NORMA OPERACIONAL Nº 01/2012, DE 07 DE MARÇO DE 2012.

Assunto: Fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais: centro coordenador

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), considerando:

1. Os direitos e a dignidade dos sujeitos de pesquisa, razão fundamental das Normas e Diretrizes brasileiras que ordenam as pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo a Resolução CNS 196/96;
2. As recorrentes consultas sobre a responsabilidade pela coordenação dos estudos multicêntricos nacionais;
3. A definição contida na Resolução CNS 346/2005, sobre **projeto multicêntrico**, como aquele a ser conduzido de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizado em sua totalidade por pesquisador responsável em cada centro, seguindo os mesmos procedimentos;
4. A necessidade de se padronizar todos os procedimentos de um estudo, de forma a garantir a segurança dos seus sujeitos de pesquisa;
5. A realização de estudos de acordo com uma única versão aprovada do protocolo em todos os centros participantes, gerando resultados confiáveis;
6. A possibilidade de apresentação de emendas – qualquer proposta de modificação no projeto original – para análise e aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pela CONEP, nos casos previstos no item VIII.4.“c” da Resolução CNS 196/96;
7. O estabelecimento de um fluxo único para a notificação dos eventos adversos; reforçando a segurança do sujeito de pesquisa;

Define o fluxo de tramitação de projetos multicêntricos nacionais **obrigatoriamente por intermédio de um centro coordenador nacional do estudo**, tal como já se faz nos multicêntricos internacionais, a partir do qual o projeto será proposto e que também será responsável por agregar todas as alterações e notificações relativas ao protocolo. O CEP do centro coordenador deverá mediar toda e qualquer comunicação com a CONEP, entre os CEP participantes do estudo e entre estes e a CONEP, caso necessário.

Todos os protocolos multicêntricos, tanto nacionais quanto internacionais, deverão iniciar seu fluxo de tramitação no Sistema CEP/CONEP a partir do centro coordenador do estudo.

Atenciosamente,

Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS