

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de Lei objetiva regulamentar os procedimentos para implementação da Pesquisa Clínica nas unidades de saúde do Município de São Paulo.

Pesquisa clínica é o processo de investigação científica envolvendo seres humanos, voluntários que contribuem com a ciência e podem ser beneficiados com os resultados, caso seja comprovada maior eficácia terapêutica em comparação aos tratamentos já existentes. Através deste processo os pesquisadores clínicos poderão obter novo conhecimento científico sobre medicamentos, procedimentos ou método de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano. Participar de uma pesquisa clínica é um atitude consciente.

Uma pesquisa clínica é executada em conformidade com regras contidas em um documento denominado Protocolo de Pesquisa. Este documento deve conter a descrição completa da pesquisa, com exposição clara de seus objetivos e nele haverá informações sobre o perfil do sujeito da pesquisa, se necessariamente deve ser portador de determinada doença e sua faixa etária. Deverá especificar, por fim, a qualificação do Centro de Pesquisa envolvido no estudo e dos investigadores responsáveis.

A Pesquisa Clínica está normatizada na Resolução 196/96 publicada pelo Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde. Além de respeitar as regras nacionais, os pesquisadores brasileiros devem respeitar as regras internacionais de "Boas Práticas Clínicas".

Diante do exposto, solicito a colaboração dessa Edilidade para aprovação da presente proposta que contribuirá para a melhora da qualidade do serviço público de saúde prestado pela Prefeitura do Município de São Paulo.