

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),

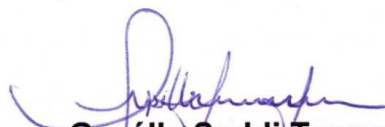
1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) têm observado casos recorrentes de protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil e erroneamente classificados em Área Temática Especial.
2. De acordo com a Resolução 196/96, item VII, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida 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

pelo CEP, para que só então o protocolo seja direcionado à CONEP pelo Sistema. Esse fluxo adicional atrasa a análise da pesquisa pela CONEP e, conseqüentemente, sua aprovação e posterior execução;

- b. Um protocolo não pertencente ao Grupo I, erroneamente cadastrado em Área Temática Especial desse Grupo, é automaticamente encaminhado à CONEP pelo Sistema. Como, nesse caso, o estudo não necessitaria de análise da CONEP e, portanto, já poderia ser iniciado após aprovação pelo CEP, é criada uma etapa adicional de avaliação. Essa etapa adicional resulta em atraso no início da execução do projeto, uma vez que o pesquisador deverá aguardar a emissão de parecer com *status* “Devolvido” pela CONEP. Além disso, aumenta desnecessariamente a demanda de projetos a serem avaliados pela CONEP, o que compromete a celeridade de análise dos demais protocolos, que são de fato de competência da Comissão;

5. Diante do exposto, no intuito de evitar a criação de etapas adicionais de análise e gerar atrasos na avaliação e aprovação dos projetos de pesquisa submetidos ao Sistema CEP/CONEP, esta Comissão informa aos CEP que, **ao constatar erro de preenchimento de área temática quando do cadastramento de uma determinada pesquisa na Plataforma Brasil, os Comitês devem emitir parecer de pendência, solicitando a correção da(s) Área(s) Temática(s) Especial(is).**

Atenciosamente,



Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS