

SIPAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

25000. 124631/2008-18

29/07/08



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G" – Ed. Anexo, Ala "B" – 1º
andar – sala 145 – CEP 70058-900- Brasília / DF
Tel. : (61) 3315-2951 / Fax : (61) 3226-6453
conep@saude.gov.br – <http://conselho.saude.gov.br>

Ofício Circular Nº 134 CONEP/ CNS/ MS

Brasília, 29 de julho de 2008.

Assunto: Ref: Norma de Procedimentos Nº 2 – Atualizada em julho de 2008

Senhores Coordenadores,

1. Encaminhamos em anexo a Norma de Procedimentos Nº 2, que dispõe sobre a recepção de protocolos de pesquisa pela Secretaria Executiva da CONEP.
2. Informamos que a Norma foi atualizada no mês de julho de 2008, cujas alterações entram em vigor imediatamente.
3. Pedimos a gentileza de observarem a Norma e a Nova Lista de Checagem Documental (anexos)e, caso tenham quaisquer dúvidas, por gentileza entrar em contato com a Secretaria Executiva da CONEP, por meio do telefone (61) 3315-2951.

Atenciosamente,

Aparecida de **Fátima Pianta F. Lino**
Secretária-Executiva
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS

Fp/fr



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G" – Ed. Anexo, Ala "B" – 1º
andar – sala 145 – CEP 70058-900- Brasília / DF
Tel. : (61) 3315-2951 / Fax : (61) 3226-6453
conep@saude.gov.br – <http://conselho.saude.gov.br>

NORMA DE PROCEDIMENTOS – NP 002/2007 – ATUALIZADA JULHO/08 RECEPÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NA CONEP

Destinatários: Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

Objetivos: Estabelecer um Procedimento Operacional Padronizado para a entrada dos projetos na CONEP.

Justificativa: Agilizar a tramitação dos protocolos de pesquisa recebidos pela CONEP.

1ª ETAPA: O protocolo de pesquisa chega à CONEP, recebe o registro SIPAR e segue para checagem documental, conforme lista anexa e de acordo com os requisitos descritos abaixo:

1. Requisitos necessários para a recepção de protocolos de pesquisa na CONEP:
 - a) Protocolo com páginas numeradas de forma seqüenciada da primeira até a última folha, podendo ser manual. **O protocolo é o conjunto de todos os documentos enviados, e não apenas o projeto de pesquisa** (proposta do estudo a ser realizado). Caso haja páginas numeradas de documentos, essa numeração deve ser desconsiderada. Este é um procedimento sob responsabilidade do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). (Resolução CNS 196/96, VI).
 - b) Cópia digital do protocolo em CD-ROM, conforme a versão impressa (em PDF ou Word). A cópia deve conter, no mínimo, a Folha de Rosto, o Projeto de Pesquisa, o TCLE e a Brochura do Investigador (quando aplicável). Ao converter o projeto de pesquisa em PDF, deve-se buscar uma versão do programa que permita seleção e cópia de trechos do texto, por parte do(a) relator(a), quando da elaboração do parecer.
 - c) Idioma: não serão aceitos documentos sem tradução adequada para o português; em caso de documentos como: aprovação do estudo por Comitê de Ética no país de origem, seguro e documentos similares, a tradução destes deve estar acompanhada do documento original.
 - d) Folha de Rosto: todos os campos devem ser preenchidos. Atenção aos campos de datas e assinaturas, que devem ser devidamente identificadas (nome completo e cargo, preferencialmente por carimbo), compatíveis com as informações do protocolo. O título do projeto deve ser o mesmo daquele apresentado no protocolo, não podendo conter rasuras. Abreviaturas, símbolos e elementos figurativos devem ser evitados.
 - e) Documento de encaminhamento do protocolo pelo CEP de origem, devidamente identificado e assinado pelo coordenador ou seu representante legal no CEP. Esse documento deve informar que a cópia digital encaminhada é igual à versão impressa.

- f) Parecer consubstanciado assinado somente pelo coordenador do CEP ou o vice-coordenador. A assinatura por outro membro deve ser justificada. O parecer consubstanciado deve ser apresentado conforme orientações do Manual Operacional para CEP e Res. CNS 196/96, atestando a aprovação, e não pode estar na forma de *check list*.
 - g) Currículo do pesquisador ou sua identificação na Plataforma Lattes (Res. CNS 196/96, VI.4).
 - h) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Res. CNS 196/96, IV) ou justificativa do pesquisador para sua isenção (Res. CNS. 196/96, IV.3,c). Essa justificativa deve vir em um documento em anexo.
 - i) Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa devem estar anexados (questionários, formulários, entrevistas e outros).
 - j) Orçamento financeiro, conforme Res. CNS 196/96 VI.2, j. e expresso em reais.
2. Exigências aplicáveis, **se couber**, a critério das áreas temáticas especificadas:
- a) Brochura do investigador (Res. CNS 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS 196/96, III.3, b).
 - b) Justificativa para placebo e/ou *washout* (Res. CNS 251/97, IV.1, I).
 - c) Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa para a não apresentação (Res. CNS 292/99, VII.2).
 - d) Lista dos países participantes e centros no Brasil, com a identificação do município e Estado da Federação.
 - e) População indígena: Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas ou justificativa para sua não apresentação (Res. CNS 304/2000, III.2.4 e IV.1) em documento anexo.

O protocolo de pesquisa que não atender aos dispositivos acima relacionados será devolvido mediante ofício com as especificações apontadas.

**Norma aprovada na reunião da CONEP em 22 e 23 de agosto de 2007 e
Atualizada em julho de 2008.**

Data da Expedição: 25/07/2008

Data para Entrada em Vigor: imediata



Registro CONEP -

SIPAR nº.: 25.000.

Instituição:

Área Temática Especial:

SIM	NÃO	LISTA DE CHECAGEM
		01 - Protocolo com páginas numeradas de forma seqüenciada da primeira até a última folha, podendo ser manual. O protocolo é o conjunto de todos os documentos enviados, e não apenas o projeto de pesquisa (proposta do estudo a ser realizado). Caso haja páginas numeradas de documentos, essa numeração deve ser desconsiderada. Procedimento sob responsabilidade do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). (Resolução CNS 196/96, VI).
		02 - Cópia digital do protocolo em CD-ROM, conforme a versão impressa (em PDF ou Word). A cópia deve conter, no mínimo, a Folha de Rosto, o Projeto de Pesquisa, o TCLE e a Brochura do Investigador (quando aplicável). A cópia digital deve permitir o recurso "copiar e colar".
		03 - Toda a documentação deve estar em língua portuguesa (Res. CNS nº. 196/96, VI). Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.
		04 - Folha de Rosto: todos os campos devem ser preenchidos. Atenção aos campos de datas e assinaturas, que devem ser devidamente identificadas (nome completo e cargo, preferencialmente por carimbo), compatíveis com as informações do protocolo. O título deve ser em português e idêntico ao apresentado no projeto de pesquisa. (Res. CNS 196/96 VI.1 e Manual Operacional para CEP, 9.1).
		05 - Documento de encaminhamento do protocolo pelo CEP de origem, devidamente identificado e assinado pelo coordenador ou seu representante legal no CEP. Esse documento deve informar que a cópia digital encaminhada é igual à versão impressa.
		06 - Parecer consubstanciado assinado somente pelo coordenador do CEP ou o vice-coordenador. A assinatura por outro membro deve ser justificada. O parecer consubstanciado deve ser apresentado conforme orientações do Manual Operacional para CEP e Res. CNS 196/96, atestando a aprovação, e não pode estar na forma de <i>check list</i> .
		07 - Currículo do pesquisador. Se possuir currículo na Plataforma Lattes, enviar apenas a identificação ("Endereço para acessar este CV: http://lattes.cnpq.br/(número de identificação do currículo) ").
		08 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Res. CNS nº. 196/96, IV) ou a justificativa do pesquisador para isenção do TCLE, se for o caso (Res. CNS nº. 196/96, IV.3, c). Essa justificativa deve vir em um documento em anexo.
		09 - Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros) devem vir em um documento em anexo.
		10 - Orçamento financeiro detalhado e em Reais, contemplando todos os recursos, as fontes e destinações (Res. CNS nº. 196/96 VI.2, j).
		11 - Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 196/96, III.3, b).
		12 - Justificativa, quando for o caso, da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº. 196/96 item III.3.f. Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
		13 - Justificativa para <i>Washout</i> (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
		14 - Documento de aprovação por comitê de ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2).
		15 - Lista dos países participantes. Deve vir em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país.
		16 - Centros no Brasil. Deve conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP) e o nome do pesquisador em cada centro.
		17 - População indígena: Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para não apresentação da anuência em documento em anexo.
		18 - Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 196/96 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa).
		19 - Cronograma de execução da pesquisa (duração total da pesquisa, a partir da aprovação da CONEP).

Nota: O protocolo de pesquisa que não atender aos dispositivos acima relacionados será devolvido mediante ofício, com as especificações apontadas.

Nome:

Brasília, de de 2008.