



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G" – Ed. Anexo, Ala "B" – 1º
andar – sala 145 – CEP 70058-900- Brasília / DF
Tel. : (61) 3315-2951 / Fax : (61) 3226-6453
conep@saude.gov.br – <http://conselho.saude.gov.br>

NORMA DE PROCEDIMENTOS – NP 002/2007 - **RETIFICADA** RECEPÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NA CONEP

Destinatários: Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs.

Objetivos: Estabelecer um Procedimento Operacional Padronizado para a entrada dos projetos na CONEP.

Justificativa: Agilizar a tramitação dos protocolos de pesquisa recebidos pela CONEP.

1ª ETAPA: O protocolo de pesquisa chega à CONEP e recebe o número SIPAR e número do Registro CONEP.

1. Requisitos necessários para a recepção de protocolos de pesquisa na CONEP:
 - a) Protocolo com páginas numeradas de forma seqüenciada. A numeração pode ser manual, lembrando que mesmo havendo páginas numeradas de documentos, deve constar uma numeração desde a primeira página até a última. Procedimento sob responsabilidade do CEP.
 - b) Cópia digital do protocolo com páginas numeradas. Ao converter o projeto de pesquisa em PDF, deve-se buscar uma versão do programa que permita seleção e cópia de trechos do texto, por parte do(a) relator(a), quando da elaboração do parecer.
 - c) Idioma: não serão aceitos documentos sem tradução adequada para o português; em caso de documentos como: aprovação do estudo por Comitê de Ética no país de origem, seguro e documentos similares, a tradução destes deve estar acompanhada do documento original.
 - d) Folha de Rosto: devem conter todas as informações, datas, compromissos e assinaturas com identificação por meio de carimbo, compatíveis com as informações do protocolo. O título do projeto deve ser o mesmo daquele apresentado no protocolo, não podendo conter rasuras. Abreviaturas, símbolos e elementos figurativos devem ser evitados.
 - e) Documento de encaminhamento do protocolo pelo CEP de origem, devidamente identificado e assinado pelo coordenador ou seu representante legal no CEP.
 - f) Parecer consubstanciado assinado, apresentado conforme orientação do Manual Operacional para CEPs, atestando a aprovação; não aceitar parecer em forma de *check list*.
 - g) Currículo do pesquisador ou sua identificação na Plataforma Lattes (Res. CNS 196/96, VI.4).
 - h) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Res. CNS 196/96, IV) ou justificativa do pesquisador para sua isenção (Res. CNS. 196/96, IV.3,c).
 - i) Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa devem estar anexados (questionários, formulários, entrevistas e outros).
 - j) Orçamento financeiro, conforme Res. CNS 196/96 VI.2, j.

2. Exigências aplicáveis, **se couber**, a critério das áreas temáticas especificadas:
- a) Brochura do investigador (Res. CNS 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS 196/96, III.3, b).
 - b) Justificativa para placebo e/ou *washout* (Res. CNS 251/97, IV.1, I).
 - c) Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa para a não apresentação (Res. CNS 292/99, VII.2).
 - d) Lista dos países participantes e centros no Brasil.
 - e) População indígena: Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas ou justificativa para sua não apresentação. (Res. CNS 304/2000, III.2.4 e IV.1).

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

Norma aprovada na reunião da CONEP em 22 e 23 de agosto de 2007 e retificada em 23 de novembro de 2007.

Data da Expedição: 23/11/2007

Data para Entrada em Vigor: imediata