



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.

EMENDA DE PLENÁRIO Nº _____

O Substitutivo ao Projeto de Lei nº 7.082, de 13 de março de 2017, adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º

.....

XXXIII - Pesquisa clínica com seres humanos: pesquisas com uso experimental de medicamentos; os estudos sobre os mecanismos de doença; as pesquisas translacionais; os estudos sobre conhecimento clínico, detecção, diagnóstico, prognóstico e história natural da doença; os estudos epidemiológicos; as intervenções terapêuticas, incluindo os ensaios clínicos de drogas, produtos biológicos, dispositivos e instrumentos; os estudos de prevenção e promoção da saúde; e as pesquisas comportamentais e de avaliação de serviços de saúde, incluindo os estudos de custo efetividade; (NR)

.....

.....

Art. 32

.....

XVI – a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por razão do cancelamento da pesquisa por parte do patrocinador.

.....

.....

Apresentação: 08/11/2023 16:34:35.423 - PLEN
EMP 11 => PL 7082/2017

EMP n.11





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 64

§1º

§ 2º Os dados e resultados obtidos com as pesquisas clínicas devem subsidiar a análise da tecnologia em saúde pelo órgão do Poder Executivo responsável pela incorporação da tecnologia em saúde respectivamente, no sistema público e privado de saúde. ”

Brasília, 08 de novembro de 2023

Deputada **Rosângela Moro**

UNIÃO/SP

JUSTIFICATIVA

O Projeto de Lei nº 7.082, de 2017, estabelece que as pesquisas clínicas desempenham um papel fundamental na garantia da segurança, ética e qualidade dos estudos que envolvem a investigação de novos tratamentos médicos e terapias em seres humanos. Essa legislação considera desde a proteção dos direitos e segurança dos participantes até a promoção do avanço da ciência, da medicina e da assistência.

A base para a pesquisa clínica deve ser a proteção dos participantes, sendo assim, uma legislação sólida em pesquisas clínicas estabelecendo diretrizes rigorosas para garantir que os participantes dos estudos sejam tratados com dignidade, respeito e consideração torna-se essencial. Isso inclui a obtenção de consentimento informado, a avaliação constante dos riscos e benefícios, bem como o monitoramento da segurança e do bem-estar dos participantes ao longo do estudo.

A lei define princípios éticos que os pesquisadores devem seguir, que levam em consideração Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil publicado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia que visa segurança do paciente, a honestidade na coleta e apresentação de dados, a prevenção de conflitos de interesse e a transparência em todos os aspectos da pesquisa. Isso assegura que os estudos clínicos sejam conduzidos de forma justa e imparcial.

Dentre os pontos sensíveis de uma pesquisa clínica está a segurança do paciente quando por qualquer razão o patrocinador interrompe a pesquisa clínica antes do estabelecido em

Apresentação: 08/11/2023 16:34:35.423 - PLEN
EMP 11 => PL 7082/2017

EMP n.11





CÂMARA DOS DEPUTADOS

documento aprovado pelo comitê de ética responsável. A participação em pesquisas clínicas envolve riscos e comprometimento do tempo e esforço por parte dos participantes. Portanto, quando um patrocinador decide cancelar um estudo, os participantes que já se inscreveram e dedicaram seu tempo merecem proteção. A indenização e a assistência à saúde são medidas que asseguram que esses indivíduos não sejam prejudicados financeira ou fisicamente devido ao cancelamento da pesquisa. Isso é fundamental para proteger os direitos e interesses dos participantes.

Outra questão fundamental para a segurança do participante é a garantia de acesso à tecnologia em saúde após a finalização da pesquisa. Sendo assim, os resultados dos estudos devem ser utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde e Agência Nacional de Saúde para subsidiar a avaliação de tecnologia em Saúde para posterior acesso do paciente e manutenção de tratamento quando for necessário.

Em resumo, uma lei que defina as regras das pesquisas clínicas é um alicerce essencial para garantir que a pesquisa seja conduzida com ética, segurança e qualidade. Essa regulamentação protege os participantes, promove a inovação e o avanço científico, e oferece confiança aos pacientes, organizações representativas de pesquisa clínica e patrocinadores. Ela desempenha um papel crucial na melhoria da saúde e no desenvolvimento de novas terapias que podem beneficiar a sociedade como um todo.

Brasília, 08 de novembro de 2023

Deputada Rosângela Moro

UNIÃO/SP

Apresentação: 08/11/2023 16:34:35.423 - PLEN
EMP 11 => PL 7082/2017

EMP n.11



Câmara dos Deputados, pavimento superior, ala A, salas 111 e 112. CEP: 70160-900.
TEL.: 3215-9217/14 - lid.uniaobrasil@camara.leg.br

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230773143000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosângela Moro e outros





Emenda de Plenário a Projeto com Urgência (Da Sra. Rosângela Moro)

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

Assinaram eletronicamente o documento CD230773143000, nesta ordem:

- 1 Dep. Rosângela Moro (UNIÃO/SP)
- 2 Dep. Zucco (REPUBLIC/RS) - LÍDER do Bloco MDB, PSD, REPUBLICANOS, PODE
- 3 Dep. Elmar Nascimento (UNIÃO/BA) - LÍDER do Bloco UNIÃO, PP, Federação PSDB
CIDADANIA, PDT, PSB, AVANTE, SOLIDARIEDADE, PATRIOTA *-(p_7165)

* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.

