

REQUERIMENTO N° , DE 2014

Nos termos do § 2º do art. 50 da Constituição Federal, combinado com o art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, e em face da importância da pesquisa clínica para a inovação em saúde e para o País, requeiro sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, as seguintes informações:

1. lista dos protocolos de pesquisa clínica submetidos à análise e parecer da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) no último ano, com o detalhamento dos seguintes dados: nome da pesquisa, instituição pesquisadora, nome do pesquisador principal, data de submissão do protocolo, data de emissão do parecer final da Conep, indicação da existência de cooperação estrangeira;
2. lista dos pedidos de emendas a protocolos de pesquisas aprovados pela Conep, no último ano, com o detalhamento dos seguintes dados: data de submissão da emenda e data de emissão do parecer final, especificação das pendências ou solicitações feitas pela Conep;
3. prazo médio de emissão do parecer final para protocolos que envolvam cooperação estrangeira e para protocolos de pesquisas exclusivamente nacionais;
4. protocolos de pesquisa não aprovados pela Conep no último ano e as respectivas justificativas;
5. número de capacitações voltadas para integrantes dos comitês de ética em pesquisa (CEP) promovidas pela Conep, no último ano, e número de pessoas capacitadas, por CEP;
6. lista dos protocolos de pesquisa clínica submetidos à análise e parecer da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SF/14945.47336-08

(ANVISA) no último ano, com o detalhamento dos seguintes dados: nome da pesquisa, instituição pesquisadora, nome do pesquisador principal, data de submissão do protocolo, data de emissão do parecer final da Anvisa, indicação da existência de cooperação estrangeira e, em caso afirmativo, informação sobre a aprovação do protocolo no país de origem;

7. número de inspeções de estudos clínicos realizadas pela Anvisa desde a edição da Instrução Normativa nº 4, de 11 de maio de 2009, com os respectivos relatórios.

Sala das Sessões,

Senadora ANA AMÉLIA