

## **Conselho Nacional de Saúde**

### **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP / CNS / MS**

Regulamento da Resolução CNS 292/99 sobre pesquisas com estrangeiros cooperação (aprovado no CNS em 8 de Agosto de 2002)

Brasília, 07 de agosto de 2002.

Resolução CNS 292/99 define a área temática específica de pesquisa com cooperação estrangeira. De acordo com o item VIII dessa Resolução, projetos incluídos nessa área, como definido, deve ter tanto a CONEP e aprovação CEP.

CONEP, em seus seis anos de experiência, julga necessário propor uma delegação de competência ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, para análise final de parte dos projetos dessa área temática.

De acordo com esta e as características e complexidades envolvidas na questão, CONEP established que:

1 - Os projetos com cooperação estrangeira continuará a depender da aprovação do CONEP como envolve:

- a) as fases I (um) e II (dois);
- b) os grupos comparativos de sujeitos de pesquisa mantidos, durante todo o tempo, em um cronograma de uso exclusivo de placebo e / ou mesmo sem um tratamento específico, incluindo os períodos de wash-out;
- c) armazenamento ou formação de banco de material biológico;
- d) medicamentos para HIV / AIDS.

2 - A aprovação final dos demais projetos dessa área temática pode ser delegada a CEP, desde que:

- a) CEP expressa essa opção, solicitando oficialmente à CONEP a cessão de competência para a aprovação final dos projetos;
- b) o CEP é avaliada no programa de avaliação proposto pela CONEP, sendo necessário, pelo menos, a realização da primeira fase do programa, que inclui:

§ A análise dos questionários recebidos sobre a organização e funcionamento do CEP;

§ A análise dos dados de acompanhamento do CEP disponíveis na CONEP, incluindo relatórios e perfis de projetos recebidos no ano anterior, com um índice de consistência entre o parecer do CEP e CONEP;

c) o CEP exija a apresentação do protocolo completo, de acordo com itens

específicos da Resolução 196/96 e suas complementares, para uma avaliação eficaz.

3 - CONEP pode solicitar CEP, a qualquer momento e de acordo com seus próprios critérios, a projeto completo a ser analisado.

4 - Esta delegação tem caráter experimental e podem ser revisados pelo CONEP.

William Saad Hossne  
Comitê Nacional de Ética em Pesquisa  
Coordenador