

EMENDA Nº – CCT

Dê-se ao *caput* do art. 28 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação, suprimindo-se os incisos I e II:

“**Art. 28.** Ao término da pesquisa, o promotor ou o investigador promotor garantirá aos sujeitos da pesquisa o fornecimento gratuito do medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável que o tratamento de comparação, sempre que o medicamento experimental for considerado pelo médico assistente a melhor terapêutica para a condição clínica do sujeito da pesquisa.

.....”

Justificação

No intuito de eliminar qualquer interpretação errônea no sentido de que o projeto retira o direito do sujeito da pesquisa a continuar recebendo o tratamento experimental após o término do estudo, apresentamos a presente emenda, tornando-se **prejudicada a quinta emenda que consta do corpo do Relatório do Relator**

Parece-nos adequado que a continuidade (para os sujeitos do grupo experimental) ou instituição (para sujeitos do grupo controle) do tratamento experimental aos sujeitos da pesquisa seja determinada de acordo com a avaliação do médico assistente quanto à melhor alternativa terapêutica ao seu paciente. Para evitar que os incisos do art. 28 sejam interpretados como situações excepcionais que ensejam o direito ao medicamento experimental no pós-estudo, sugerimos a sua supressão.

Com isso, espera-se explicitar de forma mais clara o direito do sujeito da pesquisa ao medicamento experimental e a responsabilidade do promotor pelo fornecimento gratuito do medicamento experimental no pós-estudo, sempre que o médico que assiste o paciente julgue que ele é a terapêutica mais benéfica.

SENADOR EDUARDO AMORIM