



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

SUBEMENDA Nº 4 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 4

Os artigos 2º, 25, 29, 32 e 47 do Substitutivo da CSSF recebam as seguintes alterações:

“Art.2º.....
.....

.....
.

LI – Documento de Compromisso e Isenção (DCI): documento oficial de instituição brasileira colaboradora nas pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais e internacionais ou Instituições sem fins lucrativos, por meio do qual a instituição nacional assume e isenta, parcial ou integralmente, um ou mais patrocinadores da pesquisa de determinadas responsabilidades, claramente explicitadas no documento, que deverá ser assinado pelo dirigente máximo da instituição e submetido junto com o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

LII - Pesquisa com Seres Humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou material biológicos” (NR)





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

.....
.....
"Art.25.....

.....
§7º O TCLE de projetos de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais, internacionais ou instituições sem fins lucrativos, poderá conter compromisso da instituição brasileira colaboradora de assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores, não configurando o previsto no inciso II do §3º deste artigo, desde que as responsabilidades objeto da isenção estejam claramente registradas no DCI, devidamente submetido ao sistema CEP/CONEP, em conjunto com o protocolo de pesquisa." (NR)

.....
.....
"Art.29.....

.....
§1º São de responsabilidade do patrocinador a indenização e a assistência prevista no caput.

§2º No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores da indenização prevista neste artigo, devendo tal decisão ser registrada no DCI e no TCLE submetido ao sistema CEP/CONEP, junto com o protocolo de pesquisa." (NR)

.....
.....
"Art.32.....

.....
§4º No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores da indenização e da assistência à saúde de que trata o inciso XV deste artigo, desde que registrada no DCI e no TCLE





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

submetido ao sistema CEP/CONEP, junto com o protocolo de pesquisa.” (NR)

.....
.....

“Art. 47. No caso de pesquisas patrocinadas por governos, agências governamentais nacionais ou internacionais ou instituições sem fins lucrativos, a instituição brasileira colaboradora poderá assumir e isentar, parcial ou integralmente, as responsabilidades de um ou mais patrocinadores das responsabilidades tratadas neste capítulo, desde que constantes no DCI e TCLE submetido ao sistema CEP/CONEP junto com o protocolo de pesquisa.” (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/CD213921762600>



* C D 2 1 3 9 2 1 7 6 2 6 0 0 *