



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

## EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO

### PROJETO DE LEI N.º 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.

### EMENDA Nº 1 DE 2018

Dê-se aos incisos XXIV e XXV do artigo 2º do projeto de lei nº 7.082/2017 a seguinte redação:

**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;

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 da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART

Presidente