



SUBEMENDA Nº – CCT
(à Emenda nº 2-CCJ ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao § 3º do art. 7º do PLS nº 200, de 2015, nos termos da Emenda nº 2-CCJ, a seguinte redação:

“Art. 7º

§ 3º A instância de revisão ética deverá assegurar, na discussão sobre o protocolo, a participação de:

I – um representante do grupo objeto da pesquisa clínica, como membro *ad hoc*;

II – um consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver população indígena.

.....”

JUSTIFICAÇÃO

Para conferir maior legitimidade à decisão tomada pelo CEP, é importante garantir, na discussão sobre o protocolo de pesquisa, a presença de um representante do grupo objeto da pesquisa clínica, qualquer que ele seja, e não só nos casos de grupos especiais, como consta da Emenda nº 2 da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania.

Sala da Comissão,

Senador FERNANDO BEZERRA COELHO