



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017

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

### EMENDA MODIFICATIVA Nº \_\_\_\_\_

Inclua-se onde couber a seguinte emenda modificativa:

#### *“CAPÍTULO*

#### *DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS*

*Art. 5º É instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que se segmenta em:*

*I – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);*

*II – Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).*

#### *Seção I*

#### *Da Análise Ética*

*Art. 6º A pesquisa com seres humanos deverá ser submetida à análise ética prévia, a ser realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.*

*Art. 7º A análise ética da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:*

*I – proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;*

*II – incentivo ao desenvolvimento técnico-científico nacional;*

*III – independência, transparência e publicidade;*

*IV – isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos protocolos, conforme a relação risco-benefício depreendida do protocolo de pesquisa;*





CÂMARA DOS DEPUTADOS

*V – agilidade na análise e na emissão de parecer;*

*VI – multidisciplinaridade;*

*VII – controle social, com a participação de representante dos participantes de pesquisa.*

*Parágrafo único. O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores fica impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual está envolvido.*

## *Seção II*

### *Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*

*Art. 8º Incumbe à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), prevista no inciso I do art. 5º, as seguintes atribuições:*

*I – editar as normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa;*

*II – avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;*

*III – credenciar e acreditar os CEPs, para que estejam aptos a exercer a função de análise ética em pesquisa, de acordo com o grau de risco envolvido;*

*IV – acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs em relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;*

*V – promover e apoiar a capacitação dos integrantes dos CEPs, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;*

*VI – atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs.*

*Art. 9º. A estrutura de funcionamento da CONEP compõe-se de:*

*I – Plenário; e*

*II – Secretaria-Executiva.*

*Art. 10. O Plenário da CONEP será interdisciplinar e independente e composto por 15 (quinze) membros titulares representantes dos seguintes órgãos e instituições:*

*I – 10 (dez) representantes de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP;*

*II – 1 (um) representante do Ministério da Saúde - MS;*





*III – 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina – CFM;*

*IV – 1 (um) representante do Conselho Nacional de Saúde – CNS;*

*V – 1 (um) representante dos participantes de pesquisas;*

*VI – 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Bioética – SBB.*

*§1º Cada membro titular terá um suplente que o substituirá em caso de óbito ou desligamento, nos termos do regulamento.*

*§2º Os membros da CONEP, tanto titulares como suplentes, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflitos de interesse com os participantes da pesquisa.*

*§3º Os membros titulares e suplentes da CONEP deverão, ao candidatar-se, declarar eventual conflito de interesse relativo às atividades que desenvolverem na comissão.*

*Art. 11. A CONEP definirá em norma específica o processo de indicação de representantes para o Plenário, cuja composição deverá ser renovada a cada biênio, conforme os critérios estabelecidos nesta lei.*

*Art. 12. A Secretaria Executiva da CONEP, responsável pela gestão administrativa da comissão, expedirá a todos os Comitês de Ética do Sistema CEP/CONEP e aos demais órgãos e entidades ofícios de comunicação sobre os prazos para indicações de nomes para comporem a lista de candidatos à CONEP, nos termos do regulamento.*

*Art. 13. Os membros selecionados para o plenário da CONEP, com exceção do representante dos participantes de pesquisa, deverão ter notório saber na área de pesquisa com seres humanos e/ou da bioética.*

*Art. 14. O mandato dos membros titulares e suplentes da CONEP será de quatro anos, com renovação alternada de 1/3 e 2/3 a cada dois anos, não podendo ultrapassar 8 (oito) anos consecutivos, nos termos regulamentares.*

*Art. 15. A CONEP será coordenada por um dos membros, eleito dentre os titulares da comissão, a cada dois anos, responsável por presidir o pleno, sendo admitida somente uma recondução,*





*mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros, conforme regulamento.*

### *Seção III*

#### *Do Comitê de Ética em Pesquisa*

*Art. 16. O CEP atenderá às seguintes condições, dentre outras dispostas em regulamento:*

*I – ser composto por equipe multidisciplinar, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos médicos, científicos e éticos da pesquisa proposta;*

*II – estar credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;*

*III – ter funcionamento regular;*

*IV – ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades;*

*V – manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;*

*VI – dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões;*

*VII – ter na sua composição 1 (um) representante dos participantes da pesquisa.*

*§ 1º Conforme o grau de risco envolvido na pesquisa, de acordo com regulamento, a função de Comitê de Ética em Pesquisa será exercida:*

*I – por CEP credenciado ou acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em caso de pesquisa de risco baixo ou moderado;*

*II – por CEP acreditado perante a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em caso de pesquisa de risco elevado.*

*§ 2º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a ser estabelecido pelo regulamento, o CEP assegurará, na medida do possível, na discussão sobre o protocolo, a participação de:*

*I – 1 (um) representante do grupo especial, como membro ad hoc;*





*II – 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver tal comunidade.*

*§ 3º A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa ocorrerá em reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP.*

*§ 4º Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê.*

*§ 5º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitirem opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa.*

*Art. 17. A instituição que abriga o CEP promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes do seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos que se relacionam com os direitos dos participantes de pesquisa.*

*Art. 18. A atuação do CEP é sujeita a fiscalização e acompanhamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.*

*Parágrafo único. A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento e/ou desacreditamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, na forma do regulamento.*

#### *Seção IV*

#### *Das Responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)*

*Art. 19. São responsabilidades do CEP:*

*I – assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes vulneráveis;*

*II – considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;*

*III – conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima conforme o grau de risco da pesquisa;*





*IV – solicitar que informações adicionais sejam fornecidas aos participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;*

*V – assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis;*

*VI – assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;*

*VII – assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no termo de consentimento livre e esclarecido, incluindo as formas, as quantias e a respectiva periodicidade.*

#### *Seção V*

##### *Do Processo de Análise Ética de Pesquisa*

*Art. 20. O processo de análise ética de pesquisa será instruído com os documentos e informações estabelecidos em regulamento específico.*

*Parágrafo único. O CEP manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 10 anos após o encerramento da pesquisa, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.*

*Art. 21. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, devendo essa aceitação, ou sua negativa, ser feita pelo CEP em até 20 (vinte) dias a partir da data de submissão.*

*§ 1º O prazo previsto no caput para a emissão do parecer poderá ser prorrogado por 15 (quinze) dias para consulta a especialistas ad hoc ou para análise de eventuais questionamentos ou pendências, conforme decisão do CEP responsável pela emissão do parecer.*





*§ 2º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.*

*§ 3º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais, ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, suspendendo-se o prazo previsto no caput por no máximo 30 (trinta) dias.*

*§ 4º O pesquisador terá o prazo de 30 dias, podendo ser prorrogado por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, podendo ter o processo de análise do estudo cancelado em casos de não cumprimento do prazo sem adequada justificativa, sendo necessária nova submissão.*

*§5º O parecer de que trata o caput concluirá, fundamentadamente:*

*I – pela aprovação da pesquisa;*

*II – pela não aprovação da pesquisa;*

*III - pela aprovação com pendência, quando a decisão é pela necessidade de correção;*

*IV – pela suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deva ser interrompida por motivo de segurança.*

*§ 6º Da decisão constante do parecer do CEP caberá pedido de reconsideração, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da publicação da decisão, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer.*

*§7º Contra a decisão prolatada no pedido de reconsideração, caberá recurso de revisão, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de publicação da decisão do pedido de reconsideração, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.*

*§ 8º Os recursos previstos nos §§ 6º e 7º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias da sua interposição.*

*§ 9º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada 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 observada por todos.*

*Art. 22. A pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde e relevante para o atendimento à emergência pública de saúde terão prioridade na análise ética e contarão com procedimentos especiais de análise, nos termos regulamentares.*

*Parágrafo único. O parecer referente à pesquisa especificada no caput será proferido em prazo não superior a 30 (trinta) dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.*

*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 protocolo, devidamente justificada, para análise e parecer do CEP que tenha analisado a pesquisa.*

*§ 1º A alteração promovida por meio de emenda só poderá ser implementada após aprovação pelo CEP, nos termos estabelecidos no caput, exceto quando a segurança do participante da pesquisa depender da sua imediata implementação.*

*§ 2º O disposto no art. 21 aplica-se, no que couber, às emendas ao protocolo da pesquisa.*

*Art. 24. Todos os envolvidos na condução, acompanhamento, avaliação e/ou aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros da pesquisa, seja para verificar o cumprimento de procedimentos, da legislação aplicável, a validade ou integridade dos dados, deverão zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa, de acordo com a legislação vigente. (NR)*

## JUSTIFICAÇÃO

Essa emenda visa assegurar a autonomia da comunidade científica em colaboração com o governo, patrocinadores e participantes das pesquisas mediante o cumprimento de regras que assegurem a participação da sociedade, a transparência, a segurança das partes envolvidas, principalmente a dos participantes e o interesse soberano do Brasil.







CÂMARA DOS DEPUTADOS

A estabilidade de normas que contemplem a boa prática internacional e que não esteja sujeita a interesses exclusivistas de patrocinadores, muitas vezes contrários aos interesses nacionais, deve ser uma preocupação permanente do legislador, razão pela qual solicitamos o apoio dos pares.

Sala das Sessões, em        de        de 2023.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**  
PCdoB-RJ

Apresentação: 08/11/2023 19:22:28.590 - PLEN  
EMP 12 => PL 7082/2017

EMP n.12





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Infoleg - Autenticador**

## **Emenda de Plenário a Projeto com Urgência** **(Da Sra. Jandira Feghali)**

Emenda Modificativa ao PL  
7082/2017 que dispõe sobre a pesquisa  
com seres humanos e institui o Sistema  
Nacional de Ética em Pesquisa com Seres  
Humanos.

Assinaram eletronicamente o documento CD236774533300, nesta ordem:

- 1 Dep. Jandira Feghali (PCdoB/RJ) - Fdr PT-PCdoB-PV - LÍDER do Bloco Federação Brasil da Esperança - Fe Brasil
- 2 Dep. André Figueiredo (PDT/CE) - LÍDER do Bloco UNIÃO, PP, Federação PSDB CIDADANIA, PDT, PSB, AVANTE, SOLIDARIEDADE, PATRIOTA \*-(p\_5870)

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

Apresentação: 08/11/2023 19:22:28.590 - PLEN  
EMP 12 => PL 7082/2017

**EMP n.12**



Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236774533300>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jandira Feghali e outros