

Instituição:		
Área Temática Especial:		
SIM	NÃO	“NOVA” LISTA DE CHECAGEM
ITENS OBRIGATÓRIOS PARA QUALQUER PROTOCOLO		
		01. O protocolo deve ser encaminhado em duas vias digitais idênticas, contendo toda a documentação necessária para a análise, sem nenhum documento impresso, a menos que seja solicitado. O projeto de pesquisa em si deve ser um arquivo word que permita edição, para auxiliar na elaboração do parecer. A listagem completa dos documentos encaminhados bem como o número de páginas do projeto devem compor um sumário, também digital, que deverá ser gravado no mesmo CD do protocolo sob o título de Sumário do Protocolo.
		02. Para o encaminhamento de um protocolo é necessário um Ofício impresso de encaminhamento pelo CEP de origem, devidamente identificado e assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou seu representante legal no CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação legal).
		03 – Toda a documentação anexada ao protocolo deve estar em língua portuguesa. (Res. CNS nº. 196/96, VI). Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais. Devem ser encaminhados os seguintes documentos digitais:
		A -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 deve ser em português e idêntico ao apresentado no projeto de pesquisa. (Res. CNS 196/96 VI.1 e Manual Operacional para CEP, 9.1).
		B- Parecer consubstanciado assinado somente pelo coordenador do CEP, vice-coordenador ou seu representante legal no CEP (identificado por declaração do CEP comprovando a representação legal. 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, item VII.13.B, atestando a aprovação, e não pode estar na forma de <i>check list</i> . Caso o protocolo possua mais de um parecer consubstanciado pelo CEP, todos os demais pareceres solicitando adequações deverão ser enviados em anexo, não somente o parecer final.
		C- Currículo do pesquisador. Se possuir currículo na Plataforma Lattes, enviar apenas a identificação (“Endereço para acessar este CV: http://lattes.cnpq.br/(número de identificação do currículo) ”).
		D- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Res. CNS nº. 196/96, IV) ou a justificativa do pesquisador para isenção do TCLE, se for o caso (Res. CNS nº. 196/96, IV.3, c . O protocolo deve apresentar apenas a versão do TCLE que foi analisada e aprovada pelo CEP.
		E- Cronograma de execução da pesquisa (duração total da pesquisa, a partir da aprovação da CONEP Res. CNS 196/96 VI.1). Deve ser apresentado em documento anexo.
		F- Orçamento financeiro detalhado e em Reais, contemplando todos os recursos, as fontes e destinações (Res. CNS nº. 196/96 VI.2, j). Deve ser apresentado em documento anexo.
A depender da Área Temática Especial, Os seguintes documentos devem ser anexados.		
		4- Quando houver instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros) devem obrigatoriamente ser apresentados para análise.
		5- Em casos de pesquisas clínicas, a Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 196/96, III.3, b) devem ser anexados.
		6- No caso de protocolos clínicos, com usos de placebo: Justificativa da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº196/96 item III.3.f. Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I).
		7- Em caso de protocolos clínicos com realização <i>Washout</i> (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Justificativa de utilização de <i>Washout</i> em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.
		8- Nos casos em que o Brasil não seja o país de origem do protocolo: Documento de aprovação por comitê de ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2).
		9- Em casos de estudos multicêntricos internacionais: Lista dos países participantes.
		10- Em caso de estudos multicêntricos nacionais: a lista completa de Centros no Brasil. Deve vir em documento anexo e conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP antes do envio do protocolo para análise e o nome do pesquisador em cada centro).
		11- Nos estudos com População indígena: é obrigatória apresentação do Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para não apresentação da anuência.
		12 – Em caso de estudos patrocinados: Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 196/96 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa). Instituições de fomento a pesquisa científica brasileiras ficam isentas desta obrigatoriedade.

Nota: O protocolo de pesquisa que não atender aos dispositivos acima relacionados será devolvido mediante ofício, com as especificações apontadas.

Vale ressaltar as novas modificações, abaixo enumeradas:

1. Envio de protocolo em 02 vias digitais idênticas (em arquivo word editável), contendo Sumário do Protocolo (lista de documentos enviados e número de páginas).
2. Ofício de encaminhamento do CEP assinado por: coordenador, vice-coordenador ou representante legal no CEP (acrescido de declaração de comprovação da representação legal do CEP).
3. Envio de toda documentação em formato digital:
 - a) Folha de Rosto;
 - b) Parecer consubstanciado do CEP assinado pelo coordenador, vice-coordenador ou representante legal no CEP (acrescido de declaração de comprovação da representação legal do CEP). Caso exista mais de um parecer consubstanciado no protocolo, todos os demais deverão vir anexados;
 - c) Envio do currículo do pesquisador, se o mesmo for cadastrado na Plataforma Lattes, enviar apenas o endereço para acesso do CV e número de identificação do mesmo;
 - d) Envio da versão do TCLE analisada e aprovada pelo CEP;
 - e) Apresentação do cronograma de execução da pesquisa em documento anexo;
 - f) Apresentação do orçamento financeiro detalhado em reais em documento anexo.

A Dependendo da área temática especial (anexar documentos específicos).

4. Caso exista coleta de dados da pesquisa, anexar obrigatoriamente os questionários, formulários, entrevistas e outros.
5. Em casos de pesquisas clínicas, envio obrigatório da brochura do investigador.
6. Nos protocolos clínicos que utilizarem o uso do placebo, envio da justificativa de sua utilização em termos de não maleficência e necessidade metodológica.
7. Nos protocolos clínicos que realizarem o *whashout*, envio da justificativa de sua utilização em termos de não maleficência e necessidade metodológica.
8. Caso o Brasil não seja o país de origem do protocolo, obrigatório o documento de aprovação no comitê de ética no país de origem ou a justificativa para não apresentação do documento.
9. Se o estudo for multicêntrico internacional, obrigatória a lista dos países participantes.
10. Se o estudo for multicêntrico nacional, obrigatória a lista dos centros no Brasil (contendo nome da instituição, estado pertencente da federação e o CEP responsável; caso não possua CEP solicitar à CONEP antes do envio do protocolo para análise).

11. Nos estudos envolvendo População Indígena apresentar obrigatoriamente Termo de Compromisso do pesquisador com obtenção da anuência das comunidades envolvidas.
12. Caso o estudo seja patrocinado, enviar Declaração de responsabilidade do patrocinador em cumprimento às Res. 196/96 e suas complementares; exceto para as Instituições de Fomento a Pesquisa Científica Brasileiras.



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Nº. 0254/CONEP/ CNS/ MS

Brasília, 11 de novembro de 2010.

Assunto: “Nova Lista de Checagem da CONEP”.

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Informamos à Vossa Senhoria que, de acordo com deliberação em reunião ordinária desta Comissão, ficou aprovada a nova Lista de Checagem referente às análises dos protocolos de pesquisa.
2. Vale ressaltar que a referida lista entrará em vigor em 01 de janeiro de 2011.
3. Nesse sentido, pedimos a gentileza para que todos os documentos referentes aos protocolos de pesquisa sejam encaminhados de acordo com as modificações contidas na nova lista de checagem (vide modelo anexo).
4. Agradecemos desde já a compreensão de Vossa Senhoria.

Atenciosamente,


Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS