



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

SUBEMENDA N° 8 ADOTADA PELA CCJC

**AO SUBSTITUTIVO DA CSSF
AO 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.

SUBEMENDA N° 8

O título do Capítulo VI e os artigos 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 e 73 do Substitutivo da CSSF passam a ter a seguinte redação:

“CAPÍTULO VI

DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO PÓS ENSAIO CLÍNICO

Art.37. O pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa clínica, deverá avaliar a necessidade da continuidade do fornecimento do medicamento experimental após o término da participação de cada indivíduo no ensaio clínico

Art. 38. Antes do início do ensaio clínico, patrocinador e pesquisador submeterão ao CEP um Plano de acesso pós-estudo, apresentando e justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem.

§ 1º Caso haja necessidade de fornecimento do medicamento pós-ensaio clínico deverá ser elaborado um programa de fornecimento pós-estudo, nos termos do regulamento.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219758191600>

CD219758191600
* * * * *



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

§ 2º O programa de fornecimento pós-estudo deverá assegurar a continuidade do acompanhamento de segurança do participante, garantindo o recebimento do tratamento experimental após o término do ensaio clínico por prazo determinado.

§ 3º O programa de fornecimento pós-estudo deverá iniciar somente após aprovação regulatória necessária, portanto, deve ser submetida em tempo hábil para que o participante da pesquisa faça a transição para o período pós-estudo, sem prejuízo à continuidade do tratamento.

Art. 39. Ao término do ensaio clínico deverá ser realizada avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental, individualmente, para cada participante.

§ 1º A avaliação que se refere o caput será realizada pelo pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos do regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser realizado sempre que este for considerado como a melhor terapia ou tratamento para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis.

§ 3º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental, quando necessário, será garantido após o término da participação individual por meio de um programa de fornecimento pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para o programa.

§ 4º Nos casos em que a manutenção do tratamento com medicamento experimental for necessária após o término do ensaio clínico, o fornecimento do medicamento será de responsabilidade do patrocinador.

Art. 40. A avaliação sobre a necessidade de continuidade do fornecimento do medicamento experimental pós-ensaio clínico deve ser realizada de acordo com os seguintes critérios:

I - a gravidade da doença e se esta ameaça a continuidade da vida do participante;

II - a disponibilidade de alternativas terapêuticas satisfatórias para o tratamento do participante da pesquisa, considerando sua localidade;

III - se o medicamento experimental contempla uma necessidade clínica não atendida;

* CD219758191600



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219758191600>



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

IV - se a evidência de benefício para o participante supera a evidência de risco com o uso do medicamento experimental.

Art. 41. O pesquisador deverá avaliar o risco e o benefício individual para cada participante da pesquisa para decidir sobre a continuidade do medicamento experimental, caso haja indicação médica para seu uso, imediatamente após o término de cada participação individual.

Art. 42. O fornecimento gratuito do medicamento experimental dentro do programa de fornecimento pós-estudo poderá ser interrompido, mediante submissão de justificativa ao CEP, para apreciação, apenas em alguma das seguintes situações:

I - decisão do próprio participante da pesquisa ou, quando esse não puder expressar validamente sua vontade, pelos critérios especificados no inciso I do art. 30 desta Lei;

II - cura da doença ou agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentada pelo pesquisador;

III - quando o uso continuado do medicamento experimental não trouxer benefício ao participante da pesquisa, considerando-se a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico ou aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentada pelo pesquisador;

IV - quando houver reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experimental, mesmo diante de eventuais benefícios;

V - impossibilidade de obtenção ou fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas e desde que o patrocinador forneça alternativa terapêutica equivalente ou superior existente no mercado;

VI - após cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país; ou

VII - quando o medicamento experimental estiver disponível na rede pública de saúde.

Art. 43. O pesquisador será responsável por solicitar ao patrocinador o início do fornecimento pós-ensaio clínico do medicamento experimental para o participante da pesquisa, conforme critérios definidos nesta Lei.

§ 1º O patrocinador garantirá aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento

CD219758191600



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219758191600>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

experimental sempre que este for considerado pelo pesquisador como a melhor terapêutica para a condição clínica do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis, nos termos desta Lei e do regulamento.

§ 2º O fornecimento gratuito pós-estudo do medicamento experimental de que trata o parágrafo anterior será garantido após o término da participação individual, por meio de um programa de acesso pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para este novo protocolo.

Art. 44. O pesquisador, o patrocinador e a instituição onde ocorreu a pesquisa devem fazer planos para transferir os participantes que continuam a necessitar de cuidados ou de medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, nos termos desta Lei, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo.

Parágrafo único. Deve-se considerar também a transição planejada dos participantes que tenham recebido o fornecimento gratuito de medicamento ou tratamento pós-ensaio clínico, para outros meios de fornecimento disponíveis, caso necessário.

Art. 45. O uso de medicamento experimental durante programa de fornecimento pós-estudo obedecerá às normas estabelecidas em regulamento.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput, a importação e a dispensação de medicamentos experimental durante o programa de fornecimento pós-estudo devem ser previamente autorizadas pela autoridade sanitária competentes, nos termos de regulamento.

Art. 46. Aplicam-se aos produtos e dispositivos médicos e aos produtos de terapia avançadas experimentais, objeto de ensaio clínico, as disposições dos artigos anteriores, no que couber.” (NR)

“Art. 73. Esta Lei e seus termos se aplicam às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, desde que não exista regulamentação específica em contrário.” (NR)



A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number S0219758191600, which is also printed in a small, bold, black font directly below the barcode.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2021.

Deputada BIA KICIS
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219758191600>



* C D 2 1 9 7 5 8 1 9 1 6 0 0 *