



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

SUBEMENDA Nº 11 ADOTADA PELA CCJC

**AO SUBSTITUTIVO DA CSSF
AO PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017**

Apresentação: 05/08/2021 15:02 - CCJC
SBE-A 5 CCJC => SBT-A 1 CSSF => PL 7082/2017

SBE-A n.5

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

SUBEMENDA Nº 11

Os artigos 7º, 8º, 19, 20, 21, 23, 25, 27, 32, 33 e 34 do Substitutivo da CSSF passam a ter a seguinte redação:

“Art.7º.....

IV - isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos projetos de pesquisa, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo dos mesmos” (NR)

“Art.8º.....

IV - acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos projetos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;” (NR)

“Art.19.....



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217561215000>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

III - conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima, conforme a tipificação da pesquisa;" (NR)

.....
.....

"Art.20.....

.....

Parágrafo único. O CEP manterá em arquivo todos os documentos referentes ao projeto por período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, podendo ser por meio digital."

(NR)

.....
.....

"Art.21.....

.....

§ 9º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no país será realizado por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, que deverá ser observados por todos." (NR)

.....
.....

"Art. 23. Após o início da pesquisa, se houver necessidade de alteração que interfira na relação risco-benefício ou na documentação aprovada, o pesquisador coordenador submeterá, por escrito, emenda ao projeto de pesquisa, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.

.....

§ 2º O disposto no art. 21 aplica-se, no que couber, às emendas ao projeto de pesquisa." (NR)

.....

.....

"Art.25.....

.....





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

§ 1º O termo de consentimento livre e esclarecido, a que se refere o caput, será escrito em linguagem de fácil compreensão e só terá validade quando for assinada e datado pelo participante da pesquisa ou seu representante legal e/ou testemunha imparcial e pelo pesquisador responsável.

.....

§ 5º Caso o participante da pesquisa ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deverá estar presente durante todo o ato de leitura e de esclarecimento do TCLE e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal, a testemunha deve escrever seu nome de forma legível, assinar e datar o TCLE.” (NR)

.....

.....

“Art.27.....

.....

§1º.....

.....

.

II - outros tipos de ressarcimento necessários, segundo o projeto de pesquisa.

§ 2º Excetua-se do caput a participação de indivíduos saudáveis em ensaios clínicos de fase I ou de bioequivalência, observadas as seguintes condições:” (NR)

.....

.....

“Art.32.....

.....

IV - a manutenção da qualidade e da integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as funções para terceiros;

.....

VIII - a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus dados e informações para fins de monitoramento, auditoria, revisão pelo CEP ou CONEP e inspeção de agências reguladoras;

.....





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

X - para ensaios clínicos, a expedição de relatórios sobre as reações adversas ao medicamento ou produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, do qual deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à Anvisa;

.....
§ 1º O patrocinador, que é o responsável final pela pesquisa, pode delegar a execução de determinadas funções às ORPCs, as quais assumem responsabilidade compartilhada em relação ao objeto da delegação.

§ 2º Quando possível, deverá ser constituído comitê independente de monitoramento de dados para avaliar periodicamente o andamento da pesquisa, os dados de segurança e os pontos críticos de eficácia e recomendar ao patrocinador se deve continuar, modificar ou interromper uma pesquisa.

.....
§ 5º As instituições e organizações envolvidas nas pesquisas são corresponsáveis pela sua condução, proporcionando assistência integral aos participantes no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

§ 6º Nos casos de pesquisas desenvolvidas por um pesquisador-patrocinador, a instituição com a qual ele tenha vínculo terá as mesmas responsabilidades de patrocinador.

Art.33.....

.....
II - obedecer às normas de boas práticas clínicas e científicas e às exigências regulatórias;

.....
VI - conduzir a pesquisa em observância ao projeto aprovado pelo CEP, ou CONEP, a depender do caso;

.....
XI - manter armazenados e sob a sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou a descontinuação formal da pesquisa, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas.” (NR)
.....
.....





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

“Art. 34. Para fins de ensaio clínico, a importação, exportação, fabricação e o uso de medicamentos, produtos e dispositivos médicos e produtos de terapias avançadas experimentais devem ser autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do regulamento.” (NR)

.....

.....

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2021.

Deputada BIA KICIS
Presidente

Apresentação: 05/08/2021 15:02 - CCJC
SBE-A 5 CCJC => SBT-A 1 CSSF => PL 7082/2017

SBE-A n.5



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217561215000>



* C D 2 1 7 5 6 1 2 1 5 0 0 0 *