



**EMENDA Nº - CCT**  
(ao PLS nº 200, de 2015)

Acrescente-se o seguinte § 8º ao art. 17 do PLS nº 200, de 2015, com a redação abaixo:

“**Art. 17.** .....

.....  
§ 8º Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável à instância de revisão ética, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.”

**JUSTIFICAÇÃO**

O art. 17 e seus parágrafos dizem respeito à necessidade de autorização expressa do participante, mediante a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido. Contudo, há situações em que a obtenção do termo de consentimento é impraticável, como acontece em alguns estudos retrospectivos, em que a maioria dos participantes já morreu.

Há situações, portanto, que o pesquisador poderá requerer ao CEP a dispensa de obtenção do termo de consentimento.

Nenhum dos parágrafos do art. 18 prevê essa situação. Como o PLS destina-se não somente aos ensaios clínicos, mas também a outros tipos de pesquisa clínica, faz-se necessário acrescentar esse esclarecimento no mencionado dispositivo.

Sala da Comissão,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES**  
**REDE-AP**