



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 4 DE 2018

O artigo 30 do Projeto de Lei nº 7.082/2017 passa a vigorar com as seguintes alterações:

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:

.....
.....

§ O fornecimento gratuito de medicamento experimental de que trata o caput poderá ter prazo determinado, nos casos e nas

**condições especificadas em regulamentos, editados pela
Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.**

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2018.

Deputado GOULART
Presidente