



Folha nº 03 do proc.
Nº 305 de 09
Assimilação de Atos Administrativos
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.