



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Conselho Nacional de Saúde

VIPAE - Ministério da Saúde

registro Número:

25000.

115539/2011-54

05/07/2011

*(assinatura)*

Ofício circular nº 058/2011 CONEP/CNS/MS

Brasília, 04 de julho de 2011.

Assunto: “**Deliberações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**”.

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Encaminhamos, em anexo, deliberações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, para a ciência e manifestação deste Comitê:

- Carta Circular 005/2011
- Carta Circular 006/2011
- Carta Circular 007/2011
- Carta Circular 008/2011

Atenciosamente,

*(assinatura)*  
**ROZÂNGELA FERNANDES CAMAPUM**  
SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO  
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 005/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 28 de junho de 2011.

Assunto: “Esclarecimentos quanto ao arquivo de documentos no CEP”.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Esta comissão tem sido notificada, reiteradas vezes, sobre as dificuldades enfrentadas pelos CEPs para guarda e arquivamento de protocolos de pesquisa;
2. Nesses termos, e considerando-se a necessidade de arquivamento dos protocolos de pesquisa para viabilizar a análise pelo CEP e também para legitimar a execução dos referidos protocolos, a CONEP reforça e esclarece os seguintes aspectos:
  - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.
  - Eles devem estar disponíveis para eventual consulta pela CONEP e pelos órgãos de vigilância sanitária.
  - Ressalvados os documentos cuja assinatura configure elemento indispensável, é perfeitamente viável que o arquivamento seja disposto em meio digital, e não necessariamente em meio físico.
  - Caso o CEP opte pelo armazenamento digital, orientamos que sejam feitas cópias de segurança.
3. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

  
Gyselle Saddi Tannous  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 006/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 16 de junho de 2011.

Assunto: “**Indicação de CEP para análise de protocolos de pesquisa**”.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A CONEP tem recebido inúmeros questionamentos relacionados à indicação de CEP para apreciação de protocolos de pesquisa. O CEP é um órgão institucional e tem primariamente a responsabilidade de apreciar os protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos em sua instituição

2. Quando se fizer necessário, a apreciação de projetos a serem realizados em outras instituições, esta só deverá ser feita após indicação obtida pelo pesquisador diretamente na CONEP. Diante do exposto na Resolução CNS nº196/1996 (item VII) e na Carta CONEP nº 212/2010, nos manifestamos no sentido de reforçar os seguintes aspectos:

- As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um CEP conforme suas necessidades.
- Nos casos em que a Instituição PROPONENTE não tiver um CEP constituído, deve ser solicitada indicação à CONEP de um CEP para análise do protocolo de pesquisa.

3. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

  
**Gyselle Saddi Tannous**  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Circular nº. 007/2011CONEP/CNS

Brasília-DF, 10 de agosto de 2011.

Assunto: “**Advertência sobre estudos de Bioequivalência**”.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP recebeu da ANVISA comunicado sobre a aprovação, nos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, de Ensaios Clínicos sobre Bioequivalência que não atendem aos preceitos éticos da Res. CNS 196/96.
2. Neste sentido, considerando os princípios éticos da beneficência e da não maleficência, a CONEP solicita máxima atenção dos CEP's para as seguintes situações:
  - Indivíduos sadios não devem participar de ensaios clínicos de bioequivalência com drogas de alto potencial tóxico (quimioterápicos, genotóxicas, etc.).
  - Estudos com drogas com alto potencial tóxico somente deverão ser conduzidos em pacientes que possam se beneficiar da droga em teste;
  - Estudos com hormônios deverão ser conduzidos conforme o sexo correspondente;
  - Estudos com drogas de potencial teratogênico não devem ser conduzidos em mulheres em fase reprodutiva.
3. Solicitamos apreciação zelosa das orientações supracitadas.

Atenciosamente,

  
Gyselle Saddi Tannous  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS