

# **RESOLUÇÃO SS - 133, DE 19-9-2005**

**Diário Oficial**

Poder Executivo

**Estado de São Paulo**

Seção I

## **GOVERNADOR GERALDO ALCKMIN**

**Palácio dos Bandeirantes**

**Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 2193-8000**

**Volume 115 - Número 178 - São Paulo, terça-feira, 20 de setembro de 2005**

**Resolução SS - 133, de 19-9-2005**

Determina procedimentos para a efetivação de pesquisas clínicas no âmbito das unidades da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

O Secretário de Estado da Saúde, considerando:

Que pesquisa clínica é a investigação em seres humanos, objetivando descobrir e verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produtos e/ou identificar reações adversas ao produto em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia;

Que a unidade onde a pesquisa é realizada é responsável pelos riscos da pesquisa, inclusive danos associados ou decorrentes da pesquisa;

Que a unidade onde a pesquisa é realizada funciona como patrocinadora, na medida em que apóia financeiramente a pesquisa, suportando os custos envolvidos com atendimento, diagnóstico, eventual internação e outros associados; e

Que o resultado das pesquisas clínicas, por envolverem a Secretaria de Estado da Saúde e os usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, são de interesse público.

Resolve:

Artigo 1º - As pesquisas clínicas somente poderão ser realizadas nas unidades de saúde desta Secretaria, mediante prévia aprovação do Diretor Técnico da Unidade e do Coordenador a qual ela estiver subordinada.

Parágrafo único - Nenhuma unidade de saúde desta Secretaria poderá ser utilizada com a finalidade de estudos ou pesquisas clínicas sem projeto específico autorizado na forma do caput deste artigo.

Artigo 2º - Todas as pesquisas clínicas realizadas nas unidades de saúde desta Secretaria de Estado da Saúde deverão obedecer às normativas relacionadas à matéria, especialmente Resolução nº 196, de 10/10/96, do Conselho Nacional de Saúde e Código de Ética Médica;

Artigo 3º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.