



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 005/2011/CONEP/CNS/GB/MS

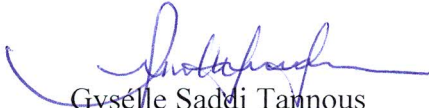
Brasília-DF, 28 de junho de 2011.

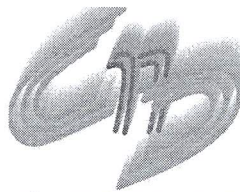
Assunto: “Esclarecimentos quanto ao arquivo de documentos no CEP”.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Esta comissão tem sido notificada, reiteradas vezes, sobre as dificuldades enfrentadas pelos CEPs para guarda e arquivamento de protocolos de pesquisa;
2. Nesses termos, e considerando-se a necessidade de arquivamento dos protocolos de pesquisa para viabilizar a análise pelo CEP e também para legitimar a execução dos referidos protocolos, a CONEP reforça e esclarece os seguintes aspectos:
 - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.
 - Eles devem estar disponíveis para eventual consulta pela CONEP e pelos órgãos de vigilância sanitária.
 - Ressalvados os documentos cuja assinatura configure elemento indispensável, é perfeitamente viável que o arquivamento seja disposto em meio digital, e não necessariamente em meio físico.
 - Caso o CEP opte pelo armazenamento digital, orientamos que sejam feitas cópias de segurança.
3. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,


Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 006/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 16 de junho de 2011.

Assunto: “**Indicação de CEP para análise de protocolos de pesquisa**”.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A CONEP tem recebido inúmeros questionamentos relacionados à indicação de CEP para apreciação de protocolos de pesquisa. O CEP é um órgão institucional e tem primariamente a responsabilidade de apreciar os protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos em sua instituição

2. Quando se fizer necessário, a apreciação de projetos a serem realizados em outras instituições, esta só deverá ser feita após indicação obtida pelo pesquisador diretamente na CONEP. Diante do exposto na Resolução CNS nº196/1996 (item VII) e na Carta CONEP nº 212/2010, nos manifestamos no sentido de reforçar os seguintes aspectos:

- As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um CEP conforme suas necessidades.
- Nos casos em que a Instituição PROPONENTE não tiver um CEP constituído, deve ser solicitada indicação à CONEP de um CEP para análise do protocolo de pesquisa.

3. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 007/2011CONEP/CNS

Brasília-DF, 16 de junho de 2011.

Assunto: “**Advertência sobre estudos de Bioequivalência**”.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A CONEP recebeu da ANVISA comunicado sobre a aprovação, nos CEPs, de Ensaio Clínico sobre Bioequivalência que não atendem aos preceitos éticos da Res. CNS 196/96.
2. Neste sentido, a CONEP solicita máxima atenção dos CEPs para as seguintes situações:
 - Indivíduos sadios não devem participar de ensaios clínicos de bioequivalência considerando os princípios éticos da beneficência e da não-maleficência;
 - Estudos com drogas de alto potencial tóxico (quimioterápicos, genotóxicas, etc) somente deverão ser conduzidos em pacientes que possam se beneficiar da droga em teste;
 - Estudos com hormônios deverão ser conduzidos conforme a sexagem correspondente;
 - Estudos com potencial teratogênico não devem ser conduzidos em mulheres em fase reprodutiva.
3. Solicitamos apreciação zelosa das orientações supracitadas.

Atenciosamente,

Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS