



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

Ofício Circular Nº. 006/11 CONEP/ CNS/ MS

Brasília, 15 de fevereiro de 2011.

Assunto: **Esclarecimentos referentes à Nova Lista de Checagem – CONEP – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA.**

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Encaminhamos anexa, CARTA nº 021/2011/CONEP/CNS/MS para ciência deste Comitê.

Atenciosamente,


ROZÂNGELA FERNANDES CAMAPUM
Secretária-Executiva do
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta nº. 021/2011CONEP/CNS

Brasília-DF, 28 de janeiro de 2011.

Assunto: **Esclarecimentos referentes à Nova Lista de Checagem – CONEP – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA.**

Senhor(a) Coordenador(a),

1. Diante das dúvidas que suscitaram após o envio do Ofício Circular nº 120/2010, referente à Carta CONEP nº 254/2010, que dispõe sobre a **Nova Lista de Checagem** da CONEP, vimos esclarecer os pontos que se seguem:

- a. Trata-se de um documento que os CEPs deverão utilizar para **envio de protocolos do Grupo I para apreciação ética da CONEP** e, portanto, não se aplica ao recebimento de protocolos dos Grupos II e III, a não ser que os mesmos venham a ser classificados pelo CEP na área temática especial I.9 (“A critério do CEP”);
- b. A nova regra entrou em vigência em 1º de Janeiro de 2011 e os protocolos recebidos na CONEP desde então passam a ser checados documentalmente por meio desta nova Lista, que também está disponível na página eletrônica da CONEP;
- c. Apenas os protocolos **recebidos no CEP** antes do início da vigência da Nova Lista (01/01/2011) ainda poderão ser encaminhados à CONEP conforme instruções da Lista de Checagem anteriormente vigente. A partir de Março de 2011 a checagem documental será feita, exclusivamente, pela Nova Lista;
- d. A Nova Lista será utilizada pela CONEP na verificação de todos os protocolos do Grupo I encaminhados pelo CEP para apreciação ética da CONEP. Se cada um dos itens estiver devidamente contemplado, o

protocolo receberá um número de Registro CONEP (Reg CONEP). Caso o protocolo esteja incompleto, o mesmo será devolvido ao CEP para ajustes, e somente receberá um Reg CONEP se for novamente recebido e atender as instruções da Nova Lista de Checagem;

- e. O **protocolo** deve estar em formato “word” e toda a **documentação** deve ser escaneada e enviada em formato digital juntamente com o protocolo, em dois CDs de **conteúdo idêntico**. Não mais serão recebidos protocolos impressos: **somente** devem ser enviados à CONEP o ofício de encaminhamento do CEP e os dois CDs de conteúdo idêntico, contendo, ambos, o protocolo e a documentação em suas versões aprovadas. Ressaltamos que tanto o **protocolo** (“word”) quanto a **documentação** (digitalizada) devem permitir a utilização do recurso “copiar-colar”;
- f. O protocolo e os documentos digitais devem ser enviados à CONEP em CD, **exclusivamente**. Não serão aceitos DVDs ou quaisquer outros tipos de mídia que, se recebidos, serão devolvidos ao CEP. Nesse sentido, é essencial que os CEPs confirmem o conteúdo digital a ser encaminhado à CONEP e oriente seus pesquisadores em relação a tal exigência sempre que isso se fizer necessário, de forma a não atrasar desnecessariamente a análise ética do protocolo pela CONEP;
- g. Protocolos de pesquisa encaminhados em versão eletrônica, mas que não estejam em formato “word”, serão devolvidos. É imprescindível que os arquivos contendo o protocolo permitam a utilização do recurso “copiar-colar” sem qualquer variação em seu conteúdo original, o que nem sempre é possível em versões protegidas de documentos (tipo PDF);
- h. Os CEPs deverão manter em arquivo um CD de conteúdo idêntico àqueles encaminhados à CONEP;
- i. A **documentação** original (Declarações, Folha de Rosto, Parecer Consubstanciado, etc) deve ser mantida impressa no CEP; com as devidas assinaturas originais, e nas mesmas versões digitalizadas e encaminhadas à CONEP, para o caso de necessidade de consultas futuras por parte da CONEP ou outros órgãos;
- j. Os **protocolos** não mais necessitam ser mantidos impressos no CEP, mas somente em suas versões digitais, em CD;

- k. A numeração das páginas do protocolo passa a ser opcional, e não mais obrigatória. No entanto, é imprescindível que o protocolo esteja acompanhado de um Sumário contendo a listagem de todos os documentos que o compõem, com a respectiva identificação **da página** em que podem ser encontrados (se o protocolo não estiver numerado, deve-se informar a página do documento eletrônico). O Sumário é uma espécie de “Índice” do protocolo de pesquisa;
 - l. Devem ser enviadas à CONEP **todas as versões de pareceres consubstanciados** emitidos pelo CEP antes da aprovação do protocolo, em formato digital, no CD. Ressaltamos que essa recomendação não vale para os **documentos** que compõem o protocolo de pesquisa, tendo em vista que somente suas **versões finais**, aquelas analisadas e aprovadas pelo CEP, devem ser enviadas. Por exemplo: se o primeiro parecer emitido foi “com pendência” e, após retornar ao pesquisador para ajustes no TCLE, o protocolo foi reanalisado e considerado “aprovado” pelo CEP, é necessário enviar à CONEP ambos os pareceres emitidos (o “com pendência” e o “aprovado”), o que **não se aplica** ao TCLE, uma vez que somente sua **última** versão, aquela que já contém as alterações solicitadas pelo CEP, e que está **aprovada**, deve ser enviada;
 - m. Muito embora não seja necessário encaminhar as versões de documentos não aprovadas para a CONEP, ressaltamos que as mesmas **devem ser mantidas arquivadas** no CEP para caso seja necessário realizar consultas futuras no protocolo por parte da CONEP ou outros órgãos.
2. As alterações mencionadas referem-se exclusivamente ao encaminhamento de protocolos de pesquisa para análise ética da CONEP. Ressaltamos que não houve alterações na forma de encaminhamento de outros documentos pelos CEPs à CONEP:
- a. Os documentos contendo **Respostas às Pendências e Emendas ao Protocolo** devem ser encaminhados à CONEP em via digital, e não mais impressos (Carta CONEP nº 0272/2010, de 24/11/2010);
 - b. **Relatórios**: Nada mudou em relação ao envio dos relatórios, que devem ser encaminhados na forma habitual, impressos.

3. Solicitamos que dúvidas e comentários sobre esta Carta sejam encaminhados à CONEP exclusivamente por meio do endereço eletrônico conep@saude.gov.br.

4. Colocamo-nos à disposição para fornecer os esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente,


Gyséle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexa ao Ofício Circular n.º 006 /2011CONEP/CNS/MS