

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

Dê-se ao inciso XI do art. 26 do Substitutivo ao Projeto Lei do Senado (PLS) nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 26. ...

.....  
*XI – manter armazenados, em meio físico ou digital e sob a sua guarda, os dados e documentos essenciais da pesquisa por **um período de cinco anos após o término ou descontinuação formal do estudo;***

.....”

**JUSTIFICAÇÃO**

Recomenda-se manter igual período de guarda, tanto para o investigador quanto para o patrocinador, harmonizado com o preconizado atualmente pela Resolução CNS 466/2012 que estabelece: “*o investigador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa*”.

Ademais, o PLS estabelece dois prazos diferentes para guarda de informações, além do contido no art. 26, inciso XI, há ainda a forma disposta no *caput* do art. 34, o que demanda a uniformização da forma expressa.

Sala da Comissão,

Senador FLEXA RIBEIRO

