

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI N° 3611, DE 2019

Determina que as pesquisas clínicas realizadas em seres humanos observem a paridade do percentual de representantes de cada sexo e promovam a inclusão proporcional de representantes de diferentes raças e etnias, buscando refletir, ao máximo possível, a diversidade da população brasileira ou do subconjunto da população brasileira estudado.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As pesquisas realizadas em seres humanos devem observar a paridade do percentual de representantes de cada sexo, promover a representatividade racial e étnica e refletir, ao máximo possível, a diversidade da população brasileira ou do subconjunto da população brasileira estudado, em termos de sexo, raça e etnia, de acordo com os dados demográficos atuais, observadas as peculiaridades dos processos científicos de seleção e recrutamento de um subconjunto representativo de indivíduos para cada pesquisa a partir de uma população-alvo.

§ 1º Não se aplica o disposto no *caput* quando a natureza da pesquisa justificar foco em grupos específicos, com base em critérios científicos, epidemiológicos ou demográficos.

§ 2º A distribuição paritária e representativa prevista no *caput* será dispensada nos casos em que existam razões fundamentadas nos estudos pré-clínicos que recomendem percentuais diferenciados na definição da amostra populacional a ser pesquisada, devendo essa nova distribuição ser previamente aprovada pelas instâncias de controle de pesquisas com seres humanos.

§ 3º As instâncias de controle de pesquisas com seres humanos poderão estabelecer, de maneira prévia, lista de exceções à



paridade e à representatividade previstas no *caput* para pesquisas que investiguem condições ou doenças com prevalências significativamente diferentes entre os sexos ou entre raças e etnias distintas, desde que devidamente justificadas e documentadas.

§ 4º As pesquisas que se enquadrem na lista prevista no § 3º estão isentas da necessidade de aprovação de nova distribuição prevista no § 2º, devendo os pesquisadores garantirem a transparência e as justificativas adequadas nos relatórios e publicações resultantes, destacando os motivos que levaram à decisão de não aplicar a paridade e a representatividade e suas possíveis implicações nos resultados da pesquisa.

Art. 2º A inobservância do disposto no art. 1º constitui infração ética e sujeita o infrator às sanções disciplinares previstas na legislação do conselho profissional a que é vinculado, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 3º As agências de fomento, assim qualificadas nos termos do que prevê o inciso I do art. 2º da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação), poderão estimular e apoiar a elaboração de pesquisas em seres humanos que observem a paridade do percentual de representantes de cada sexo e a representatividade de indivíduos de raças e etnias distintas, buscando equiparar essa distribuição entre os participantes da pesquisa, mediante o uso dos seguintes instrumentos:

I – estabelecimento de modalidades de bolsas e auxílios específicas;

II – concessão de tratamento diferenciado e favorecido em chamamentos de ampla concorrência;

III – definição de bônus, a ser acrescido ao valor usualmente pago em bolsas e auxílios;

IV – outros previstos em regulamento.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.



* C D 2 3 2 9 3 0 9 9 3 2 0 0 *

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputada LUISA CANZIANI
Presidente

Apresentação: 14/12/2023 10:31:32.693 - CCTI
SBT-A 1 CCTI => PL 3611/2019

SBT-A n.1



* C D 2 2 3 2 9 3 0 9 9 3 2 0 0 *



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD232930993200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luisa Canziani