CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta Circular nº. 121/2012/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 31 de julho de 2012.

Assunto: **Conduta a ser adotada pelos CEP caso verifiquem a classificação de um protocolo de pesquisa em Área Temática Especial errada.**

Senhor (a) Coordenador (a),

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) têm observado casos recorrentes de protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil e erroneamente classificados em Área Temática Especial.

2. De acordo com a Resolução 196/96, item VII, "toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa" (CEP). Após aprovação pelo Comitê, apenas os protocolos de pesquisa que se enquadrarem nas Áreas Temáticas Especiais previstas no item VIII.4."c" da Resolução CNS 196/96 devem ser encaminhados para apreciação da CONEP.

3. Conforme consta no fluxograma de tramitação de projetos de pesquisa, apresentado na página 59 do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, compete à CONEP o exame dos aspectos éticos das pesquisas que se enquadram nas Áreas Temáticas Especiais do Grupo I, a saber: "Genética Humana" – nos casos especificados pela Resolução CNS 340/2004 –; 'Reprodução Humana" – nos casos especificados pela Resolução CNS 446/2011 –; "Novos Equipamentos, Insumos e Dispositivos"; "Novos Procedimentos"; "Populações Indígenas"; "Biossegurança" e "Pesquisa com Cooperação Estrangeira". Além disso, projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, também podem ser encaminhados à Comissão, desde que tal fato esteja devidamente justificado.

4. Considerando que o Sistema Plataforma Brasil automaticamente encaminha para CONEP apenas os protocolos de pesquisa cadastrados pelo pesquisador responsável em Área Temática Especial do Grupo I, **o preenchimento incorreto da área de estudo pelo investigador, quando do cadastramento de seu projeto na Plataforma, acarreta em erros na confiabilidade dos relatórios gerados pela Plataforma sobre as pesquisas analisadas pelas diferentes instâncias do Sistema CEP/CONEP, bem como em erros no fluxo de tramitação**, apresentados a seguir:

a. Um protocolo pertencente ao Grupo I, equivocadamente cadastrado como um estudo de Grupo II ou III, não será encaminhado à CONEP após aprovação pelo CEP. Nesse caso, será necessário que o pesquisador submeta uma emenda ao protocolo original, editando o campo destinado à Área Temática. A emenda deve ser novamente analisada e aprovada

SEPN 510 NORTE , BLOCO "A", 1º SUBSOLO, Ed. Ex-INAN, Unidade II – Ministério da Saúde – 70.750-521 – Brasília DF
Telefones: (061) 3315-5878/ 5879 - e-mail: conep@saude.gov.br

jc/mh