



GT 21

IMPLICAÇÕES E DESAFIOS DA LEI Nº 14.874/2024 NA PESQUISA INTERDISCIPLINAR COM SERES HUMANOS

Caroline Mendes Benigna Sales Armstrong¹
Hospital São Marcos (HSM)

Marizon da Costa Armstrong Jr²
Hospital São Marcos (HSM)

RESUMO

O presente Grupo Temático (GT) propõe uma análise crítica e abrangente da Lei nº 14.874/2024, que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, com o objetivo principal de avaliar seus impactos na condução da pesquisa científica no Brasil. A legislação, ao estabelecer novos parâmetros para a ética em pesquisa, demanda uma análise aprofundada de suas implicações práticas, teóricas e metodológicas, visando a uma compreensão multifacetada de seus efeitos. O GT visa examinar a efetividade da lei na proteção dos participantes da pesquisa, bem como seus potenciais efeitos sobre a inovação científica e o desenvolvimento tecnológico. Serão abordadas questões cruciais como a operacionalização do consentimento livre e esclarecido, a avaliação da relação risco-benefício inerente a cada protocolo de pesquisa, a proteção de grupos vulneráveis e a regulamentação do uso de dados e material biológico humano. Para tanto, o GT adotará uma abordagem metodológica mista, combinando rigorosamente a revisão bibliográfica especializada, a análise documental exaustiva da legislação correlata, estudos de caso representativos e pesquisa empírica qualitativa. A análise dos dados coletados buscará identificar padrões, contradições, divergências e desafios na implementação da lei, bem como suas consequências para a prática da pesquisa. A interdisciplinaridade será um eixo central na condução dos trabalhos do GT, fomentando o diálogo construtivo e o intercâmbio de conhecimentos entre pesquisadores de diversas áreas do conhecimento, membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e representantes da sociedade civil. Acreditamos que a diversidade de perspectivas e experiências contribuirá para uma análise mais completa e aprofundada da Lei nº 14.874/2024 e seus impactos na pesquisa científica com seres humanos.

PALAVRAS-CHAVE: Ética em Pesquisa. Legislação como Assunto. Comitês de Ética em Pesquisa. Financiamento da Pesquisa. Protocolos de Ensaio Clínico como Assunto. Avaliação

¹ Formada pela Universidade de Pernambuco Residência médica em ginecologia e obstetrícia pelo IMIP PE. Especialização em medicina fetal pela Fetus São Paulo. Membro do CEEP do Hospital São Marcos. Especialista e titulada em ultrassonografia ginecológica e obstétrica pelo colégio Brasileiro de radiologia. Mestre em Saúde da mulher pela Universidade Federal do Piauí.

² Formado pela Universidade de Pernambuco. Residência médica em ginecologia e obstetrícia pelo IMIP PE. Mestre em Saúde da mulher pela Universidade Federal do Piauí. Coordenador da Ginecologia e do Centro Cirúrgico do hospital São Marcos. Especialista e titulada em Membro titular da SOBRACIL. Membro da SBE (Sociedade Brasileira de Endometriose) e da AAGL Coordenador da clínica. Ginecológica e do Centro Cirúrgico do Hospital São Marcos.



de Resultados em Cuidados de Saúde.

ABSTRACT

This Thematic Group (TG) proposes a critical and comprehensive analysis of Law No. 14,874/2024, which establishes the National System of Ethics in Research Involving Human Subjects, with the primary objective of evaluating its impacts on the conduct of scientific research in Brazil. The legislation, by setting new parameters for research ethics, necessitates an in-depth analysis of its practical, theoretical, and methodological implications, aiming for a multifaceted understanding of its effects. The TG aims to examine the effectiveness of the law in protecting research participants, as well as its potential effects on scientific innovation and technological development. Crucial issues will be addressed, such as the operationalization of free and informed consent, the evaluation of the risk-benefit ratio inherent in each research protocol, the protection of vulnerable groups, and the regulation of the use of data and human biological material. To this end, the TG will adopt a mixed-methods approach, rigorously combining specialized literature review, exhaustive documentary analysis of related legislation, representative case studies, and qualitative empirical research. The analysis of the collected data will seek to identify patterns, divergences, and challenges in the implementation of the law, as well as its consequences for research practice. Interdisciplinarity will be a central axis in the conduct of the TG's work, fostering constructive dialogue and the exchange of knowledge among researchers from various fields of knowledge, members of Research Ethics Committees (RECs), and representatives of civil society. We believe that the diversity of perspectives and experiences will contribute to a more complete and in-depth analysis of Law No. 14,874/2024 and its impacts on scientific research involving human subjects.

KEYWORDS: Ethics, Research. Legislation as Topic. Ethics Committees, Research. Research Financing. Clinical Trial Protocols as Topic. Outcome Assessment, Health Care.

