

EMENDA Nº SF
(ao PLS nº 200, de 2015 – Substitutivo)

Dá-se nova redação ao § 7º do Art. 14º do Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, que passam a ter a seguinte redação:

Art. 14.....
.....

§ 7º “A análise ética da pesquisa clínica que envolva mais de um centro de estudo no País será realizada inicialmente e, de forma preferencial, pelo CEP vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os CEPs dos demais centros participantes da sua decisão, os quais têm a prerrogativa de aprovar, ou não, o protocolo em suas instituições.”
.....

JUSTIFICAÇÃO

O PLS-200/2015 (no Art. 14, § 7º) afirma que um “único CEP (Comitê Ético de Pesquisa), preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa” fará a análise ética dos protocolos de pesquisa. Essa afirmação é imprecisa, porque, em tese, a lei permitirá que o protocolo seja avaliado por qualquer CEP no território nacional, e não pelo comitê da



SF/17008.22296-17

instituição proponente. 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.

Sala das Sessões,

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN
PCDOB-AM

