



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

SIIPAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

25000. 139112/2011-41

12/08/2011

[assinatura]

Ofício circular nº 077/2011 CONEP/CNS/MS

Brasília, 10 de agosto de 2011.

Assunto: Nova lista de checagem - incluindo requisitos da Resolução CNS 441/2011.

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 009/2011

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. 009/2011CONEP/CNS

Brasília-DF, 8 de agosto de 2011.

Assunto: **Nova lista de checagem - incluindo requisitos da Resolução CNS 441/2011.**

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Em deferência à publicação da Resolução CNS 441/2011, foi elaborada uma Nova Lista de Checagem (anexa) para conferência dos protocolos encaminhados para análise inicial da CONEP. Tais protocolos podem ser Projetos de Pesquisa e Protocolos de Desenvolvimento para constituição e funcionamento de Biobancos.

2. A Nova Lista de Checagem está estruturada em cinco Seções distintas. A depender do material enviado para análise, diferentes seções devem ser preenchidas, a saber:

- **Protocolos de pesquisa sem envolvimento de material biológico humano** devem atender aos requisitos das **Seções I e II**.
- **Protocolos de pesquisa com envolvimento de material biológico humano**, que envolvem:
 - a) **Biorrepositórios** devem atender ao solicitado nas **Seções I, II e III**.
 - b) **Biobanco** devem atender ao solicitado nas **Seções I, II e IV**.
- **Protocolos de Desenvolvimento, para constituição e funcionamento de Biobanco Institucional**, devem atender aos requisitos presentes na **Seção V**.

3. Solicitamos que a Nova Lista de Checagem seja plenamente considerada no momento de montagem e envio dos protocolos à CONEP, pois a Secretaria Executiva da CONEP não poderá recebê-lo e/ou proceder aos encaminhamentos necessários, caso esteja incompleto. Todos os documentos e procedimentos descritos na lista são imprescindíveis para que o protocolo receba o número de registro CONEP e possa ser analisado.

Atenciosamente,

Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA E BIOBANCOS

- Protocolo de pesquisa sem envolvimento de material biológico humano (Seções I e II)
- Protocolo de pesquisa com envolvimento de material biológico humano
- Biorrepositório (Seções I, II e III)
 - Biobanco (Seções I, II e IV)
- Protocolo de Desenvolvimento (constituição e funcionamento de Biobanco Institucional) (Seção V)

Registro CONEP -

SIPAR nº.:25000.

Título:

Instituição:

Pesquisador responsável:

Área Temática Especial:

SIM NÃO

ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA (Seção I)

01. Quanto ao Ofício de encaminhamento: Foi apresentado e assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou seu representante legal no CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação legal).

02. Quanto ao envio em CD: Foi encaminhado em duas vias digitais idênticas (CD-ROM), contendo toda a documentação necessária para a análise, sem nenhum documento impresso além do ofício de encaminhamento, a menos que solicitado. O projeto de pesquisa deve estar em arquivo que permita edição. Todos documentos do protocolo devem permitir a correta utilização dos recursos de selecionar e "copiar e colar" o texto, para auxiliar na elaboração do parecer.

03. Quanto ao Sumário do Protocolo: Foi apresentada a listagem completa dos documentos encaminhados, bem como o número de páginas de cada documento enviado, e o arquivo foi intitulado como: "Sumário do Protocolo".

04. Quanto à documentação emitida em língua estrangeira: Todo documento em idioma estrangeiro está acompanhado de sua versão traduzida para o português (Resolução CNS 196/96, item VI).

05. Quanto a Folha de Rosto: Todos os campos foram preenchidos, datados, assinados e devidamente identificados, e são compatíveis com as informações do protocolo. A identificação das assinaturas apresenta o nome completo e o cargo de quem assina, preferencialmente por meio de carimbo. O título apresentado está em língua portuguesa e é o mesmo do projeto de pesquisa (Resolução CNS 196/96, item VI.1 e Manual Operacional para CEP, 9.1).

06. Quanto ao Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP: Foi assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou representante legal do CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação. A assinatura por outros deve ser justificada). O parecer substanciado foi apresentado conforme as orientações do Manual Operacional para CEP e a Resolução CNS 196/96, item VII.13.B, atestando a aprovação, e não pode estar na forma de *check list*. OBS.: Caso o protocolo possua mais de um parecer do CEP, todos os pareceres anteriores à aprovação deverão ser enviados.

07. Quanto ao currículo do pesquisador principal e demais membros da equipe de pesquisa (se existir): Foram apresentados os respectivos currículos ou enviados os endereços eletrônicos para acesso dos mesmos na Plataforma Lattes (Resolução CNS 196/96 item VI.4).

08. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: Foi apresentada apenas a versão analisada e aprovada pelo CEP ou a justificativa do pesquisador para isenção do TCLE, se for o caso (Resolução CNS 196/96, IV).

09. Quanto ao Cronograma de execução da pesquisa: Foi apresentado em arquivo separado do projeto de pesquisa e informa a duração total e as etapas da pesquisa, a partir da aprovação da CONEP (Resolução CNS 196/96 VI.1).

10. Quanto ao Orçamento financeiro: Foi apresentado em arquivo separado do projeto de pesquisa e informa o detalhamento dos gastos em Reais (R\$), contemplando todos os recursos, as fontes e as destinações (Resolução CNS 196/96 VI.2.j).

SIM NÃO

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS A DEPENDER DO DESENHO DO ESTUDO E/OU ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL (Seção II)

11. Quanto aos instrumentos de coleta de dados da pesquisa: Foram apresentados os instrumentos de coleta de dados (questionários, formulários, roteiros de entrevistas, entre outros).

12. Quanto à Brochura do Investigador: Foi apresentada Brochura do Investigador e/ou Bula do Medicamento, nos casos de pesquisas clínicas com novos medicamentos (Resolução CNS 251/97, IV.1). Para estudos de novos equipamentos, foi apresentado o Manual do novo instrumento. No caso de novos procedimentos, foram apresentados trabalhos que fundamentam a experimentação prévia (Resolução CNS 196/96, III.3.b).

13. Quanto ao uso de placebo: Foi apresentada justificativa de utilização do mesmo (Resolução CNS 196/96, item III.3.f. e Resolução CNS 251/97, item IV.1, I).

14. Quanto ao uso de *Washout*: Foi apresentada justificativa de utilização do mesmo (Resolução CNS 251/97, IV.1, I).

	parecer do CEP, todos os pareceres anteriores à aprovação deverão ser enviados.
	34. Apresentação do Regulamento de acordo com o item 1.V da Resolução CNS 441/2011, contendo:
	a. Identificação dos responsáveis pelo Biobanco (Declaração de gerenciamento e responsabilidade institucional).
	b. Modelo de TCLE a ser utilizado (Resolução CNS 441/2011, item 5) devidamente aprovada pelo CEP: o TCLE obrigatoriamente deve conter as seguintes alternativas, excludentes entre si: (I) necessidade de novo consentimento a cada pesquisa e (II) dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.
	c. Informações relativas ao sujeito e às amostras.
	d. Procedimentos operacionais relativos às etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte.
	35. Declaração de compromisso de envio de Relatório de atividades (Resolução CNS 441/2011, item 11.I).
	36. Armazenamento e compartilhamento de amostras entre Biobancos institucionais: Foi apresentado acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco e a possibilidade de dissolução futura da parceria, partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13).

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