da mesma forma que os ensaios clínicos. Embora essas exigências já existissem na legislação anterior, pesquisadores da área básica podem não estar plenamente cientes delas.

Para ilustrar, discutimos a seguir três casos hipotéticos que podem ocorrer em pesquisa farmacológica:

- **Uso laboratorial de material biológico humano.** Exemplo: utilização, em pesquisa laboratorial, de uma faixa de tecido saudável ao redor de um tumor removido durante cirurgia no hospital universitário. Mesmo que esse material estivesse destinado ao descarte, o pesquisador deve registrar a pesquisa na Plataforma Brasil, obter aprovação do CEP e recolher o TCLE dos pacientes antes do início do estudo.

- **Pesquisa retrospectiva com dados de prontuários.** Exemplo: estudo baseado em prontuários contendo dados já coletados para atendimento clínico, sem contato direto com pacientes, visando avaliar a associação entre uma doença e um fator de risco. O pesquisador deve registrar a pesquisa na Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) para análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional, mesmo sendo um estudo retrospectivo. Nesses casos, é possível solicitar ao CEP dispensa do TCLE, desde que a instituição seja reconhecida como “de pesquisa”, e os dados estejam devidamente anonimizados.

- **Pesquisa de opinião.** Exemplo: uso de questionário para avaliar a percepção de alunos de graduação sobre uma nova técnica de ensino ativo, como o uso de jogos educacionais ou de aulas gamificadas. Em muitos casos de pesquisa social/educacional de risco mínimo, como neste caso, as instituições exigem registro prévio no sistema de pesquisa (como a Plataforma Brasil) além de parecer de um CEP antes da coleta de dados. Nota-se que neste caso, o uso de um “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE) é obrigatório, mas não é suficiente.