

## **CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

### **RESOLUÇÃO Nº , 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Centésima Quinquagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 11, 12 e 13 de janeiro de 2005, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando a experiência acumulada na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP na apreciação de projetos de pesquisa multicêntricos e objetivando uma tramitação simplificada, estabelece a seguinte regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa – CEP's – CONEP.

#### **RESOLVE:**

##### **I- Definição do termo:**

Projetos multicêntricos – projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.

##### **II- Tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos:**

Os protocolos de pesquisa multicêntricos que devem receber parecer da CONEP, por força da Resolução CNS nº 196/96 e suas complementares, terão a seguinte tramitação:

1. Será analisado pela CONEP apenas o primeiro protocolo, enviado por um dos centros. A listagem dos centros envolvidos deverá acompanhar o protocolo e o parecer consubstanciado do CEP. A CONEP, após ter sido atendida eventuais pendências, enviará o parecer final a este CEP e aos demais centros envolvidos;

a) No caso de existir um coordenador nacional da pesquisa, o CEP a receber inicialmente o protocolo e enviá-lo à CONEP deverá ser o CEP da instituição a qual pertence ou, conforme Resolução CNS nº 196/96 item VII.2, o CEP indicado pela CONEP;

2. O protocolo de pesquisa não aprovado na CONEP para o primeiro centro não poderá ser realizado em nenhum centro.

3. O protocolo de pesquisa aprovado pela CONEP deve ser apresentado pelos respectivos pesquisadores aos CEP's dos demais centros, que deverão exigir que o

pesquisador anexe declaração de que o protocolo é idêntico ao apresentado ao primeiro centro.

a) Eventuais modificações ou acréscimos referentes a respostas aos requisitos do parecer da CONEP devem ser apresentados em separado, de forma bem identificada, juntada ao protocolo após os documentos acima.

4. A CONEP delegará aos demais CEP's a aprovação final dos projetos citados no item 3 acima, mantida a prerrogativa desses CEP's de aprovar ou não o protocolo na sua instituição, cabendo-lhes sempre:

a) verificar a adequação do protocolo às condições institucionais e à competência do pesquisador responsável na instituição;

b) exigir o cumprimento de eventuais modificações aprovadas pela CONEP e requisitos do próprio CEP;

c) enviar o parecer consubstanciado a CONEP, em caso de não aprovação final no CEP.

5. Apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP em caso de eventos adversos sérios ocorridos em centros estrangeiros, interrupções das pesquisas ou modificações relevantes, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.

a) em caso de evento adverso ocorrido no país, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP e este, em caso de evento adverso sério, a CONEP.

6. Fica revogada a regulamentação de 08/08/02 da Resolução CNS nº 292/99, sobre delegação para pesquisas com cooperação estrangeira, mantendo-se a Resolução CNS nº 292/99 de 08/07/99 na íntegra.

**HUMBERTO COSTA**

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 346, de 13 de janeiro de 2005, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

**HUMBERTO COSTA**

Ministro de Estado da Saúde