

**COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E
INFORMÁTICA - CCTCI**

PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

I - RELATÓRIO

Trata-se de relatório sobre o projeto de lei 7.082, de 2017, que tem como objetivo estabelecer princípios, diretrizes e regras básicas norteadoras para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos.

Em sua seção introdutória, a proposta estabelece diversos conceitos, notadamente os de comitê de ética em pesquisa, comitê de ética em pesquisa credenciado e acreditado, consentimento livre e esclarecido, ensaio clínico e suas fases, evento adverso, instância nacional de ética em pesquisa clínica, instância de análise ética em pesquisa clínica, placebo, produto de comparação e outras 36 definições pertinentes à matéria tratada.

Ainda na seção inicial, são enumeradas as exigências éticas e científicas para realização da pesquisa, como a garantia de cuidados médicos e da tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa e o respeito aos direitos e à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deve prevalecer sobre os interesses do pesquisador, do patrocinador e até mesmo da ciência e da sociedade.

No capítulo II é instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos formado pela instância nacional de ética em pesquisa clínica e pela

instância de análise ética em pesquisa clínica, sendo essa última responsável pela aprovação prévia da pesquisa. A redação do projeto de lei aprovado no Senado submete o novo órgão de coordenação desse sistema ao Ministério da Saúde, devendo ser coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

O projeto define ainda as diretrizes da análise ética, as atribuições da instância nacional de ética em pesquisa clínica, a composição e as condições de atuação dos Conselhos de Ética em Pesquisa (CEP) e as responsabilidades desse conselho. O processo de análise ética é detalhado nos artigos 13 a 17, onde são definidos prazos, regras de priorização e disponibilidade das informações da análise ética realizada.

O capítulo III, que compreende os artigos 18 a 24, dispõe sobre a proteção aos participantes da pesquisa. Aqui são regulados o sigilo das informações e as exigências para formalização do termo de consentimento. Neste capítulo estabelece-se ainda a vedação à remuneração do participante, sendo possível somente que lhe sejam ressarcidas despesas com transporte, alimentação e outras necessárias para o desenvolvimento da pesquisa. Os artigos 23 e 24 tratam da proteção aos participantes vulneráveis, categoria em que se incluem as crianças, os adolescentes, os adultos incapazes de expressar validamente a própria vontade e as gestantes.

No capítulo IV são definidas, de forma extensiva, as responsabilidades do patrocinador e do investigador na realização da pesquisa. Entre aquelas pertencentes ao patrocinador encontram-se a garantia e o controle de qualidade, a seleção dos investigadores e o provimento dos recursos da pesquisa, entre outras. O investigador, comprovadamente qualificado, por sua vez, possui responsabilidades ligadas à condução da pesquisa, como o cumprimento de boas práticas clínicas e a apresentação de relatórios e resumos.

O capítulo V regula a importação, a fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos experimentais e de placebos. O projeto determina que só se admite o uso do placebo quando não existir profilaxia, tratamento ou método de diagnóstico para a doença pesquisada. Quando o placebo for utilizado em conjunto com outro método, deve-se administrar o melhor tratamento ou procedimento habitualmente realizado.

Após o término da pesquisa, o capítulo VI garante a continuidade do tratamento, desde que benéfico ao participante, até que o medicamento esteja disponível de forma gratuita pelo sistema público de saúde. Os aspectos referentes à utilização e ao armazenamento de dados e de

material biológico e a publicidade, a transparência e o monitoramento da pesquisa clínica realizada são tratados nos capítulos VII e VIII.

Destarte, o projeto de lei tem como objetivo regular a realização de pesquisas científicas, pois embora haja regulação infralegal editada pelo Conselho Nacional de Saúde, carece-se de legalidade *stricto sensu*. Os autores da proposta entendem que o processo de revisão ética existente é "ineficiente, anacrônico e eivado de grandes distorções", havendo casos em que a autorização de uma pesquisa clínica demorou mais de um ano para ser concedida.

O projeto, de autoria da senadora Ana Amélia e de outros senadores, foi recebido pela Câmara dos Deputados para atuar como casa revisora. No Senado, onde tramitou sob o n. 200, de 2015, foram aprovados o Substitutivo (Emenda n. 25-CAS) e as Emendas n. 38, 39, 41, 42 e 64. Na Câmara dos Deputados inicia sua tramitação por esta comissão.

No dia 14 de novembro de 2017 foi realizada audiência pública deste Colegiado para debater o projeto em análise. Na ocasião, os convidados SOLANGE NAPPO diretora do Regulatório da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA); JORGE ALVES DE ALMEIDA VENÂNCIO, coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); JADERSON LIMA, professor-adjunto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), representando a Associação Médica Brasileira (AMB); CLARICE ALEGRE PETRAMALE assessora da presidência do Conselho Federal de Medicina (CFM); FÁBIO ANDRÉ FRANKE, presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil; WALEUSKA SPIESS, chefe de Operações Clínicas da Roche Brasil; JORGE ADRIAN BELOQUI, membro do Núcleo de Estudos para a Prevenção da Aids (NEPAIDS); JOSÉ EMILIO DA SILVA NETO, diretor-presidente da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO); DIRCEU BARTOLOMEU GRECO, professor da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e GENIBERTO PAIVA CAMPOS, médico, membro da Comissão Brasileira de Justiça e Paz da Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB) apresentaram explicações acerca do tema.

É o relatório.

II - VOTO

Cabe a esta Comissão apreciar as proposições que tenham como objeto "o desenvolvimento científico e tecnológico; política nacional de ciência e tecnologia e organização institucional do setor; acordos de cooperação com outros países e organismos internacionais", conforme

alínea "a" do inciso III do artigo 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. O projeto de lei 7.082/2017 se enquadra nesse dispositivo.

Antes, porém, de adentrar na explicação das mudanças propostas por este relator, saliento a importância de regulamentar o tema por meio de lei aprovada por este Parlamento. Com a sanção deste projeto, acredito que será assegurada maior segurança jurídica àqueles envolvidos com pesquisa clínica em seres humanos. Além de estabelecer uma série de direitos e obrigações para os envolvidos, o PL de autoria da senadora Ana Amélia também tem o mérito de definir o sistema nacional de ética em pesquisa clínica com seres humanos, distribuindo de maneira clara as atribuições das diversas instâncias, evitando, com isso, sobreposição de funções e, em última análise, tornando mais racional o processo de análise ética.

Ao mesmo tempo que reconheço a importância de serem estabelecidas regras por meio de lei, também entendo ter a lei seus limites. É impossível ao legislador vislumbrar todas as questões que permeiam o assunto e, muito menos, vislumbrar todas as suas vicissitudes. Essa afirmação é ainda mais verdadeira diante de temas complexos e dinâmicos como o em análise. Por isso, entendo que cabe ao legislador estabelecer normas gerais, detalhando apenas aspectos que considera essenciais. Caberá ao Poder Executivo, por meio de seus órgãos, a atribuição de detalhar, via atos administrativos, o estabelecido em lei pelo Parlamento. Sendo assim, muitas demandas encaminhadas a este relator não foram incluídas no projeto de lei.

Feitas essas considerações preliminares, passo a discorrer acerca do projeto, mais precisamente sobre as alterações por mim incluídas.

Este relator entende que o objetivo do projeto de lei é, de um lado, estabelecer regras claras e estáveis que compõem a relação pesquisador-paciente em pesquisas clínicas com seres humanos e, de outro, definir procedimento racional de análise de ética. Com isso, protege-se o paciente-voluntário, ou seja, protege-se o indivíduo contra eventuais abusos e, ao mesmo tempo, proporciona-se ambiente que tornará o trâmite administrativo dos processos de análise ética mais adequado, reduzindo seu tempo, evitando sobreposição de funções e, por conseguinte, proporcionando ao nosso prestigiado corpo científico um ambiente estável para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos.

Nessa tarefa, entendo que o trabalho maior já foi realizado pelo Senado Federal. Sendo assim, e com base nas informações colhidas, este relator restringir-se-á a fazer pequenas alterações no referido texto. Para tornar mais

didática a exposição das mudanças propostas, dividirei o voto em segmentos conforme apontado a seguir.

1) Instância nacional de ética em pesquisa clínica desempenhada pela Comissão de Ética em Pesquisa Clínica (CONEP) do Ministério da Saúde e participação obrigatória de representante do usuário, tanto na instância nacional de ética em pesquisa clínica, como na instância de análise ética em pesquisa clínica

Um dos objetivos mais importantes do projeto de lei é tornar célere e racional o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Nesse sentido, a proposição estabelece duas instâncias, uma nacional, outra local, cada qual com funções definidas na lei e que não se sobrepõem. Caberá à instância nacional as funções normativas e administrativas, bem como de segunda instância deliberativa de processos de análise ética, na hipótese de recurso contra decisão de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Por seu turno, a avaliação dos processos de análise ética será concentrada nos CEPs.

O projeto de lei não cria órgão do Poder Executivo, até porque, se assim o fizesse, seria inconstitucional por vício de iniciativa. Para evitar tal vício e vislumbrando a necessidade de regramento quanto ao assunto, o texto do Senado definiu instâncias de análise ética em pesquisa clínica, o que é perfeitamente compatível com a Constituição Federal.

Apesar de não criar qualquer órgão, parece claro a este relator que as funções das duas instâncias deverão ser desempenhadas por "órgãos" que já têm papel importante no processo de análise em pesquisas clínicas. Assim, tendo como premissa a busca de segurança jurídica e de efetividade, entendo que a instância nacional deverá ser desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ficando a cargo dos comitês de ética em pesquisa (CEP) a atribuição de análise ética.

Ademais, entendo que deva estar expressa a obrigatoriedade de participação de representante do usuário, tanto na instância nacional como na de análise ética em pesquisa clínica. Para este relator, e com base nas informações colhidas, sua participação mostra-se essencial e salutar.

Pelo exposto, faço alterações nos incisos XXIV e XXV, do artigo 2º, bem como crio parágrafo único, também no artigo 2º, para, em primeiro lugar, atribuir as funções de instância nacional à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ficando a cargo dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) a atribuição de instância em análise ética

em pesquisa e, em segundo lugar, determinar a participação de representante do usuário em ambas as instâncias.

Texto do Senado	Alteração
<p>Art. 2º, XXIV - instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;</p>	<p>Art. 2º, XXIV - instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, com participação obrigatória de representante do usuário, competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;</p>
<p>Art. 2º, XXV - instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;</p>	<p>Art. 2º, XXV - instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, com participação obrigatória de representante do usuário, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;</p>
	<p>Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.</p>

2) Participação de representante do usuário na instância de análise ética em pesquisa

clínica, independentemente de o usuário ser da instituição

Conforme apontado anteriormente, reconheço a importância da participação de representante do usuário na instância de análise ética em pesquisa clínica, o que está disposto na atual redação do artigo 9°. Todavia, entendo que sua redação atual traz burocracia desnecessária pois exige que o representante do usuário seja vinculado à instituição na qual será realizada a pesquisa. Como é sabido, os usuários não se organizam por instituição, mas por doenças. Por isso, altero a redação da alínea "c", do inciso I, do artigo 9° para excluir essa obrigatoriedade.

Texto senado	Alteração
Art. 9° I - c) pelo menos um representante dos usuários da instituição na qual será realizada a pesquisa;	Art. 9° I - c) pelo menos um representante dos usuários;

3) Fornecimento de medicamento aos participantes do grupo controle

Quando indivíduos se voluntariam para integrar pesquisa clínica, em sua maioria, o fazem na esperança de que os medicamentos testados possam curá-los ou, no mínimo, proporcionar sobrevida ou melhora em sua qualidade de vida.

No projeto de lei do Senado, não está claro se a obrigatoriedade de fornecimento do medicamento limita-se aos pacientes que, na fase de pesquisa, submeteram-se ao medicamento experimental ou se é estendida a todos os pacientes, inclusive os do grupo controle. Para deixar clara a obrigatoriedade em relação a todos, faço alteração no projeto de lei em análise para incluir no tratamento, atendidas as exigências estabelecidas no PL, os pacientes do grupo controle.

Texto do Senado	Alteração
Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício	Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, tanto do grupo experimental quanto do grupo controle , o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental

<p>mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:</p>	<p>que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:</p>
--	---

4) Grupo de controle será submetido ao melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica

Quando não há tratamento para determinada doença, a comparação no estudo de determinado medicamento faz-se com placebo, o que é consenso. Agora, quando há tratamento existente, o correto é comparar o tratamento experimental com o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica. Pensar de maneira diversa é ir contra a ética médica.

O artigo 29, *caput*, não estabelece esse critério de comparação de maneira clara, pois afirma que a comparação será com "o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica". Em país como o Brasil, que estão sempre a enfrentar escassez de recursos, a expressão utilizada poderia autorizar procedimento ou tratamento não ideal junto ao grupo controle.

Para evitar qualquer interpretação nesse sentido, faço alterações no referido dispositivo de tal forma que o grupo controle não poderá ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria realizado na prática clínica.

Além da alteração da redação, considero que a localização atribuída ao artigo 29 no texto da proposição não é a mais adequada. Entendo ser o tema mais pertinente ao capítulo que dispõe acerca da proteção do participante da pesquisa. Dessa forma, passo o dispositivo (artigo 29) para aquele capítulo, como artigo 22-A, renumerando os artigos subsequentes. Por conseguinte, altero o título do Capítulo V para: DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS

Texto do Senado	Alteração
<p>Art. 29 ...</p> <p>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 habitualmente realizado na prática clínica.</p>	<p>Art. 22-A O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para 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.</p> <p>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.</p>

Texto do Senado	Alteração
<p>CAPÍTULO V</p> <p>DA FABRICAÇÃO, DA IMPOSTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS E DE PLACEBOS</p>	<p>CAPÍTULO V</p> <p>DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPERIMENTAIS</p>

5) Recursos

O texto encaminhado pelo Senado Federal tem o mérito de estabelecer, no máximo, duas instâncias de julgamento administrativo do processo de análise ética da pesquisa clínica e, ademais, de definir prazos máximos de deliberação. Entendo serem tais medidas extremamente importantes, pois, além de reduzir o número de instâncias deliberativas, proporciona estabilidade no sistema.

Apesar disso, entendo importante que sejam feitas pequenas modificações quanto ao tema "recursos", mais precisamente no artigo 14 do texto do Senado Federal.

Primeiramente, o texto estabelece que, na hipótese de serem requeridas pelo CEP respectivas informações e documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, o prazo de tramitação do processo decisório ficará interrompido por no máximo 30 dias. Em outras palavras, independentemente da apresentação ou não das informações solicitadas, após o prazo de 30 dias, o processo administrativo volta a correr.

Não me parece ser esse o procedimento mais adequado, pois o andamento do processo sem as informações solicitadas poderá acarretar problemas no processo de deliberação. Dessa forma, entendo que o processo de análise deverá ficar suspenso até que as exigências sejam cumpridas. Essa alteração não refletirá no tempo de trâmite, até porque caberá ao investigador principal ou ao patrocinador da pesquisa encaminhar as informações requeridas, os maiores interessados na celeridade do processo.

A segunda e última modificação, agora de ordem técnica, é a substituição da expressão: "interrompendo-se" por "suspendendo-se".

Juridicamente, quando se interrompe um prazo, este começa a contar do zero. Assim, de acordo com a literalidade do §3º do artigo 14, se forem feitas novas demandas ao investigador principal ou ao patrocinador da pesquisa, o prazo de tramitação do processo será zerado, recomeçando após o cumprimento da obrigação. Acredito que o correto, até mesmo em função do princípio da celeridade, é, uma vez solicitada informação adicional, o prazo ficar suspenso, continuando a contar tão logo haja o atendimento do requerido formulado pelo CEP.

Texto do Senado Federal	Alteração
<p>Art. 14.</p> <p>§3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no caput por no máximo 30 (trinta) dias.</p>	<p>Art. 14.</p> <p>§3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, suspendendo-se o prazo previsto no caput até o cumprimento das exigências adicionais previstas no caput.</p>

6) Prazo de guarda dos registros relevantes pelo CEP

O parágrafo único do artigo 13 estabelece que o CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas pelo prazo de 3 anos após sua conclusão. Todavia, no inciso XI do artigo 26, o projeto de lei estabelece esse dever para o investigador por 5 anos. Entendo necessário manter coerência no texto e, por isso, altero o parágrafo único do artigo 13 para estabelecer prazo de guarda de 5 anos.

Texto do Senado Federal	Alteração
Art. 13 Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por até 3 (três) anos após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.	Art. 13 Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por até 5 (cinco) anos após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Essas são as alterações propostas por este relator ao projeto de lei. Acredito que sua aprovação será um marco importante na pesquisa clínica em seres humanos, tendo em vista a carência de legislação aprovada pelo Congresso Nacional sobre o tema. Também reitero a importância da regulamentação do Poder Executivo, que ficará responsável por esmiuçar, conforme o regramento aqui estabelecido, as diversas nuances sobre o tema. Por fim, entendo que o projeto de lei do Senado Federal permitirá a estabilidade e a previsibilidade desejadas por todos no sistema.

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei n. 7.082, de 2017, com as seguintes emendas.

Sala da Comissão, em de dezembro de 2017.

Deputado Afonso Motta

Relator

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

Emenda 1

Dê-se aos incisos XXIV e XXV do artigo 2° do projeto de lei n° 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 2°

XXIV - instância de análise ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar, **com participação obrigatória de representante do usuário**, competente para proceder à análise dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos;

XXV - instância nacional de ética em pesquisa clínica: colegiado interdisciplinar e independente, **com participação obrigatória de representante do usuário**, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa clínica, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

Sala de Sessões, de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

Emenda 2

Acrescenta-se ao artigo 2º do projeto de lei nº 7.082/2017 o parágrafo único:

Art. 2º

Parágrafo único. A instância nacional de ética em pesquisa clínica a que se refere o inciso XXV será desempenhada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

Sala de Sessões, de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

Emenda 3

Dê-se à alínea "c" do inciso I do artigo 9º projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 9º

I -

c) pelo menos um representante dos usuários;

Sala de Sessões, de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

Emenda 4

Dê-se ao *caput* do artigo 30 do projeto de lei n° 7.082/2017 a seguinte redação:

Art. 30. Ao término da pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes, **tanto do grupo experimental quanto do grupo controle**, o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico do estudo como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, podendo esse fornecimento ser interrompido apenas nas seguintes situações:

Sala de Sessões, de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

Emenda 5

Dê-se ao parágrafo único do artigo 29 do projeto de lei n° 7.082/2017 a redação abaixo, alterando-o de posição para que seja incluído no Capítulo III - DA PROTEÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA e renumerando-o para artigo 22-A:

Art. 22-A O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para 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.**

Sala de Sessões, de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

Emenda 6

Dê-se ao título do CAPÍTULO V do projeto de lei n° 7.082/2017 a redação abaixo:

CAPÍTULO V

DA FABRICAÇÃO, DA IMPORTAÇÃO E DO USO DE
MEDICAMENTOS, PRODUTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS
EXPERIMENTAIS

Sala de Sessões, de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

Emenda 7

Dê-se ao §§ 3º do artigo 14 do projeto de lei n° 7.082/2017 a redação abaixo:

Art. 14.

§3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar do investigador principal ou do patrocinador da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, **suspendendo-se** o prazo previsto no *caput* **até o cumprimento das exigências adicionais previstas no caput.**

Sala de Sessões, de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**

PROJETO DE LEI N° 7.082, DE 2017

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

Autor: Senadora Ana Amélia e outros

Relator: Deputado Afonso Motta

Emenda 8

Dê-se parágrafo único do artigo 13 do projeto de lei nº 7.082/2017 a redação abaixo:

Art. 13

Parágrafo único. O CEP manterá sob sua guarda os registros relevantes referentes às pesquisas por ele aprovadas, por **até 5 (cinco) anos** após a sua conclusão, disponibilizando-os, quando solicitado, à instância nacional de ética em pesquisa clínica e à autoridade sanitária.

Sala de Sessões, de dezembro de 2017.

Deputado **Afonso Motta (PDT/RS)**