LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Portaria SMS.G Nº 523, de 24 de agosto de 2005

A Secretária Municipal da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas por Lei, e,

Considerando que a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, nos itens VII, IX.2.a e IX.3, coloca a obrigatoriedade de análise dos protocolos de pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa, regulamentado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP;

Considerando que a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo torna-se co-responsável por qualquer pesquisa a se realizar no seu âmbito;

Considerando que a SMS implantou desde maio de 2002 um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/SMS;

Considerando que cabe ao CEP/SMS 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 Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes, de acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

Resolve:

Art. 1º Todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos a se realizar no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo deve ser enviado ao CEP/SMS, devidamente instruído, de acordo com as normas vigentes, e deve aguardar o parecer APROVADO do CEP/SMS, para que sejam iniciados os procedimentos da pesquisa.

Art. 2º O CEP/SMS pode levar até 30 dias para emitir o primeiro parecer sobre um protocolo de pesquisa. Os projetos devem dar entrada no CEP/SMS até 15 dias antes da reunião mensal para serem analisados nas reuniões, segundo cronograma divulgado anualmente.

Art. 3º Nos hospitais, coordenadorias e demais instâncias da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo que constituírem um CEP, devidamente regulamentado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), estes serão responsáveis pela análise dos projetos de pesquisa a serem realizados no seu âmbito.

Art. 4º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.