



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

SIPAR - Ministério da Saúde

registro Número:

25000. 139112/2011-41

12/08/2011

↳

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,


ROZÂNGELA FERNANDES CAMAPUM
SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Circular nº. 009/2011 CONEP/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 apresentada o Manual do novo instrumento. No caso de novos procedimentos, foram apresentados trabalhos que

		15. Caso o Brasil não seja o país de origem do protocolo: Foi apresentado documento de aprovação do comitê de ética do país de origem (Resolução CNS 292/99, item VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento (Resolução CNS 292/99, item VII.2).
		16. Em estudos multicêntricos internacionais: Foi apresentada lista de todos os países participantes.
		17. Em estudos multicêntricos no Brasil: Foi apresentada lista completa de Centros participantes no Brasil, contendo necessariamente: o nome da instituição e o estado a que pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa que acompanha o estudo e o nome do pesquisador responsável em cada centro.
		18. Em estudos com População indígena: Foi apresentado o compromisso do pesquisador em obter a anuência antecipada das autoridades competentes, conforme legislação nacional e da comunidade, por meio de seus próprios líderes, não se dispensando, porém, a obtenção do consentimento individual.
		19. Em estudos patrocinados: Foi apresentada Declaração 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). OBS.: Estudos patrocinados por instituições brasileiras de fomento a pesquisa não precisam apresentar essa Declaração.
SIM	NÃO	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO) (Seção III)
		20. Quanto à justificativa de necessidade e oportunidade para utilização futura: Foi apresentado documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas.
		21. Quanto ao consentimento do sujeito: Foi apresentado TCLE de solicitação de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado a um projeto de pesquisa específico.
		22. Quanto à Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos: Foi apresentado documento, devidamente assinado, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP.
		23. Quanto ao Regulamento de funcionamento: Foi apresentado Regulamento aprovado pelo CEP da instituição depositária contendo as responsabilidades envolvidas (Instituição e pesquisador) e o detalhamento referente ao armazenamento das amostras no Biorrepositório.
		24. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: Foi apresentado acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório e a possibilidade de dissolução futura da parceria, partilha e destinação dos dados e materiais armazenados (Resolução CNS 441/2011, item 13).
		25. Constituição ou participação em banco de material biológico humano no exterior: Foi apresentado documento garantindo ao pesquisador e instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em respeito à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011.
SIM	NÃO	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ARMAZENADO EM BIOBANCO (Seção IV)
		26. Quanto à justificativa de necessidade de utilização: Foi apresentado documento contendo justificativa quanto à utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em Biobanco.
		27. Quanto ao consentimento do sujeito: Foi apresentado o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intenção de utilização de amostras armazenadas em Biobanco em que o sujeito optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, se faz necessário a apresentação de modelo de TCLE referente à pesquisa em questão.
		28. Quanto ao Regulamento de funcionamento: Foi apresentado documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas.
		29. Constituição ou participação em banco de material biológico humano no exterior: Foi apresentado documento garantindo ao pesquisador e instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em respeito à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011.
SIM	NÃO	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS SOMENTE PARA SOLICITAÇÃO DE CONSTITUIÇÃO E REGULARIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE BIOBANCO INSTITUCIONAL (PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO) (Seção V)
		30. 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).
		31. 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 Desenvolvimento 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.

		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.