

PROJETO DE LEI 01-0293/2006 do Vereador Paulo Frange (PTB) “Regulamenta os procedimentos para a realização de pesquisas clínicas no âmbito das unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Art. 1º Os procedimentos de pesquisa clínica nas unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde serão desenvolvidos em estrita obediência às diretrizes fixadas pela Resolução 196 de 10 de outubro de 1996 de Conselho Nacional de Saúde, ao Código de Ética Médica e a Lei 11.105 de 24 de março de 2005.

Parágrafo único – Fica garantido ao sujeito da pesquisa, durante sua participação no estudo, segurança e ética, conforme regras internacionais de Boas Práticas Clínicas.

Art. 2º As pesquisas clínicas somente poderão ser conduzidas nas unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde, com prévia aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, reconhecido oficialmente pela CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde.

Art. 3º Os resultados das pesquisas clínicas realizadas em usuários do Sistema Único de Saúde não poderão acarretar qualquer tipo de ônus para o Poder Público.

Parágrafo único – a unidade de pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde será responsável por todo o acompanhamento do protocolo de pesquisa, ficando a entidade patrocinadora da pesquisa responsável pelos seus riscos e danos associados ou decorrentes.

Art. 4º - Fica proibido em qualquer unidade de saúde da Secretaria Municipal de Saúde o desenvolvimento de pesquisas clínicas sem projeto específico autorizado nos termos desta Lei.

Parágrafo único – As pesquisas clínicas somente poderão ser realizadas nas unidades de saúde mediante prévia aprovação do Diretor Técnico da Unidade e do respectivo Coordenador de Saúde com anuência do Secretário Municipal de Saúde.

Art. 5º A pesquisa clínica, definida no artigo 3º desta Lei, só poderá ser realizada com termo de responsabilidade do patrocinador ou do responsável pela pesquisa com garantia do fornecimento, e/ou procedimentos em teste aos sujeitos da pesquisa, e enquanto se beneficiarem dos mesmos, nos termos da Resolução nº 18/03 de 14 de agosto de 2003 do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 6º A Secretaria Municipal de Saúde poderá firmar termos de cooperação técnica e científica com instituições de natureza pública ou privada com finalidade de desenvolvimento de pesquisa clínica.

Art. 7º O patrocinador ou responsável pela pesquisa clínica deverá contratar Seguro de Pesquisa Clínica.

Art. 8º Os recursos oriundos do patrocinador e/ou responsável pela pesquisa clínica serão destinados para atividades específicas de educação continuada e/ou para o Fundo Municipal de Saúde.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 23 de abril de 2006. Às Comissões competentes