



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