



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

SIPAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

25000.

124897/2011-58

20/07/2011

h

Ofício Circular Nº. 062/2011/CONEP/CNS/MS

Brasília, 19 de julho de 2011.

Assunto: Documentos necessários para Inclusão de Centro; Exclusão de Centro; Alteração de Centro Coordenador e de Pesquisador; Transferência de Local de Estudo; Alteração de Investigador; Cancelamento; Suspensão e Encerramento do Estudo

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Segue, em anexo, a lista de documentos necessários para **Inclusão de Centro; Exclusão de Centro; Alteração de Centro Coordenador e de Pesquisador; Transferência de Local de Estudo; Alteração de Investigador; Cancelamento; Suspensão e Encerramento do Estudo**, para análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
2. Conforme preconiza a Resolução CNS 346 (item 5), apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP.

Atenciosamente,

Gleisse de Castro de Oliveira
GLEISSE DE CASTRO DE OLIVEIRA
SECRETÁRIA EXECUTIVA SUBSTITUTA DO
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

INCLUSÃO DE CENTRO:

Documentos:

- a. Justificativa da inclusão do novo centro participante;
- b. Encaminhar o(s) nome(s) da(s) Instituição(ões)/Cidade/Estado e o Comitê de Ética que acompanhará a pesquisa no novo centro/Cidade/Estado;
- c. Encaminhar o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es) que será(ão) responsável (eis) pelo estudo em cada novo centro de pesquisa;
- d. Currículo do(s) novo(s) pesquisador(es) (preferencialmente o currículo inscrito na Plataforma Lattes).

EXCLUSÃO DE CENTRO

Documentos:

- a. Justificativa da exclusão do centro participante;
- b. Relatório detalhado das etapas da pesquisa ocorridas no centro que será excluído quando estava em andamento devidamente assinado pelo pesquisador responsável pelo centro de estudo;
- c. Relatório detalhado em relação aos sujeitos de pesquisa, incluindo informações sobre o impacto da transferência para outros locais de estudo e/ou informações sobre o deslocamento e demais informações sobre o sujeito de pesquisa.

ALTERAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR

Documentos:

- a. Justificativa da alteração do centro coordenador, emitido pelo pesquisador principal do antigo centro coordenador;
- b. Relatório detalhado do andamento da pesquisa assinado pelo pesquisador (antigo), principalmente em relação aos sujeitos de pesquisa, incluindo informações sobre o impacto da transferência para outros locais de estudo, tais como o deslocamento para os sujeitos de pesquisa, etc., e se houve ou não prejuízo (e especificá-lo(s) para o(s) sujeito(s) de pesquisa com a alteração do Centro Coordenador);
- c. Envio de informações sobre alterações nas formas de recrutamento (caso ocorra) e sobre os sujeitos de pesquisa (principalmente se serão pacientes do SUS e ou/ particulares) e informar sobre qual a instituição assume as responsabilidades inerentes à “Instituição de Pesquisa”;
- d. Declaração assinada do responsável pelo Centro de Pesquisa concordando com o desenvolvimento do estudo e informando sobre a existência de infra-estrutura disponível para a realização da pesquisa, bem como para o oferecimento da garantia de assistência integral aos sujeitos de pesquisa diante de complicações e danos decorrentes da pesquisa. Quando essa assistência for garantida por instituição parceira, deve-se apresentar documento explicitando o convênio ou outras relações envolvendo pessoas jurídicas, assinado pela Diretoria Técnica da mesma;

- e. Informação sobre o vínculo do pesquisador com o novo Centro de Pesquisa;
- f. Emissão de uma nova Folha de Rosto contendo as informações retificadas e as assinaturas dos respectivos responsáveis pelo novo Centro.
- g. Parecer do CEP Responsável pelo acompanhamento da pesquisa no centro em questão aprovando a transferência do local de estudo e especificar sobre as repercussões desta troca sobre a execução do referido protocolo;
- h. Curriculum vitae do novo pesquisador.

TRANSFERÊNCIA DE LOCAL DE ESTUDO

Documentos:

- a. Envio de informações sobre alterações nas formas de recrutamento e sobre os sujeitos de pesquisa (principalmente se serão pacientes do SUS e ou/ particulares) e informação sobre qual instituição assume as responsabilidades inerentes à “Instituição de Pesquisa”;
- b. Declaração assinada do responsável pelo Centro de Pesquisa concordando com o desenvolvimento do estudo e informando sobre a existência de infra-estrutura disponível para a realização da pesquisa, bem como para o oferecimento da garantia de assistência integral aos sujeitos de pesquisa diante de complicações e danos decorrentes da pesquisa. Quando essa assistência for garantida por instituição parceira, deve-se apresentar documento explicitando o convênio ou outras relações envolvendo pessoas jurídicas, assinado pela Diretoria Técnica da mesma;
- c. Avaliação da repercussão da troca sobre o valor do ressarcimento dos custos com deslocamento para os sujeitos da pesquisa;
- d. Informação sobre o vínculo do pesquisador com o novo Centro de Pesquisa;
- e. Emissão de uma nova Folha de Rosto contendo as informações retificadas e as assinaturas dos respectivos responsáveis pelo novo Centro.
- f. Parecer do CEP Responsável pelo acompanhamento da pesquisa no centro em questão aprovando a transferência do local de estudo.

ALTERAÇÃO DO INVESTIGADOR DO CENTRO COORDENADOR E/OU CENTRO(S) PARTICIPANTES

Documentos:

- a. Justificativa da solicitação da troca de investigador principal emitida pelo(a) pesquisador(a) anterior;
- b. Folha de Rosto contendo o nome e os demais dados do novo(a) Investigador;
- c. *Curriculum vitae* do(a) novo(a) investigador(a);
- d. Parecer consubstanciado do CEP sobre as repercussões desta troca sobre a execução do referido protocolo;
- e. Relatório do andamento da pesquisa emitido pelo(a) pesquisador(a) anterior.

ENCERRAMENTO DO ESTUDO

Definição: Quando é finalizado após o cumprimento das etapas previstas.

Documentos:

- a. O Roteiro para Elaboração de Relatório Final de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos encontra-se no link:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf

SUSPENSÃO DO ESTUDO

Definição: Quando a interrupção se dá em pesquisa em andamento.

Documentos:

- a. O Roteiro para Elaboração do Relatório de Suspensão de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos encontra-se no link:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_suspensao_estudo.pdf

CANCELAMENTO DO ESTUDO

Definição: Quando a interrupção se der antes do início do recrutamento dos sujeitos da pesquisa ou da efetiva coleta de dados.

Documentos:

- a. Registro CONEP
- b. Título do projeto
- c. Razões do cancelamento

Análise do CEP sobre as razões do cancelamento