



SF/17452.06435-40

EMENDA N° - PLEN
(ao PLS n° 200, de 2015)

Dê-se ao art. 6º do PLS 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 6º A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada inicialmente e, de forma preferencial, pelo Comitê de Ética em Pesquisa vinculado ao centro coordenador, que emitirá o parecer e notificará os Comitês dos demais centros participantes da sua decisão, os quais têm a prerrogativa de aprovar, ou não, o protocolo em suas instituições, segundo os acordos definidos nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:”

JUSTIFICAÇÃO

O PLS-200/2015, no caput do Art. 6º, estabelece que “A revisão ética da pesquisa clínica será feita em instância única (...):”. Embora alguns aleguem o atual modelo de análise ofereça desvantagens porque haveria menor agilidade e maior complexidade do processo, tal assertiva não é correta. Em tese, a lei permitirá que o protocolo de pesquisa seja avaliado por qualquer CEP no território nacional, e não pelo comitê da instituição proponente, o que gerará transtorno para a organização e coordenação do estudo. Além do mais, o citado artigo remove a autonomia dos demais CEP das instituições secundárias em relação a aprovar, ou não, o protocolo de pesquisa, considerando-se as suas próprias condições locais.

Diante do exposto, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

**Senador RANDOLFE RODRIGUES
REDE-AP**