



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 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, e acompanhado da cópia digital segura.
 - b) 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.
 - c) 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 estudo deve ser o mesmo daquele apresentado no protocolo. O título do projeto não pode conter rasuras. Abreviaturas, símbolos e elementos figurativos devem ser evitados.
 - d) Documento de encaminhamento do protocolo pelo CEP de origem, devidamente identificado e assinado pelo coordenador ou seu representante legal no CEP.
 - e) Parecer consubstanciado assinado, apresentado conforme orientação do Manual Operacional para CEPs, atestando a aprovação; não aceitar parecer em forma de *check list*.
 - f) Currículo do pesquisador ou sua identificação na Plataforma Lattes.
 - g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou justificativa do pesquisador para sua isenção.
 - h) Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa devem estar anexados (questionários, formulários, entrevistas e outros).
 - i) Orçamento financeiro, conforme Res. CNS VI.2, j.
2. Exigências aplicáveis, **se couber**, a critério das áreas temáticas especificadas:
 - a) Brochura do investigador (Res. CNS 251/97) 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).
 - c) Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa para a não apresentação (Res. CNS 292/99).

- 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).

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.

Data da Expedição: 25/09/2007

Data para Entrada em Vigor: 01/10/2007