

01-0305/2000



Câmara Municipal de São Paulo

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO

ASSESSORIA TECNICA DA MESA - A.T.M.

SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI

: 01-0305/2000 DE 2000

MATERIA LEGISLATIVA: PL

01-0305/2000 DE 16/08/2000

PROMOVENTE: VEREADOR

DOMINGOS DISSEI

E N E N T A:

INSTITUI NO MUNICIPIO DE SAO PAULO A "SEMANA MUNICIPAL DE INFORMACAO E DIVULGACAO DA PESQUISA CLINICA", E DA OUTRAS PROVIDENCIAS.

O B S E R V A C O E S:

DELIBERAÇÃO

Lei nº 13.227/2001 de 27 de novembro de 2001

CNC Solutions
Tipo: Processo Legislativo
3/11/2010 13:56:58

00000017471-85



ARQUIVADA EM 03/01/2001

MARIA ISABEL LOPES CORREA
Chefe de Seção Técnica e Substituto



Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 01 do proc.
Nº 305 de 00
Adm. Zipline - Ass. Legislativa
RF. 100.406

Gabinete do Vereador Domingos Dissei

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE: 16 AGO 2000
Constituição e Justiça
Administração Pública
Educação, Cultura e Esportes
Saúde, Promoção Social e Trabalho
Finanças e Orçamento
PRESIDENTE

PROJETO DE LEI 01 - PL
01-0305/2000

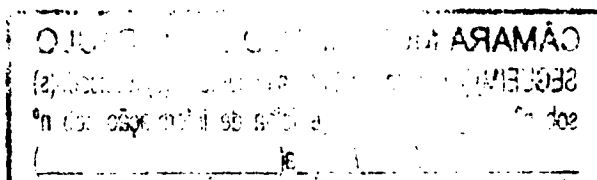
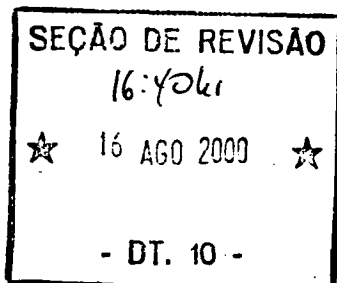
Institui no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", e da outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:

Artigo 1º: Fica instituído no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", a ser comemorada no mês de março, passando a mesma a integrar o Calendário Oficial de Eventos do Município.

Artigo 2º: No desenvolvimento de atividades durante a semana ora criada o Poder Executivo poderá buscar, na medida do possível, a implementação dos seguintes objetivos:

- I. promoção e ampla divulgação nos meios de comunicação, respeitado o disposto no artigo 37, parágrafo 1º da Constituição Federal;
- II. celebração de parcerias com universidades, sindicatos, laboratórios farmacêuticos e demais entidades da sociedade civil, para organização de debates e palestras sobre os parâmetros, objetivos e desenvolvimento da pesquisa clínica;
- III. realização de outros procedimentos úteis para a consecução dos objetos deste projeto;
- IV. realização de convênios ou outros ajustes com a Secretaria de Saúde do Estado e Secretaria de Educação do Estado de São Paulo e com o Ministério da Saúde, para efetivação dos objetivos.





601.100.406

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SEGUE(M) juntado(s) nesta data documento(s) rubricado(s)
sob nº 243 e folha de informação sob nº
4.14.8.100 d

Adelma Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406



Folha nº 02 do proc.
Nº 30510 de 09/08/2000
Adelina Liconde - Ass. Parlamentar
RF. 100.406

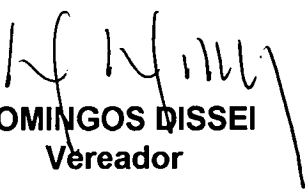
Câmara Municipal de São Paulo
Gabinete do Vereador Domingos Dissei

Artigo 3º: O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de 60 (sessenta) dias a contar de sua publicação.

Artigo 4º: As despesas decorrentes com a execução da presente lei, correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Artigo 5º: Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 08 de agosto de 2000


DOMINGOS DISSEI
Vereador



Folha nº 03 do proc.
Nº 305 de 09
Assinatura: Adelino Ziccone Ass. Parlamentar
RF. 100.406

Câmara Municipal de São Paulo

Gabinete do Vereador Domingos Dissei

Justificativa

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os vários termos utilizados para designar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos. Como resultado desse processo, os assim chamados pesquisadores clínicos (investigadores clínicos) poderão obter novo conhecimento científico sobre os medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano.

A execução de uma pesquisa clínica está baseada no rígido cumprimento das regras contidas em um documento denominado protocolo de Pesquisa. Esse documento deve conter a descrição completa da pesquisa, com exposição clara de seus objetivos. Como alcançar tais objetivos, a quais procedimentos o sujeito da pesquisa será submetido e como os dados obtidos serão analisados são outras informações que devem fazer parte desse documento. Outra informação importante é o perfil desse sujeito da pesquisa (ele deverá ser portador de alguma doença? Que estágio dessa doença será estudado? Qual faixa etária? Etc.). Também devem constar do Protocolo as qualificações dos Centros de Pesquisa envolvidos no estudo, assim como as qualificações dos investigadores responsáveis em cada Centro.

Todas essas informações contidas no Protocolo de Pesquisa são apresentadas tecnicamente na forma de um "desenho de estudo", sobre o qual falaremos adiante. Importante agora é salientar que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser desenhada dentro de determinadas regras internacionais que garantem a correta realização da pesquisa dentro dos padrões científicos, éticos e de respeito ao sujeito da pesquisa, exigidos pela comunidade leiga e científica.

As regras internacionais que regem a Pesquisa Clínica estão explicadas em um documento denominado "Boas Práticas Clínicas". No Brasil existe uma Resolução Nacional de número 196/96, publicada pelo Conselho Nacional de Saúde, que está vinculado ao Ministério da Saúde, regulamentado toda e qualquer pesquisa que envolva o ser humano. Além de respeitar as regras nacionais, os pesquisados brasileiros devem respeitar também as regras internacionais de Boas Práticas Clínicas. Como resultado, eles estão sendo reconhecidos como pesquisadores sérios e competentes, diante da comunidade científica mundial.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo nº 305 de 1900 19 08 2000

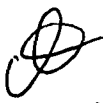
(a) Adelina

Adelina Cicone

Assistente Parlamentar

Registro 100.406

Ao Senhor Assessor Chefe,
Sobre o assunto, nada consta:
Em 19-08-2000


INÁCIO VEIGA
Oficial Legislativo
RF. 11.132

A Com. de Const. e Justiça

18/08/00



BRENO GANDELMAN
Assessor Tec. Leg. Chefe
A. T. M.

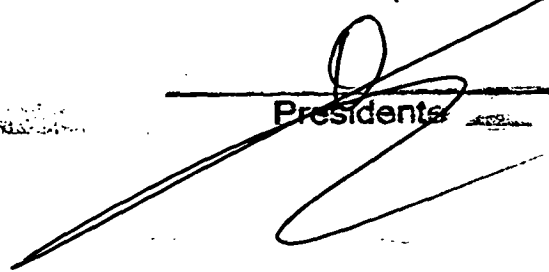
Recebido na Comissão de
Constituição e Justiça
Em 21/08/00 às 13:30 hs


HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Oficial Legislativo - Reg. 11123

Ao Nobre Vereador
para relatar



Sala da Comissão de Constituição e Justiça
Em 28 de 8 de 2000


Presidente

ACILEY OIOANI
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA

SEGUIE juntado nesta data, documento e papel para informação, rubricado

sob folha nº 05

Em 24 / 03 / 80

(a)

HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Oficial Legislativo - Reg. 11123

PL 305/2000

22/08/2000

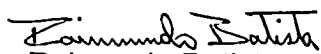
Trata-se de projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Domingos Dissei, que visa instituir no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", a ser comemorada no mês de março, a qual passará a fazer parte do Calendário Oficial de Eventos do Município.

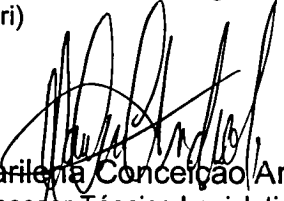
A presente propositura não encontra óbices de ordem legal, estando amparada nos artigos 13, inciso I, e 37, "caput", ambos da Lei Orgânica do Município de São Paulo, que conferem à Câmara competência para legislar sobre assuntos de interesse local.

Por se tratar de matéria sujeita ao quorum de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do artigo 46, inciso X, do Regimento Interno desta Casa.

Ante o exposto, somos

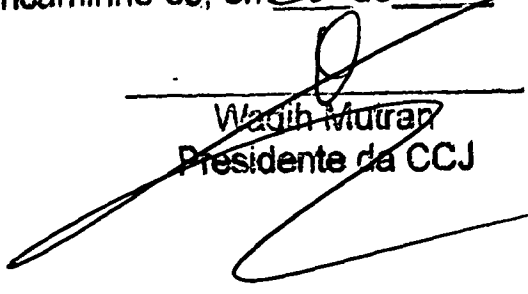
PELA LEGALIDADE.


Raimundo Batista
Assessor Técnico Legislativo
(Juri)


Marilena Conceição Andreoli
Assessor Técnico Legislativo Chefe
AT.1

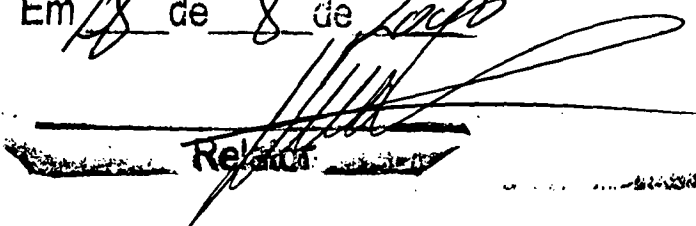

Caio Marcelo de C. Giannini
Assessor Técnico Supervisor
ST.2

Encaminhe-se, em 28 de 8 de 2000


Wladimir Moura
Presidente da CCJ

De acordo, para emissão de relatório pela LEGALIDADE

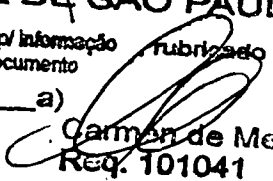
Em 28 de 8 de 2000


Relator

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue juntado nesta data. Papel e/ou informação rubricado sob Documento

folha nº 06 a)

06/11/00 
Carmen de Mello
Req. 101041



REPÚBLICA DE SÃO PAULO

Folha nº 06 do
Processo 255/00
Carmem de Mello
Reg. 10104/00*Câmara Municipal de São Paulo*

PARECER Nº 16 - PAR 16-1223/2000 DA COMISSÃO DE
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 305/2000.

Trata-se de projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Domingos Dissei, que visa instituir no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", a ser comemorada no mês de março, a qual passará a fazer parte do Calendário Oficial de Eventos do Município.

A presente propositura não encontra óbices de ordem legal, estando amparada nos artigos 13, inciso I, e 37, "caput", ambos da Lei Orgânica do Município de São Paulo, que conferem à Câmara competência para legislar sobre assuntos de interesse local.

Por se tratar de matéria sujeita ao quorum de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do artigo 46, inciso X, do Regimento Interno desta Casa.

Ante o exposto, somos

PELA LEGALIDADE.

Sala da Comissão de Constituição e Justiça, em 31/10/00

pl0305-00

17 - RELCOM
17-0498/2000

JUN 11 1900
A Douta Comissão de
Administração Pública
Encarregado

Carlos Roberto da Silva
Secretário
11.123

Recebido na Comissão de
Administração Pública
Em 06/11/00 as 15:20 h.

[Signature]

HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123

o nobre Vereador Carlos Neder
para relatar. Regimentalmente até / / .
Sala da Comissão de Administração Pública

08 / 11 / 00

[Signature]
Presidente

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue juntado nesta data papel de informação, rubricado sob

Documento

folha nº 07 a)

38/11/00

Hélio Hideki Takahashi
Reg. 11123



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

#074

do processo nº

305

de 18

2000

28/12/00

(a)

HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123

Ao DT-94,

Nos termos do "caput" do art. 275
do Regimento Interno desta Casa.

Em 29 de dezembro de 2000.

Hélio

Secretário(a)

Reg. nº HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123

DEPARTAMENTO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO SEÇÃO TÉCNICA DE ARQUIVO	
Proc. encerrado c/	07
Arquivo em	03.07.2001
O Func.º	<i>[Signature]</i>
VIVIANE PERREIRA PO Assistente Técnica de Direção III - DT-94	

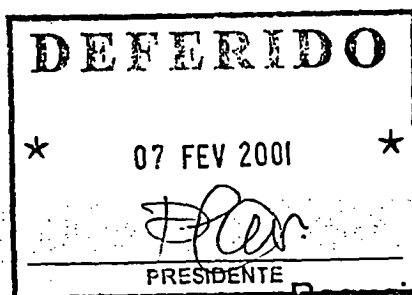
SECRET

Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº 08 e folha de informação
sob nº 09 / 06 / 3 / 01

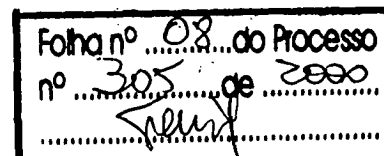
BENVINDO DANILO L. CARVALHO
Assist. Parlamentar
Reg. n.º 101.258



Câmara Municipal de São Paulo



REQUERIMENTO

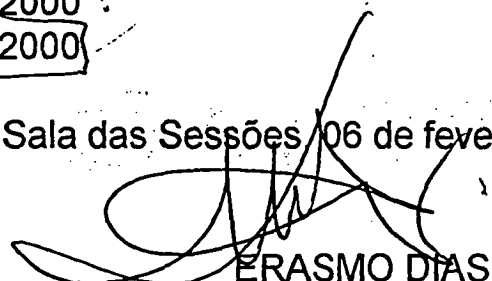


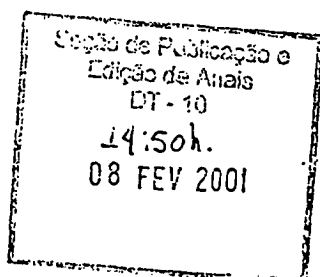
13 - RDS BENVINDO DANILU L. CARVALHO
13-0034/2001 Assist. Parlamentar
Reg. n.º 101258

Requeiro, na forma regimental e na qualidade de Líder do Partido Progressista Brasileiro - PPB, o desarquivamento dos Projetos de autoria do Ver. Domingos Dissei e abaixo arrolados:

PLO nº 0003/1997 /
PR nº 0009/1997 /
PL nº 0043/1997 /
PL nº 0312/1997 /
PL nº 0374/1997 /
PL nº 0436/1997 /
PL nº 0712/1997 /
PL nº 1013/1997 /
PL nº 0149/1998 /
PL nº 0181/1998 /
PL nº 0280/1998 /
PL nº 0501/1998 /
PL nº 0619/1999 /
PL nº 0161/2000 /
PL nº 0162/2000 /
PL nº 0202/2000 /
PL nº 0212/2000 /
PL nº 0225/2000 /
PL nº 0305/2000 /

Sala das Sessões, 06 de fevereiro de 2001.


ERASMO DIAS
Vereador





CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

do processo nº

305

de

2000

06/3

2001

(a)

BENVINDO DANILO L. CARVALHO

Assist. Parlamentar

Reg. n.º 101 258

Ao DT.94 – Sra. Chefe:

Solicito providenciar o desarquivamento dos projetos assinalados.

02/03/2001

BRENO GANDELMAN

Assessor Tec. Legislativo Chefe

ATM

À ATM

Sr. Assessor Chefe,

Conforme o solicitado pelo RDS 13-0034/2001
segue o presente expediente para volta à tramitação.

DT. 94, em 06/3/2001

BENVINDO DANILO L. CARVALHO
Assist. Parlamentar
Reg. n.º 101 258

A Com. de

08/03/01

BRENO GANDELMAN

Assessor Tec. Leg. Chefe

A. T. M.

Recebido na Câmara de

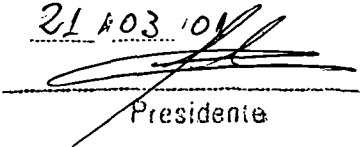
Administração Pública

Em 12/03/01 às 13:00 h,

HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123

AO SENHOR VICE-PRESIDENTE Tenente Campolina
para relatar Regimento Interno até 1 1 -
Ata da Comissão de Administração Pública

21/03/01


Presidente

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue juntado nesta data papel e informação rubricado sob

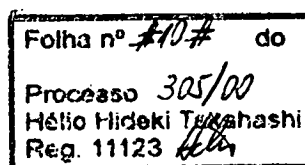
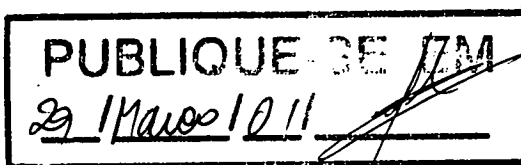
Documento

folha nº #10 #

E)

21/03/01


Hélio Hideki Takahashi
Reg. 11123



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

16 - PAR
16-0051/2001

DA COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 305/2000

Projeto de autoria do nobre Vereador Domingos Dissei, pretende instituir, no Município de São Paulo, a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", a ser comemorado no mês de março, como parte integrante do Calendário Oficial de Eventos da Prefeitura.

Diante de seus objetivos e constando da justificativa a definição de "Pesquisa Clínica" como: "o processo de investigação científica envolvendo seres humanos, permitindo obter novos conhecimentos sobre medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano", fica clara a preocupação para uma melhor qualidade de vida dos cidadãos do nosso Município.

Favorável, portanto, o nosso parecer.

Sala da Comissão de Administração Pública, em 22/03/01.

Presidente

Relator

17 - RELCOM
17-4007/2001

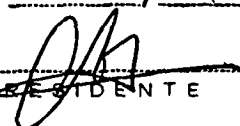
À Deuta Comissão de
Educação, Cultura e Esportes
Em, 02 / 04 / 01


HÉLIO HIDEKI TAKAHASHI
Secretário - RF 11.123

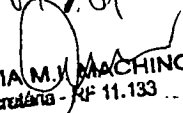
Recebido na Comissão de
Educ. Cult. e Esportes
Em 04.04.01 as 12:00 h.


AMÉLIA M.T. MACHINO
Secretária - RF 11.133

AO NOBRE VEREADOR CLAUDIO FONSECA.
PARA RELATAR.
SALA DA COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, CULTURA E
ESPORTES.

04 / 04 / 01

PRESIDENTE

SEGUE M, juntado S, nesta data
documento S e papel de informação
rubricado S sob folha S n.º S 11212
Em 01 / 04 / 01


AMÉLIA M.T. MACHINO
Secretária - RF 11.133



16 - PAR
16-0113/2001

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

DA COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, CULTURA E ESPORTES SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 305/2000

Folha nº - 11 -	do
Processo	305/00
Amélia Mayumi Iguchi	
Reg. 11133	

De autoria do nobre Vereador Domingos Dissei, a propositura em exame institui a "*Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica*", a ser realizada, anualmente, no mês de março. Referida "Semana" passaria a integrar o Calendário Oficial de Eventos da municipalidade.

Durante a "Semana" que se pretende instituir, deverão ser desenvolvidas atividades que promovam a divulgação dos resultados de pesquisas clínicas levadas a cabo por universidades e laboratórios farmacêuticos. Seriam também realizados debates e palestras em organismos da sociedade civil, tais como os sindicatos e as universidades, de modo a incentivar a troca de experiências e de conhecimento. A Prefeitura poderá realizar convênios com as Secretarias de Estado da Saúde e da Educação, bem como com o Ministério da Saúde, para a ampliação do alcance da divulgação pretendida pela propositura.

Há pareceres da Constituição e Justiça, opinando pela Legalidade do projeto e de Administração Pública, Favorável. Além disso, o projeto será ainda encaminhado à Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, que certamente poderá avaliar com maior propriedade o interesse público que a matéria certamente envolve.

Quanto a esta Comissão de Educação, Cultura e Esportes, analisando a matéria sob o aspecto de seu mérito, entendemos deva a mesma prosperar, tendo em vista que, ao ser implantada, a "*Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica*" servirá fortemente como evento de divulgação e irradiação do conhecimento científico, da pesquisa e do ensaio ou estudo clínicos em nossa terra. Será, certamente, uma oportunidade para a troca salutar e necessária de conhecimentos e opiniões daqueles cientistas envolvidos com a pesquisa clínica.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Ao regulamentar a matéria, o Executivo poderá determinar a forma de participação dos órgãos da Administração envolvidos na realização da "Semana", oferecendo, desse modo, sua contribuição à Ciência em nossa cidade. Tendo em vista, portanto, que a propositura se reveste de amplo interesse público e de méritos inquestionáveis, esta Comissão opina favoravelmente à medida ora proposta.

Sala da Comissão de Educação, Cultura e Esportes, em 11/04/01

Presidente -

Relator -

COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, CULTURA E ESPORTES
11/04/01

A Douta Comissão de Saúde,
Promoção Social e Trabalho.

Em 17 / 04 / 01


AMÉLIA M.T. MACHINO
Secretária - RF 11.133

Recebido na Comissão de
Saúde Pr. Or. e Trabalho
Em 16-03-01 às 18:45 h,


Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária

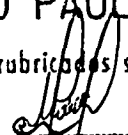
AO NOBRE VEREADOR Carlos Neder
PARA RELATAR.
SALA DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL E TRABALHO.

4 / 5 / 01
Lin
PRESIDENTE

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Se Guw, juntados nesta data para a e Informaço rubricados sob
documento

feitas de n° 13/21 98/06/01 a)


Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária



Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº - 13 - do
Processo - 305/00
Resolução Aparecida Ferraiol
Reg. 101217

16 - PAR
PAI 16-0569/2001 12001 DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL E TRABALHO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 305/2000.

Trata-se de projeto de lei de autoria do Nobre Vereador Domingos Dissei, que dispõe sobre a instituição no Município de São Paulo da "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica".

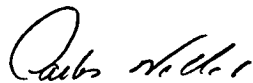
Visa o projeto divulgar no Município a importância da realização de pesquisas clínicas, com o objetivo de estimular a sua realização e a participação de voluntários.

Quanto ao aspecto de mérito que cabe a esta Comissão analisar, consideramos a proposta meritória e ressaltamos que ela não conflita com a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. (cópia anexa)

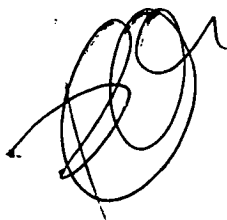
Portanto, manifestamo-nos favoravelmente ao projeto de lei em tela.

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, em 27.06.01


ROGER LIN
Presidente


CARLOS NEDER
Relator


Carlos Bezerra



17 - RELCOM
17-7018/2001


Gilberto Natalini

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 196, de 10 de outubro de 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **RESOLVE:**

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (*beneficência*), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (*não maleficência*);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (*justiça e equidade*).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;

- sem ônus econômico financeiro adicional à família;

- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tomados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos

indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - **Organização** - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - **Composição** - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - **Mandato e escolha dos membros** - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - **Remuneração** - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - **Arquivo** - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - **Liberdade de trabalho** - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma

revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser apresentada em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- não aprovado; e
- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.
- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

- a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.
- b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 - 1- genética humana;
 - 2- reprodução humana;
 - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - 6- populações indígenas;
 - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 - 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-officio* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, e encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

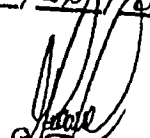
Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

A Douta Comissão de
Finanças e Orçamento

Em 29 / 06 / 01


Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento.

Em 28 / 06 / 01 às 2 h -.


Elaine Gonçalves Gavioli
Assistente Parlamentar
Registro 100.465

Ao Nobre Vereador
para relatar

Wadley Martins

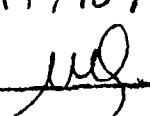
Sala da Comissão de Finanças e Orçamento

Em 29 de junho de 2001

Elism Gabriel
Presidente

REGUE , juntado , nesta data
documento e papel de Informação
elaborado sob folha n.º 23

Em 17 / 10 / 01

 11085



REPÚBLICA DE SÃO PAULO

17/10/01/Clusin

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

16 - PAR
16-1098/2001

PARCER-Nº

DA COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O
PROJETO DE LEI Nº 305/2000Boletim nº 73 do
Processo 305/00
Marta Pinheiro P. Ravena
Reg. 11085

O presente projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Domingos Dissei, visa instituir no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", a ser comemorada no mês de março, passando a mesma a integrar o Calendário Oficial de Eventos do Município.

Quanto ao aspecto financeiro, nada há a opor, porquanto as despesas para sua execução correrão por conta de dotações orçamentárias próprias.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento, em 25.09.01

Presidente -

Clusin

Relator -

WADIM MOUTAN

BISPO
ATÍLIO
FRANCISCOVIVIANE
PEREIRARICARDO
MONTORO

ADRIANO DIAS

17 - RELCOM
17-2168/2001

Publicação de Matéria de Deliberação pelas Comissões:
Pareceres (fls. 6, 10, 11/12, 13 e 23)
publicados no DOM de 18 / 10 / 01
página(s) 45, coluna 1/2
conforme art. 82 § 1º do RI.
Conteúdo: [assinatura]

Marta Pinheiro Pinto Ravena
Secretária - RF. 11.085

1223/00 - p. 45 cl 1
51/01 - p. 45 cl 1
113/01 - p. 45 cl 1
569/01 - p. 45 cl 2
1093/00 - p. 45 cl 2

A Leg. 3
Em, 25 / 10 / 01

Marta Pinheiro Pinto Ravena
Secretária - RF. 11.085

RECEBIDO EM LEG. 3
26 / 10 / 01
12:00 h.

Srª Ana Maria,

Oficiar ao Executivo encaminhando cópia autêntica. Preparar registro e carta de lei.

30/10/01

[assinatura]
JOSE CRISTINO SOUZA SANTOS
Chefe de Seção Técnica IV
Substituto

Sr. Chefe,

Oficiado, conforme solicitação de V. Sª.

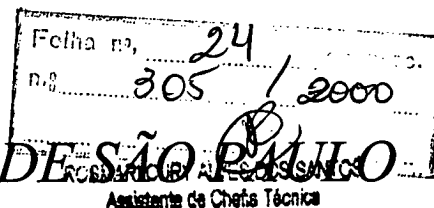
30/10/01

[assinatura]
ANA MARIA FERNANDES
Assistente Parlamentar

SEQUE [assinatura] jurado [assinatura] data [assinatura]
documenta [assinatura] e [assinatura] rubrica [assinatura]
rubricado [assinatura] 24/29
Em 28 / 11 / 01
ROSAMARI CURY ALVES DOS SANTOS
Assistente de Chefe Técnica



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO



São Paulo, 07 de novembro de 2001.

18 - OF-LEG3
OFÍCIO N.0706/2001

Senhora Prefeita,

Encaminho a Vossa Excelência cópia autêntica da lei aprovada pela Câmara em 30 de outubro do corrente, de acordo com o inciso I do Art. 84 do Regimento Interno, relativa ao Projeto de Lei nº 305/2000, de autoria do Vereador Domingos Dissei, que institui no Município de São Paulo a “Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica”, e dá outras providências.

Valho-me da oportunidade para renovar a Vossa Excelência os meus protestos de elevado apreço e distinta consideração.

JOSÉ EDUARDO CARDOZO
Presidente

A Sua Excelência a Senhora
Doutora Marta Suplicy
Digníssima Prefeita do Município de São Paulo.

JCSS/amf.

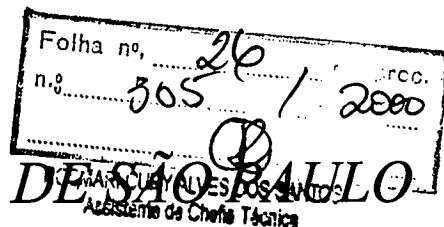


18 - OF-LEG3
OFICIO N.º 0706/2001

Folha nº,	25	PREC.
n.º	305	2000
ROSARQUE ALVES DOS SANTOS		
Assistente de Câmara		

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

-----Cópia autêntica. LEI DECRETADA NOS TERMOS DO INCISO I DO ARTIGO 84 DO REGIMENTO INTERNO. Cópia extraída de fls. nº 01/02 do Processo. (PROJETO DE LEI Nº 305/2000). (Ver. Domingos Dissei). Institui no Município de São Paulo a “Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica”, e dá outras providências. A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO decreta: Art. 1º - Fica instituído no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica, a ser comemorada no mês de março, passando a mesma a integrar o Calendário Oficial de Eventos do Município. Art. 2º - No desenvolvimento de atividades durante a semana ora criada o Poder Executivo poderá buscar, na medida do possível, a implementação dos seguintes objetivos: I - promoção e ampla divulgação nos meios de comunicação, respeitado o disposto no artigo 37, parágrafo 1º da Constituição Federal; II - celebração de parcerias com universidades, sindicatos, laboratórios farmacêuticos e demais entidades da sociedade civil, para organização de debates e palestras sobre os parâmetros, objetivos e desenvolvimento da pesquisa clínica; III - realização de outros procedimentos úteis para a consecução dos objetos deste projeto; IV - realização de convênios ou outros ajustes com a Secretaria de Saúde do Estado e Secretaria de Educação do Estado de São Paulo e com o Ministério da Saúde, para efetivação dos objetivos. Art. 3º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias a contar de sua publicação. Art. 4º - As despesas decorrentes com a execução da presente lei correrão por conta das



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário. Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Eu, ANA MARIA FERNANDES, Assistente Parlamentar, padrão "QPA-05-A" extraí a presente cópia fielmente de fls. do livro competente nº 53 e digitei. Eu, DEISE D. V. OLIVA, Assistente Parlamentar, padrão "QPA-05-A" a conferi. São Paulo, 31 de outubro de 2001. Chefe da Seção Técnica de

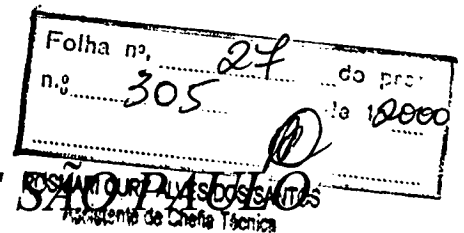
Preparo e Registro de Documentos Legislativos, JOSE CRISTINO SOUZA SANTOS, Visto, JOSE CRISTINO SOUZA SANTOS, Diretora do Departamento dos Serviços Legislativos da Câmara Municipal de São Paulo.-

aa) José Eduardo Cardozo; Paulo Frange; Myryam Athie; Rubens Calvo; Antônio Carlos Rourrigues; Roger Lin; Cláudio Gomes Fonseca.

JCSS/amf.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO



LEI Nº 13227 DE 27 DE novembro DE 2001.

Institui no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", e dá outras providências.

Faço saber que a Câmara, nos termos do inciso I, do art. 84 do Regimento Interno, decretou a seguinte lei:

Art. 1º - Fica instituído no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica, a ser comemorada no mês de março, passando a mesma a integrar o Calendário Oficial de Eventos do Município.

Art. 2º - No desenvolvimento de atividades durante a semana ora criada o Poder Executivo poderá buscar, na medida do possível, a implementação dos seguintes objetivos:

I - promoção e ampla divulgação nos meios de comunicação, respeitado o disposto no artigo 37, parágrafo 1º da Constituição Federal;

II - celebração de parcerias com universidades, sindicatos, laboratórios farmacêuticos e demais entidades da sociedade civil, para organização de debates e palestras sobre os parâmetros, objetivos e desenvolvimento da pesquisa clínica;

III - realização de outros procedimentos úteis para a consecução dos objetos deste projeto;

IV - realização de convênios ou outros ajustes com a Secretaria de Saúde do Estado e Secretaria de Educação do Estado de São Paulo e com o Ministério da Saúde, para efetivação dos objetivos.

Art. 3º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias a contar de sua publicação.

Art. 4º - As despesas decorrentes com a execução da presente lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Câmara Municipal de São Paulo, 31 de outubro de 2001.

O Presidente,

JCSS/amf.



Folha n.º 28	do proc.
N.º 305	de 2000
O funcionário	(P)

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

São Paulo, 07 de novembro de 2001.

Recebi ofício Leg. 3 nº 706, de 07/11/01, encaminhando ao Executivo cópia autêntica de lei decretada pela Câmara, relativa ao Projeto de Lei nº 305/00, de autoria do Vereador Domingos Dissei (inciso I do art. 84 do R.I.).

RECEBIDO
SGM/ATL

09/11/01

Eliene *Ely* Pinha
Oficial de G...e.e
SGM/ATL



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 29

do processo nº 305

de 20 00

28/11/01

(a)

ROSAMUNDY ALVES DOS SANTOS
Assistente de Chefe Técnica

LEI Nº 13.227, 27 DE NOVEMBRO DE 2001

(Projeto de Lei nº 305/2000, do Vereador Domingos Dissei - PFL)

Institui no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", e dá outras providências.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal de São Paulo, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - Fica instituído no Município de São Paulo a "Semana Municipal de Informação e Divulgação da Pesquisa Clínica", a ser comemorada no mês de março, passando a mesma a integrar o Calendário Oficial de Eventos do Município.

Art. 2º - No desenvolvimento de atividades durante a semana ora criada o Poder Executivo poderá buscar, na medida do possível, a implementação dos seguintes objetivos:

I - promoção e ampla divulgação nos meios de comunicação, respeitado o disposto no artigo 37, parágrafo 1º da Constituição Federal;

II - celebração de parcerias com universidades, sindicatos, laboratórios farmacêuticos e demais entidades da sociedade civil, para organização de debates e palestras sobre os parâmetros, objetivos e desenvolvimento da pesquisa clínica;

III - realização de outros procedimentos úteis para a consecução dos objetos deste projeto;

IV - realização de convênios ou outros ajustes com a Secretaria de Saúde do Estado e Secretaria de Educação do Estado de São Paulo e com o Ministério da Saúde, para efetivação dos objetivos.

Art. 3º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias a contar de sua publicação.

Art. 4º - As despesas decorrentes com a execução da presente lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 27 de novembro de 2001, 448ª da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

ANNA EMILIA CORDELLI ALVES, Secretária dos Negócios Jurídicos

JOÃO SAYAD, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 27 de novembro de 2001.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Publicado no DIÁRIO OFICIAL

de 28, 11 : 2001

pagina 01 coluna 2ª/3ª

Conferido:

Ao

DT.94

Sra. Chefe,

Para arquivar.

Em, 28.11.2001.

Jose Santos
JOSE CRISTINO SOUZA SANTOS
Chefe de Seção Técnica II ✓
Substituto

SEÇÃO TÉCNICA DE ARQUIVO

Requisitado em 06-03-2001

Arquivado novamente em 28-11-2001

CI 29 Fls. ° O Func° 12

LINA ANGÉLICA MARIA GUMAUSKAS
Documentalista - RF 100.927

S E G U E juntado nesta data, documento e papel para informação, rubricado

sob folha nº

Em/...../.....

(a)