



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

Dê-se ao art. 30 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 30.** O material biológico e os dados obtidos na pesquisa clínica serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo e em conformidade com o respectivo termo de consentimento livre e esclarecido, e desde que observadas as disposições desta Lei e do regulamento.”

JUSTIFICAÇÃO

As diretrizes éticas brasileiras vigentes a respeito da coleta, armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas abordam questões que vão além das explicitadas no PLS em análise, como as situações aplicáveis ao descarte de amostras armazenadas, a possibilidade de designação pelo participante de pessoas quanto ao acesso às informações genéticas em caso de óbito ou condição incapacitante, entre outras.

Quando houver outra pesquisa no futuro e que tenha intenção de usar o material e os dados armazenados, é necessário que o participante seja novamente consultado e autorize expressamente o novo uso, prevalecendo a expressão de sua vontade. Em suma, o participante de pesquisa deve ser consultado quanto a autorizar o uso do material e dos seus dados armazenados em um Biorrepositório, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico referente ao novo projeto de pesquisa. Portanto, não se considera pertinente a concessão de autorização antecipada para utilização em pesquisas futuras de amostras biológicas e dados mantidos em Biorrepositórios,





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

conforme se lê no Artigo 30 do PL

Portanto, recomenda-se que o PLS nº 200, de 2015, mencione a existência e necessidade de observância às outras normativas brasileiras sobre a temática.

Sala das Sessões,

Senador RANDOLFE RODRIGUES
REDE-AP



SF/17653.27894-46