



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

SUBEMENDA Nº 6 ADOTADA PELA CCJC

**AO SUBSTITUTIVO DA CSSF
AO 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.

SUBEMENDA Nº 6

O título do Capítulo VII e os artigos 48, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58 e 60 do Substitutivo da CSSF passam a ter a seguinte redação:

“CAPÍTULO VII
DO ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE DADOS E
MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO” (NR)

“Art. 48. O consentimento para a disposição de material biológico humano, para os fins desta Lei, deve ser formalizado por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e ocorrer de forma gratuita, altruísta e esclarecida.” (NR)

.....
.

.....
.

“Art.49.....

.....

V - ter acesso, a qualquer tempo, sem ônus ou prejuízo, às informações associadas a seu material biológico, devendo ser informado e orientado pelos pesquisadores responsáveis por





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

achados, quando as implicações destas informações puderem causar danos à sua saúde, incluindo o aconselhamento genético quando cabível;

.....
X - ser esclarecido, no momento da assinatura do TCLE, sobre a possibilidade de fornecer, ou não, seu consentimento para possíveis usos futuros em pesquisa de seus dados e materiais biológicos;

XI - ser esclarecido, no momento da assinatura do TCLE, sobre a possibilidade de autorizar, ou não, o envio de seu material biológico e de seus dados para centro de estudo localizado fora do país;" (NR)

.....
"Art. 52. Os dados da pesquisa serão armazenados pelo patrocinador, sob responsabilidade do pesquisador, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término ou descontinuidade da pesquisa, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas.

§ 1º Os patrocinadores devem estabelecer mecanismos para proteger a confidencialidade das informações vinculadas aos dados, compartilhando apenas dados anônimos ou codificados. A chave para o código deve permanecer com o gestor de dados.

§ 2º O armazenamento de dados em centro de estudo localizado fora do país é de responsabilidade do patrocinador.

§ 3º A alteração do prazo de armazenamento dos dados estabelecido no caput pode ser autorizada pelo CEP, mediante solicitação do pesquisador.

Art. 53. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório pertence ao participante de pesquisa, sendo que a sua guarda encontra-se sob a responsabilidade institucional.

Art. 54. O gerenciamento do material biológico humano armazenado cabe:

I - a instituição no qual está vinculado, no caso de armazenamento em biobanco;

II - ao pesquisador que coordena a pesquisa, no caso de armazenamento em biorrepositório.





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Apresentação: 03/08/2021 15:03 - CCJC
SBE-A 10 CCJC => SBT-A 1 CSSF => PL 7082/2017

SBE-A n.10

Art. 55. O material biológico e os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo projeto, exceto quando, no TCLE, for concedida a autorização expressa para que eles possam ser utilizados em pesquisas futuras, para fins exclusivamente científicos, desde que observadas as disposições desta Lei e de regulamento.

Parágrafo único. O CEP pode autorizar a dispensa da exigência de consentimento informado individual prévio, autorizando o uso futuro de dados e materiais biológicos para a realização de novas pesquisas, caso a pesquisa seja de relevante valor social ou não for viável ou exequível sem a dispensa.

Art. 56. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biorrepositório poderão ser formalmente transferidos para outro biorrepositório ou biobanco, em conformidade com o artigo 55 e as demais normas vigentes.

Art. 57. O material biológico humano e suas informações associadas armazenados em biobanco poderão ser formalmente transferidos para outro biobanco, em conformidade com o artigo 55 e as demais normas vigentes.

Art. 58. O material biológico humano e suas informações associadas poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores, em conformidade com o artigo 55 e as demais normas vigentes, mediante celebração de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB) e a apresentação de comprovante de aprovação de projeto de pesquisa pelas instâncias éticas e regulatórias pertinentes.

§ 1º As amostras e componentes do material biológico humano e das informações associadas que foram transferidos não poderão ser repassadas a terceiros pela instituição destinatária inicial, exceto quando celebrada a assinatura de novo TTMB entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

§ 2º A transferência de material biológico humano da instituição remetente para a destinatária deve seguir as normas sanitárias vigentes, sem prejuízo de normas específicas a cada tipo de material biológico e ao modo de transporte.

§ 3º O envio e armazenamento de material biológico humano para centro de estudo localizado fora do país são responsabilidade do patrocinador, observadas as seguintes condições:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216856867400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - observância das legislações sanitárias nacional e internacional sobre remessa e armazenamento de material biológico;

II - garantia de acesso e utilização do material biológico e de seus dados, para fins científicos, aos pesquisadores e instituições nacionais;

III - observância da legislação nacional, especialmente no que se refere à vedação de patenteamento e comercialização de material biológico.” (NR)

.....

.....

“Art.60.....

.....

Parágrafo Único. É responsabilidade do patrocinador adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas, aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.” (NR)

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/CD216856867400>

