



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;*





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;



* C D 2 3 6 7 7 4 5 3 3 0 0 *



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



* C D 2 3 6 7 7 4 5 3 3 0 0 *



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.



* C D 2 3 6 7 7 4 5 3 3 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

A estabilidade de normas que contemplam 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 apoioamento dos pares.

Sala das Sessões, em de 2023.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**
PCdoB-RJ

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



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.

