**Referências bibliográficas**

HOMEDES N., Ugalde, A. e colaboradores. Ética y ensayos clínicos em America Latina. 1ª ed. Buenos Aires. Lugar Editorial. 2012. 420p.

OLIVEIRA, G.G. e colaboradores. Ensaios Clínicos: Princípios e Prática. 1ª ed. Brasília. Editora ANVISA. 2006. 328p.

BARBOZA, M.F.S. Manual básico para realização de ensaios clínicos conduzidos por um “Investigador-Patrocinador”: abordagem dos procedimentos por gestão de processos. Dissertação (mestrado) – Farmanguinhos/FIOCRUZ, 2015. 173p

Freitas CBD et al. Brasil: sistema de protección de los voluntários que participan em investigación. In: Homedes N. Ugalde A, organizadores. Ética y ensayos clínicos em América Latina. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2012. p. 215-237.

Francisconi CF et al. Comitês de Ética em Pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. Revista Bioética 3:61-67, 1995.

Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. Bioética 3(1):51-9, 1995.

**Documentos Internacionais:**

Declaração de Helsinque – Assembleia Médica Mundial - Finlândia, 1964.

Código de Nuremberg – Tribunal Militar Internacional - Nuremberg, Alemanha, 1947.

Good Clinical Practices (Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice) – ICHE6(R2), 2016.

**Conselho Nacional de Saúde:**

[**Resolução CNS 580/2018.** Pesquisas Estratégicas para SUS.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_580_-_2018_-__Pesquisas_Estratgicas_para_SUS.pdf)

[**Resolução CNS 563/2017**](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_563_-_2017_-_Regulamenta_direito_participante_de_pesquisa_com_doenas_ultrarraras.pdf)**.** [Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_563_-_2017_-_Regulamenta_direito_participante_de_pesquisa_com_doenas_ultrarraras.pdf)

[**Resolução CNS 510/2016**](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_510_-_2016_-_Cincias_Humanas_e_Sociais.pdf)**.** [Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_510_-_2016_-_Cincias_Humanas_e_Sociais.pdf)

[**Resolução CNS 506/2016.** Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_506_-_2016_-__Acreditao_CEP.pdf)

[**Resolução CNS 466/2012**](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)**.** [Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)

[**Resolução CNS 446/2011.** A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_446_-_2011_-__Sobre_composio_da_CONEP.pdf)

[**Resolução CNS 441/2011**](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_441_-_2011_-_Armazenamento_de_Material_Biolgico.pdf)**.** [Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_441_-_2011_-_Armazenamento_de_Material_Biolgico.pdf)

[**Resolução CNS 370/2007.** Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolu%C3%A7%C3%A3o__CNS_n%C2%BA_370-2007.pdf)

[**Resolução CNS 346/2005**](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_346_-_2005__-_Projetos_Multicntricos.pdf)**.** [Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_346_-_2005__-_Projetos_Multicntricos.pdf)

[**Resolução CNS 340/2000.** Análise ética e tramitação de projetos de pesquisa na área temática especial genética humana.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_340_-_2000__-_rea_Temtica_Especial_de_Gentica_Humana.pdf)

[**Resolução CNS 304/2000**](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/06._Resolu%C3%A7%C3%A3o_304_2000_Povos_Ind%C3%ADgenas.PDF)**.** [Normas para pesquisas envolvendo seres humanos área de povos indígenas.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/06._Resolu%C3%A7%C3%A3o_304_2000_Povos_Ind%C3%ADgenas.PDF)

[**Resolução CNS 292/1997.** Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_292_-_1997__-_Cooperao_estrangeira.pdf)

[**Resolução CNS 251/1997**](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_251_-_1997_-_Frmacos_Vacinas_e_Testes_diagnsticos.pdf)**.** [Área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_251_-_1997_-_Frmacos_Vacinas_e_Testes_diagnsticos.pdf)

**Resolução CNS 196/1996**. Aprova as diretrizes e normas para pesquisas envolvendo seres humanos (revogada).

**ANVISA:**

RDC nº 379, de 17 de abril de 2020 - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

RDC Nº 311, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

RDC nº 293, de 15 de julho de 2019 - altera a RDC nº 205/17 no artigo referente ao prazo de estabelecimento de preço máximo após o registro do produto, passa para 30 dias.

RDC Nº 260, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2018. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

RDC Nº 214, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

RDC Nº 172, DE 8 DE SETEMBRO DE 2017. Dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

RDC Nº 10, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

RDC Nº 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

# RESOLUÇÃO Nº 39, DE 5 DE JUNHO DE 2008. Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências (revogada).

Instrução Normativa Nº 20 DE 2 DE OUTUBRO DE 2017. Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

Instrução Normativa Nº 21 DE 2 DE OUTUBRO DE 2017. Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com dispositivos médicos em investigação.

Instrução Normativa Nº 04 de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (revogada).

**REGULAMENTAÇÕES CORRELATAS**:

Lei nº 8.501, de 30 de novembro de 1992 - Dispõe sobre a utilização de cadáver não reclamado, para fins de estudos ou pesquisas científicas.

Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança) – estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM, além de permitir para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, sob condições específicas.

Resolução CFM Nº 1982, de 27 de fevereiro de 2012 - dispõe de critério para avaliação e reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas.

Portaria 271 E/SPL, de 01 de julho de 1998 - Define os documentos obrigatórios para o Embarque de Cargas Perigosas.

Resolução 5848, de 25 de junho de 2019 - Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e dá outras providências.